NanoKnife



Система NanoKnife

Руководство пользователя
Версия 3.5

angiodynamics

16795935-20 REVA — русский
04.2026

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Система NanoKnife
Руководство пользователя

Авторское право © 2026 г. AngioDynamics. * Все товарные знаки и зарегистрированные товарные знаки принадлежат их собственникам. * AngioDynamics, логотип AngioDynamics, NanoKnife и логотип NanoKnife являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками корпорации AngioDynamics, Inc., ее филиалов или дочерних компаний.

Этот документ содержит информацию, являющуюся собственностью корпорации AngioDynamics. Воспроизведение или передача частей данного руководства в любой форме или любыми средствами, электронными или механическими, для любых целей без письменного разрешения корпорации AngioDynamics не допускается.

CE 2797

AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, N.Y. 12804 США
Служба поддержки клиентов
в США 800-772-6446

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

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, 16795935-20A_Russian

СОДЕРЖАНИЕ

РАЗДЕЛ 1. ВВЕДЕНИЕ 1

1.1 Обзор 1
1.2 Целевое назначение / показания к применению 1
1.2.1 Целевое назначение 1
1.2.2 Показания к применению 1
1.3 Предполагаемые пользователи 1
1.4 Компоненты 2
1.5 Разделы 2
1.6 Символы 2
1.7 Символы специфических деталей 5

РАЗДЕЛ 2. ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ 6

2.1 Обзор 6
2.2 Функции генератора, относящиеся к безопасности 6
2.3 Противопоказания 7
2.4 Предупреждения 7
2.4.1 Клинические проблемы (в том числе риск развития аритмии, гипертонии и тромбоза) 7
2.4.2 Применение электродов 8
2.4.3 Использование генератора (включая опасность смертельного электропоражения) 8
2.5 Меры предосторожности 9
2.6 Потенциальные нежелательные эффекты 11

РАЗДЕЛ 3. КОМПОНЕНТЫ ГЕНЕРАТОРА 12

3.1 Обзор 12
3.2 Описание генератора NanoKnife 13
3.3 Генератор NanoKnife. Компоненты, расположенные спереди снизу 14
3.4 Блок питания генератора NanoKnife. Компоненты, расположенные сзади снизу 16
3.5 Задняя ручка генератора NanoKnife 17
3.6 Оборудование и поставляемые компоненты 17
3.7 Сенсорный ЖК-дисплей 18
3.8 Компоненты пульта 18
3.9 Компоненты электродов-зондов 19

РАЗДЕЛ 4. УСТАНОВКА И ЗАПУСК 20

4.1 Расположение и установка 20
4.1.1 Инструкции по установке 20
4.2 Самопроверка генератора NanoKnife при запуске 20

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

РАЗДЕЛ 5. РАБОТА СИСТЕМЫ 22

5.1 Обзор процедуры 22
5.1.1 Настройка процедуры (до того, как пациент входит в процедурный кабинет) 22
5.1.2 Подготовка пациента 22
5.1.3 Планирование процедуры 23
5.1.4 Настройка процедуры 23
5.1.5 Размещение зонда 24
5.1.6 Генерация импульсов 25
5.1.7 Извлечение и утилизация зонда 26
5.1.8 Завершение процедуры 26
5.1.9 Завершение работы оборудования, его очистка и хранение 26
5.2 Инструкции и рекомендации в отношении процедуры 27
5.3 Настройки параметров процедуры 28
5.4 Таблица кнопок 30
5.5 Таблица символов состояния 34

РАЗДЕЛ 6. НАСТРОЙКА ПРОЦЕДУРЫ 36

6.1 Обзор экрана «Настройка процедуры» 36
6.2 Информация о пациенте 38
6.3 Информация о процедуре 40
6.4 Выбор зонда 40
6.5 Состояние подключения зондов 42
6.6 Настройка режима подачи импульсов 46
6.6.1 Как изменить режим подачи импульсов на 90 импульсов в минуту 46
6.6.2 Как изменить режим подачи импульсов на синхронизацию с ЭКГ 47
6.7 Примечания к процедуре 48
6.7.1 Как ввести примечания к процедуре 49
6.8 Переход к следующему экрану 50

РАЗДЕЛ 7. ПЛАНИРОВАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ 51

7.1 Экран «Планирование процедуры» 51
7.2 Сетка размещения зондов 52
7.3 Настройки целевой области абляции 54
7.4 Рукоятка поворота зоны-мишени 57
7.5 Таблица параметров импульсов 58
7.5.1 Ограничения параметров импульсов 59
7.5.2 Как изменить параметры импульсов 60
7.5.3 Как изменить параметры импульсов для всех активных пар зондов 61
7.5.4 Как переназначить параметры P+ и P- 62
7.5.5 Как изменить полярность активных пар зондов 63
7.5.6 Как ввести расстояния между парами зондов вручную 64
7.5.7 Как повторно включить сетку размещения зондов 66
7.6 Кнопки добавления и удаления строк 66
7.6.1 Как удалить пары зондов из таблицы параметров импульсов 66
7.6.2 Как добавить пары зондов в таблицу параметров импульсов 67

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

7.7 Анализатор расстояний **68**
7.7.1 Как использовать анализатор расстояний **69**
7.8 Вкладка «Быстрая настройка» **71**
7.8.1 Как быстро добавлять или удалять пары зондов **71**
7.8.2 Как быстро изменить длительность импульса для всех пар зондов **72**
7.8.3 Как быстро изменить количество импульсов для всех пар зондов **72**
7.8.4 Как быстро изменить настройку напряжения для всех пар зондов **72**
7.8.5 Как ввести значение выдвижения зонда для всех пар зондов **73**
7.9 Вкладка «Полярность» **74**
7.9.1 Как переназначить полярность пары зондов **74**
7.9.2 Как переназначить полярность всех пар зондов **74**
7.10 Вкладка «Настройки» **75**
7.10.1 Настройки сетки размещения зондов **75**
7.10.2 Как изменить настройки сетки размещения зондов **76**
7.11 Восстановить настройки по умолчанию **76**
7.12 Переход к следующему экрану **77**

РАЗДЕЛ 8. ГЕНЕРАЦИЯ ИМПУЛЬСОВ **78**

8.1 Экран «Генерация импульсов» **78**
8.2 Таблица генерации импульсов **79**
8.2.1 Как изменить параметры импульсов **80**
8.2.2 Как изменить параметры импульсов для всех пар зондов **81**
8.2.3 Как изменить полярность активных пар зондов **82**
8.2.4 Как отключить пары зондов **83**
8.2.5 Как включить пары зондов **84**
8.2.6 Как вычисляются измерения тока **84**
8.2.7 Как оценивать подаваемые импульсы и состояние **85**
8.3 Сетка состояния пары зондов **86**
8.4 Диаграмма электрических результатов **86**
8.4.1 Как переключаться между диаграммами электрических результатов **87**
8.4.2 Диаграмма электрических результатов во время подачи импульсов **88**
8.4.3 Диаграмма электрических результатов после подачи импульсов **88**
8.5 Параметры измерителя напряжения и зарядки **90**
8.5.1 Как разрядить конденсаторы **90**
8.5.2 Как зарядить конденсаторы **91**
8.6 Звуковая индикация во время подачи импульсов **91**
8.7 Панель управления подачей импульсов **92**
8.7.1 Как начать испытание на проводимость **93**
8.7.2 В ходе испытания на проводимость обнаружен сильный ток **96**
8.7.3 В ходе испытания на проводимость обнаружен слабый ток **96**
8.7.4 Как изменить параметры импульса после испытания на проводимость **97**
8.7.5 Как начать подачу импульсов **98**
8.7.6 Как остановить подачу импульсов **101**
8.7.7 Как возобновить подачу импульсов **101**
8.7.8 Как сбросить подачу импульсов посередине подачи импульсов **102**
8.7.9 Как пропустить пары зондов во время подачи импульсов **103**

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

8.7.10 Условие слабого тока во время подачи импульсов 104
8.7.11 Условие сильного тока во время подачи импульсов..... 105
8.7.12 Как подать дополнительные импульсы..... 107
8.7.13 Как сбросить подачу импульсов для абляции с отведением 107
8.7.14 Как сбросить подачу импульсов для перекрывающейся абляции..... 108
8.7.15 Как использовать кнопку аварийного останова 108
8.7.16 Сохранение параметров импульсов и диаграмм электрических результатов 109

РАЗДЕЛ 9. ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ.....111

9.1 Экспорт файлов процедуры 111
9.1.1 Как экспортировать файлы процедуры.....111
9.2 Отключение электродов-зондов..... 113
9.3 Сброс программного обеспечения NanoKnife для нового пациента 113
9.4 Завершение работы генератора NanoKnife 113

РАЗДЕЛ 10. СИНХРОНИЗАЦИЯ С ЭКГ.....115

10.1 Обзор 115
10.2 Внешний детектор R-зубцов / устройство синхронизации с сердцем 115
10.3 Синхронизация с ЭКГ..... 115
10.4 Перед испытанием на проводимость 116
10.4.1 Синхронизация с ЭКГ 116
10.4.2 Сигнал ЭКГ потерян.....116
10.4.3 Зашумленная ЭКГ.....117
10.5 Во время испытания на проводимость 117
10.5.1 Синхронизация с ЭКГ 117
10.5.2 Сигнал ЭКГ потерян.....117
10.5.3 Зашумленная ЭКГ.....118
10.6 Во время подачи импульсов..... 119
10.6.1 Синхронизация с ЭКГ 119
10.6.2 Сигнал ЭКГ потерян.....119
10.6.3 Зашумленная ЭКГ..... 120

РАЗДЕЛ 11. ЭЛЕКТРОДЫ-ЗОНДЫ 122

11.1 Одиночный электрод-зонд NanoKnife..... 122

РАЗДЕЛ 12. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ..... 124

12.1 Обзор 124
12.2 Описанные проблемы и решения 124
12.3 Сообщения об ошибках..... 129

РАЗДЕЛ 13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 136

13.1 Обзор 136
13.2 Профилактическое обслуживание и периодические проверки 136
13.3 Чистка..... 136
13.4 Замена предохранителей 137

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

РАЗДЕЛ 14. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ **138**

14.1 Общая информация **138**
14.2 Характеристики блока питания **138**
14.3 Характеристики типа предохранителей **138**
14.4 Условия окружающей среды **138**
14.4.1 Условия эксплуатации **138**
14.4.2 Условия транспортировки и хранения **138**
14.5 Классификация **139**
14.5.1 Классификация EN 60601-1 ..... **139**
14.5.2 Защита от поражения электрическим током **139**
14.5.3 Попадание жидкостей **139**
14.5.4 Уровень безопасности **139**
14.5.5 Директива совета 93/42/EEC относительно медицинских приборов **139**
14.5.6 Классификация FDA **139**
14.5.7 Рабочие части **139**
14.6 Условия использования **139**
14.6.1 Физические характеристики (без упаковки) **139**
14.7 Технические характеристики **140**
14.8 Основные эксплуатационные характеристики **140**
14.9 Радиочастотная идентификация **140**
14.10 Краткий обзор спецификации приложения **141**
14.10.1 Предполагаемые медицинские условия **141**
14.10.2 Предполагаемая медицинская популяция **141**
14.10.3 Предполагаемая часть тела **141**
14.10.4 Предполагаемый профиль пользователя **141**
14.10.5 Предполагаемые условия использования **142**
14.10.6 Принцип работы **142**

РАЗДЕЛ 15. ГАРАНТИЯ И ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ **143**

15.1 Гарантия **143**
15.2 Электромагнитная совместимость **143**

РАЗДЕЛ 16. СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ **150**

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

РАЗДЕЛ 1. ВВЕДЕНИЕ

1.1 Обзор

Процедура *NanoKnife** — это процедура абляции, которая включает в себя доставку серии электрических импульсов постоянного тока высокого напряжения между двумя электродами, расположенными внутри или вокруг целевой области абляции. Электрические импульсы создают электрическое поле, которое индуцирует электропорацию на клетках в пределах целевой области абляции. Электропорация — это метод, в котором электрическое поле применяется к клеткам, чтобы повысить проницаемость клеточных мембран путем образования наноразмерных дефектов в липидном бислое. После подачи достаточного количества импульсов высокого напряжения клетки, окружающие электроды и находящиеся между ними, будут необратимо повреждены. Механизм, который вызывает постоянное повреждение клеток, называется необратимой электропорацией (НЭП).

Из-за естественного рефлекса организма на электрические импульсы высокого напряжения (500–3000 вольт) пациентам необходимо вводить нервно-мышечную блокаду (паралитик), чтобы минимизировать движение пациента во время подачи импульсов; поэтому все процедуры NanoKnife необходимо производить под общей анестезией. Кроме того, для снижения риска аритмии процедуры NanoKnife, выполняемые в брюшной полости или грудной полости пациента, требуют синхронизации импульсов с сердечным ритмом пациента, который достигается с помощью совместимого внешнего устройства синхронизации с сердцем, подключенного к генератору NanoKnife. Генератор NanoKnife предназначен для подачи одного импульса высокого напряжения на сердцебиение в течение рефрактерного периода (т. е. 50 мс после того, как устройство синхронизации с сердцем обнаружит зубец R пациента).

1.2 Целевое назначение / показания к применению

1.2.1 Целевое назначение

Абляция ткани электропорацией клеточных мембран.

1.2.2 Показания к применению

Система NanoKnife показана для абляции мягких тканей и опухолей поджелудочной железы, почек, печени или предстательной железы, включая рак предстательной железы промежуточного риска.

1.3 Предполагаемые пользователи

К пользователям системы NanoKnife относятся врачи (хирурги, интервенционные радиологи) и члены медицинской бригады (медсестры, медсестры высшей квалификации, фельдшеры, клинические ординаторы в области хирургии, фельдшеры хирургического отделения / рентгенологи). Основные и вспомогательные пользователи могут управлять пользовательским интерфейсом для управления генератором NanoKnife и соответствующими периферийными устройствами, включая настройку физической процедуры (которая может включать в себя оборудование и устройства маневрирования, соединительные электроды, соединения ЭКГ, подключение к источнику питания и т. д.), установление протоколов процедур, прослеживание процедуры мониторинга и прекращение процедур под наблюдением и направлением основного лечащего врача.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

1.4 Компоненты

Система NanoKnife включает три компонента: (1) генератор NanoKnife, который работает за пределами стерильного поля, (2) педальный переключатель с двойной педалью, который соединяется с генератором NanoKnife и также работает за пределами стерильного поля, и (3) одноэлектродные зонды, которые работают в стерильном поле. Одноэлектродные зонды — это одноразовые устройства для применения на одном пациенте, упакованные и отгруженные в стерильных условиях. Генератор NanoKnife оснащен шестью выходами для подключения зондов, которые позволяют пользователю подключать до шести одноэлектродных зондов одновременно. Одновременно может работать только одна пара электродов. Более подробную информацию см. в разделе 5 «Работа системы».

1.5 Разделы

Руководство пользователя генератора NanoKnife содержит разделы, которые объединены в систему. Внимательно прочтите руководство пользователя перед началом работы с системой. Не стесняйтесь обращаться к местному поставщику или производителю в случае сомнения в правильности использования системы. Инструкции по применению доступны в электронном виде на веб-сайте ifu.angiodynamics.com.

1.6 Символы

На генераторе NanoKnife и его наклейках используются символы. Ниже в таблице 1.6.1 приведены список символов, значение символа и местоположение каждого символа, найденного на устройстве генератора NanoKnife и его наклейках. Глоссарий символов приведен в разделе 16 настоящего руководства.

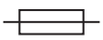
Таблица 1.6.1. Символы генератора NanoKnife

Символ	Значение	Местоположение
	Розетка защитного заземления	Обозначает защитное заземление. Отметка внутри устройства.
	Опасное высокое напряжение	Маркирует каждую часть внутри генератора, где может присутствовать опасная разность потенциалов (высокое напряжение), за исключением напряжения сети.
	Открыто. При переводе главного выключателя в положение, отмеченное этим символом, генератор выключается.	Напечатано на главном выключателе.
	Закрыто. При переводе главного выключателя в положение, отмеченное этим символом, генератор включается.	Напечатано на главном выключателе.
	Ограничения по температуре	Напечатано на этикетке упаковки.
	Ограничения по влажности	Напечатано на этикетке упаковки.
	Ограничения по атмосферному давлению	Напечатано на этикетке упаковки.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Символ	Значение	Местоположение
	Разъем зонда 1	Напечатано на передней панели генератора.
	Разъем зонда 2	Напечатано на передней панели генератора.
	Разъем зонда 3	Напечатано на передней панели генератора.
	Разъем зонда 4	Напечатано на передней панели генератора.
	Разъем зонда 5	Напечатано на передней панели генератора.
	Разъем зонда 6	Напечатано на передней панели генератора.
	Рабочая часть типа BF	Напечатано на передней панели генератора между разъемами датчиков.
	Опасное напряжение	Напечатано на передней панели генератора между разъемами датчиков.
	Emergency Stop (Аварийный останов)	Напечатано на передней панели генератора.
	Кнопка аварийного останова	Напечатано на передней панели генератора.
	Индикатор состояния кнопки аварийного останова	Напечатано на передней панели генератора.
	Разъем педали	Напечатано на передней панели генератора.
	Вход сигнала синхронизации ЭКГ	Напечатано на задней панели генератора над гнездовым разъемом BNC.
	Разъем эквипотенциального заземления	Напечатано на задней панели генератора под эквипотенциальным штепсельным разъемом

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Символ	Значение	Местоположение
	ВНИМАНИЕ! Указывает, что пользователь должен прочитать сопроводительную документацию для правильного понимания и использования детали, отмеченной символом	Напечатано на табличке с характеристиками устройства.
	Опасное высокое напряжение	Напечатано на табличке с характеристиками устройства.
	Переменный ток. Указывает требуемый тип тока	Напечатано на табличке с характеристиками устройства.
	Номинал предохранителя	Напечатано на табличке с характеристиками устройства.
	Генератор и все его части следует утилизировать в соответствии с местными правилами утилизации электронных устройств	Напечатано на табличке с характеристиками устройства.
	Официальный изготовитель	Напечатано на табличке с характеристиками устройства.
	Дата производства	Напечатано на табличке с характеристиками устройства.
	Опасность магнитного резонанса	Напечатано на табличке с характеристиками устройства.
	Масса; вес	Напечатано на табличке с характеристиками устройства.
	Номер по каталогу	Напечатано на табличке с характеристиками устройства.
	Серийный номер	Напечатано на табличке с характеристиками устройства.
	Уполномоченный представитель в ЕС	Напечатано на табличке с характеристиками устройства.
	Только по назначению, для обеспечения и использования только по назначению лицензированного врача и под наблюдением врача	Напечатано на табличке с характеристиками устройства.
	Отметка Федеральной комиссии связи удостоверяет, что изделие соответствует части 15 правил FCC, касающихся устройств с функциями передатчика	Напечатано на табличке с характеристиками устройства.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Символ	Значение	Местоположение
	Эта маркировка испытания подтверждает соответствие продукции североамериканским стандартам электрической безопасности	Напечатано на табличке с характеристиками устройства.
CE 2797	Устройство соответствует требованиям Регламента о медицинских изделиях и соответствующих стандартов системы качества	Напечатано на табличке с характеристиками устройства.
	Это устройство излучает радиоволны	Напечатано на табличке с характеристиками устройства.

1.7 Символы специфических деталей

Таблица 1.7.1. Символы специфических деталей

Символ	Значение	Местоположение
	Индикатор включения питания на пульте. Светится, когда пульт включен.	Клавиатура над пультом.
	Индикатор клавиатуры Caps Lock. Если он светится, на клавиатуре набираются прописные буквы.	Клавиатура над пультом.
HDD	Индикатор состояния привода жесткого диска. Периодически светится при работе привода жесткого диска.	Клавиатура над пультом.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

РАЗДЕЛ 2. ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

2.1 Обзор

Генератор должен эксплуатироваться только квалифицированным персоналом.

Федеральные законы или законы США разрешают использование системы только врачу или по указанию врача.

Данное изделие соответствует требованиям Директивы 93/42/EEC Совета Европейского сообщества (Директива о медицинских изделиях). Наличие «знака CE» на приборе указывает на его соответствие этой директиве.

CE 2797

Инструкции по технике безопасности, включенные в данное руководство, подразделяются на указанные ниже разделы.

Функции генератора, относящиеся к безопасности — определяет доступные на изделии функции безопасности для обеспечения безопасного использования.

Противопоказания — условия, при которых нельзя эксплуатировать систему NanoKnife.

Предупреждения — инструкции по технике безопасности, несоблюдение которых может привести к серьезным нежелательным явлениями, связанным с пациентом, пользователем, другим лицом или окружающей средой.

Меры предосторожности — инструкции по технике безопасности, несоблюдение которых может привести к нежелательным явлениям пограничной или незначительной тяжести, связанным с пациентом, пользователем, другим лицом, или к неисправности устройства.

Возможные нежелательные явления — перечень обстоятельств, которые могут возникнуть в результате абляции.

2.2 Функции генератора, относящиеся к безопасности

Генератор включает в себя следующие функции, относящиеся к безопасности, для безопасного применения пользователем.

- **Синхронизация с ЭКГ**
  В генераторе NanoKnife предусмотрена синхронизация с ЭКГ, установленная в качестве настройки режима подачи импульсов по умолчанию. Синхронизация с ЭКГ должна использоваться во всех абляциях грудной клетки и брюшной полости, чтобы избежать потенциальных рисков, описанных ниже.
- **Педальный переключатель с двойной педалью**
  NanoKnife Generator оснащен педальным переключателем с двойной педалью, который предотвращает случайную подачу импульсов в ходе процедуры. При работе с педалями сначала необходимо подать питание на систему путем отжатия левой педали (Подача питания), и в течение 10 секунд после этого отжать правую педаль (Импульс) для подачи энергии на пациента.
- **Ограничение выходной силы тока**
  Когда генератор чувствует, что ток между любой электродной парой превышает рабочие параметры, оставшиеся импульсы в пределах текущей последовательности из 10 импульсов останавливаются. Эта функция безопасности защищает от использования выходной энергии, превышающей максимальные параметры силы тока.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

- **Испытание на проводимость**
  После размещения электродов-зондов и до подачи импульса генератор посылает один низкоэнергетический импульс между каждой активной парой зондов через целевую область абляции, чтобы подтвердить, что импеданс ткани находится в допустимом диапазоне.

2.3 Противопоказания

Процедуры абляции с использованием системы NanoKnife противопоказаны в следующих случаях:

- удаление очагов в области грудной клетки при наличии имплантированных кардиостимуляторов или дефибрилляторов;
- удаление очагов в непосредственной близости от имплантированных электронных устройств или имплантированных устройств с металлическими частями;
- удаление повреждений глаз, в том числе век;
- эпилепсия или сердечная аритмия в анамнезе у пациента;
- недавно перенесенный инфаркт миокарда.

2.4 Предупреждения

2.4.1 Клинические проблемы (в том числе риск развития аритмии, гипертонии и тромбоза)

- Устройство NanoKnife рассчитано на абляцию ткани предстательной железы у пациентов с раком предстательной железы промежуточного риска. Использование этого устройства на других органах при других стадиях заболевания полностью не оценивалось.
- Пациенты с интервалом Q-T более 500 мс (миллисекунд) находятся в группе повышенного риска из-за неправильной подачи энергии и аритмии. Для этих пациентов большое значение имеет проверка правильной работы устройства синхронизации перед запуском подачи энергии.
- Асинхронная подача энергии (режимы 90 PPM [импульсов в минуту]) может вызвать фибрилляцию предсердий или желудочков, особенно у больных со структурным заболеванием сердца. Убедитесь в доступности адекватных средств для вмешательства (например, дефибриллятора) и должным образом обученного персонала для борьбы с возможными аритмиями сердца (см. раздел 6.6).
- Использование устройств для синхронизации QRS, выходной сигнал которых несовместим с техническими характеристиками, перечисленными в настоящем руководстве, может привести к аритмии, в том числе к фибрилляции желудочков.
- Для пациентов с имплантированными электронными устройствами следует принять соответствующие меры предосторожности. Обратите внимание на противопоказание у некоторых пациентов.
- Существуют потенциальные риски, связанные с расположением абляции: около перикарда (тахикардия) или вблизи блуждающего нерва (брадикардия).
- Дополнительно пациенты могут подвергаться риску недостаточной мышечной блокады или обезболивающей анестезии (рефлекторная тахикардия и рефлекторная гипертензия); пациенты с аномальным синусовым ритмом до абляции (аритмии); пациенты с гипертонией в анамнезе (гипертония); или пациенты с частичным портальным венозным тромбозом, низким центральным венозным давлением (ЦВД) и протромботическим состоянием (венозный тромбоз).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

2.4.2 Применение электродов

- Избегайте повторного сосудистого инсульта при размещении электрода.
- Как предполагается, в результате связанной с иглой процедуры повторный сосудистый инсульт, вызванный множественными введениями в сосуд электрода во время размещения электрода, может стать причиной возникновения тромба.
- Обеспечьте непрерывное управление визуализацией во время размещения иглы. Несоблюдение этого требования может привести к травматическому повреждению окружающих структур.
- Следует соблюдать осторожность при размещении электрода в областях, где требуются отделение ткани или ее отведение, чтобы избежать повреждения окружающей ткани.
- Во избежание риска инфекции всегда храните электроды в защитной упаковке (колпачки, трубки и т. д.), когда электроды не находятся на пациенте.
- Необходимо использовать только электроды-зонды с неповрежденной электрической изоляцией. Все электроды с поврежденной электрической изоляцией необходимо немедленно утилизировать. Подключать их к генератору NanoKnife запрещено.
- Для сохранения стерильности электродов не извлекайте их из упаковки, пока пользователь не будет готов расположить электрод на пациенте.
- Не используйте электроды после истечения срока годности, указанного на упаковке. Соблюдайте специальные инструкции производителя электродов (например, напечатанные на упаковке электродов).
- Используйте с генератором системы NanoKnife только электроды-зонды AngioDynamics.
- Чтобы избежать электрического контакта электродов с защитным заземлением, выполняйте следующие действия.
    - Отключайте электроды, не приложенные к пациенту, от генератора.
    - Избегайте фиксации кабеля электрода, если она не рекомендована или не одобрена производителем электрода.
    - Не подключайте устройства (например, измерительные) к электродам, если они не поставляются производителем и не предназначены специально для этого.

2.4.3 Использование генератора (включая опасность смертельного электропоражения)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Модификация данного оборудования не допускается.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться к питающей сети с защитным заземлением.

- В генераторе возникают опасные и, возможно, смертельные напряжения. Генератор не содержит частей, обслуживаемых пользователем; его не следует открывать.
- Не используйте генератор в присутствии легковоспламеняющихся или взрывоопасных газовых смесей.
- Не используйте генератор в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или средств.
- Не допускается использование данного генератора в среде, насыщенной кислородом.
- Для обеспечения электрической безопасности генератор необходимо заземлить. Используйте только подающие кабели для медицинского оборудования, например поставляемые производителем.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

- Перед подключением генератора к электрической сети убедитесь, что кабели питания не повреждены. Замените их, если заметите повреждения: кабели питания не поддаются ремонту.
- Не подключайте и не отключайте кабель питания к генератору мокрыми руками.
- Убедитесь, что кабель питания подключен к правильно заземленной электрической розетке.
- При необходимости заменяйте предохранители генератора только предохранителями, указанными в данном руководстве, см. раздел 14.3.
- Техническое обслуживание должен выполнять только квалифицированный персонал. Генератор должен периодически проходить профилактическое обслуживание, как указано в руководстве по эксплуатации и обслуживанию, см. раздел 13.2.
- Руководство пользователя NanoKnife является фундаментальной частью генератора и всегда должно находиться при нем. Пользователи должны сверяться с данным руководством для получения достоверной и полной информации о применении генератора.

2.5 Меры предосторожности

- Расположение электродов не параллельно друг другу может привести к неполной абляции.
- Неправильно расположенные электроды или металлические имплантаты в поле могут привести к искажению желательного поля абляции.
- Во время подачи импульсов необходимо следить за положением электродов, чтобы убедиться в том, что глубина погружения зонда не меняется из-за реакции тканей.
- Между передней панелью генератора и другими медицинскими устройствами, чувствительными к радиочастотным помехам, такими как, без ограничений, кардиостимуляторы и имплантируемые сердечные дефибрилляторы, должно соблюдаться расстояние не менее 65 см.
- Электроды подвержены воздействию потенциально опасной электрической энергии. Не прикасайтесь к металлическим частям электродов в ходе процедуры.
- Влияние процедуры NanoKnife на плод неизвестно. Проведение процедуры в отношении беременных женщин следует рассматривать только в том случае, если выгода от процедуры перевешивает риск.
- Использование электродов, не поставляемых AngioDynamics или уполномоченным дистрибьютором, может влиять на безопасность и эффективность процедуры.
- Интраоперационная гипертония может быть показателем недостаточного введения анестезии, что, возможно, включает недостаточное введение средства для наркоза. Условия, в которых протекает мышечная стимуляция, требуют немедленной фармакологической коррекции. Соблюдайте рекомендации ASA (Американского общества анестезиологов) или эквивалентные им в отношении введения анестезии.
- Необходимо прекратить попытки доставки энергии после предупреждения о сильном токе во время абляции в анатомических областях, к которым примыкают просветы или другие критические структуры. Непрерывные попытки доставки энергии во время повторных предупреждений о сильном токе во время таких абляций могут привести к образованию фистулы, особенно у пациентов, у которых в анамнезе зафиксированы лучевая терапия или операция непосредственно в зоне абляции.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

- Использование параметров, заданных оператором, вместо параметров по умолчанию повышает риск неэффективности процедуры или развития осложнений после процедуры.
- Избегайте короткого замыкания электродов при подаче импульсов. Контакт электрода с электродом или расстояние между электродами менее 5 мм (миллиметров) может привести к короткому замыканию во время подачи энергии, что приводит к неполной абляции.
- Убедитесь, что генератор подключен к правильному электропитанию (см. раздел 14.2) и электрическая розетка питания рассчитана на необходимую мощность.
- Не используйте генератор при подозрении на неисправность. Обратитесь к производителю или местному уполномоченному поставщику.
- Избегайте умышленного или случайного разлития жидкостей на генератор. Не держите емкости с жидкостями на генераторе. Не работайте с оборудованием мокрыми руками.
- Берегите генератор от прямых солнечных лучей, источников тепла и пыли; не подвергайте ЖК-дисплей воздействию прямого солнечного света в течение длительного времени.
- Соблюдайте условия эксплуатации и хранения, указанные в разделе 14.4. Убедитесь, что ничто не закрывает вентиляционные решетки, которые находятся на задней панели генератора и под пультом для обеспечения правильной вентиляции внутренних цепей.
- Избегайте перемещения устройства при включенном питании. Избегайте сотрясений оборудования во время транспортировки.
- Избегайте царапин на сенсорном ЖК-дисплее, чтобы сохранить качество изображения.
- Перед чисткой устройства выключите его и отсоедините кабель питания от генератора.
- Выключайте генератор перед подключением внешних устройств.
- Подключайте только устройства, соответствующие правилам (IEC 60601-1).
- Не устанавливайте медицинское электрооборудование (МЭО) так, что оно будет мешать отключению устройства в случае возникновения чрезвычайной ситуации.
- Для изоляции медицинского электрооборудования (МЭО) от сети питания отсоедините устройство от настенной розетки или источника питания.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

2.6 Потенциальные нежелательные эффекты

Нежелательные эффекты, которые могут быть связаны с использованием системы NanoKnife, включают, в числе прочего, следующие.

- Аритмия
  - Фибрилляция предсердий или трепетание
  - Бигеминия
  - Брадикардия
  - Блокада сердца или атриовентрикулярная блокада
  - Наджелудочковая пароксизмальная тахикардия
  - Тахикардия
    - Рефлекторная тахикардия
    - Желудочковая тахикардия
  - Фибрилляция желудочков
- Повреждение важной анатомической структуры (нерва, сосуда и (или) протока)
- Образование свища
- Гематома
- Кровоизлияние
- Гемоторакс
- Инфекция
- Воспаление
- Повреждение/дисфункция тканей
- Пневмоторакс
- Артериальная рефлекторная гипертензия
- Непреднамеренная механическая перфорация
- Стимуляция блуждающего нерва, асистолия
- Тромбоз вен

Уведомление только для Европейского союза. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с использованием этого устройства, следует сообщать в компанию AngioDynamics по адресу complaints@angiodynamics.com и в Государственный компетентный орган. Для получения контактной информации компетентных органов перейдите по следующему веб-адресу: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

РАЗДЕЛ 3. КОМПОНЕНТЫ ГЕНЕРАТОРА

3.1 Обзор

Генератор NanoKnife использует одноразовые сменные электроды-зонды для передачи энергии от генератора к области-мишени абляции.

Генератор NanoKnife на рисунке 3.1.1 включает указанные ниже элементы.

1. Сенсорный ЖК-дисплей
2. Пульт и клавиатура
3. Блок питания и кабель питания
4. Педальный переключатель с двойной педалью



Рисунок 3.1.1. Генератор NanoKnife. Основные компоненты

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

3.2 Описание генератора NanoKnife

Взаимодействие пользователя с генератором сходно с использованием персонального компьютера; пользователь управляет генератором посредством пульта и сенсорного ЖК-дисплея. Пульт включает обычную клавиатуру с кнопкой включения питания, световыми индикаторами Caps Lock и работы жесткого диска, сенсорную панель с двумя кнопками и два порта USB, расположенные на правой боковой панели.

Детали передней/правой панели генератора, в том числе пульт, показаны на рисунке 3.2.1, а названия элементов генератора перечислены в таблице 3.2.1.



Рисунок 3.2.1. Генератор NanoKnife. Компоненты, расположенные спереди справа

Таблица 3.2.1. Генератор NanoKnife. Компоненты, расположенные спереди справа

См. рисунок 3.2.1	Компонент	Описание
1	Сенсорный ЖК-дисплей	Отображает графический интерфейс пользователя
2	Наклейка на ЖК-дисплее	Содержит логотип NanoKnife
3	Клавиатура	Служит для ввода данных и взаимодействия с генератором
4	USB-порты	USB-порты для подключения USB-накопителей
5	Лоток	Обеспечивает место для внешнего устройства для синхронизации с сердцем

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

См. рисунок 3.2.1	Компонент	Описание
6	Боковые карманы	Разработаны в качестве контейнера для педали, электродов и других принадлежностей, например руководства
7	Тормоза передних колес	Каждое переднее колесо оснащено рычагом для остановки колеса; опущенный рычаг останавливает колесо, поднятый рычаг освобождает колесо

3.3 Генератор NanoKnife. Компоненты, расположенные спереди снизу

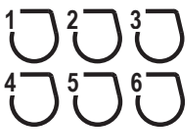
На передней/нижней панели генератора расположены пять элементов, показанные на рисунке 3.3.1 и описанные в таблице 3.3.1.



Рисунок 3.3.1. Генератор NanoKnife. Компоненты, расположенные спереди снизу

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Таблица 3.3.1. Генератор NanoKnife. Компоненты, расположенные спереди снизу

См. рисунок 3.3.1	Компонент	Описание
1	Шесть разъемов электродов-зондов 	Блок подключения электродов.
2	7-я антенна	7-я антенна предназначена только для сервисных процедур и т. п. Она не используется в клинических процедурах.
3	Кнопка **аварийного останова**, обозначенная символом 	При нажатии отключает разъемы электродов. Позволяет прервать процедуры, не удаляя электроды с пациента. Накопленная в активных элементах энергия разряжается. Поверните по часовой стрелке для отключения.
4	Индикатор состояния кнопки **аварийного останова** 	Горящий индикатор указывает, что кнопка **аварийного останова** отключена и можно начать процедуру. Если индикатор НЕ горит, кнопка **аварийного останова** включена и устройство находится в режиме безопасности. Для продолжения процедуры необходимо отключить кнопку **аварийного останова**.
5	Разъем педали, обозначенный символом 	Место подключения педального переключателя с двойной педалью.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

3.4 Блок питания генератора NanoKnife. Компоненты, расположенные сзади снизу

Блок питания генератора выполняет все действия в рамках процедуры абляции и измерения. Оператор взаимодействует с блоком питания посредством педального переключателя с двойной педалью, запускающего процедуру. На рисунке 3.4.1 и в таблице 3.4.1 представлена подробная информация об элементах задней панели генератора. Задняя панель блока питания генератора включает переключатель питания и разъемы для блока питания и внешнего блока ЭКГ-синхронизации при абляции.



Рисунок 3.4.1. Блок питания генератора NanoKnife. Компоненты, расположенные сзади снизу

Таблица 3.4.1. Блок питания генератора NanoKnife. Компоненты, расположенные сзади снизу

См. рисунок 3.4.1	Компонент	Описание
1	Группа системы электропитания	Объединяет главный выключатель питания, разъем кабеля питания и гнездо для плавких предохранителей.
2	Гнездо для плавких предохранителей	Область вставки плавких предохранителей; позволяет выбрать напряжение питания.
3	Выключатель сетевого питания	Включает/выключает генератор.
4	Разъем кабеля питания	Подключает кабель питания.
5	Разъем внешнего устройства синхронизации	Подключает устройство внешней синхронизации с сердцем, например устройство обнаружения зубцов QRS.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

См. рисунок 3.4.1	Компонент	Описание
6	Табличка с характеристиками устройства	Показывает название устройства, модель, серийный номер, производителя, характеристики электропитания и характеристики плавких предохранителей.
7	Эквипотенциальный штекерный разъем	Обеспечивает подключение для возможного уравнивания.

3.5 Задняя ручка генератора NanoKnife

Задняя рукоятка помогает при перемещении генератора. Генератор можно поднимать за ручку, чтобы перенести его через препятствие. На нее также можно наматывать кабель питания, когда он не используется, см. рисунок 3.5.1.



Рисунок 3.5.1. Задняя ручка генератора NanoKnife

3.6 Оборудование и поставляемые компоненты

В таблице 3.6.1 перечислены компоненты генератора и их поставляемое количество.

Таблица 3.6.1. Оборудование и поставляемые компоненты

Количество	Компонент
1	Генератор
1	Педальный переключатель с двойной педалью
1	Кабель питания
Необязательно	Электроды (приобретаются отдельно)

ПРИМЕЧАНИЕ. Педальный переключатель с двойной педалью является неотъемлемой частью системы NanoKnife. Она относится к категории IPX-8. Необходимо использовать только оригинальные запасные части, поставляемые производителем или авторизованным дистрибьютором NanoKnife.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

3.7 Сенсорный ЖК-дисплей

Угол обзора ЖК-дисплея колеблется от 45° вперед до 90° в обратном направлении, рисунок 3.7.1.



Рисунок 3.7.1. ЖК-дисплей с сенсорным экраном NanoKnife

3.8 Компоненты пульта

На генераторе есть шесть компонентов пульта, которые показаны на рисунке 3.8.1 и описаны в таблице 3.8.1.



Рисунок 3.8.1. Компоненты пульта генератора NanoKnife

Таблица 3.8.1. Описание компонентов пульта

См. рисунок 3.8.1	Компонент	Описание
1	Сенсорная панель с левой и правой кнопками	Перемещает указатель по экрану, взаимодействуя с приложением; две кнопки заменяют правую и левую кнопки обычной мыши.
2	Передняя ручка	Служит для переноски устройства.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

См. рисунок 3.8.1	Компонент	Описание
3	Функция жесткого диска. Световой индикатор, обозначенный символом **HDD**	Горящий индикатор указывает, что жесткий диск работает.
4	Индикатор Caps Lock, обозначенный символом	Горящий индикатор указывает, что при нажатии буквенных клавиш на клавиатуре вводятся прописные буквы.
5	Индикатор включения питания пульта, обозначенный символом	Горящий индикатор указывает, что пульт включен.
6	USB-порты	USB-порты для подключения USB-накопителей.

3.9 Компоненты электродов-зондов

Электроды-зонды для использования с генератором системы NanoKnife доступны в компании AngioDynamics.

Доступны одиночные электроды-зонды длиной 15 см и 25 см. Для выполнения процедуры требуется не менее двух зондов. В зависимости от размера области удаляемых тканей при процедуре можно использовать не более шести зондов. Зонды можно переставлять после каждой процедуры для покрытия большей целевой области.

В качестве дополнительной принадлежности доступен разделитель одиночных электродов-зондов, способствующий размещению зондов на фиксированном расстоянии и поддержанию параллельного расположения зондов.

Подробную информацию о компонентах одиночных электродов-зондов см. в IFU (инструкции по эксплуатации) электрода-зонда.

Запросите дополнительную информацию о доступных электродах у торгового представителя или уполномоченного дистрибьютора AngioDynamics.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

РАЗДЕЛ 4. УСТАНОВКА И ЗАПУСК

4.1 Расположение и установка

Генератор необходимо устанавливать и эксплуатировать в среде, которая соответствует условиям эксплуатации, указанным в разделе 14.4.

Генератор необходимо устанавливать на жестких поверхностях, способных выдержать его вес, как указано в разделе 14.6.1.

Кроме того, генератор необходимо устанавливать таким образом, чтобы поверхности, параллельные задней панели блока питания и связанные с его вентиляционными решетками, находились по крайней мере на расстоянии 5 см (сантиметров).

Необходимо принимать меры, чтобы избегать использования предметов (например, противопылевых крышек), которые могут закрывать вентиляционные решетки.

4.1.1 Инструкции по установке

- Подключите кабель питания (поставляется производителем) к разъему кабеля, расположенному на задней панели.
- Вставьте вилку в розетку с защитным заземлением.
- Включите генератор с помощью переключателя питания в группе электропитания, расположенного на задней панели блока питания. Система включена, когда переключатель питания нажат в положении «I». Устройство выключено, когда переключатель нажат в положении «O».

4.2 Самопроверка генератора NanoKnife при запуске

Для запуска генератора NanoKnife действуйте, как описано ниже.

1. Переведите переключатель питания, расположенный на задней панели блока питания, в положение «I». Загорается зеленый индикатор включения на пульте, пульт начинает загрузку операционной системы. Если генератор не включается, см. раздел 12 «Поиск и устранение неисправностей».
2. Подождите примерно 10 секунд до появления видеосигнала на ЖК-дисплее.
3. Убедитесь, что индикатор состояния кнопки **аварийного останова** на передней панели генератора горит зеленым светом. Если он не горит, поверните рукоятку кнопки **аварийного останова** по часовой стрелке для отключения кнопки **аварийного останова**.
4. Генератор NanoKnife начнет самопроверку при запуске. Он пройдет через серию проверок, прежде чем пользователь получит доступ к программному обеспечению NanoKnife:

   - инициализация устройства;
   - проверка состояния устройства;
   - проверка соединений;
   - проверка заряда.

Строка состояния отображает ход самопроверки при запуске, см. рисунок 4.2.1 и рисунок 4.2.2.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian



Рисунок 4.2.1. Ход запуска на экране

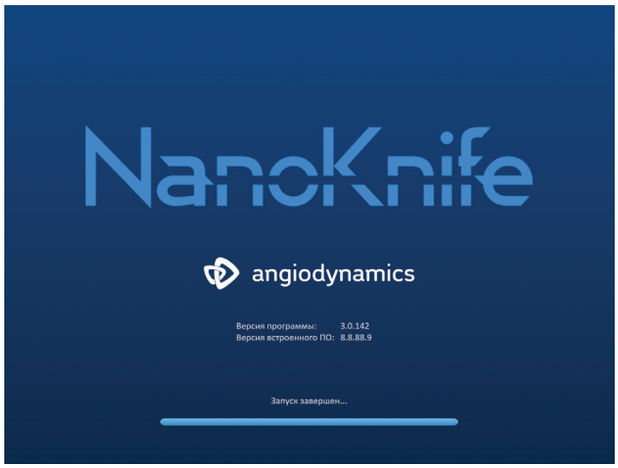


Рисунок 4.2.2. Экран запуска, все проверки успешно завершены

При сбое одной из самопроверок генератора отображается сообщение об ошибке. Рисунок 4.2.3 представляет собой пример сообщения об ошибке. После этого пользователь должен нажать кнопку «Продолжить» ✔; это завершит работу генератора, и его можно будет перезапустить.

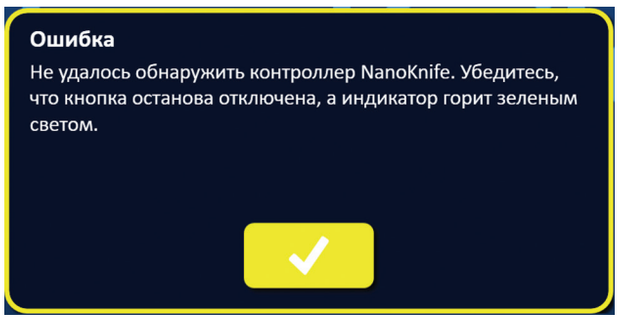


Рисунок 4.2.3. Всплывающее окно с сообщением об ошибке самопроверки запуска

Полный список сообщений об ошибках самопроверки при запуске см. в разделе 12.3.

Если все самопроверки пройдены успешно, на сенсорном ЖК-дисплее появится экран настройки процедуры (см. рисунок 6.1.1). Если происходит неоднократный сбой самодиагностики генератора, обратитесь в отдел обслуживания оборудования компании AngioDynamics.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

РАЗДЕЛ 5. РАБОТА СИСТЕМЫ

5.1 Обзор процедуры

Ниже приведен краткий обзор типичной процедуры абляции NanoKnife. За подробной инструкцией по эксплуатации генератора NanoKnife обратитесь к следующим разделам настоящего руководства пользователя.

5.1.1 Настройка процедуры (до того, как пациент входит в процедурный кабинет)

1. Подключите генератор NanoKnife и устройство для синхронизации с сердцем к заземленной розетке в процедурной комнате.
2. Включите генератор NanoKnife. Генератор NanoKnife начнет и завершит самопроверку при включении питания (СПВП).
3. Присоедините педальный переключатель с двойной педалью к генератору NanoKnife.

5.1.2 Подготовка пациента

4. Подготовьте пациента к общей анестезии.
5. Поместите пациента в соответствующее положение для предполагаемого введения одиночного электрода-зонда NanoKnife (например, на спине, на животе, на боку, для литотомии).
6. Включите устройство синхронизации с сердцем.
7. Поместите отведения пациента устройства синхронизации с сердцем на пациента с помощью стандартных липучек ЭКГ.

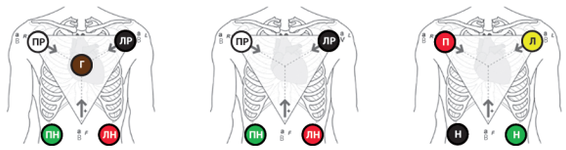


Рисунок 5.1.1. Расположение отведений устройства синхронизации с сердцем

8. Подключите другой конец кабеля отведения устройства синхронизации с сердцем к устройству синхронизации с сердцем.
9. Присоедините один конец кабеля BNC устройства синхронизации с сердцем к гнезду разъема устройства синхронизации с сердцем, обозначенному как Synchronized Output. Подключите другой конец кабеля BNC к монтажному разъему генератора NanoKnife .
10. Визуально подтвердите сигнал ЭКГ на мониторе устройства синхронизации с сердцем и выберите один или несколько подходящих сигналов пары отведений (т. е. выберите пару отведений, на которой отображаются высокие зубцы R и низкие зубцы T, индикаторы синхронизации выровнены с зубцом R, без электрических помех или шума).

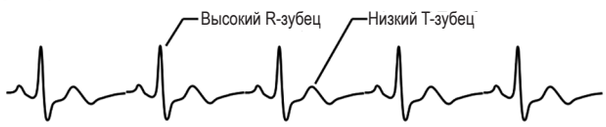


Рисунок 5.1.2. Пример соответствующего сигнала пары отведений

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

11. Подготовьте пациента к стерильной процедуре.
12. ***НЕОБЯЗАТЕЛЬНО***: сделайте хирургический разрез (например, для процедур NanoKnife, выполняемых посредством лапаротомии, т. е. открытого хирургического вмешательства).
13. ***НЕОБЯЗАТЕЛЬНО***: выполните другие предполагаемые процедуры на пациенте (например, удаление металлического стента, биопсию, лизис спаек и т. д.).

5.1.3 Планирование процедуры

14. Введите идентификатор пациента в окно настройки процедуры программного обеспечения NanoKnife.
15. Необязательно: введите информацию о процедуре и примечания к процедуре в программное обеспечение NanoKnife.
16. Используйте оборудование для визуализации, чтобы визуализировать целевую область (области) и окружающие ткани.
17. С помощью инструментов для измерения изображений измерьте размеры X, Y и Z целевой области абляции.
18. На экране выбора зонда выберите желаемый тип матрицы зондов.
19. Чтобы перейти на экран «Планирование процедур», нажмите кнопку «Далее» ➜.
20. Введите целевую область X, Y и Z в программное обеспечение NanoKnife.
21. Используйте оборудование для визуализации, чтобы определить подход к размещению одиночного электрода-зонда и угол введения, который позволяет избежать препятствий в виде тканей (например, кости) и помещать любой из одиночных электродов-зондов в критические структуры (например, кровеносные сосуды, желчные протоки) или через них. Используемые электроды каждого одиночного электрода-зонда должны быть размещены таким образом, чтобы они удерживали целевую область абляции при сохранении расстояний между парами зондов от 1,0 до 2,0 см. Дополнительную информацию о расстоянии между зондами и выдвижении зондов см. в разделе 5.3 «Настройки параметров процедуры».

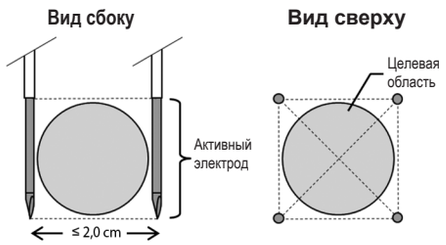


Рисунок 5.1.3. Одиночные электроды-зонды, ограничивающие целевую область

22. Войдите в план размещения зонда в сетке размещения зондов.
23. Чтобы вернуться к экрану «Настройка процедуры», нажмите кнопку «Назад» ➜.

5.1.4 Настройка процедуры

Примечание. Дополнительные инструкции по процедуре см. в инструкции по эксплуатации одиночных электродов-зондов, прилагаемым к каждому изделию.

Примечание. Для генератора NanoKnife необходимо использовать активирующие зонды с синей рукояткой.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

24. Соблюдая правила асептики, откройте и извлеките каждый одиночный электрод-зонд из упаковки. Снимите и утилизируйте защитную транспортировочную пленку иглы.
25. Поместите каждый одиночный электрод-зонд на стол в стерильном поле.
26. С помощью предварительно пронумерованных ярлыков, поставляемых в комплекте с зондами либо стерильного маркера и стерильного пластыря пронумеруйте каждый одиночный электрод-зонд уникальным номером (от 1 до 6) на обоих концах проводов одиночного электрода-зонда.



Рисунок 5.1.4. Одиночный электрод-зонд, пронумерованный уникальным номером

27. Передайте каждый одиночный электрод-зонд лечащему врачу в стерильном поле.
28. Передайте разъемы кабелей одиночного электрода-зонда пользователю генератора NanoKnife, расположенного за пределами стерильного поля.
29. Подсоедините каждый разъем кабеля одиночного электрода-зонда к соответствующим образом пронумерованному разъему зонда генератора NanoKnife.
30. Чтобы перейти на экран «Планирование процедур», нажмите кнопку «Далее» ➔.
31. Отрегулируйте область используемого электрода одиночного электрода-зонда, называемую регулировкой выдвижения зонда, с помощью бегунка, надавив на ближний приподнятый конец для разблокировки.

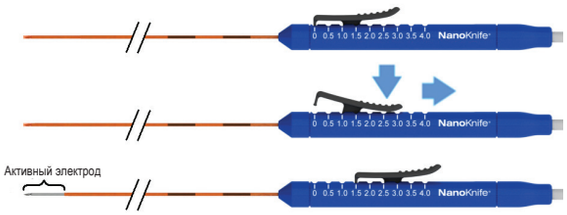


Рисунок 5.1.5. Регулировка области выдвижения электрода

5.1.5 Размещение зонда

32. С использованием оборудования для визуализации перед введением проверьте точку входа и траекторию каждого одиночного электрода-зонда.
33. ***Необязательно***: используйте один или несколько разделителей одиночных электродов-зондов NanoKnife, чтобы расположить одиночные электроды-зонды параллельно друг другу и на заданном расстоянии друг от друга.
34. Аккуратно и систематически разместите каждый одноэлектродный зонд, используя оборудование для визуализации, под непрерывным контролем и визуализацией, избегая при этом тканевых препятствий и критических анатомических структур.
35. С помощью оборудования для визуализации проверьте, чтобы одиночный электрод-зонд был размещен в соответствии с предполагаемым планом размещения зонда.
36. С помощью инструментов измерения изображений измерьте и запишите все расстояния между электродами.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

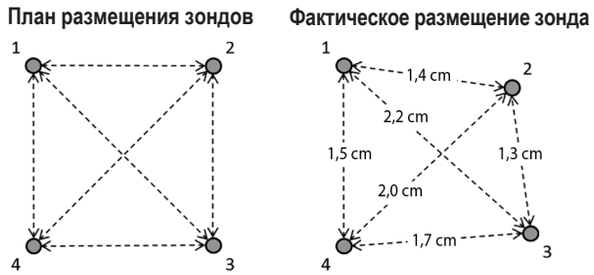


Рисунок 5.1.6. Измерение расстояний между электродами

37. Обновите сетку размещения зонда, чтобы отразить изменения, внесенные в первоначальный план размещения зонда.
38. Просмотрите таблицу параметров импульсов, чтобы убедиться, что все предполагаемые активные пары зондов включены, а все предполагаемые неактивные пары зондов исключены.
39. ***Необязательно***: используйте клиническую оценку, чтобы принять или изменить параметры импульса по умолчанию. Дополнительную информацию см. в разделе 5.3 «Настройки параметров процедуры».

5.1.6 Генерация импульсов

40. Чтобы перейти на экран «Генерация импульсов», нажмите кнопку «Далее» ➜. Генератор NanoKnife будет заряжен до величины напряжения испытания на проводимость (≈ 400 вольт). Если во время испытания на проводимость наблюдается сильный ток, также см. раздел 12 «Поиск и устранение неисправностей».
41. С помощью монитора мышечных сокращений подтвердите достаточный уровень иммобилизации пациента (т. е. 0/4 сокращения).
42. На экране «Генерация импульсов» подтвердите состояние «Синхронизация с ЭКГ».
43. С помощью педального переключателя с двойной педалью запустите испытание на проводимость. Генератор NanoKnife начнет генерировать импульсы испытания на проводимость.
44. После успешного завершения испытания на проводимость нажмите кнопку «Продолжить» ✔. Генератор NanoKnife будет заряжен до максимальной величины напряжения, установленной в таблице параметров импульсов (например, 3000 вольт).
45. С помощью педального переключателя с двойной педалью инициируйте подачу импульсов. Генератор NanoKnife начнет подачу импульсов. Если во время подачи импульсов наблюдаются трудности (включая уведомления о сильном или слабом токе), см. раздел 12 «Поиск и устранение неисправностей».

ВНИМАНИЕ! В ходе процесса контролируйте процесс подачи импульсов на наличие любых предупреждений.

46. После завершения подачи импульсов просмотрите графики напряжения и тока, чтобы обеспечить подачу всех запланированных импульсов.
47 Оцените область абляции с помощью оборудования для визуализации, чтобы обеспечить эффективность и сохранение важных структур.
48. ***Необязательно***: оцените изменения силы тока, отображаемые в таблице параметров импульсов для каждой пары активных зондов, и с помощью клинической оценки определите, нужны ли дополнительные импульсы для любой пары зондов.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

49. ***Необязательно***: одиночные электроды-зонды NanoKnife могут быть повторно размещены после подачи импульсов для удаления большей площади с использованием метода абляции с перекрытием и (или) отведением.

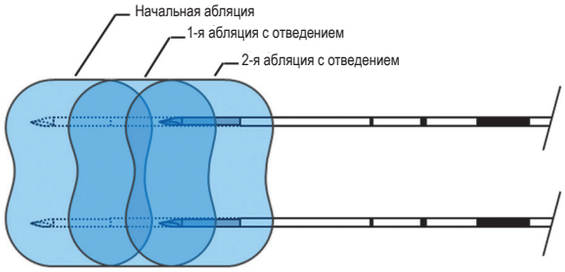


Рисунок 5.1.7. Метод абляции с отведением

5.1.7 Извлечение и утилизация зонда

50. С помощью бегунка измените регулировку выдвижения зонда на 0 см для каждого одиночного электрода-зонда, тем самым покрывая область используемого электрода и острый наконечник.
51. Извлеките каждый одиночный электрод-зонд из пациента.
52. Поместите одиночный электрод-зонд в стерильную зону предварительного приготовления.
53. ***Необязательно***: приложите давление на место прокола одиночным электрод-зондом NanoKnife до получения гемостаза; в качестве альтернативы при необходимости может использоваться прижигающее устройство.
54. Отсоедините все разъемы кабелей одиночных электрод-зондов от генератора NanoKnife.
55. ***Необязательно***: выполните другие назначенные пациенту процедуры, если требуется, и зашейте хирургический разрез, если это необходимо.
56. Одиночные электрод-зонды — это острые устройства. Использованные и неиспользованные устройства следует утилизировать в соответствии с политикой медицинского учреждения или государственными и (или) местными требованиями в отношении таких изделий. Незагрязненную упаковку устройства необходимо переработать, если это применимо, или утилизировать в качестве обычных отходов в соответствии с политикой медицинского учреждения или государственными и (или) местными требованиями в отношении таких изделий.

5.1.8 Завершение процедуры

57. Извлеките из пациента провода отведений устройства синхронизации с сердцем.
58. Проверяйте степень иммобилизации пациента с помощью монитора мышечных сокращений до тех пор, пока не исчезнет эффект иммобилизации.
59. После того как пациент проснулся после общей анестезии, транспортируйте пациента для последующего восстановления и контролируемого ухода.

5.1.9 Завершение работы оборудования, его очистка и хранение

60. ***Необязательно***: нажмите кнопку «Экспорт» и экспортируйте файлы процедуры из генератора NanoKnife посредством внешнего USB-устройства хранения данных.
61. Нажмите кнопку «Выход» на панели навигации и дождитесь, когда генератор NanoKnife завершит последовательность завершения работы.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

62. Выключите питание, отсоедините и очистите генератор NanoKnife, педальный переключатель с двойной педалью и устройство синхронизации с сердцем. Подробную инструкцию по очистке см. в разделе 13.3.
63. Аккуратно оберните сетевой кабель генератора NanoKnife вокруг задней ручки генератора NanoKnife.
64. Отсоедините и очистите кабель и провода отведения устройства синхронизации с сердцем. Аккуратно сверните кабели и провода и храните их в боковом кармане генератора NanoKnife.
65. Аккуратно сверните шнур педального переключателя с двойной педалью и храните его в боковом кармане генератора NanoKnife.
66. Аккуратно переместите генератор NanoKnife и устройство синхронизации с сердцем в соответствующую зону, предназначенную для хранения медицинского оборудования.

5.2 Инструкции и рекомендации в отношении процедуры

- Для работы с системой NanoKnife необходима глубокая мышечная блокада и общая анестезия (0/4 мышечных судорог при последовательности из четырех тестов).
- Руководства ASA требуют наличия дефибриллятора при общем наркозе (рекомендуется дефибриллятор с накладными электродами).
- Перед подготовкой стерильного поля отведения ЭКГ для устройства синхронизации с сердцем необходимо разместить на соответствующие места на пациенте.
- Мониторы ЭКГ под анестезией могут отображать артефакты на сигнале ЭКГ во время подачи импульсов; однако периферическое насыщение капиллярного кислорода (SpO2) и трассировка артериальной линии не должны отображать артефакты во время подачи импульса.
- Пациенты должны располагаться так, чтобы наилучшим образом способствовать доступу к целевому поражению (в соответствии с каждым клиническим заключением и опытом врача).
- Чтобы уменьшить частоту перегрузок по току (то есть подача импульсов прекращается из-за обнаруженного высокого тока выше 50 A), прогнозируемый ток при проведении испытания на проводимость не должен превышать 35 A.

ВНИМАНИЕ! Во время подачи импульсов номинальный ток при полной нагрузке обычно возрастает.

- Металлические имплантаты (например, покрытые или непокрытые металлические стенты), расположенные в пределах 1 см от целевой области абляции, необходимо удалить перед подачей импульсов, чтобы уменьшить риск неполной абляции.
- Метод абляции с отведением, определяемый как последовательные абляции, выполняемые после отведения всех одиночных электродов-зондов на заданное расстояние, может использоваться для удаления более крупных целевых областей абляции. Чтобы обеспечить соответствующее перекрытие абляции, расстояние отведения не должно превышать регулировку выдвижения зонда. Например, если регулировка выдвижения зонда каждого зонда составляет 1,5 см, расстояние отведения каждого зонда должно быть менее 1,5 см (например, 1,3 см).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

- Для абляции более крупных целевых областей абляции (> 4,0 см) может использоваться метод перекрывающейся абляции, определяемый как последовательные абляции, выполняемые после повторного позиционирования одного или нескольких одиночных электродов-зондов.

ВНИМАНИЕ! Видимость одиночного электрода-зонда под ультразвуком может быть сокращена после первоначальной абляции. Гиперэхогенная зона, наблюдаемая сразу после абляции на УЗИ, может препятствовать возможности проводить измерения расстояния между зондами и избегать повреждения жизненно важных / критических структур после повторного позиционирования одиночных электродов-зондов.

- Метод перекрывающейся абляции с использованием матрицы из двух зондов не рекомендуется в качестве альтернативы использованию достаточного количества одиночных электродов-зондов, чтобы удерживать всю целевую область абляции.
- Чтобы уменьшить риск диссеминирования опухоли, рекомендуется установить регулировку выдвижения зонда на 0 см для каждого одиночного электрода-зонда перед извлечением зонда из пациента.
- Чтобы снизить риск механической перфорации во время подачи импульса и последующего тромбоза, зонды следует размещать параллельно кровеносным сосудам, протокам или другим критическим структурам.
- Из-за метода продолжительной смерти клетки абляции NanoKnife на визуализации во время последующего наблюдения с помощью изображений, полученных с помощью позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ), проводимой менее чем через 3 месяца после процедуры NanoKnife, можно обнаружить естественный иммунный ответ после абляции как положительный показатель метаболической активности.

5.3 Настройки параметров процедуры

Любые ссылки на «типичные» настройки в таблице 5.3.1 не гарантируют улучшенных, более правильных или более благоприятных результатов. Ответственность за определение соответствующих настроек устройства с применением наилучшей клинической оценки полностью лежит на лечащем враче.

Таблица 5.3.1. Настройки параметров процедуры

Параметр процедуры	Настройка
Расстояние между зондами	
Минимальное рекомендуемое расстояние	1,0 см
Максимальное рекомендуемое расстояние	2,3 см
Обычно применяемый диапазон	1,5–2,0 см
Длина выдвижения зонда	
Минимальное рекомендуемое выдвижение зонда	1,0 см
Максимальное рекомендуемое выдвижение зонда	2,5 см
Рекомендуемая начальная точка для большинства мягких тканей	1,5 см
Рекомендуемая начальная точка для тканей с высокой проводимостью (например, для мышц)	1,0 см
Рекомендуемая максимальная длина выдвижения зонда для тканей с высокой проводимостью	1,5 см

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

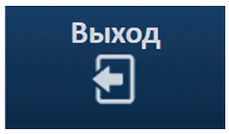
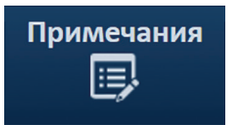
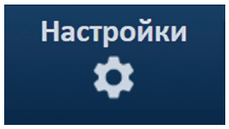
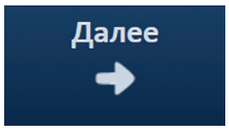
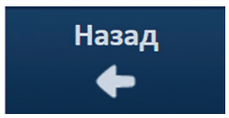
Параметр процедуры	Настройка
Длительность импульса	
Настройка системы по умолчанию	90 мкс
Минимальная рекомендуемая настройка	70 мкс
Максимальная настройка системы	100 мкс
Обычно применяемый диапазон	70–90 мкс
Количество импульсов на пару зондов	
Настройка системы по умолчанию	70 импульсов
Максимальная настройка системы	100 импульсов
Обычно применяемый для данной настройки диапазон	70–90 импульсов
Обычное число общего количества импульсов на пару зондов (после нескольких циклов)	140–270 импульсов
В/см	
Настройка системы по умолчанию	1500 В/см
Обычно применяемый диапазон	1400–2000 В/см
Вольты	
Настройка системы по умолчанию	Значение настройки количества вольт по умолчанию основано на расстоянии между зондами таким образом, чтобы добиться значения 1500 В/см
Минимальная настройка системы	500 В [1]
Максимальная настройка системы	3000 В
Диапазон силы тока для пары зондов	
Максимальная сила тока, допускаемая системой	50 А
Обычный целевой диапазон силы тока при испытании на проводимость	20–35 А [2]
Примечания	
1. Во время испытания на проводимость система подает один импульс напряжением 400 В. 2. С подачей импульсов сила тока, как правило, увеличивается; дополнительную информацию см. в разделе 8.2.6.	

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

5.4 Таблица кнопок

Список кнопок и значков, которые отображаются в программном обеспечении NanoKnife, и их функциональные возможности см. в таблице 5.4.1 ниже.

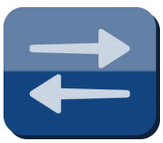
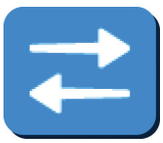
Таблица 5.4.1. Кнопки и их функции

Кнопка	Функция
	Кнопка «Выход» на экране «Настройка процедуры» завершает работу приложения и отключает генератор.
	Кнопка «Новый пациент» на всех экранах позволяет пользователю перейти на экран «Настройка процедуры», чтобы начать новую процедуру на другом пациенте.
	Кнопка «Экспорт» на всех экранах открывает диалоговое окно «Экспорт», которое позволяет пользователю сохранять данные процедуры на флеш-накопитель USB.
	Кнопка «Примечания» на всех экранах открывает диалоговое окно «Примечания к процедуре», в котором отображаются существующие примечания к процедуре, и позволяет пользователю вводить новые примечания к процедуре.
	Кнопка «Настройки» на всех экранах открывает диалоговое окно «Настройки», в котором отображаются доступные языки и настройки режима подачи импульсов.
	Кнопка «Далее» на экранах настройки процедуры и планирования процедуры переводит пользователя на следующий экран.
	Кнопка «Назад» на экранах «Планирование процедур» и «Генерация импульсов» выводит пользователя на предыдущий экран.
	Кнопка «Выход» на экране «Генерация импульсов» завершает работу приложения и отключает генератор.
	Синяя кнопка «Принять», расположенная в различных диалоговых окнах настроек и параметров, позволяет пользователю принять операцию, указанную в диалоговом окне.
	Синяя кнопка «Отклонить», расположенная в различных диалоговых окнах настроек и параметров, позволяет пользователю отклонить операцию, указанную в диалоговом окне.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Кнопка	Функция
	Оранжевая кнопка «Принять», расположенная в различных диалоговых окнах предупреждений и сообщений об ошибке, позволяет пользователю принять операцию, указанную в диалоговом окне.
	Оранжевая кнопка «Отклонить», расположенная в различных диалоговых окнах предупреждений и сообщений об ошибке, позволяет пользователю отклонить операцию, указанную в диалоговом окне.
	Желтая кнопка «Принять», расположенная в различных диалоговых окнах сбоев, позволяет пользователю продолжить работу с выходом из программного обеспечения и отключением генератора.
	Кнопка «Стрелка вверх», расположенная в различных диалоговых окнах настроек параметров импульсов, позволяет пользователю увеличивать параметры импульсов с определенным приращением, как указано в таблице 7.5.2. Нажмите и удерживайте кнопку, чтобы быстро увеличивать значение параметра.
	Кнопка «Стрелка вниз», расположенная в различных диалоговых окнах настроек параметров импульсов, позволяет пользователю уменьшать параметры импульсов с определенным приращением, как указано в таблице 7.5.2. Нажмите и удерживайте кнопку, чтобы быстро уменьшить значение параметра.
	Кнопка «Добавить папку» в диалоговом окне «Экспорт» позволяет пользователю добавить выбранную папку данных процедуры из поля «Выбрать папку для сохранения» в поле «Папки для сохранения».
	Кнопка «Удалить папку» в диалоговом окне «Экспорт» позволяет пользователю удалить выбранную папку данных процедуры из поля «Папки для сохранения».
	Кнопка «Отключить пару зондов» в диалоговом окне «Параметры пары зонда», доступ к которому осуществляется на экране «Генерации импульсов», позволяет пользователю отключить выбранную пару зондов в таблице параметров импульсов. **ПРИМЕЧАНИЕ**. Генератор не будет пытаться подавать импульсы между парой зондов, которые были отключены.
	Кнопка «Включить пару зондов» в диалоговом окне «Параметры пары зонда», доступ к которому осуществляется на экране «Генерации импульсов», позволяет пользователю повторно включить выбранную пару зондов в таблице параметров импульсов.
	Кнопка «Добавить ряд» на экране «Планирование процедуры» позволяет пользователю добавлять новую пару зондов в таблицу параметров импульсов. При добавлении последовательности импульсов для пары зондов в таблице отображается новая строка с параметрами по умолчанию.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Кнопка	Функция
	Кнопка «Удалить ряд» на экране «Планирование процедуры» позволяет пользователю удалить пару зондов из таблицы параметров импульсов.
	Кнопка «Анализатор расстояний» на экране «Планирование процедуры» открывает диалоговое окно «Анализатор расстояний», которое позволяет пользователю вводить расстояния между парами зондов и автоматически распределять сетку размещения зондов с наименьшей ошибкой наименьших квадратов.
	Кнопка «Восстановить настройки по умолчанию» на экране «Планирование процедуры» возвращает сетку размещения зондов и таблицу параметров импульсов к значениям по умолчанию.
	Кнопка «Остановить подачу импульсов» на экране «Генерация импульсов» позволяет пользователю в любое время прекратить подачу импульсов.
	Кнопка «Пропустить пару зондов» на экране «Генерация импульсов» позволяет пользователю пропустить оставшиеся импульсы, которые запланированы для подачи на активную пару зондов, и перейти к следующей паре зондов, указанной в таблице генерации импульсов.
	Кнопка «Обратить все пары» на вкладке «Полярность» повторно назначает полярность всех пар зондов.
	Кнопка «Обратить полярность», расположенная во всплывающем меню «Изменить пару зондов», изменяет полярность активной пары зондов.
	Кнопка «Возврат к сетке» на вкладке «Расстояние» снова включает сетку размещения зондов и позволяет пользователю вводить расстояния между парами зондов для активных пар зонда с помощью значков сетки.
	Кнопка «Зарядить» на экране «Генерация импульсов» позволяет пользователю заряжать конденсаторы после подачи импульсов или в случае разрядки генератора.
	Кнопка «Разрядить» на экране «Генерация импульсов» позволяет пользователю разрядить конденсаторы.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Кнопка	Функция
	Кнопка «Повторить испытание на проводимость» в диалоговом окне «Испытание на проводимость завершено» позволяет пользователю повторить испытание на проводимость с помощью педального переключателя с двойной педалью.
	Кнопка «Продолжить» в диалоговом окне «Испытание на проводимость завершено» позволяет пользователю зарядить генератор до максимального напряжения, указанного в таблице параметров импульсов.
	Кнопка «Возобновить подачу импульсов» в диалоговом окне «Параметры зарядки подачи импульсов» позволяет пользователю подать оставшиеся импульсы, которые либо были пропущены пользователем, либо их подача была прекращена из-за перегрузки по току.
	Кнопка «Перезапустить подачу импульсов» в диалоговом окне «Параметры зарядки подачи импульсов» позволяет пользователю перезапустить подачу импульсов и открыть диалоговое окно «Параметры данных импульсов».
	Кнопка «Отменить зарядку», расположенная в диалоговых окнах «Параметры зарядки подачи импульсов», «Параметры зарядки завершенной подачи импульсов» и «Параметры данных импульсов», позволяет пользователю закрыть текущее диалоговое окно и НЕ заряжать генератор.
	Кнопка «Сохранить данные импульсов» в диалоговом окне «Параметры данных импульсов» позволяет пользователю СОХРАНИТЬ значения начального тока, максимального тока, изменения тока и количества поданных импульсов и ОЧИСТИТЬ график результатов.
	Кнопка «Сбросить данные импульсов» в диалоговом окне «Параметры данных импульсов» позволяет пользователю ОЧИСТИТЬ значения начального тока, максимального тока, изменения тока и количества поданных импульсов и ОЧИСТИТЬ график результатов. **ПРИМЕЧАНИЕ**. Отобразится диалоговое окно с предупреждением о том, что необходимо подтвердить сделанный пользователем выбор.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

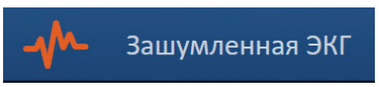
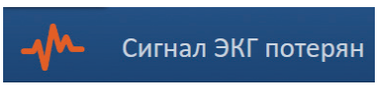
5.5 Таблица символов состояния

Списка символов состояния, которые отображаются в программном обеспечении NanoKnife, и их определение см. в таблице 5.5.1 ниже.

Таблица 5.5.1. Значки состояния и их определение

Значок состояния	Определение
	Электрод-зонд не подключен или не распознан
	Зонд подключен и действителен
	Электрод-зонд подключен, срок его действия истек или он недействителен
	Одиночный электрод-зонд не подключен или количество подключенных зондов меньше, чем выбранное пользователем значение «Выбор зонда»
	Было подключено действительное количество зондов, которое совпадает с выбранным пользователем значением «Выбор зонда»
	Недействительные зонд или количество зондов
	Зонд не подключен или не распознан
	Зонд подключен и действителен
	Зонд подключен, срок его действия истек, или он недействителен
	Система готова к подаче питания. Нажмите левую педаль (ПОДАЧА ПИТАНИЯ) ножного переключателя, чтобы подать питание на генератор NanoKnife для подачи импульсов

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Значок состояния	Определение
	Система готова к подаче импульсов. Нажмите правую педаль (ИМПУЛЬС) ножного переключателя, чтобы начать подачу импульсов **ПРИМЕЧАНИЕ.** Нажмите правую педаль (ИМПУЛЬС) ножного переключателя до завершения обратного отсчета Если правая педаль (ИМПУЛЬС) ножного переключателя не будет нажата в течение 10-секундного обратного отсчета, подача питания на генератор NanoKnife прекратится
	«ЭКГ отключена» — при выборе 90 импульсов/мин.
	«Синхронизация с ЭКГ» — при выборе и наличии синхронизации сигнала с ЭКГ
	«ЭКГ с шумом» — при выборе синхронизации с ЭКГ и слишком быстром сигнале
	«Сигнал ЭКГ отсутствует» — при выборе синхронизации с ЭКГ и слишком медленном или отсутствующем сигнале

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

РАЗДЕЛ 6. НАСТРОЙКА ПРОЦЕДУРЫ

6.1 Обзор экрана «Настройка процедуры»

После включения питания генератора NanoKnife и успешном завершении автоматической самопроверки отобразится экран «Настройка процедуры». Экран включает следующие четыре панели: «Информация о пациенте», «Информация о процедуре», «Выбор зонда» и «Состояние подключения зондов», описанные в следующих подразделах, рисунок 6.1.1.

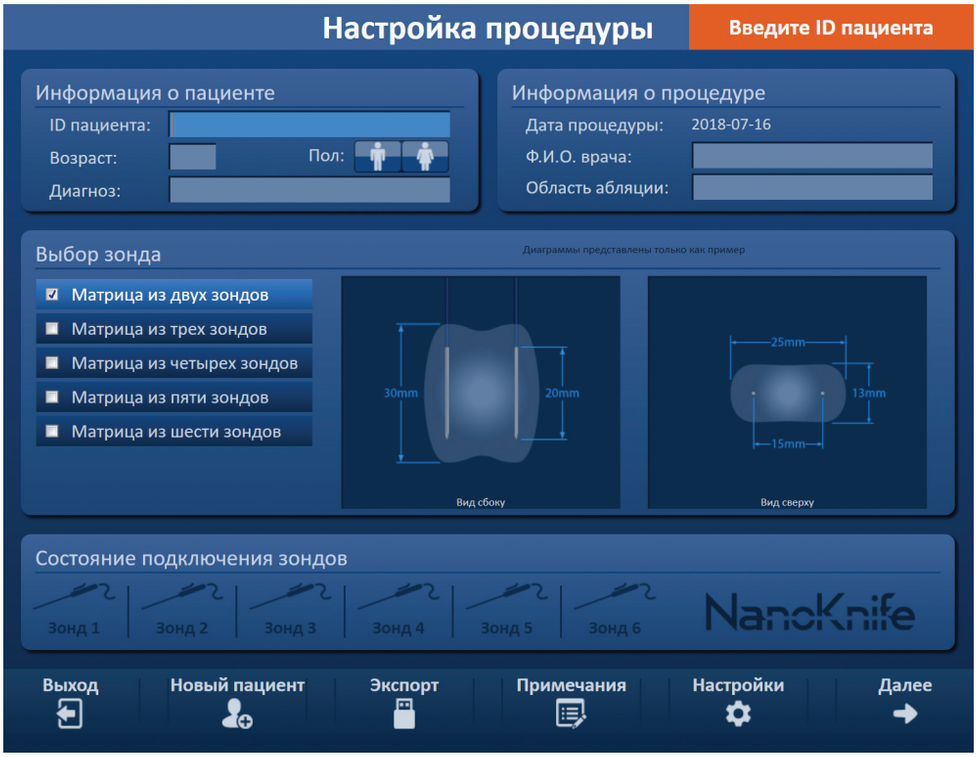


Рисунок 6.1.1. Экран «Настройка процедуры»

ПРИМЕЧАНИЕ. Пользователь взаимодействует с программным обеспечением NanoKnife, используя комбинацию клавиш клавиатуры, сенсорных кнопок и нажатий на сенсорный экран. В оставшейся части этого документа термины «Выберите» и (или) «Нажмите» будут относиться к пользовательскому выбору, осуществленному посредством клавиатуры, кнопки сенсорной панели или физического прикосновения к экрану.

Панель **«Информация о пациенте»** позволяет пользователю вводить или указывать информацию о пациенте.

- Идентификатор пациента — обязательно, текст вводится с клавиатуры. Пользователь должен ввести идентификатор пациента, чтобы перейти к следующему экрану.
- Возраст (в годах) — необязательно, настраивается с помощью кнопок ▲/▼ во всплывающем окне.
- Пол — необязательно, вводится нажатием кнопки или кнопки .
- Диагноз — необязательно, текст вводится с клавиатуры.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Панель **«Информация о процедуре»** позволяет пользователю вводить информацию о процедуре.

- Дата процедуры — устанавливается автоматически.
- Имя врача — необязательно, текст вводится с клавиатуры.
- Местоположение абляции — необязательно, текст вводится с клавиатуры.

Панель **«Выбор зонда»** позволяет пользователю выбирать количество зондов, называемых выбранной матрицей зондов. Справа будет показан вид сбоку и сверху выбранной матрицы зондов.

Панель «Выбора зонда» включает список с количеством зондов и две панели изображений. Это позволяет пользователю выбирать количество зондов, просматривать вид сбоку и сверху формы и размера зоны абляции. Для выбора доступны следующие варианты количества зондов.

- Матрица из двух зондов — овальная матрица зондов, состоящая из двух (2) одиночных электродов-зондов.
- Матрица из трех зондов — треугольная матрица зондов, состоящая из трех (3) одиночных электродов-зондов.
- Матрица из четырех зондов — квадратная матрица зондов, состоящая из четырех (4) одиночных электродов-зондов.
- Матрица из пяти зондов — трапециевидная матрица зондов, состоящая из пяти (5) одиночных электродов-зондов.
- Матрица из шести зондов — прямоугольная матрица зондов, состоящая из шести (6) одиночных электродов-зондов.

ВНИМАНИЕ! С генератором NanoKnife может использоваться только прямоугольная матрица из шести зондов. Матрица из шести зондов в форме звезды (с центральным зондом), которая ранее предлагалась с генератором NanoKnife 2.2, недоступна. Выбор матрицы из шести зондов не обеспечит конфигурацию, включающую центральный зонд.

Панель **Состояние подключения зондов** включает в себя значки зондов и логотип NanoKnife и указывает количество зондов, подключенных к генератору NanoKnife. Шесть значков зондов представляют собой шесть разъемов зондов, расположенных на передней панели генератора NanoKnife. Программное обеспечение NanoKnife проверяет срок действия и подлинность каждого подключенного зонда.

Подробные инструкции по использованию экрана «Настройка процедуры» приведены в следующих подразделах.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

6.2 Информация о пациенте

Панель «Информация о пациенте» включает текстовое поле «Идентификатор пациента», текстовое поле «Возраст», переключатель «Пол» и текстовое поле «Диагноз», рисунок 6.2.1. Для перехода к экрану «Планирование процедуры» требуется заполнить поле «Идентификатор пациента». Заполнять поля «Возраст», «Пол» и «Диагноз» не обязательно.

С помощью клавиатуры введите идентификатор пациента в текстовое поле «Идентификатор пациента». Идентификатор пациента может содержать цифры и (или) буквы.

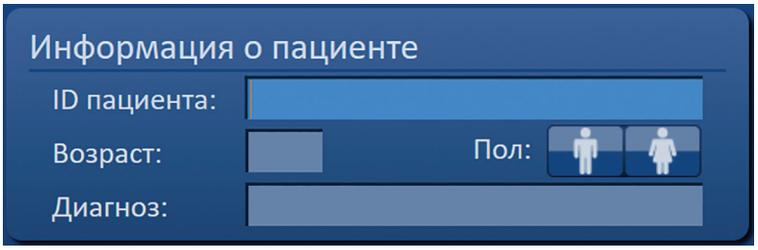


Рисунок 6.2.1. Панель «Информация о пациенте»

Если пользователь оставляет текстовое поле «Идентификатор пациента» пустым и пытается перейти к следующему экрану, появится всплывающее окно, рисунок 6.2.2. Чтобы закрыть всплывающее окно, нажмите кнопку ✔. Пользователь должен ввести идентификатор пациента, прежде чем перейти к следующему экрану.

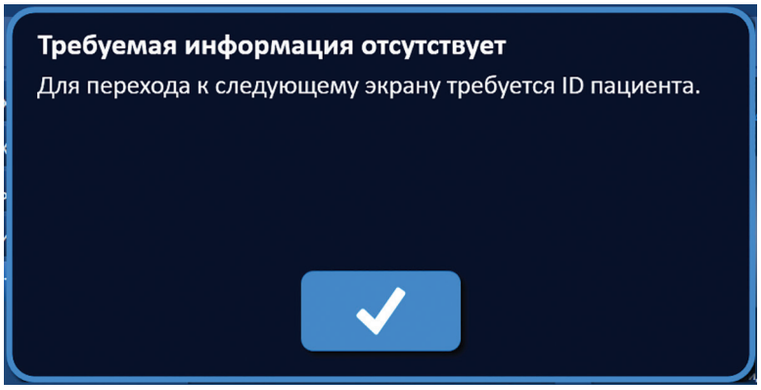


Рисунок 6.2.2. Всплывающее окно «Требуемая информация отсутствует» — требуется идентификатор пациента

Чтобы ввести возраст пациента, нажмите на текстовое поле «Возраст», после чего отобразится всплывающее окно «Возраст», рисунок 6.2.3. Используйте кнопки ▲/▼ во всплывающем окне, чтобы ввести возраст пациента в годах. Нажмите кнопку ✔, чтобы сохранить значение и закрыть всплывающее окно. Нажатие кнопки ✖ отменяет значение и закрывает всплывающее окно.

ПРИМЕЧАНИЕ. Нажмите и удерживайте кнопки ▲/▼, чтобы быстро настроить значение.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

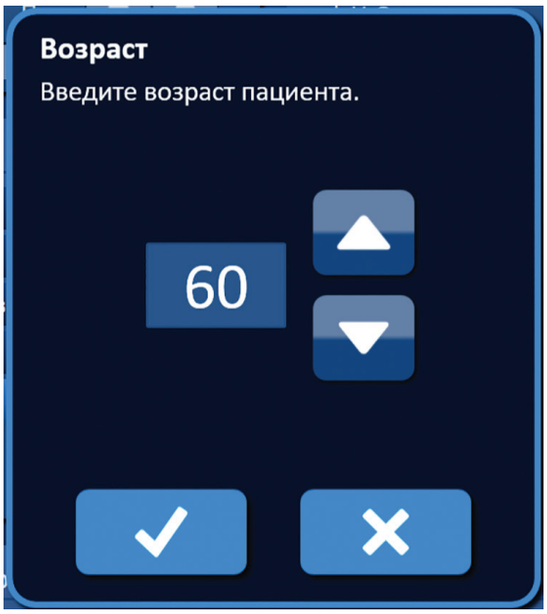


Рисунок 6.2.3. Всплывающее окно «Возраст»

Чтобы ввести пол пациента, нажмите кнопку или кнопку , соответствующую полу пациента, таблица 6.2.1.

Таблица 6.2.1. Кнопки переключения пола

Пол	Значение
	По умолчанию — пол не выбран
	Выбран мужской пол
	Выбран женский пол

Чтобы ввести диагноз пациента, нажмите на текстовое поле «Диагноз» и с помощью клавиатуры введите диагноз пациента.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

6.3 Информация о процедуре

На панели «Информация о процедуре» расположены текстовые поля «Дата процедуры», «Имя врача» и «Область абляции», рисунок 6.3.1. Дата процедуры устанавливается автоматически. Заполнять поля «Имя врача» и «Область абляции» необязательно.

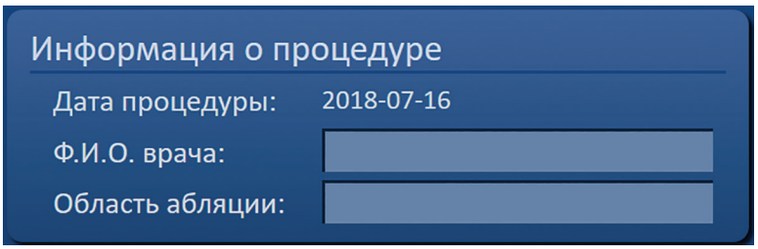


Рисунок 6.3.1. Раздел «Информация о процедуре»

Чтобы ввести имя врача, нажмите на текстовое поле «Имя врача» и с помощью клавиатуры введите имя врача.

Чтобы ввести область абляции, нажмите на текстовое поле «Область абляции» и с помощью клавиатуры введите местоположение абляции.

6.4 Выбор зонда

Панель «Выбора зонда» включает список с количеством зондов и две панели изображений, рисунок 6.4.1. Панель «Выбор зонда» позволяет пользователю выбирать количество зондов, называемых выбранной матрицей зондов. Справа будет показан вид сбоку и сверху выбранной матрицы зондов.

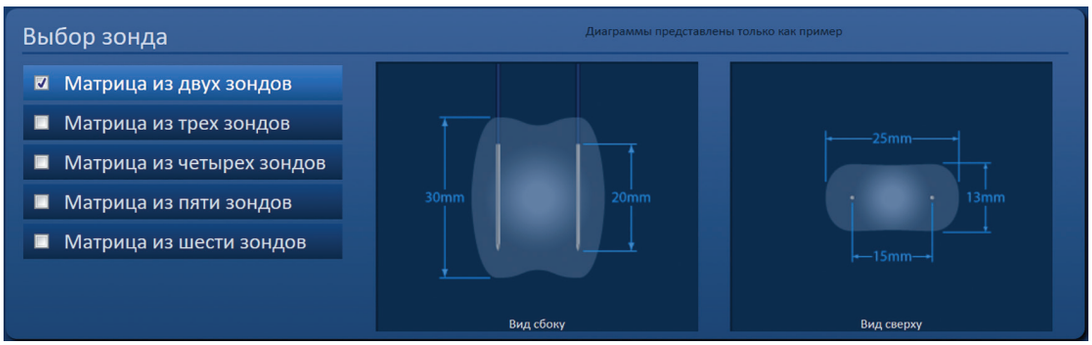


Рисунок 6.4.1. Выбор зонда

Пользователь должен выбрать количество зондов на основе размера и формы целевой области абляции. Все процедуры абляции с использованием системы NanoKnife должны основываться на измерениях изображения и с использованием клинических оценок.

Панель «Выбор зонда» включает список с количеством зондов: матрица из двух зондов, матрица из трех зондов, матрица из четырех зондов, матрица из пяти зондов и матрица из шести зондов.

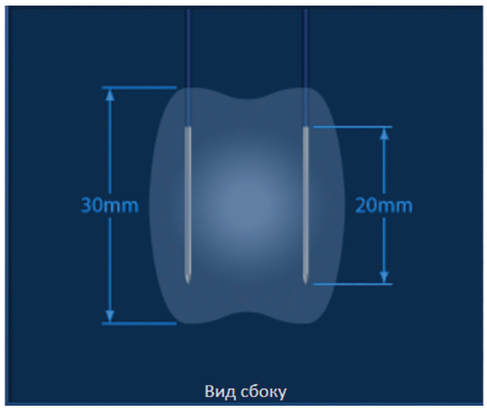
Чтобы выбрать количество зондов, нажмите на количество зондов. В окне флажка слева от выбранной матрицы зондов появится ✔.

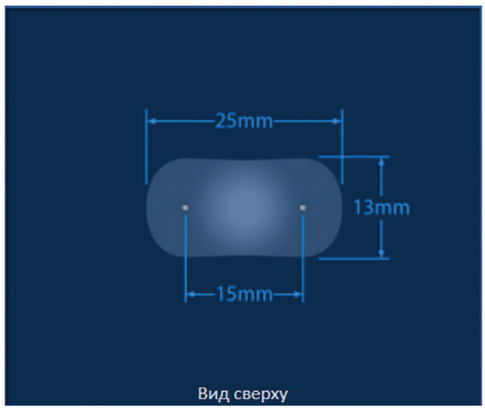
Имеющиеся матрицы зондов, доступные для выбора на панели выбора зонда, приведены на рисунке 6.4.2.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

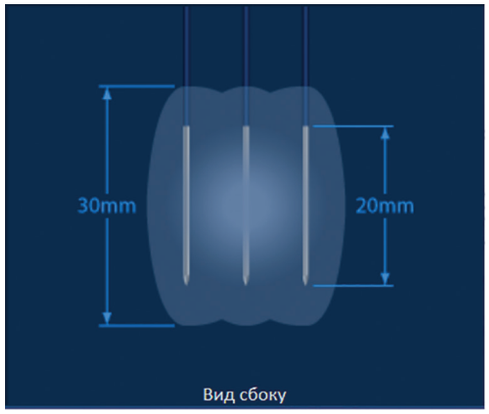
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

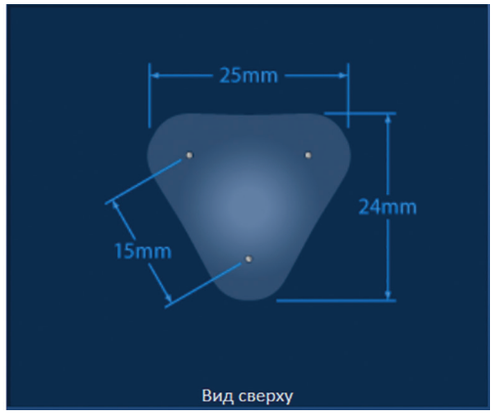
Матрица из двух зондов



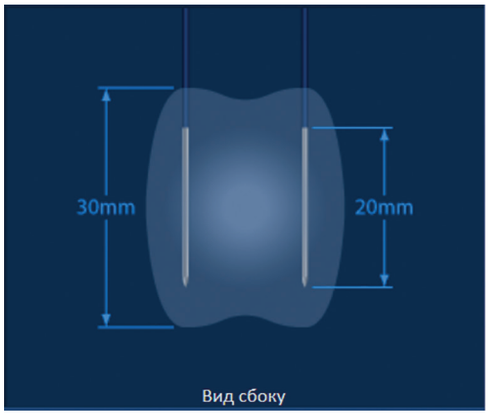


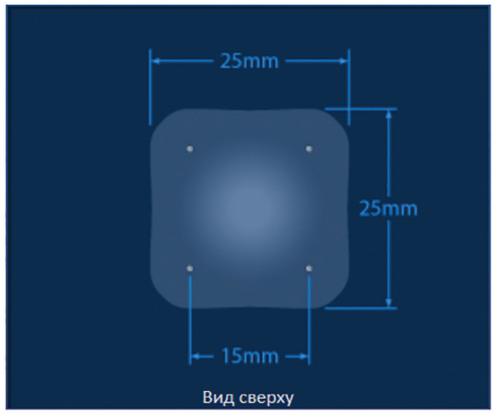
Матрица из трех зондов



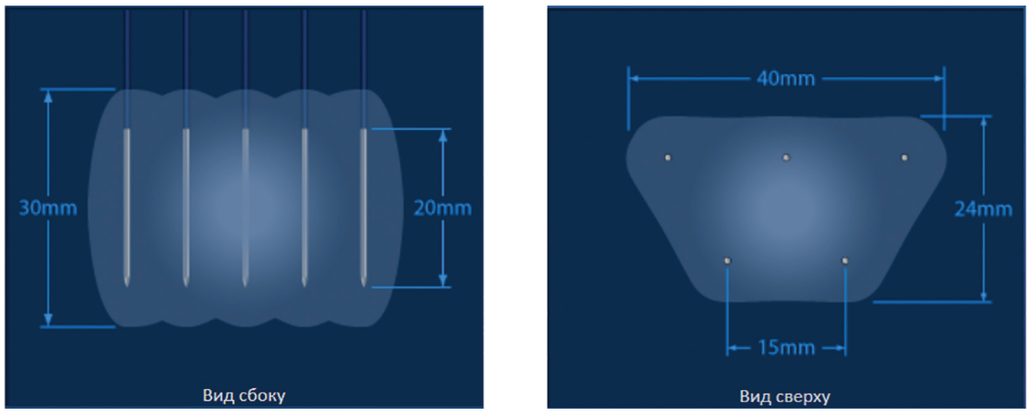


Матрица из четырех зондов





Матрица из пяти зондов



Матрица из шести зондов

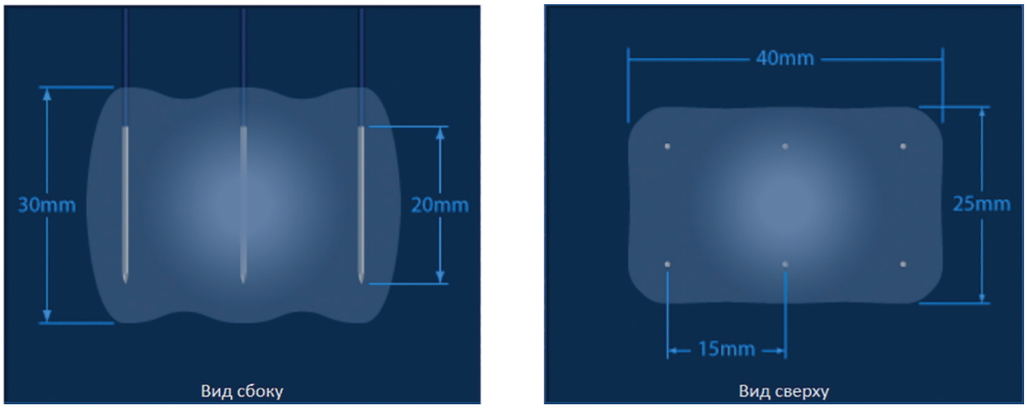


Рисунок 6.4.2. Количество зондов

6.5 Состояние подключения зондов

Панель «Состояние подключения зондов» включает в себя значки зондов и логотип NanoKnife и указывает количество зондов, подключенных к генератору NanoKnife. Шесть значков зондов представляют собой шесть разъемов зондов, расположенных на передней панели генератора NanoKnife, рисунок 6.5.1. Программное обеспечение NanoKnife проверяет срок действия и подлинность каждого подключенного зонда.



Рисунок 6.5.1. Состояние подключения зондов

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Каждый тип состояния одиночного электрода-зонда уникально идентифицируется программным обеспечением NanoKnife, таблица 6.5.1.

Таблица 6.5.1. Состояние подключения зонда — значок зонда

Состояние подключения	Значение
	Зонд не подключен или не распознан
	Зонд подключен и действителен
	Зонд подключен, срок его действия истек, или он недействителен

Для того чтобы определить состояние подключения каждого подключенного зонда, программному обеспечению NanoKnife может понадобиться до 10 секунд. После подключения зонда цвет значка зонда изменится, указывая на то, что зонд был подключен.

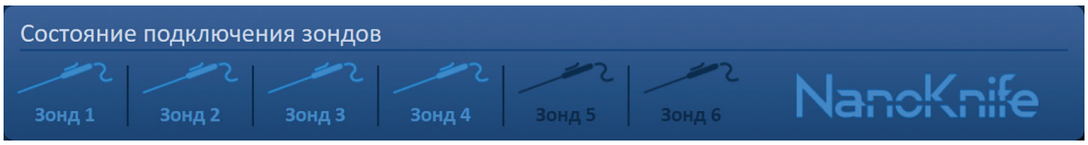


Рисунок 6.5.2. Состояние подключения зонда — проверенные зонды

Оранжевый значок зонда указывает, что срок подключенного зонда истек или он недействителен. Рабочее время каждого одиночного электрода-зонда составляет восемь часов; оно начинается после того, как программное обеспечение NanoKnife распознает, что зонд подключен. По окончании восьмичасового рабочего времени срок действия зонда истекает, рисунок 6.5.3.

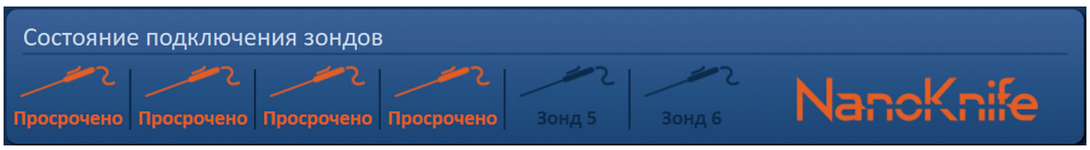


Рисунок 6.5.3. Состояние подключения зонда — зонды с истекшим сроком действия

ПРИМЕЧАНИЕ. Для продолжения работы необходимо заменить недействительные зонды и зонды с истекшим сроком действия.

Для доступа к экрану «Генерация импульсов» необходимо выполнить следующие требования к подключению зонда.

1. Количество зондов, подключенных к генератору NanoKnife, соответствует выбранной матрице зондов на панели «Выбор зонда».
2. Срок действия подключенных к генератору NanoKnife зондов не истек, и они являются действительными.
3. Зонды подключены в последовательном порядке (например, четыре зонда подключены к разъему зонда 1, 2, 3 и 4).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Чтобы определить, были ли выполнены требования к подключению зондов, логотип NanoKnife изменит цвет, таблица 6.5.2.

Таблица 6.5.2. Состояние подключения зонда — логотип NanoKnife

Состояние	Значение
NanoKnife	Зонды не подключены, или количество подключенных зондов меньше, чем выбранная матрица зондов.
NanoKnife	Количество подключенных зондов соответствует выбранной матрице зондов, и условия подключения зондов выполнены.
NanoKnife	Количество подключенных зондов превышает выбранную матрицу зондов, и (или) условия подключения зондов не выполнены.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пользователь может по-прежнему получить доступ к экрану «Планирование процедуры», чтобы ввести информацию о пациенте и процедуре, без действительного количества зондов.

Если пользователь не выполнит требования к подключению зондов и попытается перейти на экран «Генерация импульсов», отобразится всплывающее окно, рисунок 6.5.4. Чтобы закрыть всплывающее окно, нажмите кнопку ✔. Перед тем как перейти к экрану «Генерация импульсов», пользователь должен выполнить требования к подключению зондов. Вернитесь на экран «Настройка процедуры» и проверьте состояние подключения зондов.

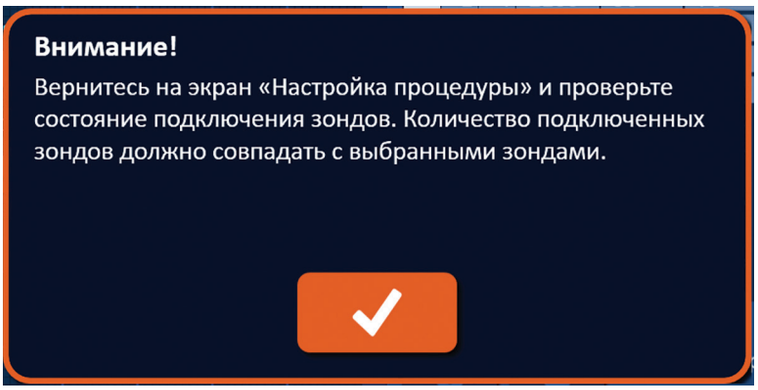


Рисунок 6.5.4. Всплывающее окно «Проверьте состояние подключения зонда»

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Если количество подключенных датчиков превышает выбранную матрицу зондов, логотип NanoKnife станет оранжевым, рисунок 6.5.5. Извлеките одиночный электрод-зонд из разъема зонда 5, чтобы выполнить требования к подключению зондов.

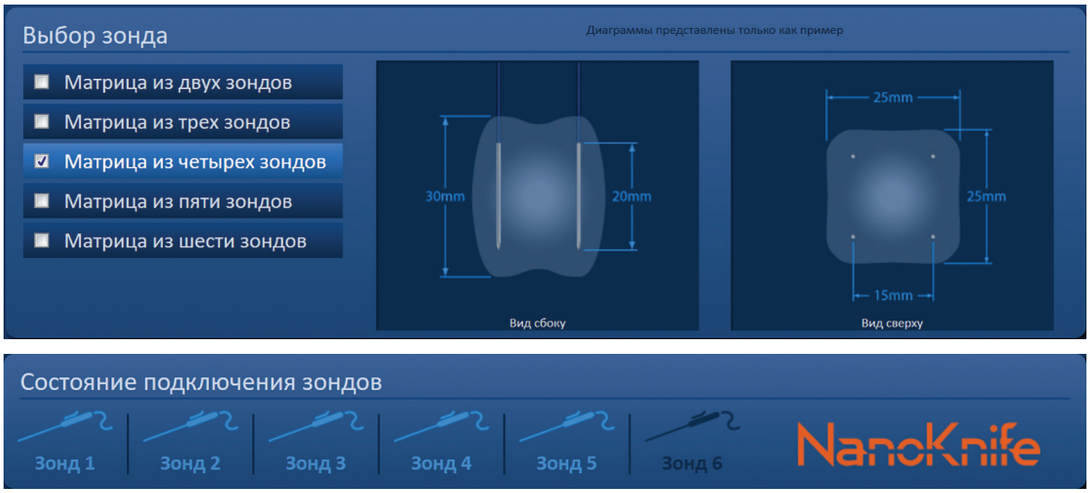


Рисунок 6.5.5. Неправильное подключение зондов — подключено слишком много зондов

ПРИМЕЧАНИЕ. В любой момент во время процедуры пользователь может вернуться к экрану «Настройка процедуры», чтобы выбрать другое количество зондов.

Если зонды подключены не последовательно, логотип NanoKnife станет оранжевым, рисунок 6.5.6. Для выполнения требований к подключению зондов переместите одиночный электрод-зонд из разъема зонда 5 в разъем зонда 4.

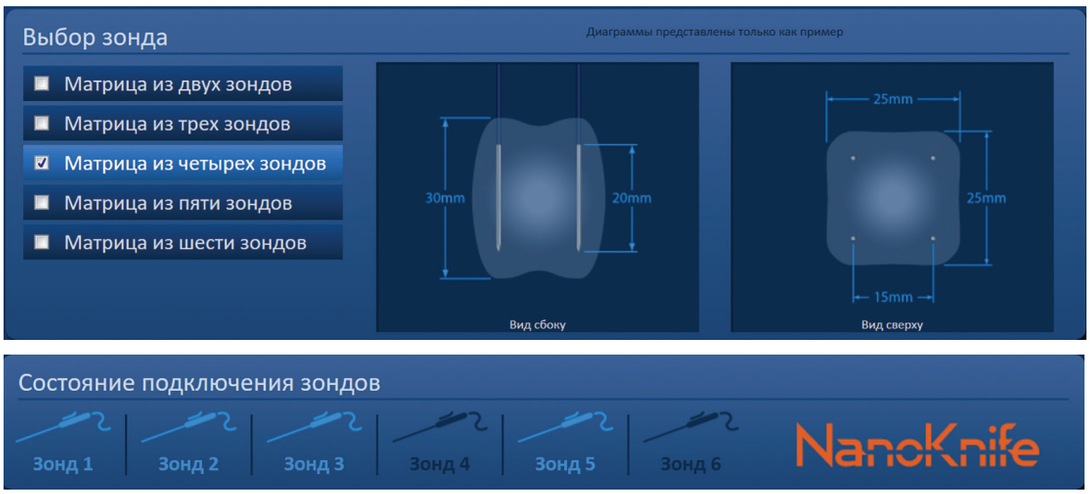


Рисунок 6.5.6. Неправильное подключение зондов — зонды подключены непоследовательно

ПРИМЕЧАНИЕ. Зонд может использоваться с другим генератором NanoKnife, однако восьмичасовое рабочее время не изменится. Рабочее время зонда истекает спустя восемь часов после того, как зонд был подключен и распознан первым генератором NanoKnife.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

6.6 Настройка режима подачи импульсов

Пользователь может изменить режим подачи импульсов в диалоговом окне «Настройки». Нажмите кнопку «Настройки» ⚙, расположенную на панели навигации на всех экранах, чтобы открыть диалоговое окно «Настройки», рисунок 6.6.1



Рисунок 6.6.1. Панель навигации — кнопка «Настройки»

Диалоговое окно «Настройки» состоит из двух режимов подачи импульсов: 1) синхронизация с ЭКГ и 2) 90 импульсов в минуту. Синхронизация с ЭКГ является настройкой по умолчанию.

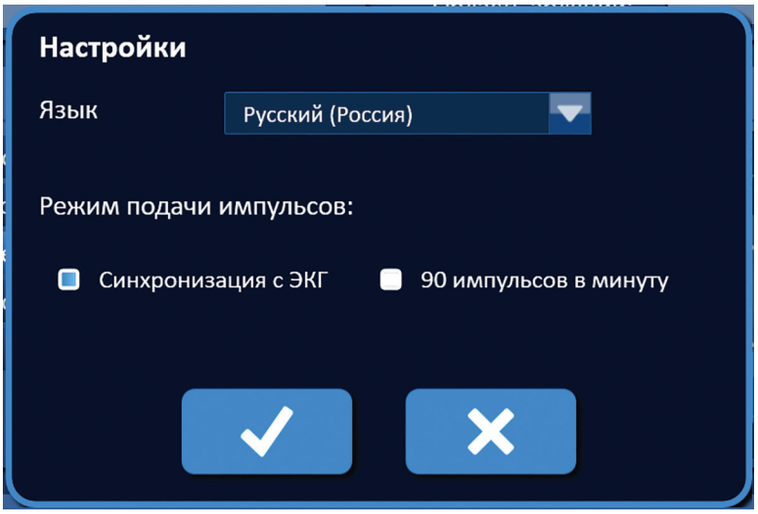


Рисунок 6.6.2. Диалоговое окно «Настройки» — режим синхронизации с ЭКГ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Синхронизация с ЭКГ является предпочтительной настройкой, если целевая область абляции находится в брюшной и грудной полостях. Режим 90 импульсов в минуту нельзя использовать, если целевая область абляции находится в брюшной или грудной полости, так как она связана со значительным увеличением риска аритмии.

6.6.1 Как изменить режим подачи импульсов на 90 импульсов в минуту

Нажмите кнопку «Настройки» ⚙, расположенную на панели навигации, чтобы открыть диалоговое окно «Настройки». Нажмите переключатель 90 импульсов в минуту. Отобразится всплывающее окно с предупреждением, рисунок 6.6.3.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

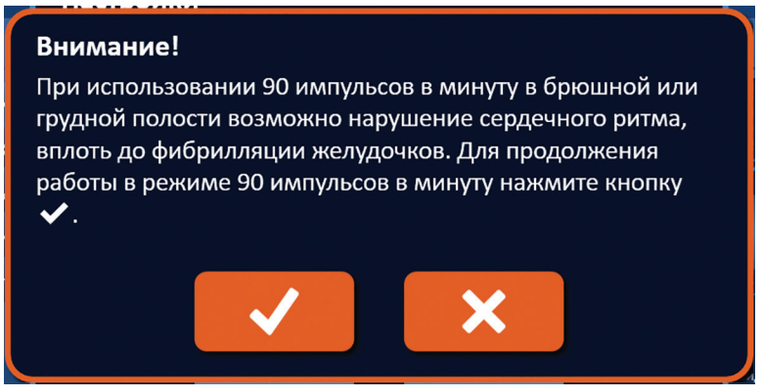


Рисунок 6.6.3. Всплывающее предупреждение о временных привязках импульсов

Нажмите кнопку ✔, чтобы изменить режим подачи импульсов на 90 импульсов в минуту и закрыть всплывающее окно предупреждения. Нажатие кнопки ✖ не изменит режим подачи импульсов и не закроет всплывающее окно.

Нажмите кнопку ✔ в диалоговом окне «Настройки», чтобы подтвердить изменение режима подачи импульсов и закрыть диалоговое окно «Настройки», рисунок 6.6.4. Нажмите кнопку ✖, чтобы не изменять режим подачи импульсов и закрыть диалоговое окно «Настройки».

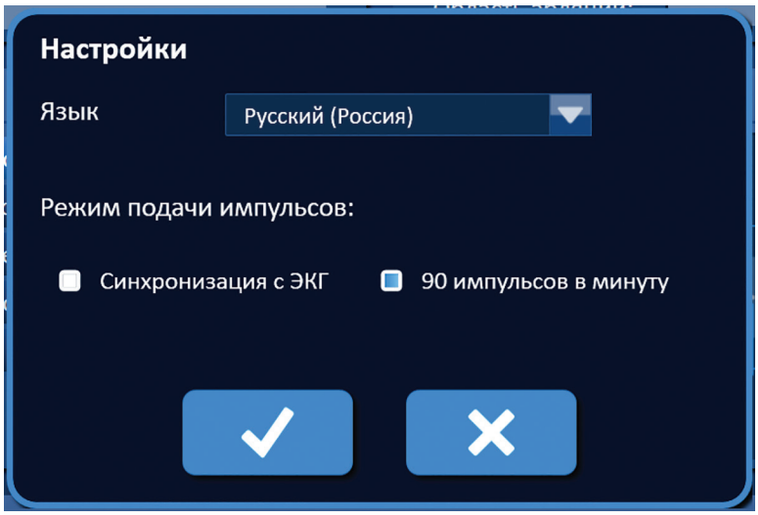


Рисунок 6.6.4. Диалоговое окно «Настройки» — 90 импульсов в минуту

6.6.2 Как изменить режим подачи импульсов на синхронизацию с ЭКГ

Нажмите кнопку «Настройки» ⚙, расположенную на панели навигации, чтобы открыть диалоговое окно «Настройки». Нажмите переключатель синхронизации с ЭКГ.

Нажмите кнопку ✔ в диалоговом окне «Настройки», чтобы подтвердить изменение режима подачи импульсов на синхронизацию с ЭКГ и закрыть диалоговое окно «Настройки».

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

6.7 Примечания к процедуре

Во время процедуры пользователь может записывать примечания к процедуре, используя диалоговое окно «Примечания к процедуре». Нажмите кнопку «Примечания» , расположенную на панели навигации на всех экранах, чтобы открыть диалоговое окно «Примечания к процедуре», рисунок 6.7.1.



Рисунок 6.7.1. Панель навигации — кнопка «Примечания»

В диалоговом окне «Примечания к процедуре» расположены два текстовых поля, рисунок 6.7.2. Синее текстовое поле, расположенное в верхней части диалогового окна, отображает запись примечаний к процедуре с отметками времени, которые были введены в журнал примечаний к процедуре ранее. Голубое текстовое поле, расположенное в нижней части диалогового окна, содержит вновь введенные примечания к процедуре.

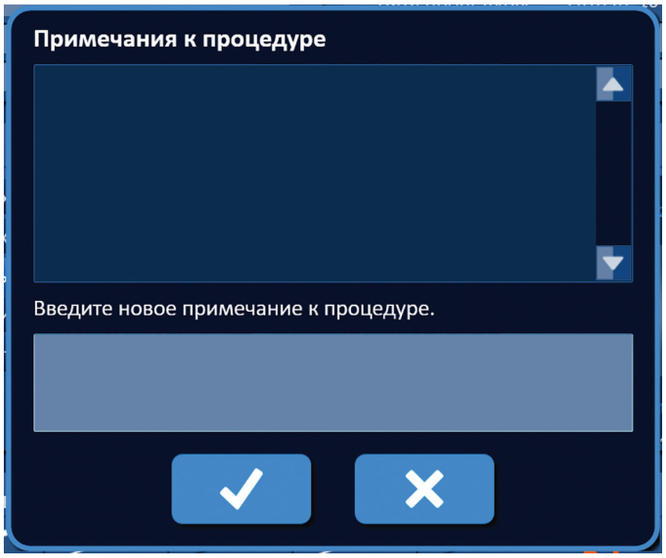


Рисунок 6.7.2. Диалоговое окно «Примечания к процедуре»

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

6.7.1 Как ввести примечания к процедуре

Нажмите кнопку «Примечания» , чтобы отобразить диалоговое окно кнопки «Примечания к процедуре». В синее текстовое поле с надписью «Введите новое примечание к процедуре» введите новое примечание к процедуре, рисунок 6.7.3.

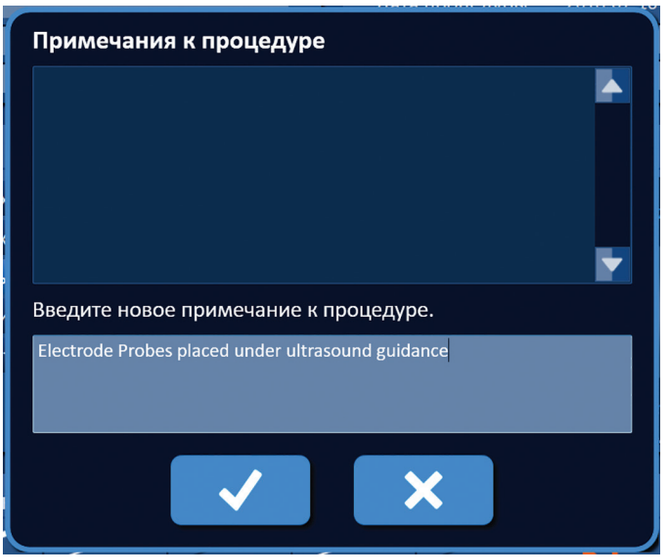


Рисунок 6.7.3. Диалоговое окно «Примечания к процедуре» — новое примечание к процедуре

Нажмите кнопку ✔, чтобы записать примечание и закрыть диалоговое окно «Примечания к процедуре». Нажатие кнопки ✖ отменит новое примечание и закроет диалоговое окно «Примечания к процедуре».

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Для записи дополнительных примечаний к процедуре или для подтверждения записи предыдущего примечания к процедуре нажмите кнопку «Примечания», чтобы отобразить диалоговое окно «Примечания к процедуре». Ранее введенные примечания к процедуре отображаются в синем текстовом поле вместе с меткой даты и времени, указывающей, когда примечание к процедуре было добавлено в журнал примечаний к процедуре, рисунок 6.7.4.

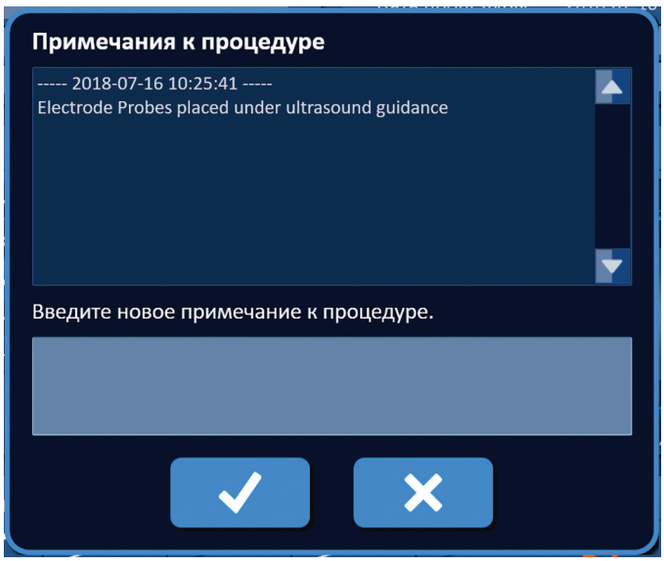


Рисунок 6.7.4. Диалоговое окно «Примечания к процедуре» — примечания с отметкой времени

6.8 Переход к следующему экрану

После завершения раздела «Информация» нажмите кнопку «Далее» ➜, чтобы перейти к экрану «Планирование процедуры».

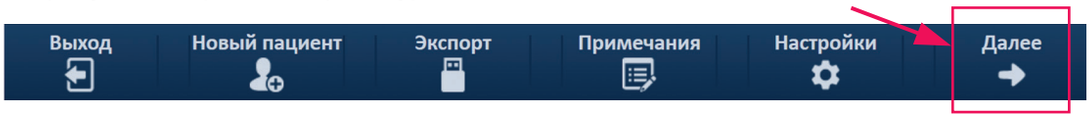


Рисунок 6.8.1. Панель навигации — кнопка «Далее»

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

РАЗДЕЛ 7. ПЛАНИРОВАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

7.1 Экран «Планирование процедуры»

На экране «Планирование процедуры» размещается планируемое и введенное место размещения зонда и определяются параметры импульсов. Экран включает в себя сетку размещения зондов, настройки целевой области абляции и вкладку «Параметры и настройки», рисунок 7.1.1.

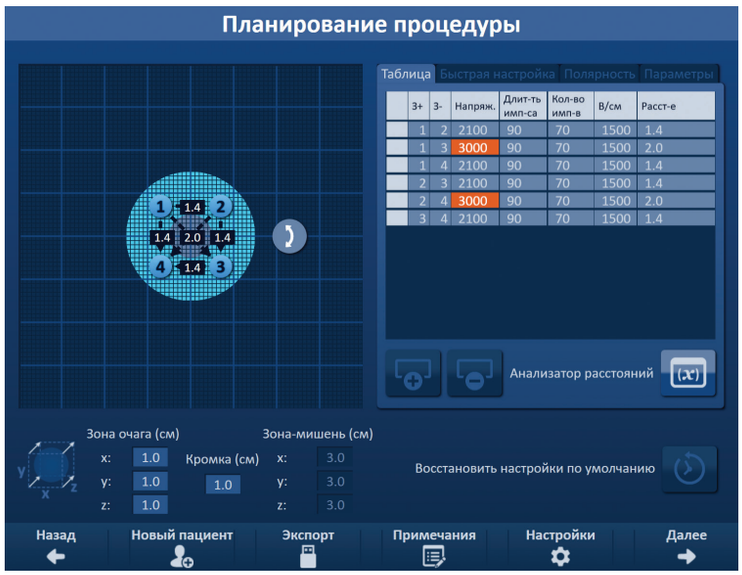


Рисунок 7.1.1. Экран «Планирование процедуры»

Сетка размещения зондов представляет собой сетку размером 8 x 8 см, которая отображает удержание выбранной матрицей зондов целевой области абляции. Выбранная матрица зондов отображается как набор значков сетки. Количество значков сетки на сетке размещения зондов совпадает с количеством зондов в выбранной матрице зондов. Значки сетки можно перемещать в пределах сетки размещения зондов, чтобы ввести расстояние между парами зонда, измеренное с использованием оборудования для визуализации.

Настройки целевой области абляции содержат текстовые поля «Зона очага», «Кромка» и «Измерение зоны-мишени». Размеры зоны очага и кромки можно скорректировать с помощью кнопок ▲/▼ во всплывающем окне. Размеры зоны-мишени рассчитываются на основе значений очага и кромки.

Вкладки **«Параметры и настройки»** позволяют пользователю изменять параметры импульсов и включать или отключать функции сетки размещения зондов. На панели «Параметры и настройки» расположены следующие четыре вкладки: «Таблица», «Быстрая настройка», «Полярность» и «Настройки».

- Таблица — отображает подробные параметры импульсов.
- Быстрая настройка — легкая настройка параметров импульсов для всех пар зондов.
- Полярность — легкая настройка полярности пары зондов или всех пар зондов.
- Настройки — включение или выключение функции сетки размещения зондов.

Подробные инструкции по использованию экрана «Планирование процедуры» приведены в следующих подразделах.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

7.2 Сетка размещения зондов

Сетка размещения зондов представляет собой сетку размером 8 x 8 см, которая отображает удержание выбранной матрицей зондов целевой области абляции, рисунок 7.2.1.

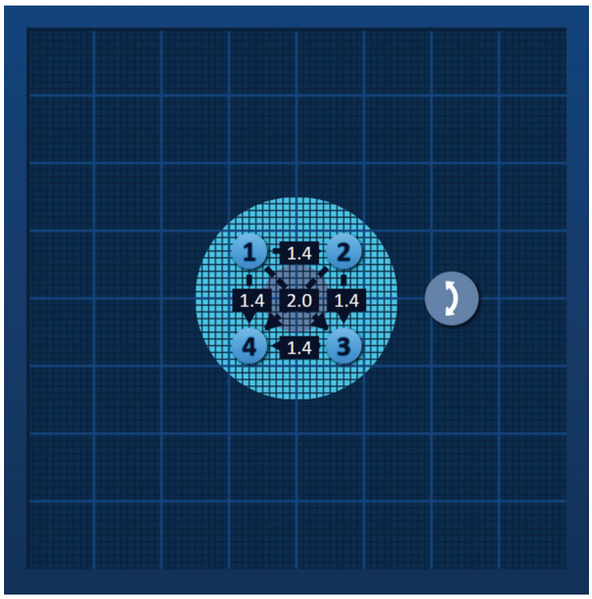


Рисунок 7.2.1. Сетка размещения зондов

Основные линии сетки — это голубые линии, расположенные на расстоянии 1 см друг от друга. Вспомогательные линии сетки — это синие линии, расположенные на расстоянии 1 мм друг от друга. Под линиями сетки находится двухмерная целевая область абляции. Темно-серый круг в центре сетки размещения зондов представляет собой зону очага. Зона-мишень окружает зону очага на заданное расстояние, называемое кромкой. Подробные инструкции по изменению настроек целевой области абляции описаны в разделе 7.3.

Каждый значок-кружок с номером, называемый значком сетки, представляет собой зонд выбранной матрицы зондов. Значки сетки по умолчанию сосредоточены на сетке размещения зондов и удерживают целевую область абляции. Количество значков сетки на сетке размещения зондов совпадает с количеством зондов в выбранной матрице зондов. Каждый значок сетки окрашен и пронумерован для представления состояния подключения зонда, таблица 7.2.1.

Таблица 7.2.1. Сетка размещения зондов — значки сетки

Значок сетки	Значение
	Зонд не подключен или не распознан
	Зонд подключен и действителен
	Зонд подключен, срок его действия истек, или он недействителен

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Пунктирные линии, которые соединяют значки сетки, представляют собой активные пары зондов. Активные пары зондов включены в таблицу параметров импульсов. Каждая активная пара зондов отображает значение расстояния между парами зондов в сантиметрах, округленное до ближайшей десятой. Головки пунктирных стрелок направлены в сторону отрицательного зонда (P–), чтобы представить полярность активной пары зондов, рисунок 7.2.2.

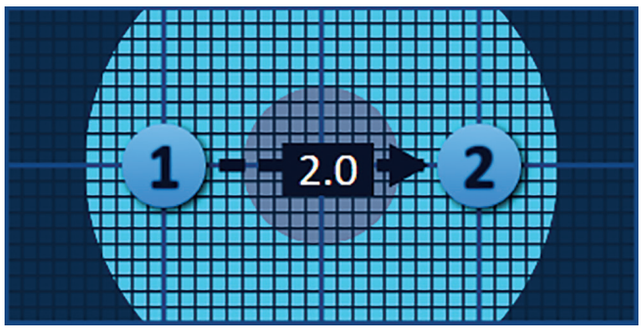


Рисунок 7.2.2. Сетка размещения зондов — стрелка полярности

Значки сетки можно перемещать в пределах сетки размещения зондов, чтобы ввести расстояние между парами зонда, измеренное с использованием оборудования для визуализации. Нажмите и перетащите любой значок сетки, чтобы выбрать и переместить его. Номер значка сетки изменится на ярко-зеленый, указывая на то, что он выбран и может быть перемещен. Можно отменить выбор значка сетки, нажав на него снова.

ПРИМЕЧАНИЕ. С помощью клавиш со стрелками на клавиатуре значки сетки можно перемещать с шагом 1 мм.

Можно одновременно выбрать несколько значков сетки и одновременно их перемещать. Удерживайте клавишу Ctrl на клавиатуре и нажимайте на каждый значок сетки, который хотите переместить. Используйте клавиши со стрелками на клавиатуре, чтобы переместить выбранные значки сетки в группе, рисунок 7.2.3.

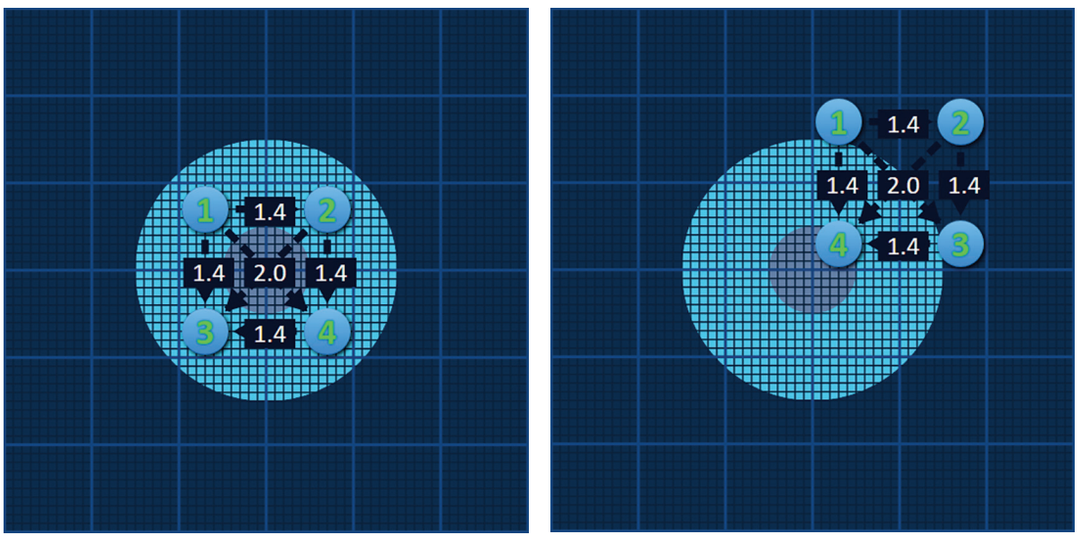


Рисунок 7.2.3. Сетка размещения зондов — выбор и перемещение нескольких значков сетки

ПРИМЕЧАНИЕ. Нажатие кнопки «Восстановить настройки по умолчанию» вернет сетку размещения зондов и таблицу параметров импульсов к значениям по умолчанию.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

7.3 Настройки целевой области абляции

Настройки целевой области абляции расположены непосредственно под сеткой размещения зондов и содержат текстовые поля «Зона очага», «Кромка» и «Размер зоны-мишени», рисунок 7.3.1.

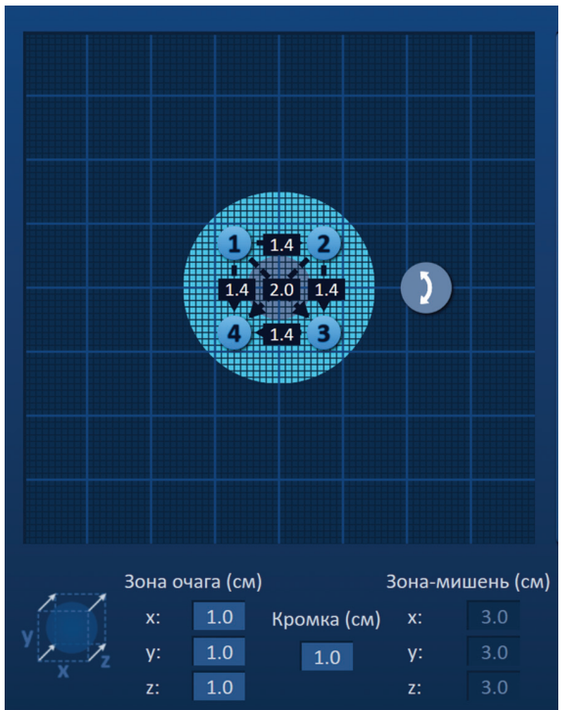


Рисунок 7.3.1. Настройки целевой области абляции и сетка размещения зондов

Зона очага представлена в виде темно-серого круга, расположенного в центре сетки размещения зондов. Зона-мишень окружает зону очага на заданное расстояние, называемое кромкой. Размеры зоны очага по умолчанию составляет 1,0 см x 1,0 см x 1,0 см, рисунок 7.3.2. Размер кромки по умолчанию составляет 1,0 см. Зона-мишень рассчитывается с использованием настроек зоны очага и кромки.

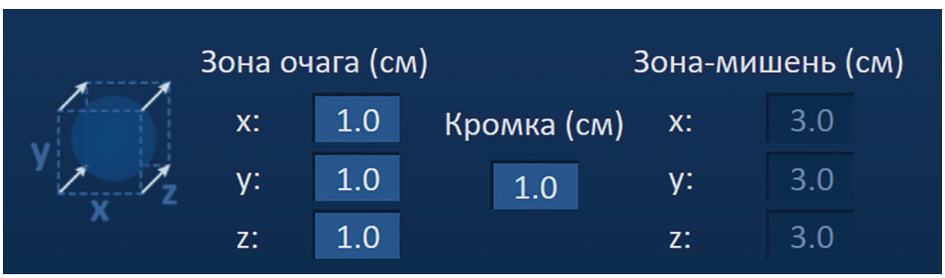


Рисунок 7.3.2. Настройки целевой зоны абляции — значения по умолчанию

ПРИМЕЧАНИЕ. Изменения в настройках целевой области абляции являются необязательными и не изменяют ни одного из параметров подачи импульсов.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Существует три текстовых поля настроек зоны очага, которые представляют 3 диаметра целевого очага по оси X, Y и Z. Значения X и Y зоны очага — это диаметры ширины и высоты целевого очага, которые перпендикулярны предполагаемой траектории размещения зонда. Значение Z зоны очага — это диаметр целевого очага, который проходит вдоль предполагаемой траектории размещения зонда. Куб планирования процедуры слева от настроек зоны очага представляет собой графическое представление четырех зондов, удерживающих очаг, чтобы помочь пользователю определить ориентацию целевого очага и размещения зонда.

Чтобы изменить ширину зоны очага, нажмите на текстовое поле с надписью «x:», чтобы отобразить всплывающее окно «Зона очага», рисунок 7.3.3. Во всплывающем окне используйте кнопки ▲/▼, чтобы ввести ширину зоны очага в сантиметрах. Нажмите кнопку ✓, чтобы сохранить значение и закрыть всплывающее окно. Нажатие кнопки ✕ отменяет значение и закрывает всплывающее окно. С помощью того же метода отрегулируйте высоту и глубину зоны очага.

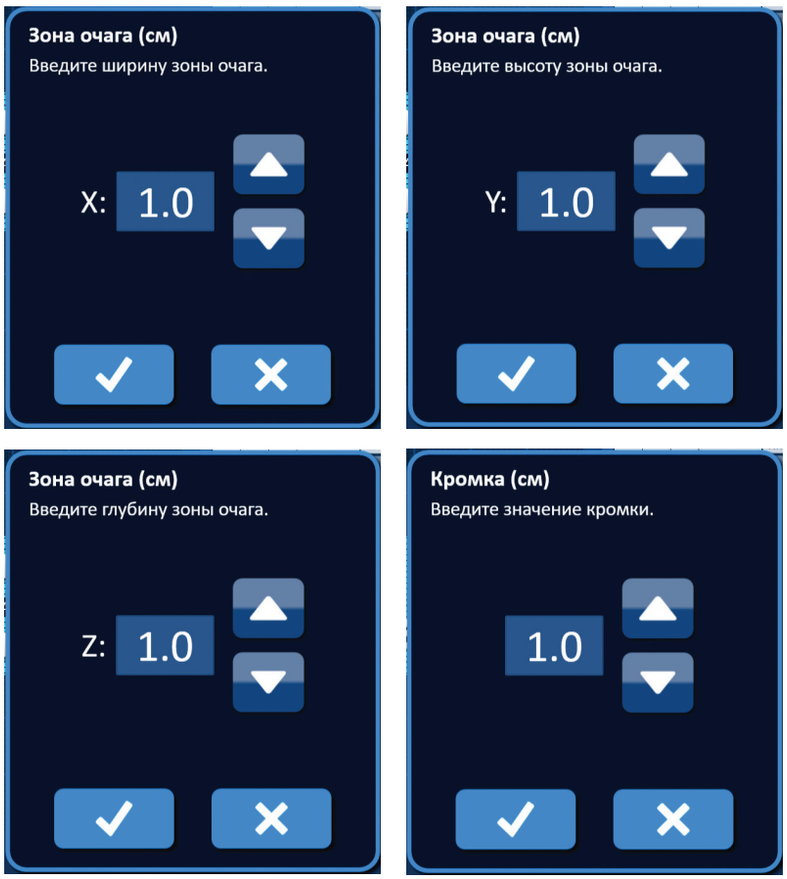


Рисунок 7.3.3. Всплывающие окна «Зона очага» и «Кромка»

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Когда настройки зоны очага или кромки изменяются, программное обеспечение NanoKnife автоматически обновляет размеры зоны-мишени, рисунок 7.3.4.



Рисунок 7.3.4. Измененные настройки зоны очага

Кромка — это расстояние между зоной очага и зоной-мишенью.

ВНИМАНИЕ! Изменение настройки кромки должно основываться на клиническом определении лечащего врача.

Чтобы изменить настройку кромки, нажмите на текстовое поле «Кромка (см)», чтобы отобразить всплывающее окно «Кромка», рисунок 7.3.3. Во всплывающем окне используйте кнопки ▲/▼, чтобы ввести значение кромки в сантиметрах. Нажмите кнопку ✔, чтобы сохранить значение и закрыть всплывающее окно. Нажатие кнопки ✖ отменяет значение и закрывает всплывающее окно. Сетка размещения зондов обновится, чтобы отразить изменение, рисунок 7.3.5.

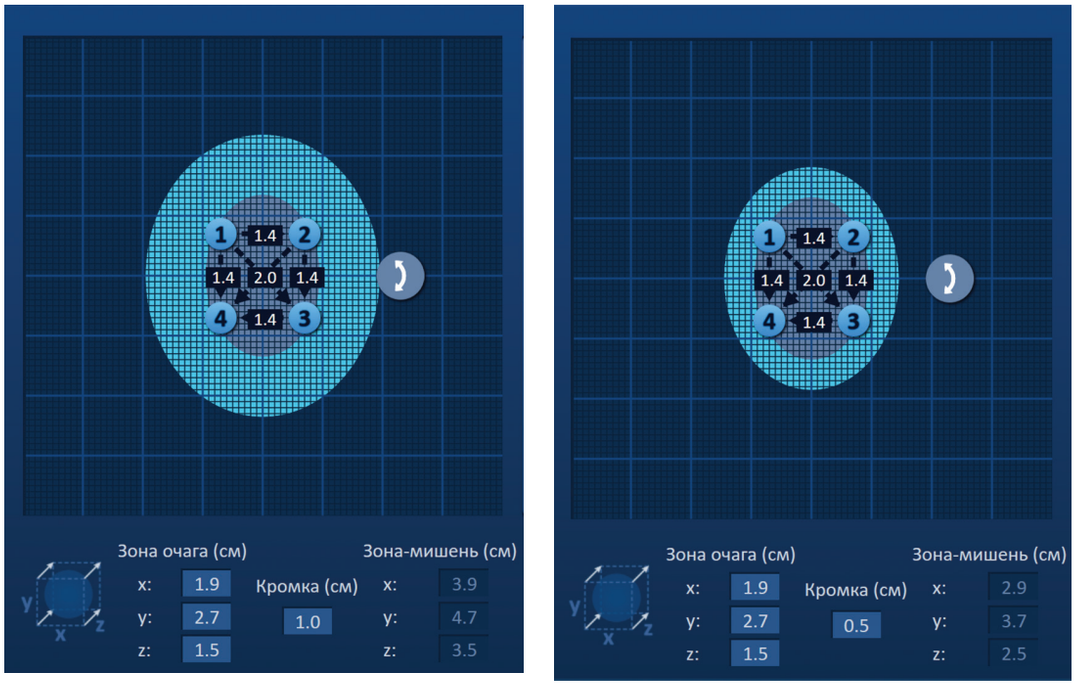


Рисунок 7.3.5. Изменение настройки кромки

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

7.4 Рукоятка поворота зоны-мишени

Когда рукоятка поворота зоны-мишени отображает символ , она находится в режиме поворота. С помощью техники щелчка и перетаскивания пользователь может поворачивать область зоны очага и зоны-мишени до 360 градусов, по часовой стрелке или против часовой стрелки. Целевая область абляции будет вращаться вокруг центральной точки зоны очага в том же направлении, в котором пользователь перетаскивает мышь, рисунок 7.4.1.

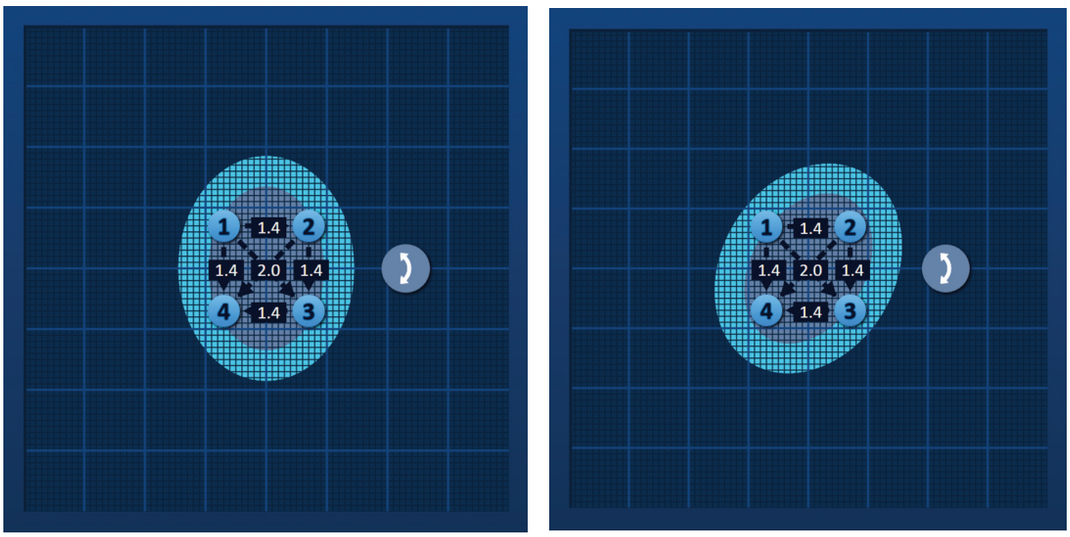


Рисунок 7.4.1. Поворот зоны процедуры — режим поворота

ПРИМЕЧАНИЕ. При работе в режиме поворота рукоятка поворота зоны-мишени не будет перемещаться из текущего положения.

Щелкните правой кнопкой мыши по рукоятке поворота зоны-мишени, чтобы включить режим перевода. Значок «Рукоятка поворота зоны-мишени» изменится с на , показывая, что включен режим перевода. Пользователь может перемещать (т. е. переводить) целевую область абляции в другое место в пределах сетки размещения зондов с помощью техники щелчка и перетаскивания, рисунок 7.4.2.

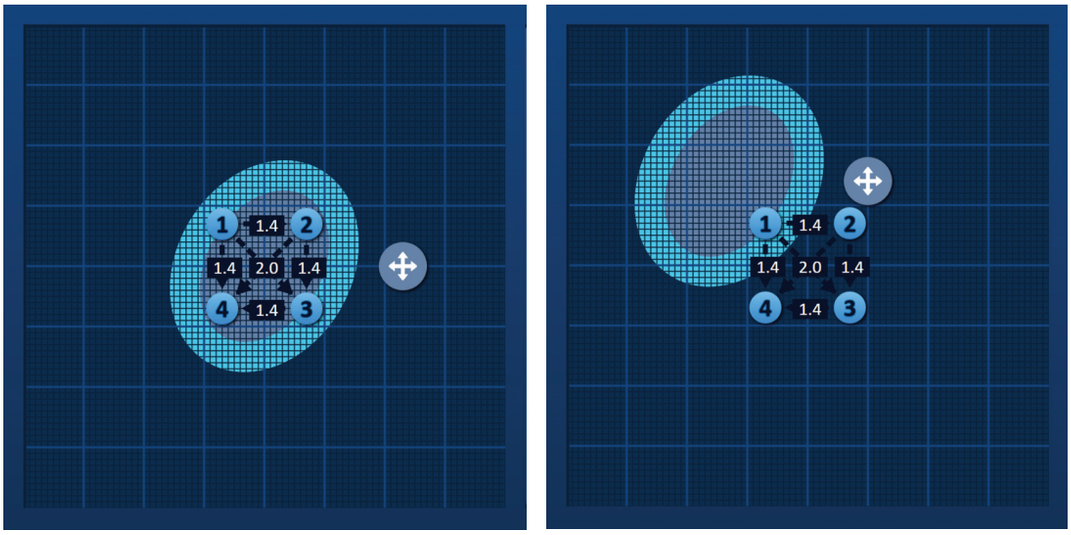


Рисунок 7.4.2. Поворот зоны процедуры — режим перевода

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

ПРИМЕЧАНИЕ. При работе в режиме перевода рукоятка поворота зоны-мишени будет перемещаться из своего текущего положения и ограничена внешними краями сетки размещения зондов.

Пользователь может вернуть рукоятку поворота зоны-мишени обратно в режим вращения, щелкнув по рукоятке поворота зоны-мишени правой кнопкой мыши. Значок «Рукоятка поворота зоны-мишени» изменится с ✥ на ⟲, показывая, что включен режим поворота.

ПРИМЕЧАНИЕ. Нажатие кнопки «Восстановить настройки по умолчанию» ⟲ вернет сетку размещения зондов и таблицу параметров импульсов к значениям по умолчанию.

7.5 Таблица параметров импульсов

Таблица параметров импульсов расположена на вкладке «Таблица» и отображает параметры импульсов по умолчанию для выбранной матрицы зондов, рисунок 7.5.1. Для достижения эффекта абляции генератор NanoKnife подает серию коротких высоковольтных электрических импульсов между парами одиночных электродов-зондов, которые называются активной парой зондов. Каждая строка таблицы параметров импульсов представляет собой активную пару зондов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Активные пары зондов, включенные в таблицу параметров импульсов, перечислены в последовательном порядке. Активные пары зондов будут переупорядочены от самого высокого до самого низкого значения напряжения на экране «Генерация импульсов».

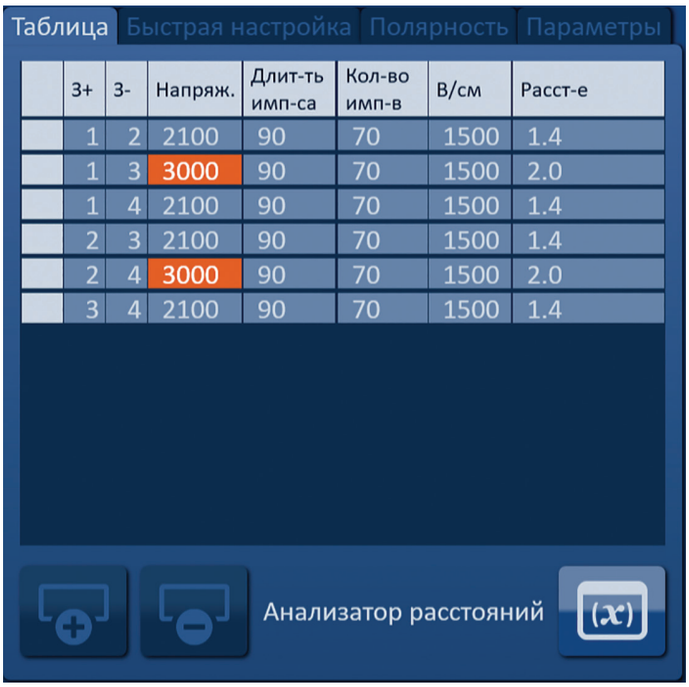


Рисунок 7.5.1. Таблица параметров импульсов

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Таблица параметров импульсов включает: P+, P–, напряжение, длительность импульса, количество импульсов, В/см и столбцы расстояний. Ниже таблицы находятся кнопки «Добавить ряд», «Удалить ряд» и «Анализатор расстояний». Каждый параметр импульсов определяется в таблице 7.5.1.

Таблица 7.5.1. Параметры импульсов и определения

Параметр импульсов	Определение
P+	Положительный зонд активной пары зондов.
P–	Отрицательный зонд активной пары зондов.
Напряжение	Максимальное напряжение каждого импульса, подаваемого между активной парой зондов, в вольтах (В).
Длительность импульса	Длительность каждого поданного импульса в микросекундах (мкс).
Количество импульсов	Предполагаемое количество импульсов, которые должны быть поданы между активной парой зондов.
В/см	Вольт на сантиметр — коэффициент, умноженный на расстояние между парами зондов для расчета напряжения активной пары зондов в вольтах/см.
Расстояние	Расстояние между положительным и отрицательным зондами активной пары зондов в сантиметрах (см).

7.5.1 Ограничения параметров импульсов

Ограничения для каждого из значений параметров импульсов отображаются в таблице 7.5.2.

Таблица 7.5.2. Ограничения параметров импульсов

Параметр импульсов	Минимальное значение	Максимальное значение	Шаг приращения
P+ (положительный зонд)	1 (должно отличаться от зонда –)	6 (должно отличаться от зонда –)	1
P– (отрицательный зонд)	1 (должно отличаться от зонда +)	6 (должно отличаться от зонда +)	1
Напряжение	500 В	3000 В	50 В **ПРИМЕЧАНИЕ**. Вычисление и обновление происходит автоматически по мере того, как регулируется расстояние между парами зондов или регулируется параметр вольт/см.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Параметр импульсов	Минимальное значение	Максимальное значение	Шаг приращения
Длительность импульса	20 мкс	100 мкс	10 мкс
Кол-во имп-в (количество импульсов)	10	100	10
В/см (вольт/см)	500 вольт/см	3000 вольт/см	50 вольт/см **ПРИМЕЧАНИЕ**. Вычисление и обновление происходят автоматически при изменении параметра напряжения.
Расст-е (расстояние между парами зондов)	0 см (с включенной сеткой размещения зондов) 0,1 см (с отключенной сеткой размещения зондов)	11,3 см (с включенной сеткой размещения зондов) 5,0 см (с отключенной сеткой размещения зондов)	0,1 см

7.5.2 Как изменить параметры импульсов

ВНИМАНИЕ! Изменение параметров импульсов должно основываться на клиническом определении лечащего врача.

Чтобы изменить параметры напряжения, длительности импульсов, количества импульсов или параметры импульсов В/см, нажмите на ячейку, содержащую параметр импульса, чтобы отобразить всплывающее окно.

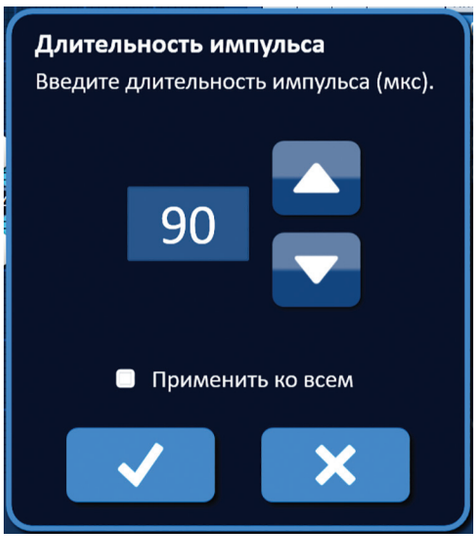


Рисунок 7.5.2. Пример всплывающего окна «Параметр импульсов»

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Для настройки параметра импульсов во всплывающем окне используйте кнопки ▲/▼. Нажмите кнопку ✓, чтобы сохранить значение и закрыть всплывающее окно. Нажатие кнопки ✗ отменяет значение и закрывает всплывающее окно. Таблица параметров импульсов обновится, чтобы отразить изменение.

Цвет ячейки параметра импульсов изменится на желтый, показывая, что параметр импульсов был изменен пользователем. Ячейки параметров импульсов оранжевого цвета указывают, что задано максимальное или минимальное значение параметра. Цвета и фоновой заливки ячейки параметра импульсов и их значения отображаются в таблице 7.5.3.

Таблица 7.5.3. Цвета ячеек таблицы параметров импульсов и их значения

Цвет ячейки	Значение
1500	Ячейка с темно-серой фоновой заливкой указывает параметр импульсов, который в настоящее время установлен на значение по умолчанию.
1200	Ячейка с желтой фоновой заливкой указывает, что параметр импульсов находится выше или ниже значения по умолчанию.
3000 500	Ячейка с оранжевой фоновой заливкой указывает, что параметр установлен на максимальное или минимальное значение.

ПРИМЕЧАНИЕ. Нажатие кнопки «Восстановить настройки по умолчанию» ⟲ вернет сетку размещения зондов и таблицу параметров импульсов к значениям по умолчанию.

7.5.3 Как изменить параметры импульсов для всех активных пар зондов

ВНИМАНИЕ! Изменение параметров импульсов должно основываться на клиническом определении лечащего врача.

Чтобы изменить параметры напряжения, длительности импульсов, количества импульсов или параметры импульсов В/см для всех активных пар зондов, нажмите на любую ячейку, содержащую параметр импульса, чтобы отобразить всплывающее окно. Для настройки параметра импульсов во всплывающем окне используйте кнопки ▲/▼. Нажмите переключатель «Применить ко всем». Нажмите кнопку ✓, чтобы сохранить значение и закрыть всплывающее окно. Нажатие кнопки ✗ отменяет значение и закрывает всплывающее окно. Таблица параметров импульсов обновится, чтобы отразить изменение, рисунок 7.5.3.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian



Рисунок 7.5.3. Параметр импульсов — применить ко всем

7.5.4 Как переназначить параметры P+ и P

ВНИМАНИЕ! Изменение параметров импульсов должно основываться на клиническом определении лечащего врача.

Чтобы переназначить параметры P+ и P– для активных пар зонда, нажмите на любую ячейку в столбце P+ или P–, которая содержит параметр для отображения всплывающего окна «Изменить пару зондов», рисунок 7.5.4.



Рисунок 7.5.4. Всплывающее окно «Изменить пару зондов»

Нажмите на другое значение P+ или P–, чтобы изменить параметр. Нажмите кнопку ✓, чтобы сохранить значения и закрыть всплывающее окно. Нажатие кнопки ✕ отменяет значения и закрывает всплывающее окно. Таблица параметров импульсов обновится, чтобы отразить изменение.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если пользователь попытается ввести одинаковые значения P+ и P–, появится всплывающее окно «Внимание!», рисунок 7.5.5.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

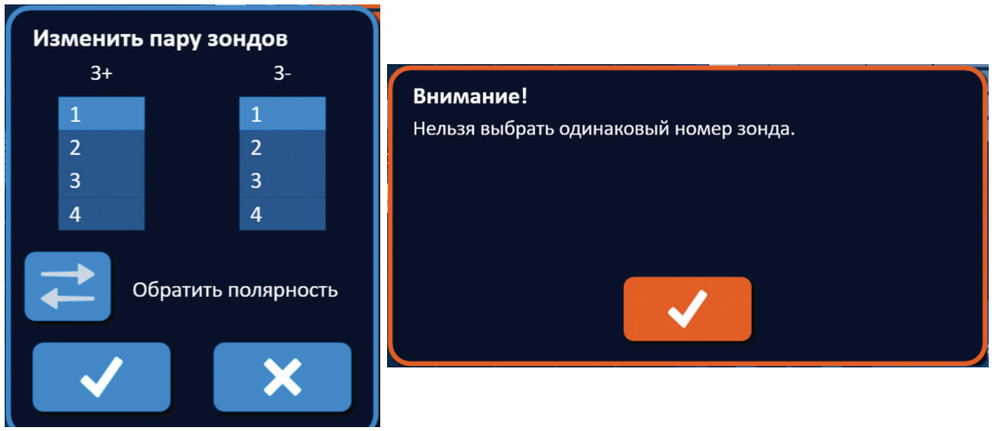


Рисунок 7.5.5. Всплывающее окно «Внимание!» — идентичное значение зонда

Чтобы закрыть всплывающее окно «Внимание!», нажмите кнопку ✔. Параметры P+ и P– вернутся к исходным значениям.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если пользователь попытается ввести пару зондов, которая уже указана в таблице параметров импульсов, появится всплывающее окно с предупреждением, рисунок 7.5.6.

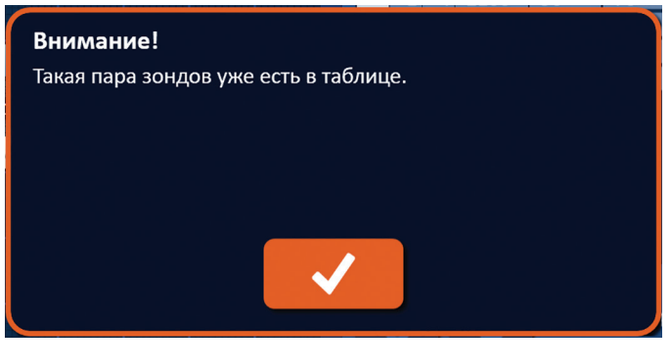


Рисунок 7.5.6. Всплывающее окно «Внимание!» — идентичная пара зондов

Чтобы закрыть всплывающее окно «Внимание!», нажмите кнопку ✔. Параметры P+ и P– вернутся к исходным значениям.

7.5.5 Как изменить полярность активных пар зондов

Чтобы изменить полярность активной пары зондов, нажмите на любую ячейку в столбце P+ или P– для активной пары зондов, чтобы отобразить всплывающее окно «Изменить пару зондов», рисунок 7.5.4. Нажмите кнопку «Изменить полярность» ⇄, рисунок 7.5.7.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian



Рисунок 7.5.7. Изменение полярности пары зондов

Нажмите кнопку ✔, чтобы сохранить значения и закрыть всплывающее окно. Нажатие кнопки ✖ отменяет значения и закрывает всплывающее окно. Таблица параметров импульсов обновится, чтобы отразить изменение.

ПРИМЕЧАНИЕ. Нажатие кнопки «Восстановить настройки по умолчанию» вернет сетку размещения зондов и таблицу параметров импульсов к значениям по умолчанию.

7.5.6 Как ввести расстояния между парами зондов вручную

Расстояния между парами зондов обычно вводятся путем перемещения значков сетки вокруг сетки размещения зондов. Программное обеспечение NanoKnife позволяет пользователю переопределять сетку размещения зондов и вводить расстояния между парами зондов в таблицу параметров импульсов вручную. Чтобы переопределить сетку размещения зондов и ввести расстояния между парами зондов для активных пар зонда, нажмите на ячейку в столбце «Расстояние», которая содержит значение для отображения всплывающего окна «Внимание!», рисунок 7.5.8.

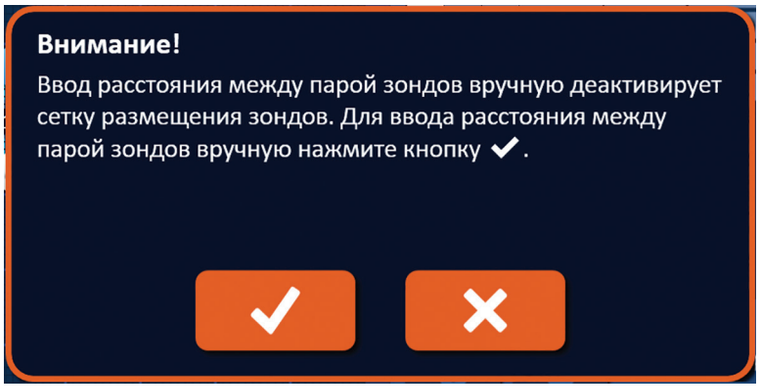


Рисунок 7.5.8. Всплывающее окно «Внимание!» — отключение сетки размещения зондов

Нажмите кнопку ✔, чтобы отключить сетку размещения зондов, закройте всплывающее окно «Внимание!» и отобразите всплывающее окно «Расстояние», рисунок 7.5.9. Нажатие кнопки ✖ отменяет действие и закрывает всплывающее окно «Внимание!».

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian



Рисунок 7.5.9. Всплывающее окно «Расстояние»

Для настройки значения расстояния во всплывающем окне «Расстояние» используйте кнопки ▲/▼. Нажмите кнопку ✓, чтобы сохранить значение и закрыть всплывающее окно. Нажатие кнопки ✕ отменяет значение и закрывает всплывающее окно. Таблица параметров импульсов будет обновлена, чтобы отразить это изменение, и сетка размещения зондов будет отключена, рисунок 7.5.10.

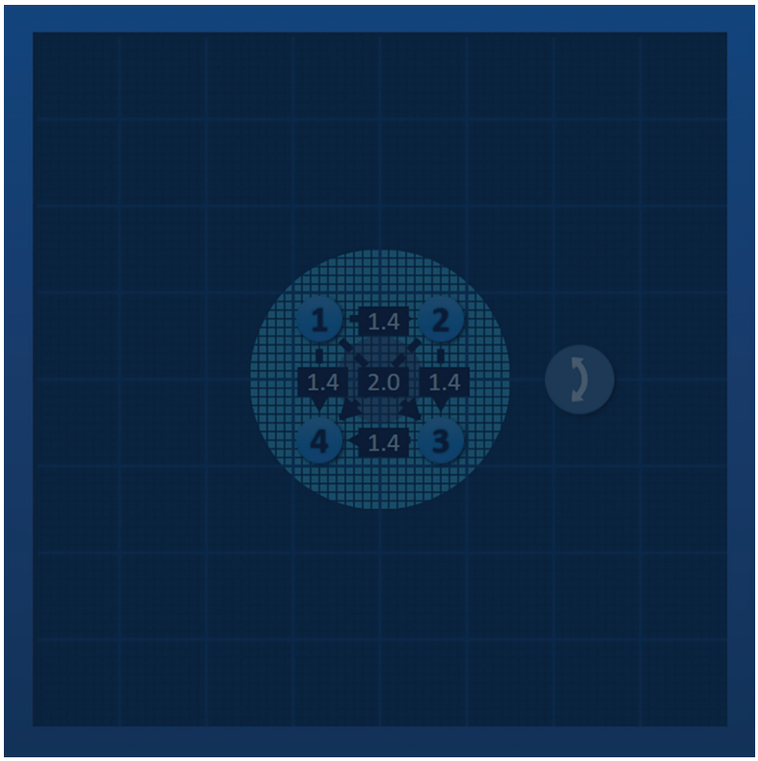


Рисунок 7.5.10. Сетка размещения зондов — отключена

ПРИМЕЧАНИЕ. Нажатие кнопки «Восстановить настройки по умолчанию» снова включит сетку размещения зондов и вернет сетку размещения зондов и таблицу параметров импульсов к значениям по умолчанию.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

7.5.7 Как повторно включить сетку размещения зондов

Чтобы снова включить сетку размещения зондов и ввести расстояния между парами зондов для активных пар зонда с помощью значков сетки, нажмите на ячейку в столбце «Расстояние», чтобы отобразить всплывающее окно «Расстояние», рисунок 7.5.9. Нажмите кнопку «Возврат к сетке» , чтобы отобразить всплывающее окно «Внимание!», рисунок 7.5.11.

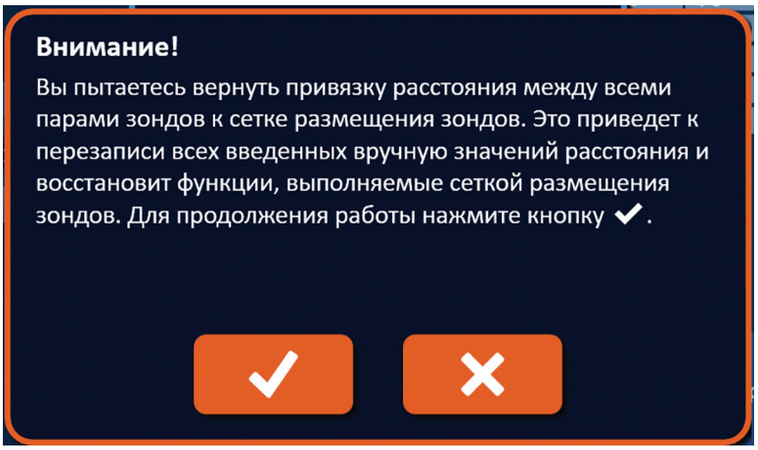


Рисунок 7.5.11. Всплывающее окно «Внимание!» — возврат к сетке

Нажмите кнопку ✔, чтобы сбросить значения расстояния, как определено в сетке размещения зондов, и закрыть всплывающее окно. Нажатие кнопки ✖ отменяет действие и закрывает всплывающее окно.

7.6 Кнопки добавления и удаления строк

Кнопки «Добавить строку» и «Удалить строку» позволяют пользователю добавлять и удалять активные пары зондов из таблицы параметров импульсов. Например, если пользователь определяет, что подача импульсов между зондом 1 и зондом 2 не требуется, он может использовать кнопку «Удалить строку» , чтобы удалить активную пару зондов из таблицы параметров импульсов. Если пользователь хочет подать импульсы между парой зондов, которая в настоящее время не указана в таблице параметров импульсов, он может использовать кнопку «Добавить строку» , чтобы добавить пару зондов в таблицу параметров импульсов.

7.6.1 Как удалить пары зондов из таблицы параметров импульсов

ВНИМАНИЕ! Добавление или удаление пар зондов должно основываться на клиническом определении лечащего врача.

Нажмите на ячейку светло-серого цвета в первом столбце строки, которую необходимо удалить. В светло-серой ячейке в первом столбце появится треугольник, и цвет фоновой заливки выбранной строки изменится с темно-серого на ярко-синий, рисунок 7.6.1.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian



Рисунок 7.6.1. Изменение цвета фона

Нажмите кнопку , чтобы отобразить всплывающее окно «Внимание!», рисунок 7.6.2.

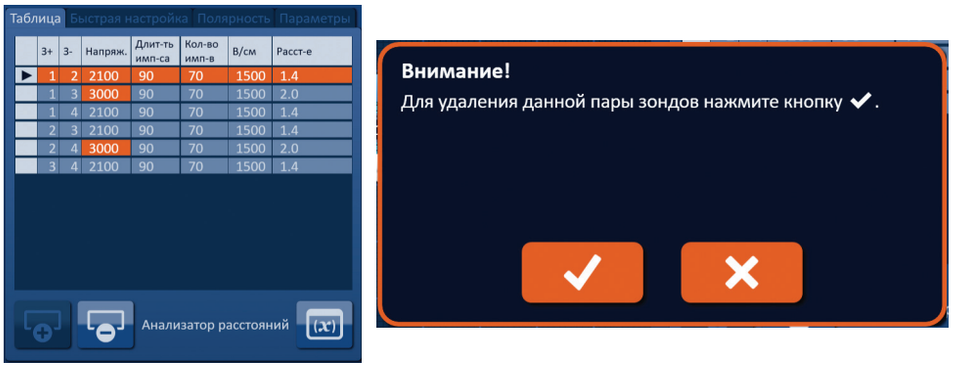


Рисунок 7.6.2. Окно подтверждения удаления

Нажмите кнопку ✔, чтобы удалить выбранную пару зондов из таблицы параметров импульсов и закрыть всплывающее окно. Нажатие кнопки ✖ отменяет действие и закрывает всплывающее окно.

ПРИМЕЧАНИЕ. Нажатие кнопки «Восстановить настройки по умолчанию» вернет сетку размещения зондов и таблицу параметров импульсов к значениям по умолчанию.

7.6.2 Как добавить пары зондов в таблицу параметров импульсов

ВНИМАНИЕ! Добавление или удаление пар зондов должно основываться на клиническом определении лечащего врача.

Нажмите кнопку , чтобы добавить новую пару зондов в таблицу параметров импульсов. Новая пара зондов будет выбрана и цвет фоновой заливки будет ярко-синим, рисунок 7.6.3.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

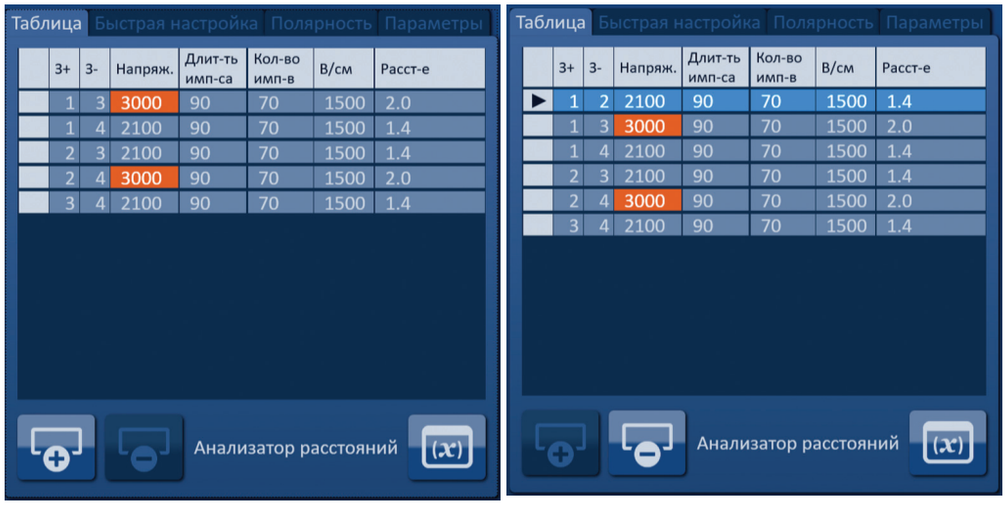


Рисунок 7.6.3. Добавление строки в таблицу параметров импульсов

ПРИМЕЧАНИЕ. Нажатие кнопки «Восстановить настройки по умолчанию» вернет сетку размещения зондов и таблицу параметров импульсов к значениям по умолчанию.

7.7 Анализатор расстояний

Анализатор расстояний — это утилита, которая позволяет пользователю вводить расстояния между зондами и автоматически размещать их на сетке. Это позволяет пользователю вводить фактические расстояния между парами зондов, измеренные на устройстве визуализации, вместо использования сенсорной панели или сенсорного экрана для ручного перемещения зондов на сетке, рисунок 7.7.1.

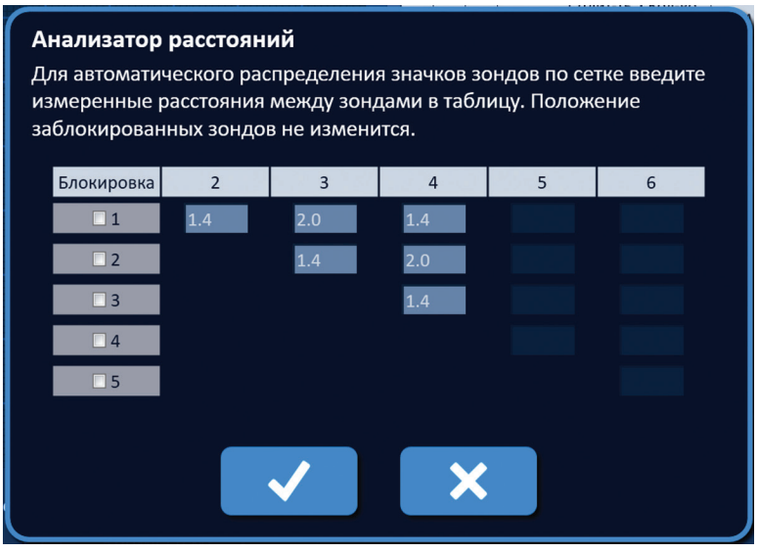


Рисунок 7.7.1. Корректировщик расстояния между зондами

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

7.7.1 Как использовать анализатор расстояний

ПРИМЕЧАНИЕ. Анализатор расстояний не принимает значения более 5 см.

ПРИМЕЧАНИЕ. Анализатор расстояний принимает входные значения с разрешением 0,1 см.

ПРИМЕЧАНИЕ. Неточные данные, введенные в анализатор расстояний, приведут к неточным результатам.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если введены неправильные входные значения, анализатор расстояний может не принять решения.

Нажмите кнопку «Анализатор расстояний» (x), чтобы отобразить диалоговое окно «Анализатор расстояний». Введите желаемые расстояния между зондами в темно-серые поля диалогового окна «Анализатор расстояний», рисунок 7.7.2.

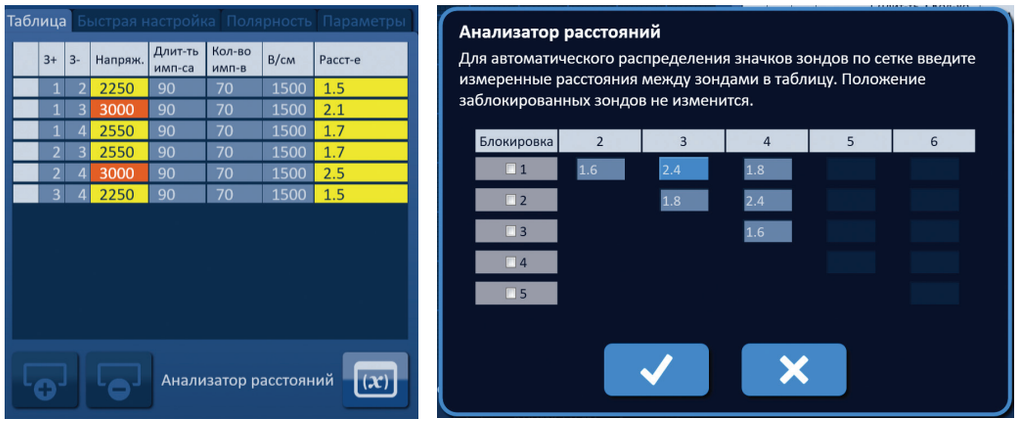


Рисунок 7.7.2. Таблица параметров импульсов и корректировщик

Например, если расстояние между парами зондов между зондом 1 и зондом 3 в настоящее время составляет 2,4 см, и пользователь определяет, что расстояние между парами зондов между зондом 1 и зондом 3 должно составлять 2,0 см, он будет должен нажать на текстовое поле «Строка 1 / столбец 3» диалогового окна «Анализатор расстояний», чтобы отобразить всплывающее окно «Расстояние». Используйте кнопки ▲/▼ на вкладке «Расстояние», чтобы ввести значение 2,0, рисунок 7.7.3.

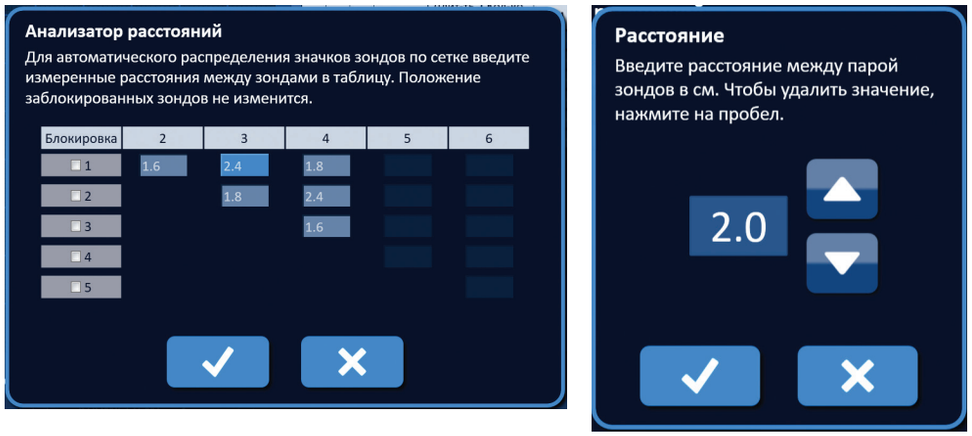


Рисунок 7.7.3. Анализатор расстояний — всплывающее окно «Расстояние между парами зондов»

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Необязательно: нажмите на переключатель в столбце «Блокировка», чтобы предотвратить изменение расположения определенных значков сетки на сетке размещения зондов.

Нажмите кнопку ✔, чтобы сохранить значение и закрыть всплывающее окно «Расстояние». Нажатие кнопки ✖ отменяет значения и закрывает всплывающее окно. Диалоговое окно «Анализатор расстояний» обновится, чтобы отразить изменение.

После внесения всех необходимых изменений нажмите кнопку ✔, чтобы закрыть диалоговое окно «Анализатор расстояний» и отобразить диалоговое окно «Результаты анализатора расстояний».

ПРИМЕЧАНИЕ. При вычислении решения может отображаться всплывающее окно «Состояние анализатора расстояний», рисунок 7.7.4.

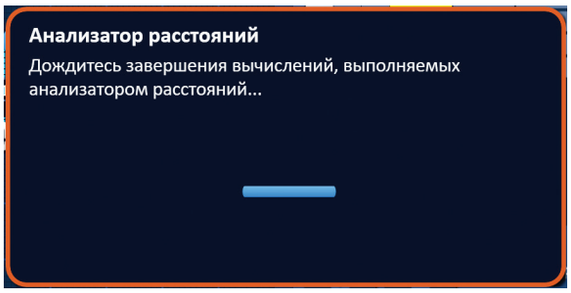


Рисунок 7.7.4. Всплывающее окно «Состояние анализатора расстояний»

После того как «Анализатор расстояний» завершит вычисление, в диалоговом окне «Результаты анализатора расстояний» будут отображаться введенное пользователем входное расстояние, выходное расстояние анализатора и отклонение между двумя значениями, рисунок 7.7.5.



Рисунок 7.7.5. Результаты анализатора расстояний и таблица параметров импульсов

Ячейки желтого цвета в столбце «Отклонение» указывают на отклонения между введенным значением и вычисленным значением. Нажатие кнопки ✖ отклонит результаты анализатора расстояний, закроет диалоговое окно «Результаты анализатора расстояний» и вернет пользователя в диалоговое окно «Анализатор расстояний» для внесения дальнейших изменений.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Нажмите кнопку ✔, чтобы принять результаты анализатора расстояний, закрыть диалоговое окно «Результаты анализатора расстояний» и обновить таблицу параметров импульсов. Значки сетки автоматически переместятся на сетке размещения зондов, чтобы отразить изменения, выполненные в результате вычислений анализатора расстояний.

ПРИМЕЧАНИЕ. Нажатие кнопки «Восстановить настройки по умолчанию» ⟲ вернет сетку размещения зондов и таблицу параметров импульсов к значениям по умолчанию.

7.8 Вкладка «Быстрая настройка»

На вкладке «Быстрая настройка» отображается набор элементов управления, которые позволяют пользователю быстро добавлять или удалять пары зондов, изменять параметры импульсов для всех активных пар зондов и вводить параметры выдвижения зондов, рисунок 7.8.1.

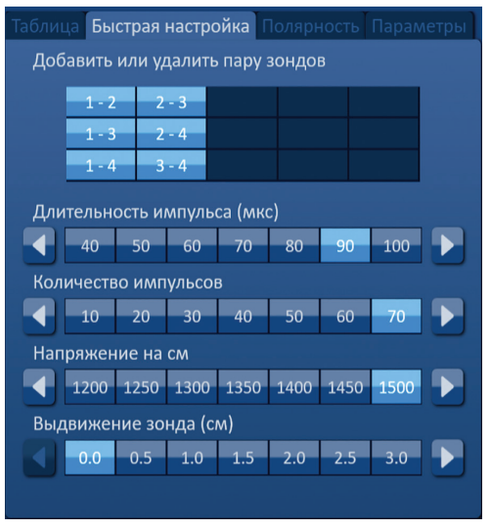


Рисунок 7.8.1. Вкладка «Быстрая настройка»

ВНИМАНИЕ! Изменение параметров импульсов должно основываться на клиническом определении лечащего врача.

ПРИМЕЧАНИЕ. Нажатие кнопки «Восстановить настройки по умолчанию» ⟲ вернет сетку размещения зондов и таблицу параметров импульсов к значениям по умолчанию.

7.8.1 Как быстро добавлять или удалять пары зондов

Перейдите на вкладку «Быстрая настройка», чтобы отобразить элементы управления быстрой настройки. Каждая ярко-синяя ячейка в таблице с надписью «Добавить или удалить пару зондов» представляет собой активную пару зондов; тускло-синие ячейки в таблице представляют собой неактивные пары зондов. При нажатии на ярко-синюю ячейку цвет ячейки становится тускло-синим, и она удаляется из таблицы параметров импульсов. При нажатии на тускло-синюю ячейку цвет ячейки становится ярко-синим, и она добавляется в таблицу параметров импульсов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Хотя бы одна пара зондов должна быть активной. Если пользователь попытается отключить все пары зондов, появится всплывающее окно с предупреждением, рисунок 7.8.2.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

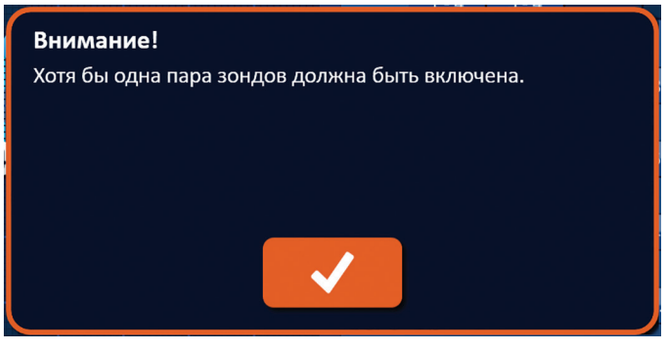


Рисунок 7.8.2. Всплывающее окно «Внимание!» — удаление пары зондов

Чтобы закрыть всплывающее окно «Внимание!», нажмите кнопку ✔. Пара зондов останется активной.

7.8.2 Как быстро изменить длительность импульса для всех пар зондов

Перейдите на вкладку «Быстрая настройка», чтобы отобразить элементы управления быстрой настройки. Каждая ярко-синяя ячейка в таблице с пометкой «Длительность импульса (мкс)» представляет собой текущую настройку параметра; тускло-синие ячейки в таблице представляют доступные параметры на выбор. Нажмите на тускло-синюю ячейку, чтобы быстро изменить параметр для всех пар зондов. Ячейка станет ярко-синей, демонстрируя, что параметр изменился.

ПРИМЕЧАНИЕ. Отображаются не все параметры. Используйте кнопки ◀/▶ для изменения параметров и доступа к параметрам импульсов, которые больше или меньше отображаемых. Кнопка ◀ или ▶, которая становится темно-синей, указывает, что для параметра задано минимальное или максимальное значение.

7.8.3 Как быстро изменить количество импульсов для всех пар зондов

Перейдите на вкладку «Быстрая настройка», чтобы отобразить элементы управления быстрой настройки. Каждая ярко-синяя ячейка в таблице с пометкой «Количество импульсов» представляет собой текущую настройку параметра; тускло-синие ячейки в таблице представляют доступные параметры на выбор. Нажмите на тускло-синюю ячейку, чтобы быстро изменить параметр для всех пар зондов. Ячейка станет ярко-синей, демонстрируя, что параметр изменился.

ПРИМЕЧАНИЕ. Отображаются не все параметры. Используйте кнопки ◀/▶ для изменения параметров и доступа к параметрам импульсов, которые больше или меньше отображаемых. Кнопка ◀ или ▶, которая становится темно-синей, указывает, что для параметра задано минимальное или максимальное значение.

7.8.4 Как быстро изменить настройку напряжения для всех пар зондов

Перейдите на вкладку «Быстрая настройка», чтобы отобразить элементы управления быстрой настройки. Каждая ярко-синяя ячейка в таблице с пометкой «Напряжение на см» представляет собой текущую настройку параметра; тускло-синие ячейки в таблице представляют доступные параметры на выбор. Нажмите на тускло-синюю ячейку, чтобы быстро изменить параметр для всех пар зондов. Ячейка станет ярко-синей, демонстрируя, что параметр изменился.

ПРИМЕЧАНИЕ. Отображаются не все параметры. Используйте кнопки ◀/▶ для изменения параметров и доступа к параметрам импульсов, которые больше или меньше отображаемых. Кнопка ◀ или ▶, которая становится темно-синей, указывает, что для параметра задано минимальное или максимальное значение.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

7.8.5 Как ввести значение выдвижения зонда для всех пар зондов

Перейдите на вкладку «Быстрая настройка», чтобы отобразить элементы управления быстрой настройки. Каждая ярко-синяя ячейка в таблице с пометкой «Выдвижение зонда (см)» представляет собой текущую настройку параметра; тускло-синие ячейки в таблице представляют доступные параметры на выбор. Настройка выдвижения зонда по умолчанию составляет 0,0 см. Нажмите на тускло-синюю ячейку, чтобы быстро изменить параметр для всех пар зондов. Ячейка станет ярко-синей, демонстрируя, что параметр изменился.

ПРИМЕЧАНИЕ. Отображаются не все параметры. Используйте кнопки ◀/▶ для изменения параметров и доступа к параметрам импульсов, которые больше или меньше отображаемых. Кнопка ◀ или ▶, которая становится темно-синей, указывает, что для параметра задано минимальное или максимальное значение.

ПРИМЕЧАНИЕ. Вход в настройку выдвижения зонда не является обязательным и не изменяет ни один из параметров подачи импульсов.

Текстовое поле справки содержит дополнительную информацию. Чтобы открыть экран справки, выберите символ **«?»** в правом верхнем углу экрана «Планирование процедуры».

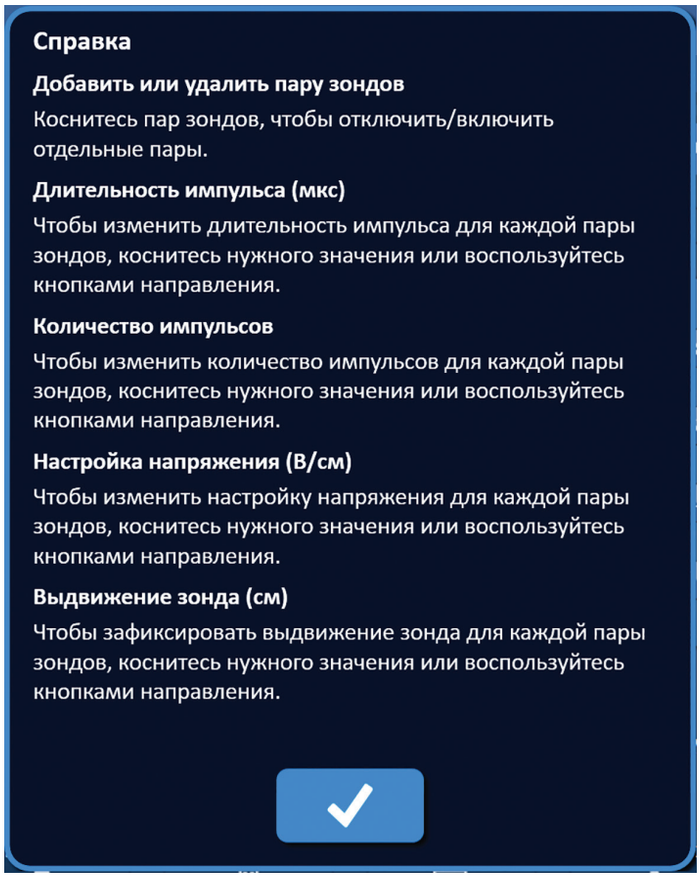


Рисунок 7.8.3. Вкладка «Быстрая настройка» параметров — всплывающее окно справки

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

7.9 Вкладка «Полярность»

Вкладка «Полярность» отображает набор элементов управления, которые позволяют пользователю быстро переназначить полярность каждой пары зондов отдельно или всех пар зондов одновременно, рисунок 7.9.1.

ВНИМАНИЕ! Изменение параметров импульсов должно основываться на клиническом определении лечащего врача.

ПРИМЕЧАНИЕ. Нажатие кнопки «Восстановить настройки по умолчанию» вернет сетку размещения зондов и таблицу параметров импульсов к значениям по умолчанию.

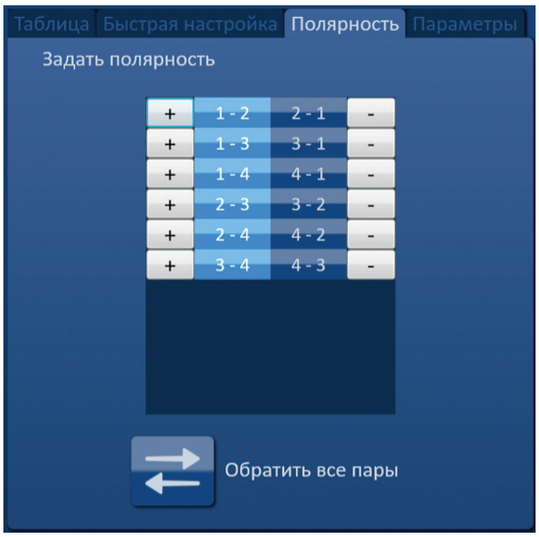


Рисунок 7.9.1. Вкладка «Полярность»

7.9.1 Как переназначить полярность пары зондов

Перейдите на вкладку «Полярность», чтобы отобразить элементы управления «Задать полярность». Каждая строка таблицы представляет собой активную пару зондов. Текущее назначение полярности обозначается ячейкой с ярко-синей фоновой заливкой. Либо нажмите на синюю ячейку, содержащую обращенные цифры, либо используйте кнопки «+» или «–», чтобы переназначить полярность пары зондов.

7.9.2 Как переназначить полярность всех пар зондов

Нажмите кнопку «Обратить все пары» ⇄, чтобы переназначить полярность всех пар зондов.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

7.10 Вкладка «Настройки»

На вкладке «Настройки» отображается набор элементов управления, которые позволяют пользователю изменять визуальные элементы на сетке размещения зондов, рисунок 7.10.1.

ПРИМЕЧАНИЕ. Нажатие кнопки «Восстановить настройки по умолчанию» ⟲ вернет сетку размещения зондов и таблицу параметров импульсов к значениям по умолчанию.



Рисунок 7.10.1. Вкладка «Настройки экрана планирования процедуры»

7.10.1 Настройки сетки размещения зондов

Описания каждой настройки отображаются в таблице 7.10.1.

Таблица 7.10.1 Настройки сетки размещения зондов

Настройка	Описание
Рукоятка пов-та зоны-мишени	Скрыть (ВЫКЛ.) или отобразить (ВКЛ.) рукоятку поворота зоны-мишени.
Расстояние между парами зондов	Скрыть (ВЫКЛ.) или отобразить (ВКЛ.) расстояние между парами зондов между активными парами зондов.
Стрелки полярности	Скрыть (ВЫКЛ.) или отобразить (ВКЛ.) пунктирные линии и линии со стрелками между активными парами зондов.
Вспомогательные линии сетки	Скрыть (ВЫКЛ.) или отобразить (ВКЛ.) миллиметровые линии сетки.
Основные линии сетки	Скрыть (ВЫКЛ.) или отобразить (ВКЛ.) сантиметровые линии сетки.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

7.10.2 Как изменить настройки сетки размещения зондов

Нажмите кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. рядом с настройкой для включения или выключения визуального элемента, рисунок 7.10.2.

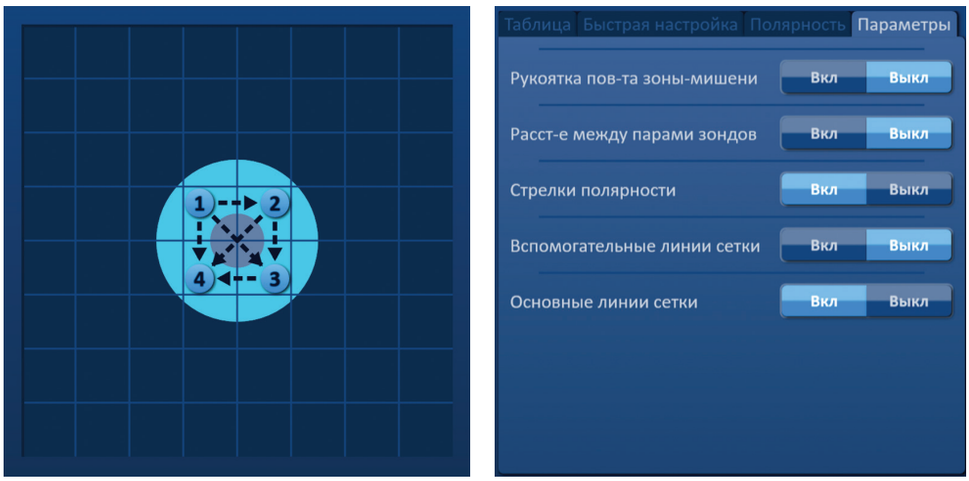


Рисунок 7.10.2. Настройки сетки размещения зондов

7.11 Восстановить настройки по умолчанию

Кнопка «Восстановить настройки по умолчанию» вызывает всплывающее окно «Внимание!», которое позволяет пользователю возвращать зонды к их настройкам процедуры по умолчанию, расположенным вокруг центра измерения очага, введенного лечащим врачом. Нажатие кнопки «Восстановить настройки по умолчанию» вернет значения сетки размещения зондов и таблицы параметров импульсов к значениям по умолчанию, включая настройки целевой области, расположения значков сетки, полярность зонда и настройки сетки размещения зондов.

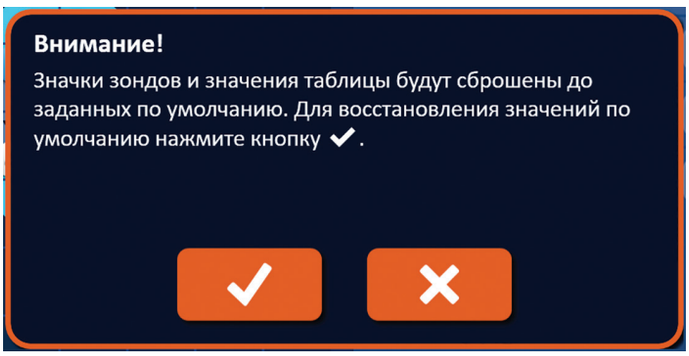


Рисунок 7.11.1. Всплывающее окно «Восстановить настройки по умолчанию»

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

7.12 Переход к следующему экрану

После ввода плана размещения зонда на экране «Планирование процедуры» нажмите кнопку «Далее» ➜, чтобы перейти к экрану «Генерация импульсов», рисунок 7.12.1.



Рисунок 7.12.1. Панель навигации — кнопка «Далее»

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Очень важно, чтобы номер зонда соответствовал номеру, указанному на генераторе, и его разъем был подключен таким образом, чтобы выполняемая процедура соответствовала запланированной процедуре.

ВНИМАНИЕ! Перед подачей импульсов убедитесь, что зонды правильно подключены к генератору и введены в ткань-мишень. Попытка перейти к экрану «Генерация импульсов» без правильного количества подключенных к генератору зондов приведет к отображению всплывающего окна «Внимание!», рисунок 7.12.2.

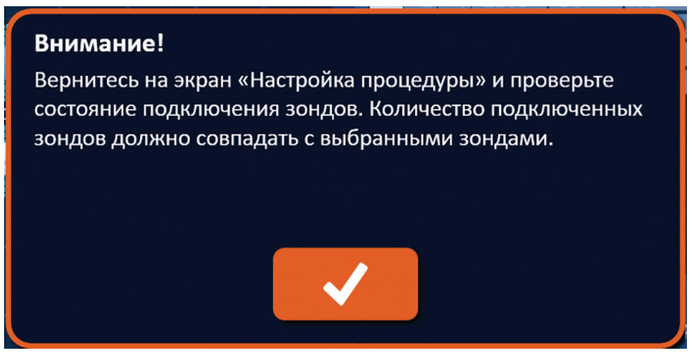


Рисунок 7.12.2. Всплывающее окно «Проверьте состояние подключения зонда»

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

РАЗДЕЛ 8. ГЕНЕРАЦИЯ ИМПУЛЬСОВ

8.1 Экран «Генерация импульсов»

На экране «Генерация импульсов» можно управлять подачей импульсов и контролировать ее. Экран включает в себя таблицу генерации импульсов, сетку состояния пары зондов, диаграмму электрических результатов, измеритель напряжения и панель управления подачей импульсов, рисунок 8.1.1.

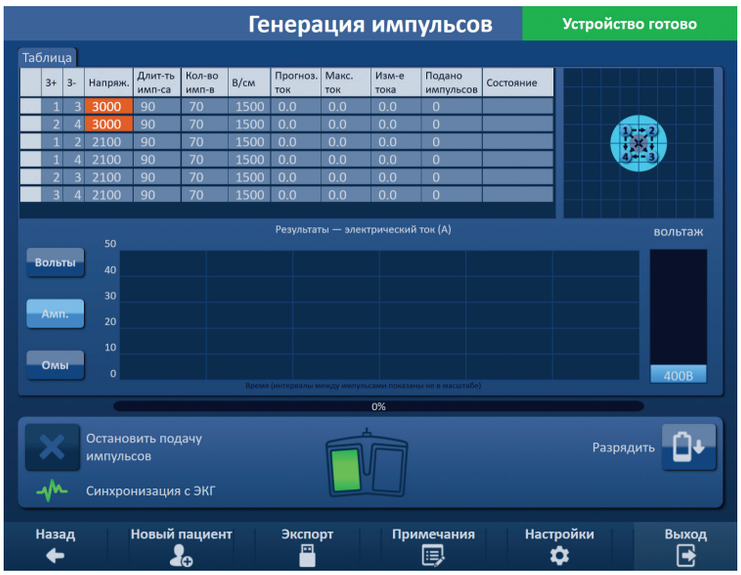


Рисунок 8.1.1. Экран «Генерация импульсов»

В **таблице генерации импульсов** отображаются параметры импульсов, измерения тока и состояния подачи импульсов. Параметры импульсов, отображаемые в таблице, — это те же параметры, которые отображаются в таблице параметров импульсов, расположенной на экране «Планирование процедуры»; однако они сортируются по напряжению, от самого высокого значения до самого низкого. Пользователь может изменять параметры импульсов и включить или отключить пару зондов до и после подачи импульсов. После завершения испытания на проводимость ткани в таблице генерации импульсов отображаются прогнозируемые измерения тока для каждой пары зондов. После начала подачи импульсов прогнозируемые измерения тока будут заменены начальными измерениями тока. В течение всей подачи импульсов максимальный ток и изменение значений тока для каждой пары зондов будут обновляться. Также вместе со строкой состояния отображается общее количество импульсов, поданных для каждой пары зондов.

Сетка состояния пары зондов представляет собой графическое изображение сетки размещения зондов, отображаемое на экране размещения зондов. Две метки значков зонда будут медленно менять цвет между синим и зеленым, указывая на активную пару зондов во время подачи импульсов.

Диаграмма электрических результатов позволяет пользователю во время и после подачи импульсов переключаться между диаграммами напряжения, тока и сопротивления. Обновление диаграмм во время подачи импульсов происходит после каждого импульса.

Измеритель напряжения в режиме реального времени отображает напряжение на конденсаторах до, во время и после подачи импульсов.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

На **панели управления подачей импульсов** пользователь может остановить подачу импульсов, пропустить пару зондов во время подачи импульсов и зарядить или разрядить конденсаторы. Панель также содержит индикатор состояния синхронизации с ЭКГ и окно сообщений. В окне сообщений отображается полезная информация во время и после подачи импульсов.

Подробные инструкции по использованию экрана «Генерация импульсов» приведены в следующих подразделах.

8.2 Таблица генерации импульсов

В таблице генерации импульсов отображаются параметры импульсов, измерения тока и состояния подачи импульсов, рисунок 8.2.1.



Рисунок 8.2.1. Таблица генерации импульсов

Таблица генерации импульсов содержит столбцы «P+», «P–», «Напряжение», «Длительность импульса», «Количество импульсов», «В/см», «Прогноз. ток», «Начальный ток», «Максимальный ток», «Изменение тока», «Подано импульсов» и «Состояние». Каждый параметр определяется в таблице 8.2.1.

Таблица 8.2.1. Параметры и определения таблицы генерации импульсов

Параметр импульсов	Определение
P+	Положительный зонд пары зондов.
P–	Отрицательный зонд пары зондов.
Напряжение	Максимальное напряжение каждого импульса, подаваемого между парой зондов, в вольтах (В).
Длительность импульса	Длительность каждого поданного импульса в микросекундах (мкс).
Количество импульсов	Предполагаемое количество импульсов, которые должны быть поданы между парой зондов.
В/см	Вольт на сантиметр — коэффициент, умноженный на расстояние между парами зондов для расчета напряжения пары зондов в вольтах/см.
Прогноз. ток	Прогнозируемый ток между парами зондов после завершения испытания на проводимость ткани в амперах. После начала подачи импульса колонка заменяется значениями «Начальный ток».
Начальный ток	Начальный ток между парами зондов при подаче импульсов в амперах. После начала подачи импульсов значения из данной колонки замещают значения колонки «Прогноз. ток».

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Параметр импульсов	Определение
Максимальный ток	Максимальный ток между парами зондов при подаче импульсов.
Изменение тока	Вычисленная разница между значениями «Максимальный ток» и «Начальный ток» в амперах.
Подано импульсов	Общее количество импульсов, поданных для пары зондов. **ПРИМЕЧАНИЕ**. Импульсы подсчитываются в группах по 10 успешных завершений каждой последовательности импульсов.
Состояние	Процентное отношение успешно поданных импульсов в ходе подачи импульсов для пары зондов. Если поданы все запланированные импульсы, значение состояния составляет 100 %. Если подача импульсов остановлена или пользователь пропускает оставшиеся импульсы для пары зондов, состояние обозначает только успешно завершенные последовательности импульсов.

8.2.1 Как изменить параметры импульсов

ВНИМАНИЕ! Изменение параметров импульсов должно основываться на клиническом определении лечащего врача.

Пользователь может изменять параметры импульсов и включить или отключить пару зондов до и после подачи импульсов. Чтобы изменить параметры напряжения, длительности импульсов, количества импульсов или параметры импульсов В/см, нажмите на ячейку, содержащую параметр импульса, чтобы отобразить всплывающее окно, рисунок 8.2.2.

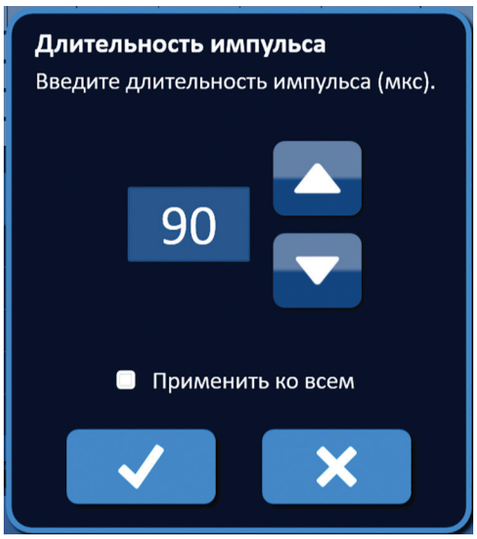


Рисунок 8.2.2. Пример всплывающего окна «Параметр импульсов»

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Для настройки параметра импульсов во всплывающем окне используйте кнопки ▲/▼. Нажмите кнопку ✓, чтобы сохранить значение и закрыть всплывающее окно. Нажатие кнопки ✗ отменяет значение и закрывает всплывающее окно. Таблица генерации импульсов обновится, чтобы отразить изменение.

Цвет ячейки параметра импульсов изменится на желтый, показывая, что параметр импульсов был изменен пользователем. Ячейки параметров импульсов оранжевого цвета указывают, что задано максимальное или минимальное значение параметра. Цвета и фоновой заливки ячейки параметра импульсов и их значения отображаются в таблице 8.2.2.

Таблица 8.2.2. Цвета ячеек таблицы параметров импульсов и их значения

Цвет ячейки	Значение
1500	Ячейка с темно-серой фоновой заливкой указывает параметр импульсов, который в настоящее время установлен на значение по умолчанию.
1200	Ячейка с желтой фоновой заливкой указывает, что параметр импульсов находится выше или ниже значения по умолчанию.
3000 500	Ячейка с оранжевой фоновой заливкой указывает, что параметр установлен на максимальное или минимальное значение.

8.2.2 Как изменить параметры импульсов для всех пар зондов

ВНИМАНИЕ! Изменение параметров импульсов должно основываться на клиническом определении лечащего врача.

Чтобы изменить параметры напряжения, длительности импульсов, количества импульсов и параметры импульсов В/см для всех пар зондов, нажмите на любую ячейку, содержащую параметр генерации, чтобы отобразить всплывающее окно. Для настройки параметра импульсов во всплывающем окне используйте кнопки ▲/▼. Нажмите переключатель «Применить ко всем». Нажмите кнопку ✓, чтобы сохранить значение и закрыть всплывающее окно. Нажатие кнопки ✗ отменяет значение и закрывает всплывающее окно. Таблица генерации импульсов обновится, чтобы отразить изменение, рисунок 8.2.3.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

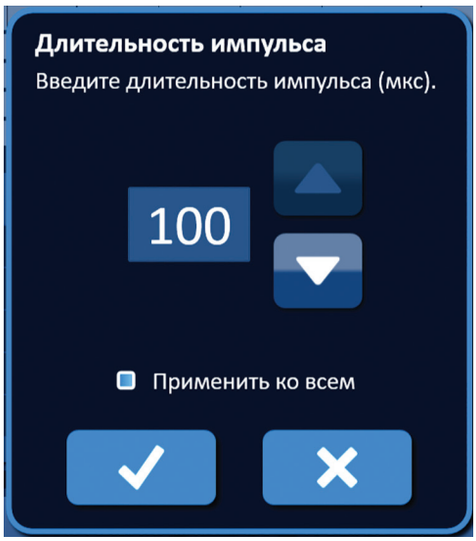


Рисунок 8.2.3. Параметр импульсов — применить ко всем

8.2.3 Как изменить полярность активных пар зондов

Чтобы изменить полярность активной пары зондов, нажмите на любую ячейку в столбце P+ или P– для активной пары зондов, чтобы отобразить всплывающее окно «Изменить пару зондов», рисунок 8.2.4. Нажмите кнопку «Изменить полярность» ⇄, рисунок 8.2.4.



Рисунок 8.2.4. Изменение полярности пары зондов

Нажмите кнопку ✓, чтобы сохранить значения и закрыть всплывающее окно. Нажатие кнопки ✕ отменяет значения и закрывает всплывающее окно. Таблица генерации импульсов обновится, чтобы отразить изменение.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

8.2.4 Как отключить пары зондов

ВНИМАНИЕ! Включение или отключение пар зондов должно основываться на клиническом определении лечащего врача.

Нажмите на ячейку светло-серого цвета в первом столбце строки, которую необходимо удалить. В светло-серой ячейке первого столбца появится треугольник, а цвет фоновой заливки выбранной строки изменится с темно-серого на ярко-синий, рисунок 8.2.5.



Рисунок 8.2.5. Изменение цвета фона

Отобразится всплывающее окно «Параметры пары зондов», рисунок 8.2.6.

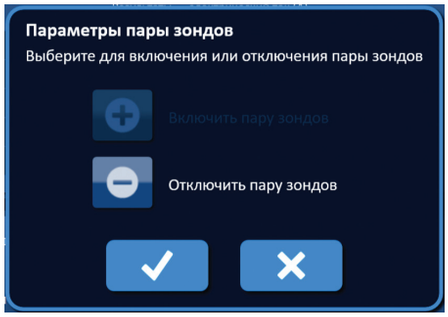


Рисунок 8.2.6. Всплывающее окно «Параметры пары зондов» — отключение пары зондов

Нажмите кнопку ⊖, чтобы отключить выбранную пару зондов в таблице генерации импульсов. Нажмите кнопку ✓, чтобы подтвердить отключение пары зондов и закрыть всплывающее окно. Нажатие кнопки ✕ отменяет изменения и закрывает всплывающее окно. Таблица генерации импульсов обновится, чтобы отразить изменение, рисунок 8.2.7.



Рисунок 8.2.7. Отключение пары зондов

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

8.2.5 Как включить пары зондов

ВНИМАНИЕ! Включение или отключение пар зондов должно основываться на клиническом определении лечащего врача.

Нажмите на светло-серую ячейку в первом столбце строки, содержащей символ ✕. Цвет фоновой заливки выбранной строки изменится с темно-синего на ярко-синий, и отобразится всплывающее окно «Параметры пары зондов», рисунок 8.2.8.

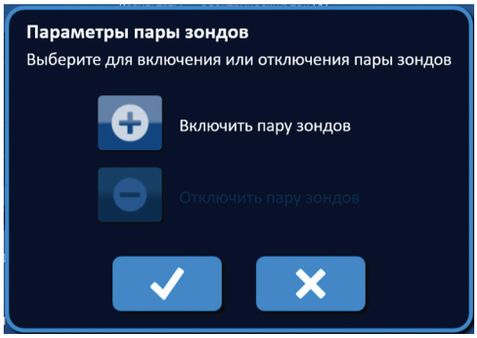


Рисунок 8.2.8. Всплывающее окно «Параметры пары зондов» — включение пары зондов

Нажмите кнопку ⊕, чтобы включить выбранную пару зондов в таблице генерации импульсов. Нажмите кнопку ✓, чтобы подтвердить включение пары зондов и закрыть всплывающее окно. Нажатие кнопки ✕ отменяет изменения и закрывает всплывающее окно. Таблица генерации импульсов обновится, чтобы отразить изменение.

8.2.6 Как вычисляются измерения тока

После успешного завершения испытания на проводимость ткани в таблице генерации импульсов отображаются прогнозируемые измерения тока для каждой пары зондов. После начала подачи импульсов прогнозируемые измерения тока будут заменены начальными измерениями тока. В течение всей подачи импульсов значения измеренного максимального тока и изменение значений тока для каждой пары зондов будут обновляться. Значение изменения тока для каждой пары зондов рассчитывается путем вычитания из максимального значения тока начального значения тока, как показано на рисунке 8.2.9.



Рисунок 8.2.9. Начальное, максимальное значение тока и изменения в значении тока

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

8.2.7 Как оценивать подаваемые импульсы и состояние

Во время и после подачи импульсов вместе со строкой состояния отображается общее количество импульсов, подаваемых для каждой пары зондов. Столбцы «Подано импульсов» и «Состояние» в таблице параметров генерации импульсов обновляются по мере того, как подается каждая группа из 10 импульсов, рисунок 8.2.10.



Рисунок 8.2.10. Столбцы «Подано импульсов» и «Состояние» во время подачи импульсов

ПРИМЕЧАНИЕ. В столбце «Подано импульсов» не будут учитываться импульсы, успешно доставленные в пределах одной последовательности импульсов (группы из 10 импульсов), приводящие к условию перегрузки по току.

Строка состояния находится ниже диаграммы электрических результатов и показывает общий прогресс с помощью показателей «Подача импульсов» и «Процент завершения», рисунок 8.2.11.



Рисунок 8.2.11. Строка состояния в ходе подачи импульсов

Строка состояния синхронизируется с диаграммой электрических результатов. Строка состояния будет обновляться после каждого импульса.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

8.3 Сетка состояния пары зондов

Сетка состояния пары зондов представляет собой графическое изображение сетки размещения зондов, отображаемое на экране размещения зондов. Две метки значков зонда будут медленно менять цвет между синим и зеленым, указывая на активную пару зондов во время подачи импульсов, рисунок 8.3.1. Положительный зонд изменит цвет с темно-синего на зеленый перед отрицательным зондом, указывая полярность пары зондов.

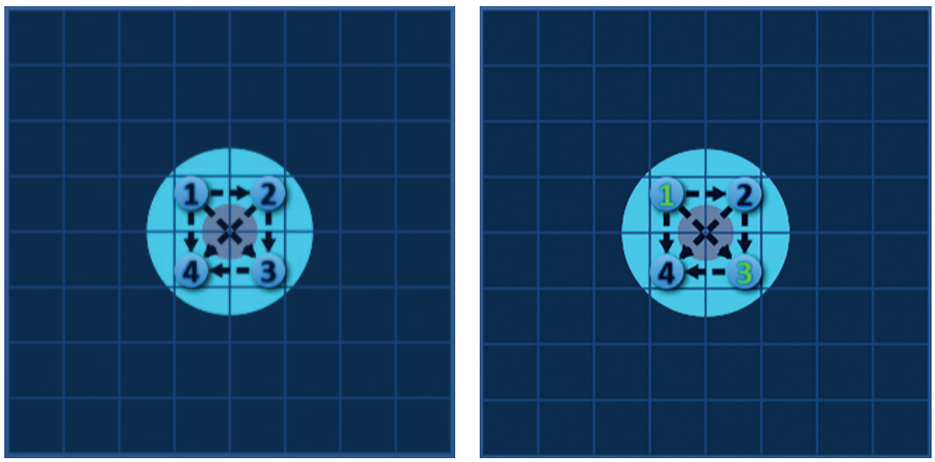


Рисунок 8.3.1. Сетка состояния пары зондов

8.4 Диаграмма электрических результатов

Диаграмма электрических результатов позволяет пользователю во время и после подачи импульсов переключаться между диаграммами напряжения, тока и сопротивления. Список кнопок, которые отображаются рядом с диаграммой электрических результатов, и их функциональность см. в таблице 8.4.1.

Таблица 8.4.1. Кнопки диаграммы электрических результатов и их значения

Кнопка	Функция
Вольты	Кнопка «Вольты» переключает диаграмму электрических результатов для отображения показаний напряжения между 0 до 3000 В.
Амп.	Кнопка «Амперы» переключает диаграмму электрических результатов для отображения показаний тока между 0 и 50 А.
Омы	Кнопка «Омы» переключает диаграмму электрических результатов для отображения показаний сопротивления между 0 и 250 Ом.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Диаграммы электрических результатов включают вертикальные линии сетки, которые представляют собой переходы между каждой парой зондов, перечисленными в таблице генерации импульсов, рисунок 8.4.1.



Рисунок 8.4.1. Графики результатов — напряжение с вертикальными линиями сетки

8.4.1 Как переключаться между диаграммами электрических результатов

До, во время и после подачи импульсов диаграмму электрических результатов можно переключить между напряжением, током и сопротивлением. Нажмите кнопку «Вольты», чтобы просмотреть диаграмму результатов напряжения. Нажмите кнопку «Амперы», чтобы просмотреть диаграмму результатов тока. Нажмите кнопку «Омы», чтобы просмотреть диаграмму результатов сопротивления. При нажатии кнопки цвет кнопки будет меняться на ярко-синий, рисунок 8.4.2.



Рисунок 8.4.2. Диаграммы электрических результатов

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

8.4.2 Диаграмма электрических результатов во время подачи импульсов

Во время подачи импульсов цветовая схема диаграммы электрических результатов изменится. Цвет фона изменится на голубой, а цвет данных импульса — на темно-синий. Синхронизированная строка состояния, расположенная ниже диаграммы электрических результатов, показывает общий ход подачи импульсов, рисунок 8.4.3.



Рисунок 8.4.3. Диаграмма результатов тока во время подачи импульсов

После подачи каждого импульса, обеспечивающего пользователя электрическими измерениями, диаграмма электрических результатов будет обновляться. Чтобы не допустить условия сильного тока, пользователь может выбрать остановку подачи импульсов, если измерения тока приближаются к пределу 50 A.

ВНИМАНИЕ! Условия сильного тока могут привести к неэффективной абляции или подаче чрезмерного количества энергии. Дополнительную информацию об условиях сильного тока см. в разделе 8.7.11.

8.4.3 Диаграмма электрических результатов после подачи импульсов

После завершения подачи импульсов и после прекращения подачи импульсов пользователем диаграммы электрических результатов будут продолжать отображать электрические измерения, рисунок 8.4.4.

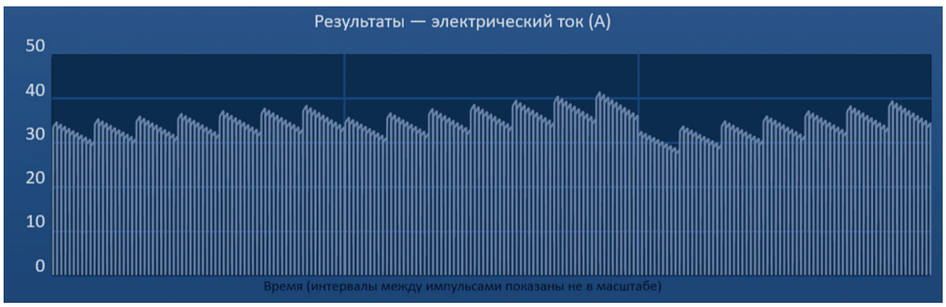


Рисунок 8.4.4. Диаграмма электрических результатов — все пары зондов

Пользователь может приблизить определенную пару зондов, нажав на область внутри диаграммы, соответствующую паре зондов. Заголовок диаграммы электрических результатов изменится, указывая на то, какая пара зондов отображается, рисунок 8.4.5.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian



Рисунок 8.4.5. Диаграмма электрических результатов — одна пара зондов

Пользователь может увеличить масштаб на определенной последовательности импульсов из 10 импульсов, нажав на области в пределах диаграммы, которая соответствует последовательности импульсов. Заголовок диаграммы электрических результатов изменится, указывая на то, какая пара зондов последовательность импульсов отображается, рисунок 8.4.6.



Рисунок 8.4.6. Диаграмма электрических результатов — одна последовательность импульсов

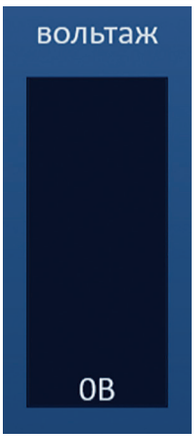
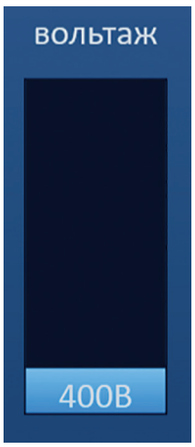
Пользователь может уменьшить масштаб, чтобы просмотреть электрические измерения для всех пар зондов, нажав в любом месте области диаграммы.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

8.5 Параметры измерителя напряжения и зарядки

Измеритель напряжения в режиме реального времени отображает напряжение на конденсаторах до, во время и после подачи импульсов. Различные состояния измерителя напряжения показаны в таблице 8.5.1.

Таблица 8.5.1. Состояния измерителя напряжения

Разряжено	Испытание на проводимость	Подача импульсов
		

ПРИМЕЧАНИЕ. Если с экраном «Генерация импульсов» системы NanoKnife в течение 5 минут не производится никаких манипуляций, конденсаторы будут разряжены.

8.5.1 Как разрядить конденсаторы

Чтобы разрядить конденсаторы, нажмите кнопку . В окне сообщения отобразится текст, показанный на рисунке 8.5.1 ниже.

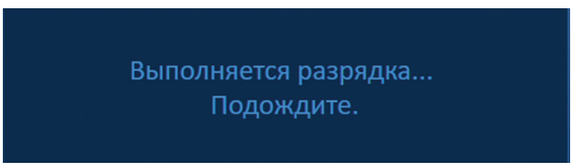


Рисунок 8.5.1. Окно сообщения в ходе разрядки

Также в правом верхнем углу экрана появится голубой индикаторный флажок, как показано на рисунке 8.5.2.



Рисунок 8.5.2. Флажок состояния разрядки

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

8.5.2 Как зарядить конденсаторы

Когда конденсаторы разряжены, в окне сообщения пользователю для начала работы будет указано нажать кнопку зарядки, рисунок 8.5.3.

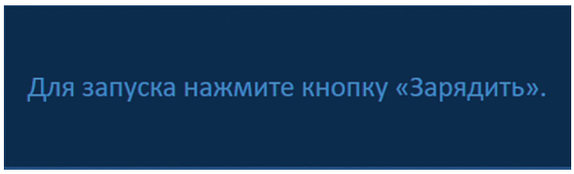


Рисунок 8.5.3. Окно сообщения, когда конденсаторы разряжены

Чтобы зарядить конденсаторы, нажмите кнопку . В окне сообщения отобразится текст, показанный на рисунке 8.5.4 ниже.

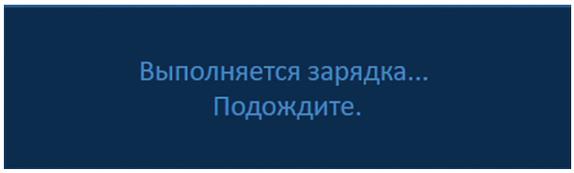


Рисунок 8.5.4. Окно сообщения в ходе зарядки

Также в правом верхнем углу экрана появится голубой индикаторный флажок, как показано на рисунке 8.5.5.



Рисунок 8.5.5. Флажок состояния зарядки

8.6 Звуковая индикация во время подачи импульсов

Генератор издает четыре различных варианта звуковой индикации. Список звуковых сигналов и их значения см. в таблице 8.6.1 ниже.

Таблица 8.6.1. Звуковая индикация

Звуковой сигнал	Описание
Один длинный звуковой сигнал	Подача импульсов началась
Два коротких звуковых сигнала	Подан импульс испытания на проводимость, или подана последовательность импульсов
Четыре коротких звуковых сигнала	В последовательности импульсов обнаружено условие сильного или слабого тока
Два длинных звуковых сигнала	Подача импульсов завершена

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

8.7 Панель управления подачей импульсов

На панели управления подачей импульсов пользователь может остановить подачу импульсов, пропустить пару зондов во время подачи импульсов и зарядить или разрядить конденсаторы, рисунок 8.7.1.



Рисунок 8.7.1. Панель управления подачей импульсов

Список кнопок, которые отображаются на панели управления подачей импульсов, и их функциональность см. в таблице 8.7.1 ниже.

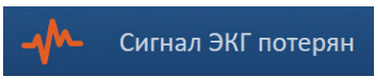
Таблица 8.7.1. Кнопки на панели управления подачей импульсов и их функциональность

Кнопка	Функция
	Кнопка «Остановить подачу импульсов» позволяет пользователю прекратить подачу импульсов во время испытания на проводимость и подачи импульсов.
	Кнопка «Пропустить пару зондов» позволяет пользователю пропустить оставшиеся импульсы, которые запланированы для подачи на активную пару зондов, и перейти к следующей паре зондов, указанной в таблице «Генерация импульсов».
	Кнопка «Зарядить» позволяет пользователю зарядить генератор после подачи импульсов или после разрядки генератора по прошествии определенного времени бездействия.
	Кнопка «Разрядить» позволяет пользователю разрядить генератор.

Панель также содержит индикатор состояния синхронизации с ЭКГ. Список индикаторов состояния синхронизации с ЭКГ, которые отображаются на панели управления подачей импульсов, и их значения см. в таблице 8.7.2.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Таблица 8.7.2. Состояние синхронизации с ЭКГ

Состояние ЭКГ	Описание
	«ЭКГ отключена» — при выборе 90 импульсов/мин
	«Синхронизация с ЭКГ» — при выборе и наличии синхронизации сигнала с ЭКГ
	«ЭКГ с шумом» — при выборе синхронизации с ЭКГ и слишком быстром сигнале (то есть выше 120 уд./мин)
	«Сигнал ЭКГ отсутствует» — при выборе синхронизации с ЭКГ и слишком медленном или отсутствующем сигнале

На пульте управления подачей импульсов появится значок педального переключателя с двойной педалью, который предложит пользователю нажать на левую (ПОДАЧА ПИТАНИЯ) или правую (ИМПУЛЬС) ножную педаль. Список значков педального переключателя с двойной педалью, которые отображаются на панели управления подачей импульсов, и их значения см. в таблице 8.7.3.

Таблица 8.7.3. Значки педального переключателя с двойной педалью и их описание

Значок	Описание
	Система готова к подаче питания. Нажмите левую педаль (ПОДАЧА ПИТАНИЯ) ножного переключателя, чтобы подать питание на генератор NanoKnife для подачи импульсов
	Система готова к подаче импульсов. Нажмите правую педаль (ИМПУЛЬС) ножного переключателя, чтобы начать подачу импульсов.

Когда система не находится в состоянии готовности, вместо значка педального переключателя с двойной педалью появится окно сообщения. В окне сообщения отображается текст, информирующий или инструктирующий пользователя

8.7.1 Как начать испытание на проводимость

Испытание на проводимость включает в себя подачу одного низкоэнергетического импульса между каждой активной парой зондов через целевую область абляции, чтобы подтвердить, что импеданс ткани находится в допустимом диапазоне. Напряжение испытания на проводимость составляет приблизительно 400 вольт. Испытание на проводимость начинается путем нажатия педального переключателя с двойной педалью.

Генератор заряжается для выполнения испытания на проводимость, когда пользователь переходит на экран «Генерация импульсов». Когда конденсаторы заряжаются до 400 вольт, на пульте управления подачей импульсов будет отображаться значок педального переключателя с двойной педалью, при этом левая педаль будет подсвечена зеленым цветом, рисунок 8.7.2.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian



Рисунок 8.7.2. Значок педального переключателя с двойной педалью — подсветка левой педали

Также в правом верхнем углу экрана появится зеленый индикаторный флажок, как показано на рисунке 8.7.3.



Рисунок 8.7.3. Флажок состояния «Устройство готово»

Нажмите левую педаль (ПОДАЧА ПИТАНИЯ) ножного переключателя, чтобы зарядить генератор. Панель управления подачей импульсов отобразит значок педального переключателя с двойной педалью с подсвеченной зеленым цветом правой педалью и 10-секундный обратный отсчет, рисунок 8.7.4.



Рисунок 8.7.4. Значок педального переключателя с двойной педалью — подсветка правой педали

Для начала испытания на проводимость нажмите правую педаль (ИМПУЛЬС) ножного переключателя до завершения обратного отсчета.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если правая педаль (ИМПУЛЬС) ножного переключателя не будет нажата в течение 10-секундного обратного отсчета, подача питания на генератор NanoKnife прекратится.

ПРИМЕЧАНИЕ. Нажатие правой педали (ИМПУЛЬС) ножного переключателя без зарядки генератора не приведет ни к какому эффекту.

После начала испытания на проводимость отобразится окно сообщения с текстом, как показано на рисунке 8.7.5 ниже.

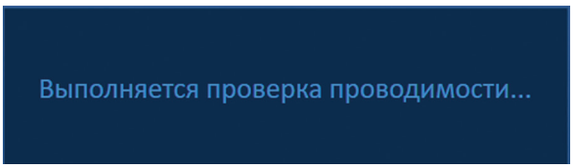


Рисунок 8.7.5. Окно сообщения в ходе испытания на проводимость

После испытания каждой пары зондов раздаются два коротких звуковых сигнала.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пользователь может остановить испытание на проводимость, нажав кнопку «Остановить подачу импульсов» в любое время во время подачи импульсов.

Во время испытания на проводимость колонка «Прогноз. ток» таблицы генерации импульсов обновляется прогнозируемыми измерениями тока, рисунок 8.7.6.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Прогноз. ток	Макс. ток	Изм-е тока
25.4	0.0	0.0
26.3	0.0	0.0
24.1	0.0	0.0

Рисунок 8.7.6. Таблица генерации импульсов — прогнозируемые значения тока

ВНИМАНИЕ! Пользователь должен рассмотреть возможность изменения параметров импульсов или настройки выдвижения зонда, если прогнозируемые значения тока больше 35 А, во избежание перегрузки по току во время подачи импульсов. Дополнительные инструкции по поиску и устранению неисправностей в условиях сильного тока см. в разделе 12.

Строка состояния покажет ход испытания на проводимость и процент завершения. После завершения испытания на проводимость отобразится окно сообщения с текстом, как показано на рисунке 8.7.7 ниже.

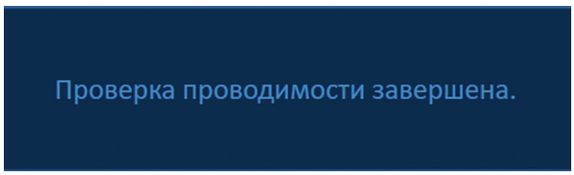


Рисунок 8.7.7. Окно сообщения после завершения испытания на проводимость

Если испытание на проводимость выполнено успешно, появится всплывающее окно «Внимание!», которое позволит пользователю повторить испытание на проводимость или перейти к подаче импульсов, рисунок 8.7.8.

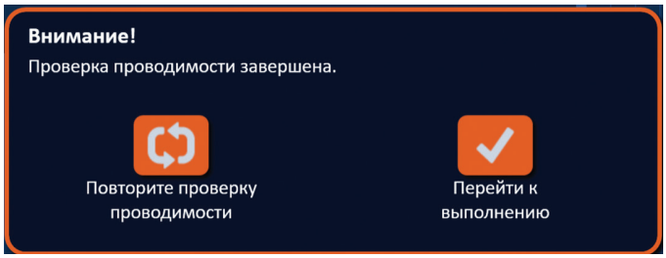


Рисунок 8.7.8. Испытание на проводимость завершено

Для продолжения и подготовке к подаче импульсов нажмите кнопку ✔. Нажатие кнопки 🔄 подготовит систему к повторному испытанию на проводимость.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для запуска испытания на проводимость после нажатия кнопки «Повтор испытания на проводимость» пользователю по-прежнему потребуется использовать педальный переключатель с двойной педалью.

После нажатия кнопки ✔ генератор заряжает конденсаторы, и в окне сообщения отобразится текст, как показано на рисунке 8.5.4; также в правом верхнем углу экрана появится голубой индикаторный флажок, как показано на рисунке 8.5.5. Измеритель напряжения будет постепенно заполняться снизу вверх и в режиме реального времени отображать напряжение на конденсаторах. Обычно зарядка занимает 30 секунд.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

8.7.2 В ходе испытания на проводимость обнаружен сильный ток

Если испытание на проводимость завершилось с неблагоприятным исходом, появится всплывающее окно с указанием причины. Если причина связана с обнаружением сильного тока, появится всплывающее окно «Внимание!» и проинструктирует пользователя проверить подключения зондов и измерения, рисунок 8.7.9.

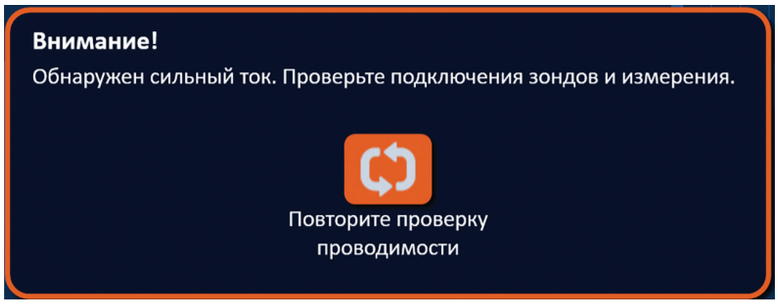


Рисунок 8.7.9. Испытание на проводимость — всплывающее окно «Обнаружен сильный ток»

Цвет ячейки «Прогноз. ток» таблицы генерации импульсов обновляется прогнозными измерениями тока. Цвет ячейки «Прогноз. ток» изменится на оранжевый, указывая на то, что прогнозируемый ток больше 45 А, рисунок 8.7.10.

Прогноз. ток	Макс. ток	Изм-е тока
100.0	0.0	0.0
100.0	0.0	0.0
100.0	0.0	0.0

Рисунок 8.7.10. Таблица генерации импульсов — испытание на проводимость — обнаружен сильный ток

Нажмите кнопку ↻, чтобы подготовить систему к повторному испытанию на проводимость.

ВНИМАНИЕ! Чтобы перейти к подаче импульсов, пользователь должен изменить параметры импульсов или параметры выдвижения зондов и повторить испытание на проводимость. Дополнительные инструкции по поиску и устранению неисправностей в условиях сильного тока см. в разделе 8.7.11.

8.7.3 В ходе испытания на проводимость обнаружен слабый ток

Если испытание на проводимость завершилось с неблагоприятным исходом, появится всплывающее окно с указанием причины. Если причина неудачи испытания на проводимость связана с обнаружением слабого тока, появится всплывающее окно «Внимание!» и проинструктирует пользователя проверить подключения зондов, рисунок 8.7.11. Если во время испытания на проводимость наблюдается слабый ток, также см. раздел 12 «Поиск и устранение неисправностей».

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

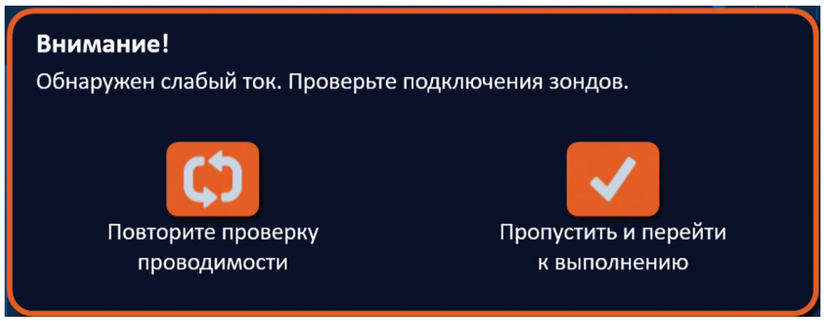


Рисунок 8.7.11. Испытание на проводимость — всплывающее окно «Обнаружен слабый ток»

Цвет ячейки «Прогноз. ток» таблицы генерации импульсов обновляется прогнозными измерениями тока. Цвет ячейки «Прогноз. ток» изменится на оранжевый, указывая на то, что прогнозируемый ток меньше 0,75 А, рисунок 8.7.12.

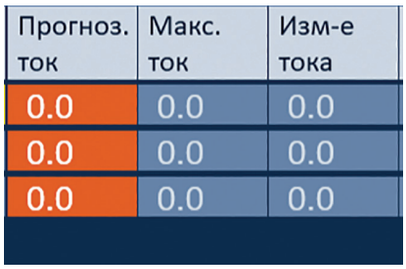


Рисунок 8.7.12. Таблица генерации импульсов — испытание на проводимость — обнаружен слабый ток

Нажмите кнопку ↻, чтобы подготовить систему к повторному испытанию на проводимость. По нажатию кнопки ✓ предупреждение о слабом токе будет проигнорировано, а подготовка к подаче импульсов продолжена.

ВНИМАНИЕ! Можно ожидать измерения слабого тока на основе импеданса целевой ткани. Используйте клиническую оценку, чтобы проигнорировать результаты проводимости и продолжить работу.

8.7.4 Как изменить параметры импульса после испытания на проводимость

ВНИМАНИЕ! Изменение параметров импульсов должно основываться на клиническом определении лечащего врача.

Пользователь может изменять параметры импульсов и включить или отключить пару зондов после завершения испытания на проводимость и до подачи импульсов. Чтобы изменить параметры напряжения, длительности импульсов, количества импульсов или параметры импульсов В/см, нажмите на ячейку, содержащую параметр импульса, чтобы отобразить всплывающее окно, рисунок 8.2.2.

Для настройки параметра импульсов во всплывающем окне используйте кнопки ▲/▼. Нажмите кнопку ✓, чтобы сохранить значение и закрыть всплывающее окно. Нажатие кнопки ✗ отменяет значение и закрывает всплывающее окно. Таблица генерации импульсов обновится, чтобы отразить изменение.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Цвет ячейки параметра импульсов изменится на желтый, показывая, что параметр импульсов был изменен пользователем. Ячейки параметров импульсов оранжевого цвета указывают, что задано максимальное или минимальное значение параметра. Цвета и фоновой заливки ячейки параметра импульсов и их значения отображаются в таблице 8.2.2.

Когда после испытания на проводимость изменен параметр импульсов, конденсаторы разряжаются, в окне сообщения отображается текст, как показано на рисунке 8.5.1.

Когда конденсаторы разряжены, в окне сообщения пользователю для начала работы будет указано нажать кнопку зарядки, рисунок 8.5.3. Чтобы зарядить конденсаторы, нажмите кнопку . В окне сообщения отобразится текст, показанный на рисунке 8.5.4 ниже.

Когда конденсаторы полностью заряжаются, на панели управления подачей импульсов отобразится значок педального переключателя с двойной педалью, при этом левая педаль будет подсвечена зеленым цветом, рисунок 8.7.13. Также в правом верхнем углу экрана появится зеленый индикаторный флажок, как показано на рисунке 8.7.14.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы повторить испытание на проводимость с новыми параметрами импульсов, нажмите кнопку «Назад» ← на панели навигации, чтобы отобразить экран «Планирование процедуры». Нажмите кнопку «Далее» →, чтобы перейти к экрану «Генерация импульсов». Перед выполнением подачи импульсов потребуется выполнить испытание на проводимость.

8.7.5 Как начать подачу импульсов

Подача импульсов включает в себя подачу ряда высоковольтных импульсов между каждой активной парой зондов, включенной в таблицу генерации импульсов. Во время подачи импульсов активной будет только одна пара зондов. Подача импульсов между парами зондов происходит последовательно, сверху вниз по таблице генерации импульсов.

После подачи каждой группы из 10 импульсов генератор будет перезаряжаться. Группа из 10 импульсов называется последовательностью импульсов. Величины напряжения подачи импульсов варьируются от 500 до 3000 вольт. Подача импульсов инициируется посредством педального переключателя с двойной педалью.

После успешного завершения испытания на проводимость генератор заряжается для подачи импульсов. Когда конденсаторы заряжаются до полного заряда, на пульте управления подачей импульсов будет отображаться значок педального переключателя с двойной педалью, при этом левая педаль будет подсвечена зеленым цветом, рисунок 8.7.13.



Рисунок 8.7.13. Значок педального переключателя с двойной педалью — подсветка левой педали

Также в правом верхнем углу экрана появится зеленый индикаторный флажок, как показано на рисунке 8.7.14.



Рисунок 8.7.14. Флажок состояния «Устройство готово»

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Нажмите левую педаль (ПОДАЧА ПИТАНИЯ) ножного переключателя, чтобы зарядить генератор. Панель управления подачей импульсов отобразит значок педального переключателя с двойной педалью с подсвеченной зеленым цветом правой педалью и 10-секундный обратный отсчет, рисунок 8.7.15.



Рисунок 8.7.15. Значок педального переключателя с двойной педалью — подсветка правой педали

Для начала подачи импульсов нажмите правую педаль (ИМПУЛЬС) ножного переключателя до завершения обратного отсчета.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если правая педаль (ИМПУЛЬС) ножного переключателя не будет нажата в течение 10-секундного обратного отсчета, подача питания на генератор NanoKnife прекратится.

ПРИМЕЧАНИЕ. Нажатие правой педали (ИМПУЛЬС) ножного переключателя без зарядки генератора не приведет ни к какому эффекту.

После начала подачи импульсов выдается длинный звуковой сигнал и отображается окно сообщения с текстом, как показано ниже на рисунке 8.7.16.

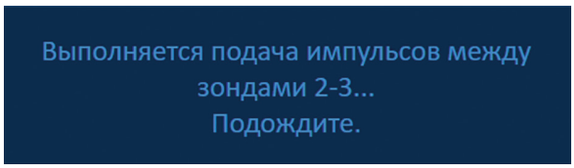


Рисунок 8.7.16. Окно сообщения во время подачи импульсов

ВНИМАНИЕ! Во время подачи импульсов пользователь должен наблюдать и просматривать сообщения, отображаемые в окне сообщений. Из-за ошибок может возникнуть неэффективная абляция или избыточная энергия.

ПРИМЕЧАНИЕ. В любое время в течение подачи импульсов пользователь может остановить подачу импульсов, нажав кнопку «Остановить подачу импульсов».

ВНИМАНИЕ! Если во время подачи импульсов слышны громкие хлопки, рекомендуется остановить подачу импульсов с помощью кнопки «Остановить подачу импульсов». Убедитесь, что электроды полностью введены в целевую ткань, зонды подключены к соответствующему разъему зонда генератора, а расстояния между зондами были точно введены в сетку размещения зондов. Подробную инструкцию по поиску и устранению неисправностей см. в разделе 12.

После запуска подачи импульсов столбец «Прогноз. ток» таблицы генерации импульсов будет заменен столбцом «Начальный ток» и во время подачи импульсов будет обновляться измерениями начального тока. Также во время подачи импульсов обновляются столбцы «Максимальный ток» и «Изменение тока», рисунок 8.7.17.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Макс. ток	Изм-е тока	Подано импульсов
25.4	35.2	9.8
26.3	36.4	10.1
24.1	33.8	9.7

Рисунок 8.7.17. Таблица генерации импульсов — значения начального тока

ВНИМАНИЕ! Во избежание условий сильного тока во время подачи импульсов пользователь должен рассмотреть возможность прекращения подачи импульсов, если значения максимального тока приближаются к 50 А. Дополнительные инструкции по поиску и устранению неисправностей в условиях сильного тока см. в разделах 8.7.11 и 12.

Две метки значков зонда на сетке состояния пары зондов будут медленно менять цвет между синим и зеленым, указывая на активную пару зондов во время подачи импульсов. После подачи каждого импульса, обеспечивающего пользователя электрическими измерениями, диаграмма электрических результатов обновляется. После успешной подачи каждой последовательности импульсов раздаются два коротких звуковых сигнала. Строка состояния показывает общий прогресс подачи импульсов и процент завершения. Столбцы «Подано импульсов» и «Состояние» обновляются по мере того, как подается каждая группа из 10 импульсов, рисунок 8.7.18.

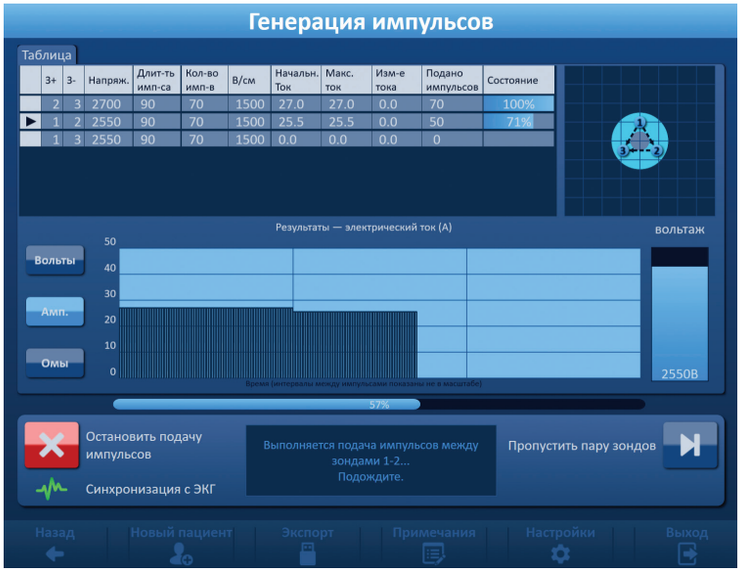


Рисунок 8.7.18. Экран генерации импульсов в ходе подачи импульсов

ПРИМЕЧАНИЕ. Если во время подачи импульсов была выбрана синхронизация с ЭКГ, но сигнал ЭКГ был шумным или утерян, индикатор состояния синхронизации с ЭКГ обновится, чтобы отразить состояние. Список индикаторов состояния синхронизации с ЭКГ, которые отображаются на панели управления подачей импульсов, и их значения см. в таблице 8.7.2. Подача импульсов прекратится до тех пор, пока не будет восстановлен сигнал синхронизации с ЭКГ. Дополнительную информацию о синхронизированной с ЭКГ подаче импульсов см. в разделе 10.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

По завершении подачи импульсов раздается двойной длинный звуковой сигнал, конденсаторы разряжаются, а в окне сообщений отобразится текст, как показано ниже на рисунке 8.7.19.

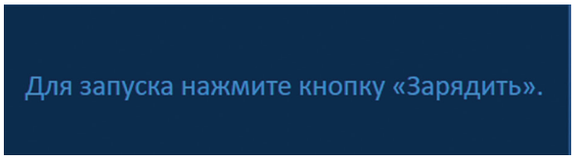


Рисунок 8.7.19. Окно сообщения по завершении подачи импульсов

Инструкции по сбросу генератора для дополнительных циклов подачи импульсов см. в разделах 8.7.12, 8.7.13 и 8.7.14.

8.7.6 Как остановить подачу импульсов

В любой момент подачи импульсов пользователь может остановить подачу импульсов, нажав кнопку «Остановить подачу импульсов», рисунок 8.7.20.

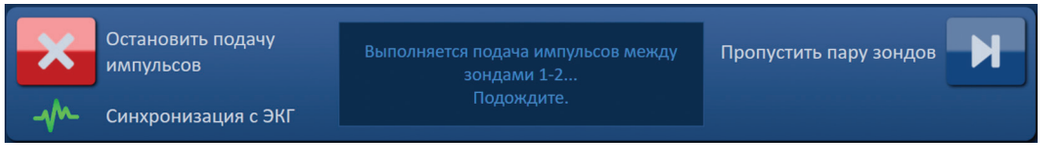


Рисунок 8.7.20. Панель управления подачей импульсов — кнопка «Остановить подачу импульсов»

После прекращения подачи импульсов конденсаторы будут разряжены, и в окне сообщений отобразится текст, как показано на рисунке 8.7.21 ниже.

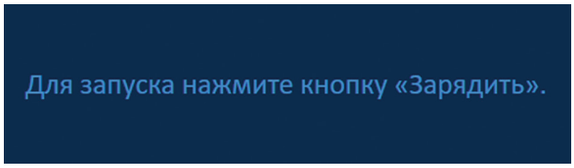


Рисунок 8.7.21. Окно сообщений после остановки подачи импульсов

Инструкции по возобновлению подачи импульсов см. в разделе 8.7.7.

8.7.7 Как возобновить подачу импульсов

Чтобы возобновить подачу импульсов, нажмите кнопку , чтобы отобразить всплывающее окно параметров заряда, как показано на рисунке 8.7.22 ниже.

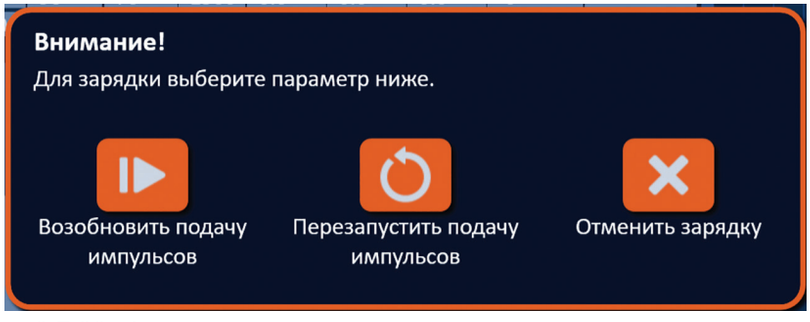


Рисунок 8.7.22. Всплывающее окно заряда — середина подачи импульсов

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Когда подача импульсов была остановлена, нажмите кнопку , чтобы зарядить конденсаторы и подготовить систему к подаче импульсов для продолжения работы. Нажатие кнопки возобновит подачу импульсов. Нажатие кнопки закрывает всплывающее окно и не заряжает конденсаторы.

Информацию о перезапуске подачи импульсов см. в разделе 8.7.8.

8.7.8 Как сбросить подачу импульсов посередине подачи импульсов

Чтобы сбросить подачу импульсов, нажмите кнопку «Остановить подачу импульсов» для остановки подачи импульсов. Нажмите кнопку , чтобы отобразить всплывающее окно параметров заряда, как показано на рисунке 8.7.22.

Нажмите кнопку , чтобы отобразить всплывающее окно «Параметры данных импульсов», как показано на рисунке 8.7.23.

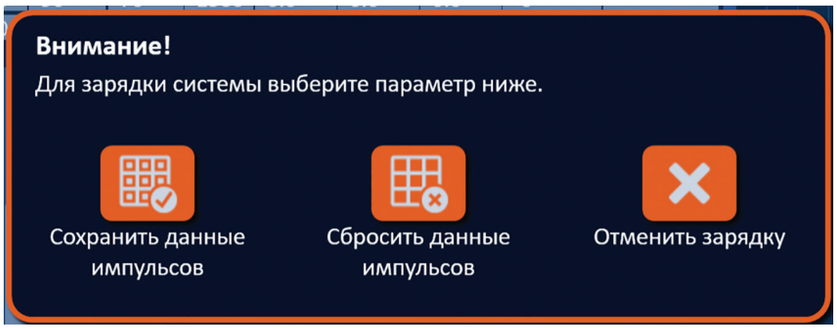


Рисунок 8.7.23. Всплывающее окно данных импульсов — середина подачи импульсов

Для сохранения значений начального тока, максимального тока, изменения тока и поданных импульсов, отображаемых в таблице генерации импульсов, нажмите кнопку , чтобы сохранить данные импульсов. Генератор зарядит конденсаторы для подачи импульсов.

Чтобы сбросить значения начального тока, максимального тока, изменения тока и поданных импульсов, отображаемые в таблице генерации импульсов, нажмите кнопку , чтобы сбросить данные импульсов. Отобразится всплывающее окно с предупреждением, рисунок 8.7.24.

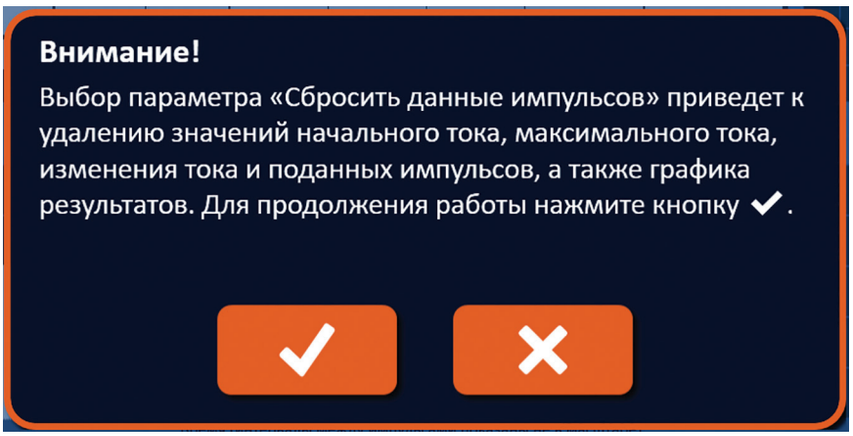


Рисунок 8.7.24. Всплывающее окно с предупреждением о сбросе данных импульсов

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Нажмите кнопку ✔, чтобы сбросить данные импульсов, закрыть всплывающее окно предупреждения и зарядить конденсаторы для подачи импульсов. Нажатие кнопки ✖ не сбрасывает данные импульсов, закрывает всплывающее окно и возвращается ко всплывающему меню «Параметры данных импульсов», рисунок 8.7.23.

8.7.9 Как пропустить пары зондов во время подачи импульсов

В любой момент во время подачи импульсов пользователь может пропустить подачу оставшихся импульсов для активной пары зондов, нажав кнопку «Пропустить пару зондов», рисунок 8.7.25.

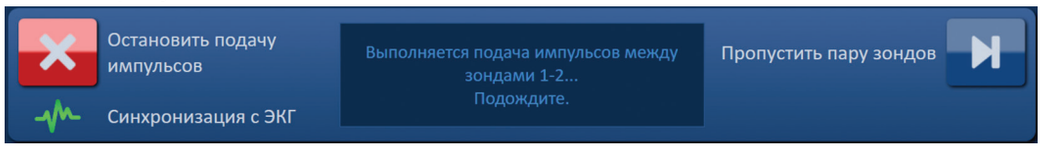


Рисунок 8.7.25. Панель управления подачей импульсов — кнопка «Пропустить пару зондов»

После нажатия кнопки «Пропустить пару зондов» в окне сообщения отобразится текст, показанный на рисунке 8.7.26 ниже.

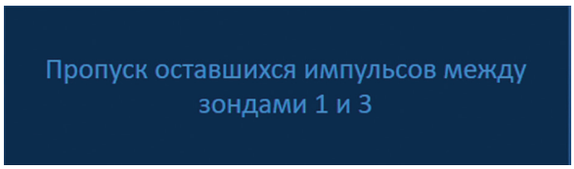


Рисунок 8.7.26. Окно сообщений после пропуска пары зондов

Подача импульсов возобновится примерно через 5 секунд в начале следующей активной пары зондов из перечисленных в таблице генерации импульсов. На диаграмме электрических результатов будет отображаться пробел, представляющий пропущенные импульсы, рисунок 8.7.27.



Рисунок 8.7.27. Диаграмма результатов тока после пропуска пары зондов

В столбцах «Подано импульсов» и «Состояние» отобразится общее количество поданных импульсов и процент завершения, рисунок 8.7.28.



Рисунок 8.7.28. Диаграмма результатов тока после пропуска пары зондов

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

ВНИМАНИЕ! Если пользователь останавливается и возобновляет подачу импульсов после использования кнопки «Пропустить пару зондов», генератор попытается выполнить подачу импульсов, которые ранее были пропущены.

8.7.10 Условие слабого тока во время подачи импульсов

Если генератор обнаруживает импульсы с измерением тока менее 0,75 А, генератор предотвратит доставку оставшихся импульсов в пределах одной последовательности импульсов. Это называется условием слабого тока. Через короткое время генератор попытается подать другую последовательность импульсов с теми же параметрами импульсов. Если не нажата кнопка «Остановить подачу импульсов», генератор пытается подать все ожидаемые импульсы.

Если во время подачи импульсов обнаружен слабый ток, в окне сообщения отобразится текст, показанный на рисунке 8.7.29 ниже. Дополнительную информацию об обнаружении слабого тока во время подачи импульсов см. в разделе 12 «Поиск и устранение неисправностей».

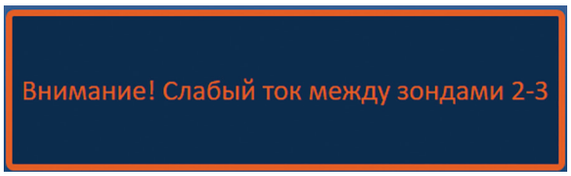


Рисунок 8.7.29. Окно сообщений — слабый ток, обнаруженный во время подачи импульсов

ВНИМАНИЕ! Если во время подачи импульсов возникают несколько условий слабого тока, для остановки подачи импульсов используйте клиническую оценку.

ВНИМАНИЕ! Все 10 импульсов в последовательности импульсов должны быть поданы с превышением минимальных настроек тока, которые будут добавлены в столбец «Всего подано импульсов». Например, если в ходе подачи 6-го импульса возникает условие слабого тока, оставшиеся 4 импульса поданы не будут и в столбец «Всего подано импульсов» импульсы добавлены не будут. Однако поданные импульсов будут отображаться на диаграммах электрических результатов.

На диаграмме электрических результатов будет отображаться пробел, представляющий импульсы со слабым током, рисунок 8.7.30.



Рисунок 8.7.30. Диаграмма результатов тока после обнаружения слабого тока

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Возможные причины измерений слабого тока

- Зонды отключены от генератора.
- Неправильно измерены расстояния между зондами.
- Расстояния между зондами неправильно введены в сетку размещения зондов.
- Выдвинутые участки электродов выдвинулись в воздух.
- Расстояние между зондами превышает рекомендации.
- Напряжение слишком низкое для целевой ткани.
- Недостаточная область выдвижения электродов.

Подтвердите подключение, размещение зондов и параметры импульсов. Рекомендуется определить причину и повторить все пропущенные из-за слабого тока импульсы. Дополнительную информацию об обнаружении слабого тока во время подачи импульсов см. в разделе 12 «Поиск и устранение неисправностей».

ВНИМАНИЕ! Если после возникновения условия слабого тока пользователь решает возобновить подачу импульсов, генератор попытается выполнить подачу всех импульсов, которые были пропущены из-за слабого тока.

Инструкции по возобновлению подачи импульсов см. в разделе 8.7.7.

8.7.11 Условие сильного тока во время подачи импульсов

Если генератор обнаруживает импульсы, которые превышают максимальную настройку тока, 50 А, генератор завершит последовательность импульсов и предотвратит подачу оставшихся импульсов в пределах одной последовательности импульсов. Это называется условием перегрузки по току. Через короткое время генератор попытается подать другую последовательность импульсов с теми же параметрами импульсов. Если не нажата кнопка «Остановить подачу импульсов», генератор пытается подать все ожидаемые импульсы.

Если во время подачи импульсов обнаружен сильный ток, раздаются 4 коротких звуковых сигнала, и в окне сообщений отображается текст, как показано на рисунке 8.7.31 ниже.

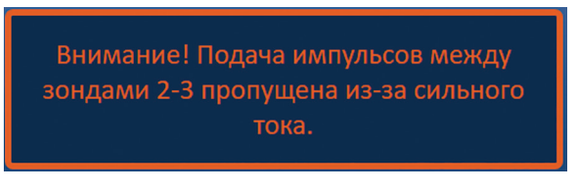


Рисунок 8.7.31. Окно сообщений — сильный ток, обнаруженный во время подачи импульсов

ВНИМАНИЕ! Если во время подачи импульсов возникают несколько условий перегрузки по току, для остановки подачи импульсов используйте клиническую оценку.

ПРИМЕЧАНИЕ. Все 10 импульсов в последовательности импульсов должны быть поданы в соответствии с максимальными настройками тока, которые будут добавлены в столбец «Всего подано импульсов». Например, если в ходе подачи 6-го импульса возникает перегрузка по току, оставшиеся 4 импульса поданы не будут, и в столбец «Всего подано импульсов» импульсы добавлены не будут. Однако поданные импульсов будут отображаться на диаграммах электрических результатов.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

На диаграмме электрических результатов будет отображаться зазор с оранжевой линией, проведенной вдоль горизонтальной оси, что символизирует условие сильного тока, рисунок 8.7.32.



Рисунок 8.7.32. Диаграмма результатов тока после обнаружения сильного тока

Возможные причины условий сильного тока

- Зонды сходятся, или соприкасаются кончики электродов.
- Настройка выдвижения электрода слишком велика для целевой ткани.
- Неправильно измерены расстояния между зондами.
- Расстояния между зондами неправильно введены в сетку размещения зондов.
- Напряжение слишком высокое для целевой ткани.
- Длительность импульса слишком велика для целевой ткани.

Подтвердите размещение зондов и параметры импульсов. Рекомендуется определить причину и повторить все пропущенные из-за высокого тока импульсы. Дополнительную информацию об обнаружении сильного тока во время подачи импульсов см. в разделе 12 «Поиск и устранение неисправностей».

ВНИМАНИЕ! Если после возникновения условия перегрузки по току пользователь решает возобновить подачу импульсов, генератор попытается выполнить подачу всех импульсов, которые были пропущены из-за сильного тока.

ВНИМАНИЕ! Использование более коротких выдвижений зонда значительно снизит ток при подаче импульсов. Чтобы свести к минимуму возникновение условий сильного тока и перегрузки по току, используйте более короткие выдвижения зонда.

Инструкции по возобновлению подачи импульсов см. в разделе 8.7.7.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

8.7.12 Как подать дополнительные импульсы

ВНИМАНИЕ! Для определения необходимости дополнительных импульсов используйте клиническую оценку.

После успешного завершения подачи импульсов нажмите кнопку , чтобы отобразить всплывающее окно «Параметры данных импульсов», как показано на рисунке 8.7.33 ниже.

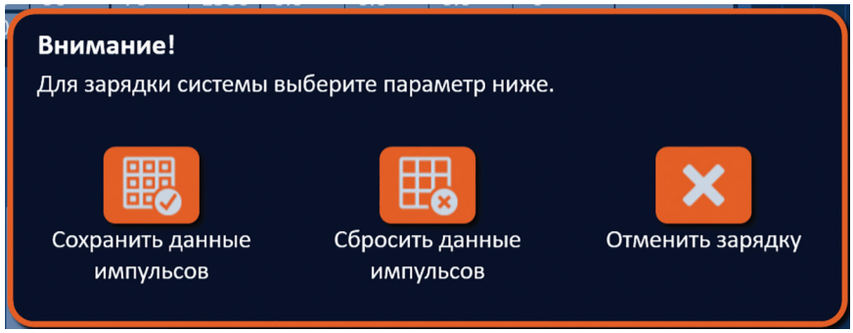


Рисунок 8.7.33. Всплывающее окно данных импульсов — после подачи импульсов

Для сохранения значений начального тока, максимального тока, изменения тока и поданных импульсов, отображаемых в таблице генерации импульсов, нажмите кнопку , чтобы сохранить данные импульсов. Генератор зарядит конденсаторы для подачи импульсов.

8.7.13 Как сбросить подачу импульсов для абляции с отведением

Метод абляции с отведением, определяемый как последовательные абляции, выполняемые после отведения всех одиночных электродов-зондов на заданное расстояние, может использоваться для удаления более крупных целевых областей абляции. Чтобы обеспечить соответствующее перекрытие абляции, расстояние отведения не должно превышать регулировку выдвижения зонда. Например, если регулировка выдвижения зонда каждого зонда составляет 1,5 см, расстояние отведения каждого зонда должно быть менее 1,5 см (например, 1,3 см).

После успешного завершения подачи импульсов на начальной глубине ввода зонда под руководством визуализации отведите каждый одиночный электрод NanoKnife на одинаковое расстояние. Нажмите кнопку , чтобы отобразить всплывающее окно «Параметры данных импульсов», как показано на рисунке 8.7.34.

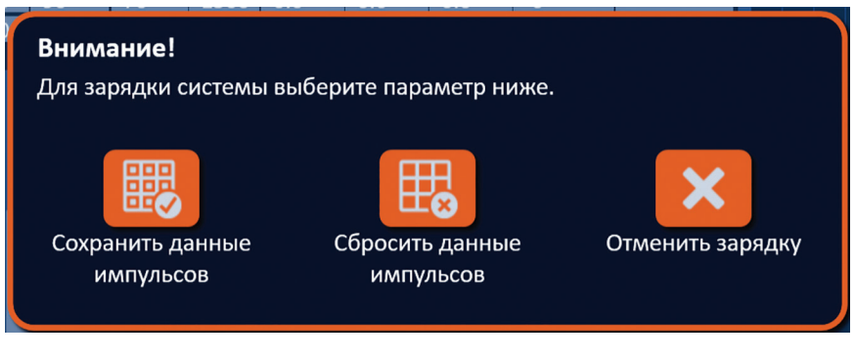


Рисунок 8.7.34. Всплывающее окно данных импульсов — после подачи импульсов

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Чтобы сбросить значения начального тока, максимального тока, изменения тока и поданных импульсов, отображаемые в таблице генерации импульсов, нажмите кнопку , чтобы сбросить данные импульсов. Отобразится всплывающее окно с предупреждением, рисунок 8.7.24.

Нажмите кнопку ✔, чтобы сбросить данные импульсов, закрыть всплывающее окно предупреждения и зарядить конденсаторы для подачи импульсов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Каждый раз при обнулении данных импульсов, прежде чем перейти к подаче импульсов, следует повторить испытание на проводимость.

8.7.14 Как сбросить подачу импульсов для перекрывающейся абляции

Для абляции более крупных целевых областей абляции может использоваться метод перекрывающейся абляции, определяемый как последовательные абляции, выполняемые после повторного позиционирования одного или нескольких одиночных электродов-зондов.

ВНИМАНИЕ! Видимость одиночного электрода-зонда под ультразвуком может быть сокращена после первоначальной абляции. Гиперэхогенная зона, наблюдаемая сразу после абляции на УЗИ, может препятствовать возможности проводить измерения расстояния между зондами после повторного позиционирования одиночных электродов-зондов.

ВНИМАНИЕ! Метод перекрывающейся абляции с использованием матрицы из двух зондов не рекомендуется в качестве альтернативы использованию достаточного количества одиночных электродов-зондов, чтобы удерживать всю целевую область абляции.

После успешного завершения подачи импульсов в начальной конфигурации зонда нажмите кнопку «Назад» ← на панели навигации, чтобы отобразить экран «Планирование процедуры».

Переместите одиночные электроды-зонды NanoKnife и обновите план размещения зонда на экране «Планирование процедуры». Нажмите кнопку «Далее» →, чтобы перейти к экрану «Генерация импульсов». Перед подачей импульсов потребуется выполнить испытание на проводимость.

8.7.15 Как использовать кнопку аварийного останова

Предпочтительным способом остановки подачи импульсов является использование кнопки «Остановить подачу импульсов». Дополнительную информацию об использовании кнопки «Остановить подачу импульсов» см. в разделе 8.7.6.

Альтернативой использованию кнопки «Остановить подачу импульсов» является нажатие кнопки **аварийного останова**, расположенной на передней панели генератора, как показано на рисунке 3.3.1.

После нажатия кнопки **аварийного останова** генератор отключает подачу энергии и автоматически разряжает энергию, накопленную в конденсаторах. Отобразится всплывающее окно «Сбой оборудования/связи», рисунок 8.7.35.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

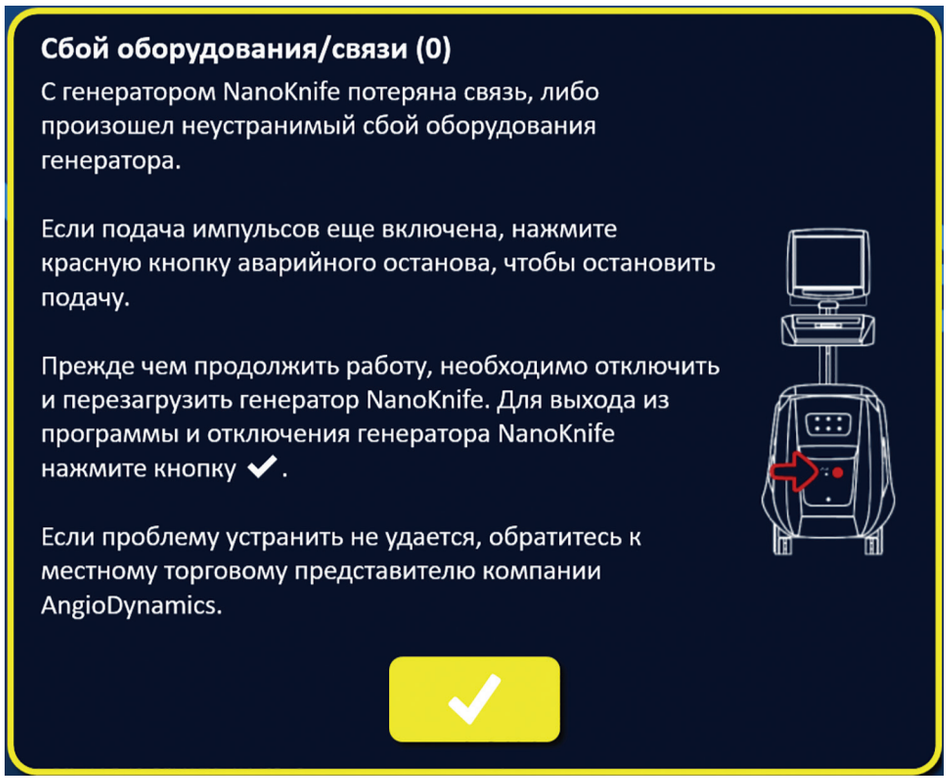


Рисунок 8.7.35. Всплывающее окно «Сбой оборудования/связи»

После активации кнопки **аварийного останова** для остановки подачи импульсов необходимо сделать следующее.

- Нажмите кнопку ✔, чтобы закрыть всплывающее окно «Сбой оборудования/связи», выйти из приложения NanoKnife и завершить работу операционной системы Windows.
    - После того как сенсорный ЖК-дисплей станет черным, переключите переключатель питания, расположенный на задней панели, в положение «ВЫКЛ.».
    - Деактивируйте кнопку **аварийного останова**, повернув ее по часовой стрелке, как указывает стрелка на кнопке.
    - ВКЛЮЧИТЕ питание с помощью выключателя питания на задней панели генератора и дождитесь перезагрузки генератора.

8.7.16 Сохранение параметров импульсов и диаграмм электрических результатов

Программное обеспечение NanoKnife хранит информацию о процедуре, примечания к процедуре, параметры импульсов и диаграммы электрических результатов для каждой завершенной процедуры. Информацию о процедуре можно экспортировать на запоминающее устройство USB в виде ZIP-папки, обозначенной как дата процедуры в формате «ГГГГ-ММ-ДД». Каждая ZIP-папка содержит файл PDF и файл XML для каждого пациента. Имена файлов PDF и XML состоят из даты процедуры в формате «ГГГГ-ММ-ДД» и времени начала абляции в формате «ЧЧ.ММ-СС» (24 часа). Файл PDF называется отчетом по процедуре NanoKnife, рисунок 8.7.36.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

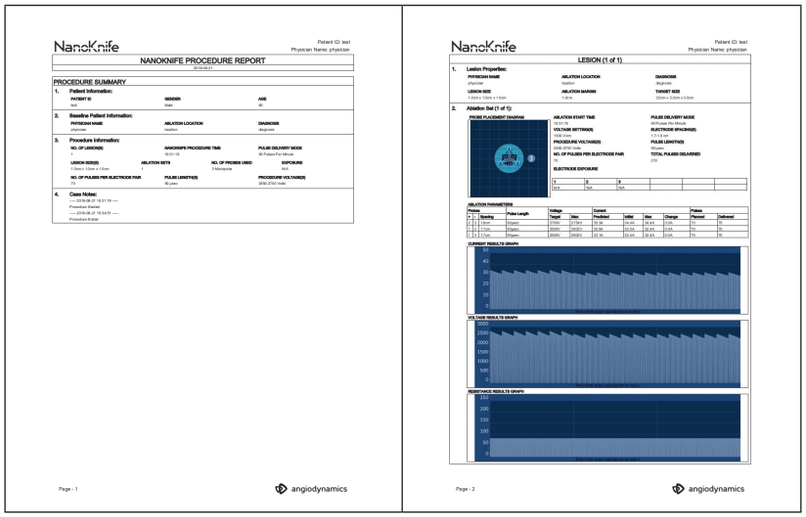


Рисунок 8.7.36. Отчет по процедуре NanoKnife в файле PDF

Каждый файл PDF содержит следующие сведения.

- Идентификатор пациента, пол, возраст и диагноз
- Имя врача
- Область абляции
- Количество очагов
- Размер очага
- Наборы абляции для каждого очага
- Количество используемых зондов
- Расстояния между электродами (расстояния между зондами)
- Выдвижения электродов (длина выдвижения зонда)
- Длительности импульса
- Настройки напряжения
- Напряжения процедуры
- Количество импульсов на пару электродов
- Всего подано импульсов
- Режим подачи импульсов
- Время начала и окончания абляции
- Количество условий перегрузок по току (определяется с помощью графических изображений и примечаний к процедуре)
- Изображение сетки размещения зондов
- Изображение диаграммы результатов тока
- Изображение диаграммы результатов напряжения
- Изображение диаграммы результатов сопротивления
- Примечания к процедуре

В дополнение к информации, содержащейся в файле PDF, каждый файл XML содержит следующие сведения.

- Подробные измерения напряжения
- Подробные измерения тока

ПРИМЕЧАНИЕ. XML-файл можно открыть с помощью коммерческих приложений, например Microsoft Excel 2003 или более новой версии, электронных таблиц Open Office, Блокнота и т. д.

Дополнительную информацию о том, как экспортировать файлы процедуры, см. в разделе 9.1.1.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

РАЗДЕЛ 9. ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

9.1 Экспорт файлов процедуры

Файлы процедуры можно экспортировать с генератора NanoKnife с помощью USB-накопителя (например, USB-флеш-накопителя), подключенного к одному из USB-портов, расположенных сбоку пульта. Нажмите кнопку «Экспорт» на панели навигации, чтобы отобразить диалоговое окно «Экспорт».

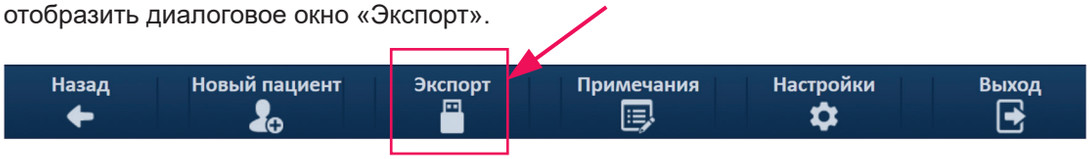


Рисунок 9.1.1. Панель навигации — кнопка «Экспорт»

9.1.1 Как экспортировать файлы процедуры

Нажмите кнопку «Экспорт» на панели навигации, чтобы отобразить диалоговое окно «Экспорт», рисунок 9.1.2.

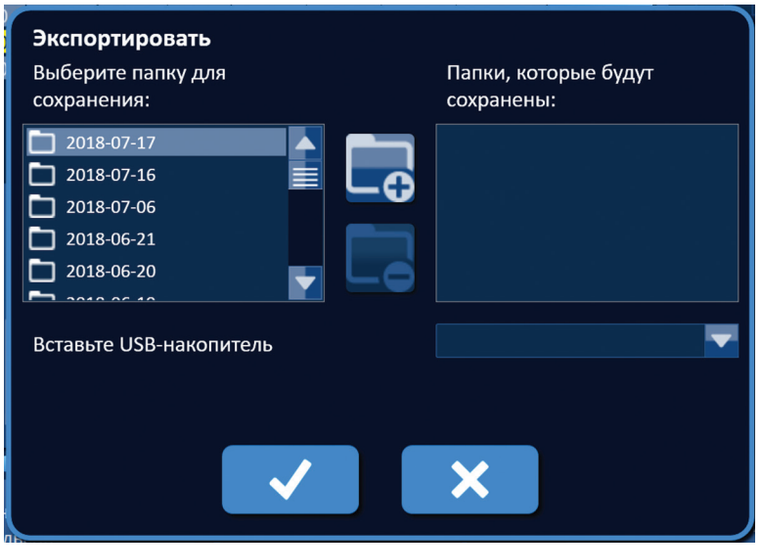


Рисунок 9.1.2. Диалоговое окно «Экспорт»

Вставьте USB-накопитель (например, USB-флеш-накопитель) в один из USB-портов, расположенных сбоку пульта генератора NanoKnife. Подождите 10 секунд, пока программное обеспечение NanoKnife обнаружит USB-накопитель.

Если программное обеспечение NanoKnife автоматически не выбирает запоминающее USB-устройство или к пульту подключено несколько USB-устройств хранения данных, нажмите на раскрывающееся меню, чтобы выбрать необходимое USB-устройство хранения для экспорта файлов процедуры.

1. Выберите папку (-и) для экспорта из текстового поля «Выбрать папку для сохранения». Имя папки соотносится с кодом даты процедуры в формате ГГГГ-ММ-ДД. Каждая папка содержит набор файлов процедуры для всех процедур, выполненных в эту дату.
2. Нажмите кнопку «Добавить папку», чтобы добавить выбранную папку в текстовое поле «Папки для сохранения», рисунок 9.1.3.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

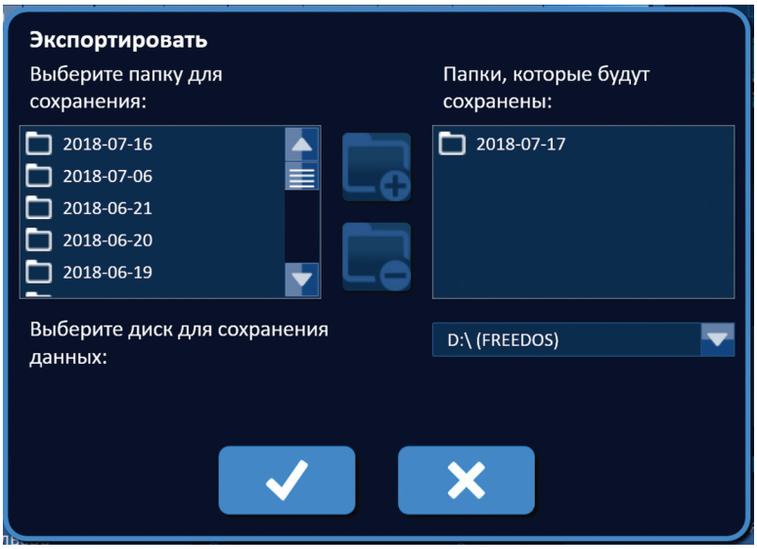


Рисунок 9.1.3. Диалоговое окно «Экспорт» — добавить папку

3. Необязательно: Чтобы удалить папку из текстового поля «Папки для сохранения», выберите папку (-и) 🗀, которая (-ые) будет (-ут) удалена (-ы) из текстового поля «Папки для сохранения», и нажмите кнопку «Удалить папку» 🗀.
4. Нажмите кнопку ✔, чтобы сохранить копию файлов процедуры на USB-накопителе и закрыть диалоговое окно «Экспорт». После того как файлы были экспортированы, отображается всплывающее окно «Внимание!», рисунок 9.1.4, и USB-накопитель можно безопасно извлечь.

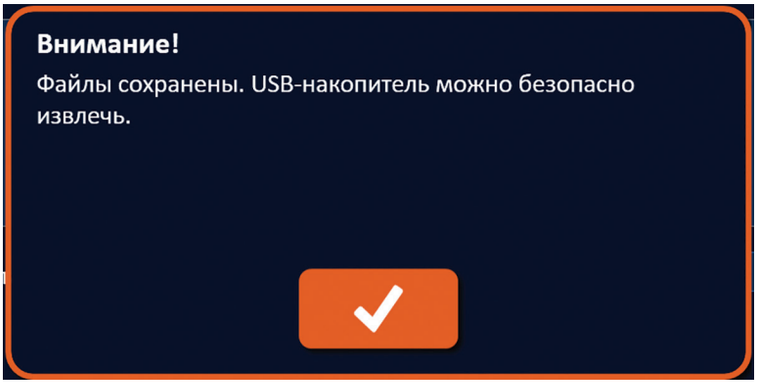


Рисунок 9.1.4. Всплывающее окно «Файлы процедуры сохранены»

5. Извлеките USB-накопитель из генератора NanoKnife.

ПРИМЕЧАНИЕ. Экспорт файлов процедуры на USB-накопитель не удаляет файлы с генератора NanoKnife.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

9.2 Отключение электродов-зондов

Отсоедините каждый одиночный электрод-зонд от разъемов зонда генератора NanoKnife, вращая и удерживая муфту разъема кабеля электрода по часовой стрелке, затем вытащите разъем кабеля из генератора NanoKnife. Электроды-зонды предназначены для использования только на одном пациенте, и после каждой процедуры их следует надлежащим образом утилизировать.

9.3 Сброс программного обеспечения NanoKnife для нового пациента

Нажмите кнопку «Новый пациент» , расположенную на панели навигации, рисунок 9.3.1.

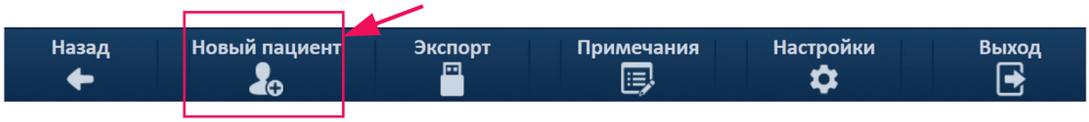


Рисунок 9.3.1. Панель навигации — кнопка «Новый пациент»

Отобразится всплывающее окно с предупреждением, рисунок 9.3.2.

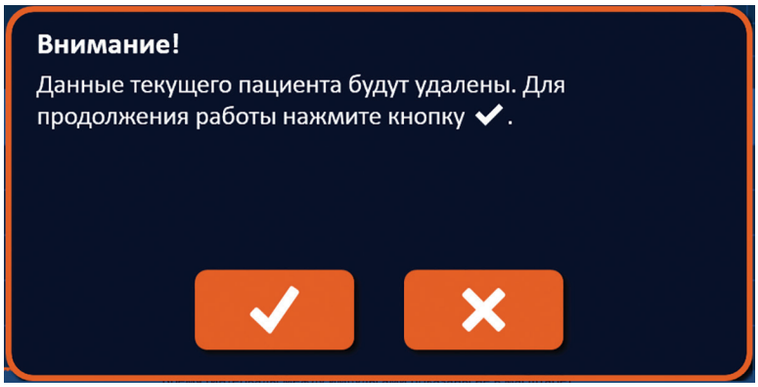


Рисунок 9.3.2. Всплывающее окно с предупреждением — кнопка «Новый пациент»

Нажмите кнопку ✔, чтобы очистить данные существующего пациента и вернуться на экран «Настройка процедуры». Нажатие кнопки ✖ закрывает всплывающее окно и не очищает данные пациента.

9.4 Завершение работы генератора NanoKnife

Нажмите кнопку «Выход» /, расположенную на панели навигации на экране «Настройка процедуры» или «Генерация импульсов», рисунок 9.4.1.



Рисунок 9.4.1. Панель навигации — кнопка «Выход»

Отобразится всплывающее окно «Подтвердить выход», рисунок 9.4.2.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

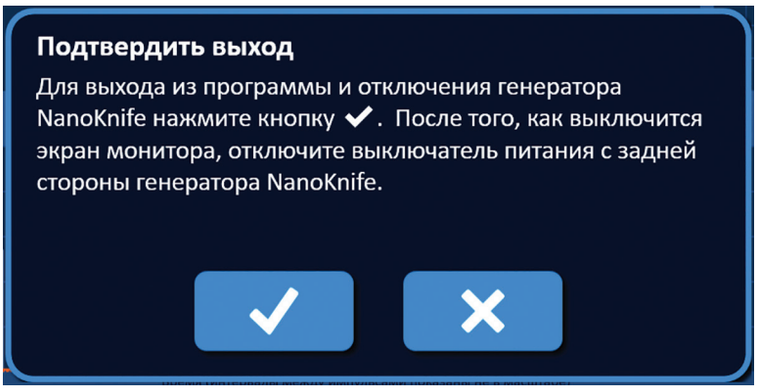


Рисунок 9.4.2. Всплывающее окно «Подтвердить выход»

Нажмите кнопку ✔ во всплывающем окне «Подтвердить выход». Нажатие кнопки ✘ закроет всплывающее окно, но не завершит работу генератора NanoKnife.

При закрытии приложения NanoKnife операционная система Windows завершит работу. После тог, как сенсорный ЖК-дисплей станет черным, раздастся длинный звуковой сигнал, указывающий на то, что можно безопасно переключить главный выключатель питания, расположенный на задней панели, в положение «ВЫКЛ.».

ВНИМАНИЕ! Переключение главного выключателя питания в положение «ВЫКЛ.» до звукового сигнала может повредить генератор NanoKnife.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

РАЗДЕЛ 10. СИНХРОНИЗАЦИЯ С ЭКГ

10.1 Обзор

Генератор запускается в режиме синхронизации с ЭКГ (параметр по умолчанию). При работе в этом режиме генератор должен быть подключен к внешнему детектору R-зубцов.

10.2 Внешний детектор R-зубцов / устройство синхронизации с сердцем

В качестве внешнего детектора R-зубцов должно использоваться устройство IVY Model 7600, номер изделия AngioDynamics — 3303-30-15.

- Разъем внешнего синхронизатора представляет собой гнездовой разъем BNC, расположенный на задней панели генератора, с символом  .

Генератор NanoKnife будет подавать один энергетический импульс через 50 мс после положительного перепада пускового сигнала при условии, что интервал срабатывания превышает 500 мс.

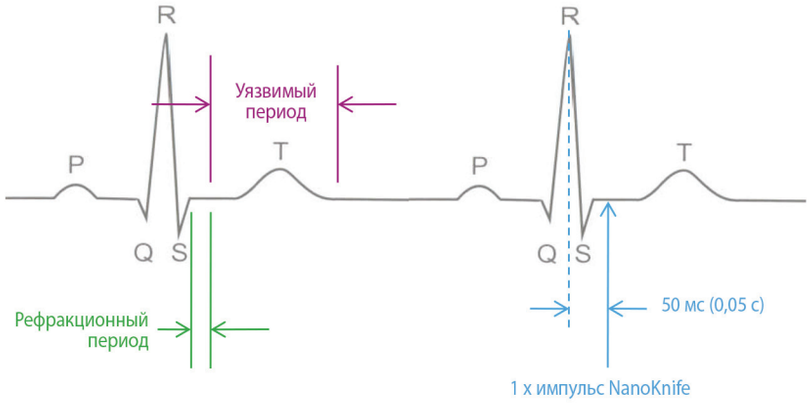


Рисунок 10.2.1. Подача импульсов с синхронизацией с ЭКГ

10.3 Синхронизация с ЭКГ

Есть три состояния, при которых осуществляется регистрация сигнала ЭКГ.

1. Синхронизация с ЭКГ.
2. Зашумленная ЭКГ.
3. Сигнал ЭКГ потерян.

При двух последних состояниях запуск или продолжение подачи импульсов (если она уже началась) не осуществляются. В следующих разделах приведено краткое описание этих трех состояний для различных вариантов окна Pulse Generation (Генерация импульсов).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

10.4 Перед испытанием на проводимость

10.4.1 Синхронизация с ЭКГ

Синхронизация с ЭКГ проверяется программным обеспечением NanoKnife, когда пользователь переходит к экрану «Генерация импульсов». На этом экране панель управления подачей импульсов отображает индикатор состояния синхронизации с ЭКГ. Если сигнал находится в допустимом диапазоне, будет отображаться индикатор состояния синхронизации с ЭКГ, как показано на рисунке 10.4.1.



Рисунок 10.4.1. Синхронизация с ЭКГ до проведения испытания на проводимость

10.4.2 Сигнал ЭКГ потерян

Если сигнал ЭКГ медленный или отсутствует, генератор не позволит пользователю запустить испытание на проводимость. Вместо значка педального переключателя с двойной педалью появится окно сообщения. Отобразится окно сообщения с текстом, показанным на рисунке 10.4.2 ниже.

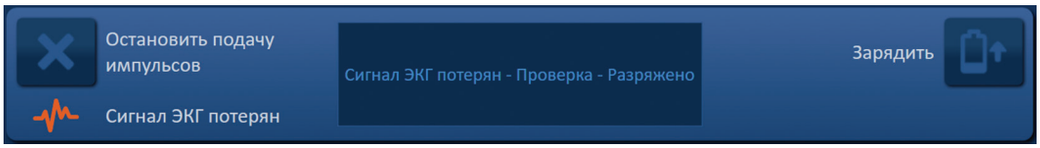


Рисунок 10.4.2. Сигнал ЭКГ потерян до проведения испытания на проводимость

Возможные причины потери сигнала ЭКГ

- Кабель ЭКГ отсоединился от клейких электродов ЭКГ.
- Устройство синхронизации с сердцем не генерирует сигнал синхронизации с R-зубцом.
- Пара отведения устройства синхронизации с сердцем имеет низкую амплитуду R-зубца.
- Клейкие электроды ЭКГ отсоединились от пациента.
- Клейкие электроды ЭКГ присоединены в неправильном месте.
- Кабель устройства синхронизации с сердцем отсоединен.
- Кабель BNC между устройством синхронизации с сердцем и генератором отсоединен.
- Частота сердечных сокращений у пациента ниже 17 уд./мин (ударов в минуту).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

10.4.3 Зашумленная ЭКГ

Если сигнал ЭКГ слишком быстрый, генератор не позволит пользователю запустить испытание на проводимость. Вместо значка педального переключателя с двойной педалью появится окно сообщения. Отобразится окно сообщения с текстом, показанным на рисунке 10.4.3 ниже.

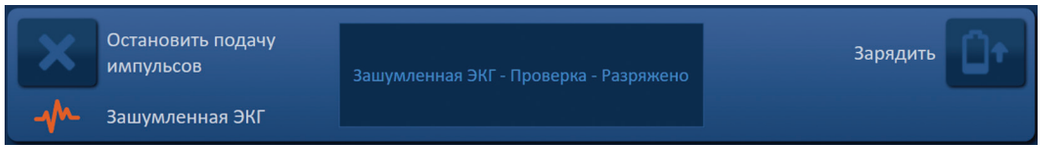


Рисунок 10.4.3. Зашумленная ЭКГ до проведения испытания на проводимость

Возможные причины зашумленной ЭКГ

- Частота сердечных сокращений у пациента выше 120 уд./мин (ударов в минуту).
- Отображение электрических помех на мониторе устройства синхронизации с сердцем.
- Кабель ЭКГ пересекается с проводом электрического устройства (например, устройства электрокаутеризации)
- Устройство синхронизации с сердцем генерирует сигнал синхронизации с R-зубцом и T-зубцом.
- Пара отведения устройства синхронизации с сердцем имеет высокую амплитуду R-зубца.

10.5 Во время испытания на проводимость

10.5.1 Синхронизация с ЭКГ

Если во время испытания на проводимость сигнал ЭКГ остается в пределах допустимого диапазона, будет отображаться индикатор состояния синхронизации с ЭКГ, как показано на рисунке 10.5.1.

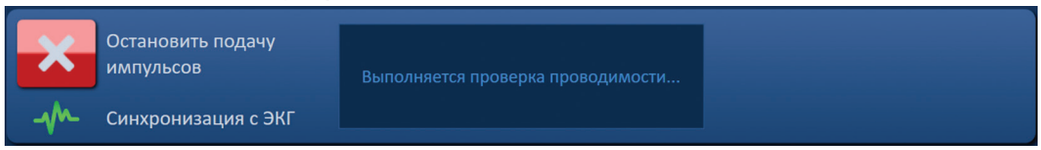


Рисунок 10.5.1. Синхронизация с ЭКГ во время испытания на проводимость

10.5.2 Сигнал ЭКГ потерян

Если во время испытания на проводимость сигнал ЭКГ медленный или отсутствует, испытание на проводимость остановится и начнется 10-секундный обратный отсчет. Отобразится окно сообщения с текстом, показанным на рисунке 10.5.2 ниже.

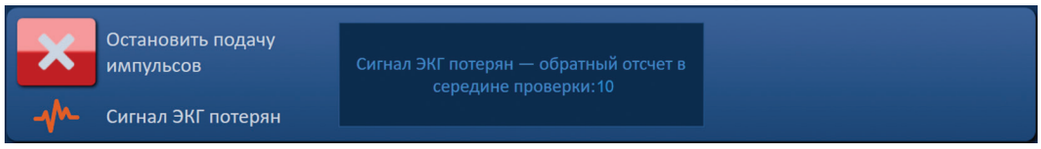


Рисунок 10.5.2. Сигнал ЭКГ потерян во время испытания на проводимость

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Если в течение 10-секундного обратного отсчета сигнал ЭКГ будет восстановлен, испытание на проводимость автоматически возобновится.

Если сигнал ЭКГ не восстанавливается в течение 10-секундного обратного отсчета, конденсаторы разрядятся. После того как сигнал ЭКГ будет восстановлен, появится кнопка «Зарядить», как показано на рисунке 10.5.3.

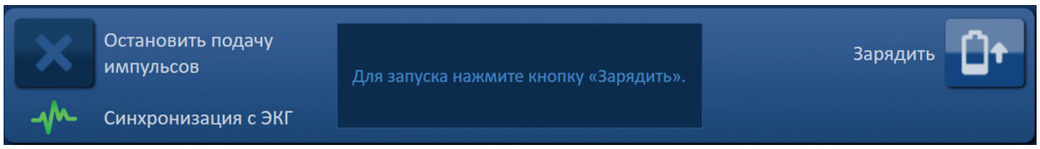


Рисунок 10.5.3. Сигнал ЭКГ восстановлен во время испытания на проводимость

Нажмите кнопку , чтобы зарядить конденсаторы до напряжения испытания на проводимость. Генератор готов перезапустить испытание на проводимость. Дополнительную информацию о запуске испытания на проводимость см. в разделе 8.7.1.

10.5.3 Зашумленная ЭКГ

Если во время испытания на проводимость сигнал ЭКГ слишком быстрый, испытание на проводимость остановится и начнется 10-секундный обратный отсчет. Отобразится окно сообщения с текстом, показанным на рисунке 10.5.4 ниже.

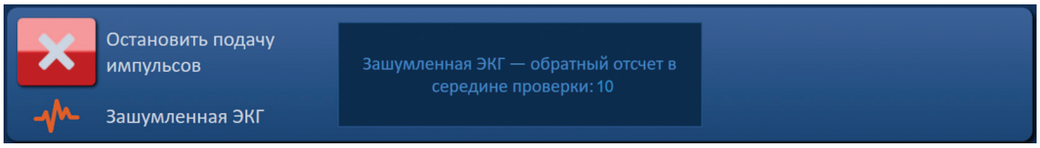


Рисунок 10.5.4. Зашумленная ЭКГ во время испытания на проводимость

Если в течение 10-секундного обратного отсчета сигнал ЭКГ будет восстановлен, испытание на проводимость автоматически возобновится.

Если сигнал ЭКГ не восстанавливается в течение 10-секундного обратного отсчета, конденсаторы разрядятся. После того как сигнал ЭКГ будет восстановлен, появится кнопка «Зарядить», как показано на рисунке 10.5.5.

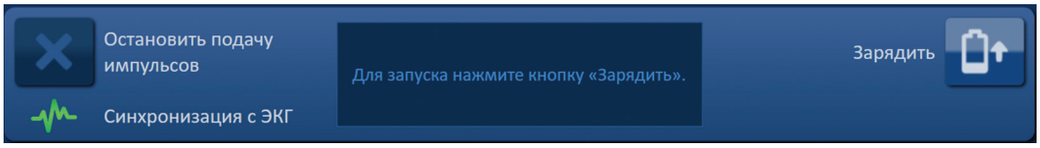


Рисунок 10.5.5. Сигнал ЭКГ восстановлен во время испытания на проводимость

Нажмите кнопку , чтобы зарядить конденсаторы до напряжения испытания на проводимость. Генератор готов перезапустить испытание на проводимость. Дополнительную информацию о запуске испытания на проводимость см. в разделе 8.7.1.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

10.6 Во время подачи импульсов

10.6.1 Синхронизация с ЭКГ

Если во время подачи импульсов сигнал ЭКГ остается в пределах допустимого диапазона, будет отображаться индикатор состояния синхронизации с ЭКГ, как показано на рисунке 10.6.1.

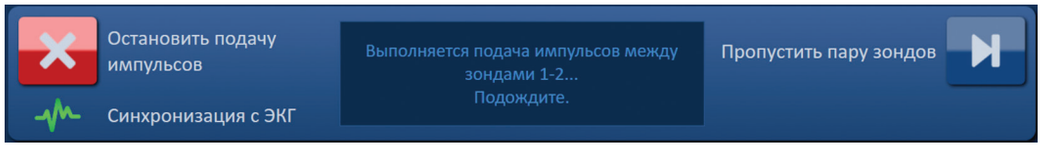


Рисунок 10.6.1. Синхронизация с ЭКГ во время подачи импульсов

10.6.2 Сигнал ЭКГ потерян

Если во время подачи импульсов сигнал ЭКГ медленный или отсутствует, подача импульсов прекратится и начнется 10-секундный обратный отсчет. Отобразится окно сообщения с текстом, показанным на рисунке 10.6.2 ниже.

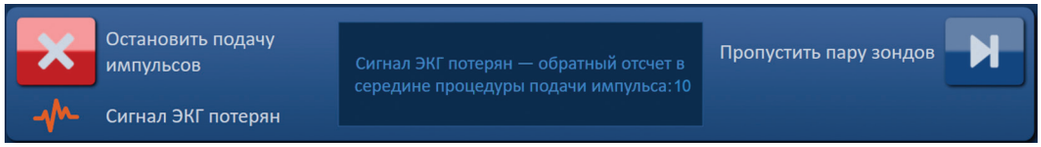


Рисунок 10.6.2. Сигнал ЭКГ потерян во время подачи импульсов

Если в течение 10-секундного обратного отсчета сигнал ЭКГ будет восстановлен, подача импульсов автоматически возобновится.

Если в течение 10-секундного обратного отсчета сигнал ЭКГ не восстановится, конденсаторы разряжаются, и в окне сообщения отображается текст, как показано на рисунке 10.6.3 ниже.

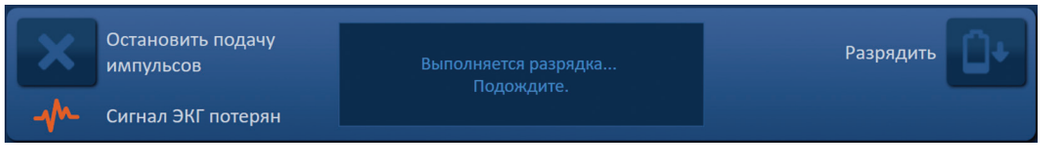


Рисунок 10.6.3. Сигнал ЭКГ потерян во время подачи импульсов — разрядка

После того как сигнал ЭКГ будет восстановлен, появится кнопка «Зарядить», как показано на рисунке 10.6.4.

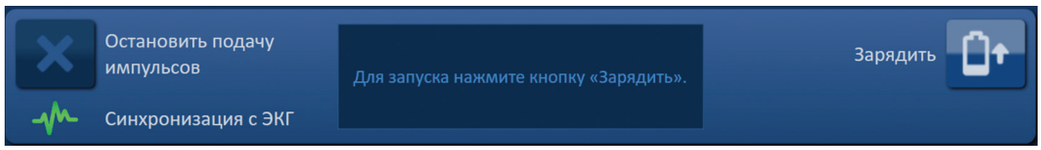


Рисунок 10.6.4. Сигнал ЭКГ восстановлен во время подачи импульсов

Чтобы возобновить подачу импульсов, нажмите кнопку , чтобы отобразить всплывающее окно параметров заряда, как показано на рисунке 10.6.5 ниже.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

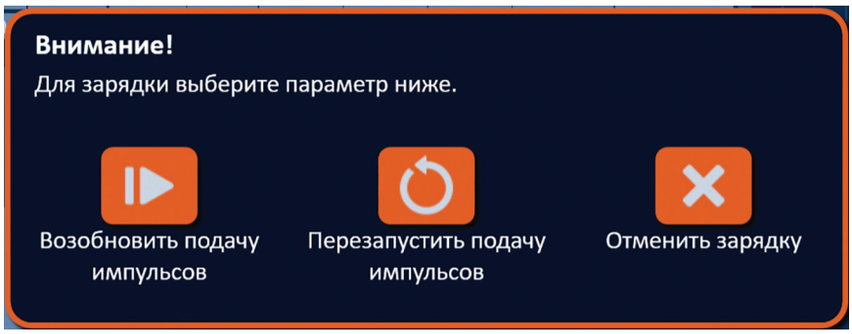


Рисунок 10.6.5. Всплывающее окно заряда — середина подачи импульсов

Когда подача импульсов была остановлена, нажмите кнопку , чтобы зарядить конденсаторы и подготовить систему к подаче импульсов для продолжения работы. Инструкции по возобновлению подачи импульсов см. в разделе 8.7.7.

10.6.3 Зашумленная ЭКГ

Если во время подачи импульсов сигнал ЭКГ слишком быстрый, подача импульсов прекратится и начнется 10-секундный обратный отсчет. Отобразится окно сообщения с текстом, показанным на рисунке 10.6.6 ниже.

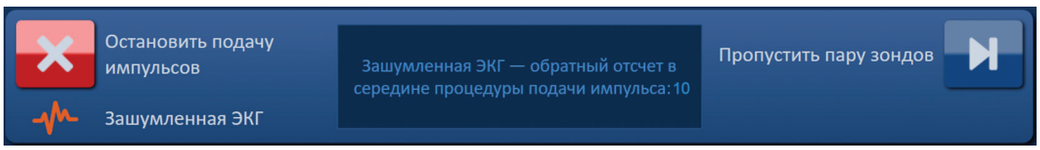


Рисунок 10.6.6. Зашумленная ЭКГ во время подачи импульсов

Если в течение 10-секундного обратного отсчета сигнал ЭКГ будет восстановлен, подача импульсов автоматически возобновится.

Если в течение 10-секундного обратного отсчета сигнал ЭКГ не восстановится, конденсаторы разряжаются, и в окне сообщения отображается текст, как показано на рисунке 10.6.7 ниже.

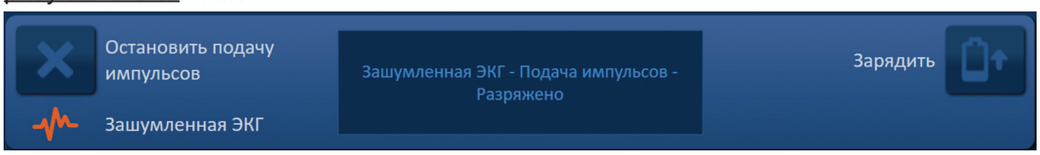


Рисунок 10.6.7. Зашумленная ЭКГ во время подачи импульсов — разрядка

После того как сигнал ЭКГ будет восстановлен, появится кнопка «Зарядить», как показано на рисунке 10.6.8.

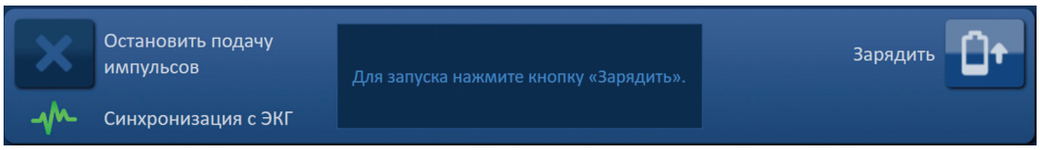


Рисунок 10.6.8. Сигнал ЭКГ восстановлен во время подачи импульсов

Чтобы возобновить подачу импульсов, нажмите кнопку , чтобы отобразить всплывающее окно параметров заряда, как показано на рисунке 10.6.9 ниже.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

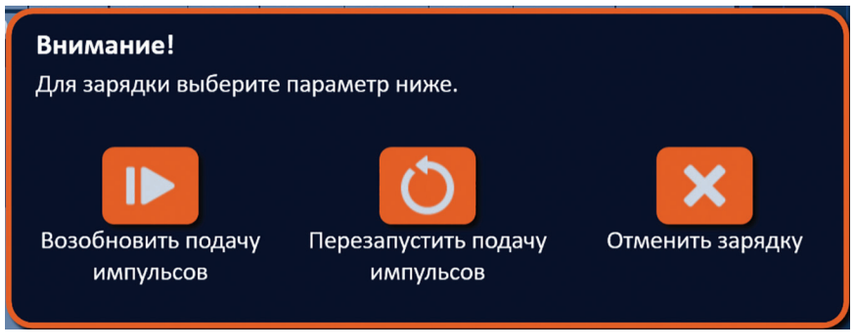


Рисунок 10.6.9. Всплывающее окно заряда — середина подачи импульсов

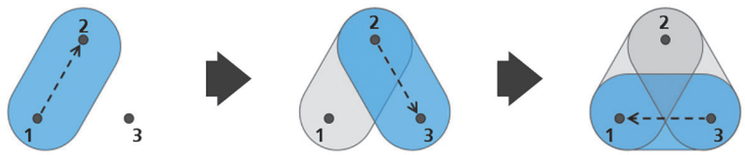
Когда подача импульсов была остановлена, нажмите кнопку , чтобы зарядить конденсаторы и подготовить систему к подаче импульсов для продолжения работы. Инструкции по возобновлению подачи импульсов см. в разделе 8.7.7.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

РАЗДЕЛ 11. ЭЛЕКТРОДЫ-ЗОНДЫ

11.1 Одиночный электрод-зонд NanoKnife

Одиночные электроды-зонды NanoKnife являются монополярными, то есть они могут действовать только как анод или катод; поэтому для выполнения процедуры NanoKnife необходимо использовать минимум два одиночных электрода-зонда NanoKnife. Одиночные электроды-зонды NanoKnife вводятся в целевую область ткани с использованием удержания. Генератор NanoKnife оснащен встроенными предварительно запрограммированными алгоритмами импульсов, которые могут вместить до шести одиночных электродов-зондов NanoKnife в процедуре. Количество одиночных электродов-зондов NanoKnife, необходимое для процедуры, зависит от размера и формы целевой области ткани. Генератор NanoKnife предназначен только для подачи энергии между одной парой электродов за раз. Для процедур NanoKnife, в которых задействованы три или более одиночных электрода-зонда NanoKnife, подача импульсов сегментируется в последовательные пары зондов, чередуя полярность между каждым спариванием зондов, рисунок 11.1.1.



Пара зондов 1→2 Пара зондов 2→3 Пара зондов 3→1

Рисунок 11.1.1. Процедура NanoKnife с использованием одиночных электродов-зондов

Во время подачи импульсов генератор NanoKnife контролирует ток, подаваемый между активными одиночными электродами-зондами NanoKnife. Подача импульсов приостанавливается, если значения тока достигают

50 А. Длина выдвижения активного зонда, длительность импульса и параметры напряжения могут быть изменены, чтобы обеспечить подачу импульсов в пределах нормального рабочего диапазона.

При использовании несколько одиночных электродов-зондов NanoKnife с использованием чрескожного, лапароскопического или лапаротомического (то есть открытого хирургического) подхода помещают вокруг целевой области ткани, так что выдвижение активного электрода удерживает зону-мишень. Размещение одиночных электродов-зондов NanoKnife выполняется под руководством визуализации посредством КТ, флюороскопии или ультразвука. Как только одиночный электрод-зонд NanoKnife Single Electrode Probes устанавливается в требуемое положение, с помощью последовательности нажатий ножной педали с двойным переключателем начинается подача импульсов. После завершения подачи импульсов зонды извлекаются, и полученная целевая область ткани визуализируется с использованием оборудования для визуализации.

ВНИМАНИЕ! Во время подачи импульсов следите за положением зондов, чтобы убедиться в том, что глубина погружения зонда не меняется из-за реакции тканей. При необходимости приостановите подачу импульсов и переместите зонды.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Одиночный электрод-зонд NanoKnife для применения с генератором NanoKnife оснащен рукояткой синего цвета и поставляется длиной 15 и 25 см. Для завершения процедуры требуется минимум два одиночных электрода-зонда NanoKnife. В зависимости от размера целевой области для любой одной процедуры можно использовать до шести одиночных электродов-зондов NanoKnife. Зонды можно повторно размещать после успешной подачи импульсов для покрытия большей площади с использованием метода абляции с перекрытием и (или) отведением.

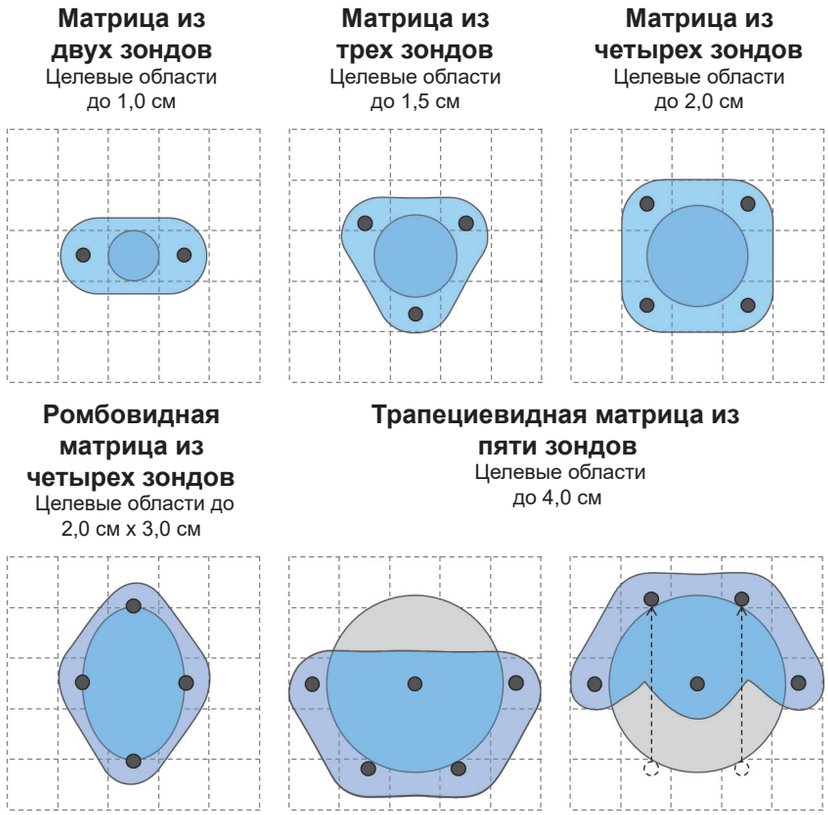


Рисунок 11.1.2. Примеры конфигурации одиночных электродов-зондов NanoKnife

Генератор NanoKnife предназначен только для использования с электродами-зондами, поставляемыми компанией AngioDynamics, Inc., которые предназначены для использования с генератором NanoKnife с большинством доступных в настоящее время программ.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

РАЗДЕЛ 12. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

12.1 Обзор

В следующих таблицах описаны некоторые из проблем данного процесса, сообщения об ошибках генератора NanoKnife и способы их решения.

12.2 Описанные проблемы и решения

Таблица 12.2.1. Описанные проблемы и решения

Неисправность. Генератор не ВКЛЮЧАЕТСЯ	
Возможные причины	**Действия**
Генератор отсоединен от электросети, или розетка не работает.	Проверьте подключение кабеля питания к разъему на задней панели блока питания и к подходящей розетке (справочный раздел 14.2). Проверьте, подключена ли розетка питания.
Перегорели защитные предохранители блока питания.	Замените защитные предохранители блока питания (справочный раздел 13.4). **ВНИМАНИЕ!** Для замены используйте только предохранители с одинаковыми характеристиками, указанными на табличке с характеристиками прибора.

Неисправность. Генератор не прошел самопроверку	
Возможные причины	**Действия**
Нажата (активирована) кнопка **аварийного останова**.	Убедитесь, что индикатор состояния кнопки **аварийного останова** на передней панели генератора горит зеленым светом. Если он не горит, поверните рукоятку кнопки **аварийного останова** по часовой стрелке для отключения кнопки **аварийного останова**. Нажмите кнопку «Продолжить», которая завершит работу генератора. Перезапустите генератор. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки компании AngioDynamics.

Неисправность. Сенсорная панель не работает или работает неправильно	
Возможные причины	**Действия**
Поврежденный или неисправный компонент.	Используйте сенсорный экран вместо сенсорной панели. Пользователь может временно использовать мышь, подключенную к порту USB, для выполнения процедуры. В целом использование мыши не рекомендуется. Позвоните в службу технической поддержки компании AngioDynamics.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Неисправность. Не удается зарядить или активировать испытание на проводимость или подачу импульсов	
Возможные причины	**Действия**
Педальный переключатель с двойной педалью не подключен к генератору.	Проверьте соединения с педальным переключателем с двойной педалью.
10-секундный обратный отсчет между нажатием левой педали (ПОДАЧА ПИТАНИЯ) и правой педали (ИМПУЛЬС) педального переключателя истек.	Повторно нажмите левую педаль (ПОДАЧА ПИТАНИЯ) педального переключателя, чтобы снова зарядить генератор NanoKnife. Затем в течение 10 секунд нажмите правую педаль (ИМПУЛЬС) педального переключателя, чтобы начать подачу импульсов.
Педальный переключатель с двойной педалью неисправен.	Позвоните в службу технической поддержки компании AngioDynamics.

Неисправность. После испытания на проводимость обнаружен сильный ток	
Возможные причины	**Действия**
Зонды сходятся, или соприкасаются кончики электродов.	Убедитесь, что зонды расположены параллельно друг другу и не сходятся. При необходимости переместите зонды.
Настройка выдвижения электрода слишком велика для целевой ткани.	Уменьшите выдвижение зонда на 5 мм и выполните последующую абляцию в случае необходимости, чтобы достичь желаемой высоты абляции.
Неправильно измерены расстояния между зондами.	Убедитесь, что измерения выполнены и введены правильно.
Расстояния между зондами неправильно введены в сетку размещения зондов.	Убедитесь, что измерения выполнены и введены правильно.
Напряжение слишком высокое для целевой ткани.	Уменьшите настройку напряжения на 100 В/см для нужной пары зондов.
Длительность импульса слишком велика для целевой ткани.	Уменьшите длительность импульса на 10 мкс для нужной пары зондов. **ВНИМАНИЕ**! Использование длительности импульса ниже 70 мкс может привести к неполной абляции.
Зонды подключены к неправильным разъемам электродов-зондов.	Убедитесь, что зонды подключены к соответствующим разъемам электродов-зондов.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Неисправность. Во время подачи импульсов обнаружен сильный ток	
Возможные причины	**Действия**
Настройка выдвижения электрода слишком велика для целевой ткани.	Остановите подачу импульсов. Уменьшите выдвижение зонда на 5 мм и выполните последующую абляцию в случае необходимости, чтобы достичь желаемой высоты абляции. Возобновите подачу импульсов и завершите все неподанные импульсы.
Неправильно измерены расстояния между зондами.	Остановите подачу импульсов. Убедитесь, что измерения выполнены и введены правильно. Возобновите подачу импульсов и завершите все неподанные импульсы.
Расстояния между зондами неправильно введены в сетку размещения зондов.	Остановите подачу импульсов. Убедитесь, что измерения выполнены и введены правильно. Возобновите подачу импульсов и завершите все неподанные импульсы.
Напряжение слишком высокое для целевой ткани.	Остановите подачу импульсов. Уменьшите настройку напряжения на 100 В/см для нужной пары зондов. Возобновите подачу импульсов и завершите все неподанные импульсы.
Зонды подключены к неправильным разъемам электродов-зондов.	Остановите подачу импульсов. Убедитесь, что зонды подключены к соответствующим разъемам электродов-зондов. Возобновите подачу импульсов и завершите все неподанные импульсы.

Неисправность. Громкие хлопки при подаче импульсов	
Возможные причины	**Действия**
Электроды не целиком введены в целевую ткань.	Остановите подачу импульсов. Убедитесь, что электроды полностью введены в целевую ткань и не выдвинуты в воздух. При необходимости переместите зонды. Возобновите подачу импульсов и завершите все неподанные импульсы.
Зонды подключены к неправильным разъемам электродов-зондов.	Остановите подачу импульсов. Убедитесь, что зонды подключены к соответствующим разъемам электродов-зондов. Возобновите подачу импульсов и завершите все неподанные импульсы.
Неправильно измерены расстояния между зондами.	Остановите подачу импульсов. Убедитесь, что измерения выполнены и введены правильно. Возобновите подачу импульсов и завершите все неподанные импульсы.
Расстояния между зондами неправильно введены в сетку размещения зондов.	Остановите подачу импульсов. Убедитесь, что измерения выполнены и введены правильно. Возобновите подачу импульсов и завершите все неподанные импульсы.
Напряжение слишком высокое для целевой ткани.	Остановите подачу импульсов. Уменьшите настройку напряжения на 100 В/см для нужной пары зондов. Возобновите подачу импульсов и завершите все неподанные импульсы.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Неисправность. После испытания на проводимость обнаружен слабый ток	
Возможные причины	**Действия**
Зонды отключены от генератора.	Убедитесь, что зонды подключены к соответствующим разъемам электродов-зондов. Повторите испытание на проводимость.
Зонды подключены к неправильным разъемам электродов-зондов.	Убедитесь, что зонды подключены к соответствующим разъемам электродов-зондов. Повторите испытание на проводимость.
Неправильно измерены расстояния между зондами.	Убедитесь, что измерения выполнены и введены правильно. Повторите испытание на проводимость.
Расстояния между зондами неправильно введены в сетку размещения зондов.	Убедитесь, что измерения выполнены и введены правильно. Повторите испытание на проводимость.
Электроды не целиком введены в целевую ткань.	Убедитесь, что электроды полностью введены в целевую ткань и не выдвинуты в воздух. При необходимости переместите зонды. Повторите испытание на проводимость.
Расстояния между зондами превышают рекомендации (т. е. 1,5–2,0 см).	Проверьте расстояния между зондами и при необходимости переместите зонды. Повторите испытание на проводимость.
Напряжение слишком низкое для целевой ткани.	Увеличьте настройку напряжения на 100 В/см для нужной пары зондов. Повторите испытание на проводимость.
Целевая ткань имеет низкую проводимость или высокий импеданс.	Можно ожидать измерения слабого тока на основе импеданса целевой ткани. Используйте клиническую оценку, чтобы проигнорировать результаты проводимости и продолжить работу.
Настройка выдвижения электрода слишком мала для целевой ткани.	Можно ожидать измерения слабого тока на основе импеданса целевой ткани. Используйте клиническую оценку, чтобы проигнорировать результаты электропроводности и продолжить работу, или увеличьте выдвижение зонда на 5 мм и повторите испытание на проводимость.
Изогнут штырь кабеля зонда.	Проверьте каждый разъем кабеля на предмет изгиба штыря. Замените поврежденный зонд. Повторите испытание на проводимость.

Неисправность. Во время подачи импульсов обнаружен слабый ток	
Возможные причины	**Действия**
Зонды отключены от генератора.	Остановите подачу импульсов. Убедитесь, что зонды подключены к соответствующим разъемам электродов-зондов. Возобновите подачу импульсов и завершите все неподанные импульсы.
Зонды подключены к неправильным разъемам электродов-зондов.	Остановите подачу импульсов. Убедитесь, что зонды подключены к соответствующим разъемам электродов-зондов. Возобновите подачу импульсов и завершите все неподанные импульсы.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Неисправность. Во время подачи импульсов обнаружен слабый ток	
Возможные причины	**Действия**
Неправильно измерены расстояния между зондами.	Остановите подачу импульсов. Убедитесь, что измерения выполнены и введены правильно. Возобновите подачу импульсов и завершите все неподанные импульсы.
Расстояния между зондами неправильно введены в сетку размещения зондов.	Остановите подачу импульсов. Убедитесь, что измерения выполнены и введены правильно. Возобновите подачу импульсов и завершите все неподанные импульсы.
Электроды не целиком введены в целевую ткань.	Остановите подачу импульсов. Убедитесь, что электроды полностью введены в целевую ткань и не выдвинуты в воздух. При необходимости переместите зонды. Возобновите подачу импульсов и завершите все неподанные импульсы.
Расстояния между зондами превышают рекомендации (т. е. 1,5–2,0 см).	Остановите подачу импульсов. Проверьте расстояния между зондами и при необходимости переместите зонды. Возобновите подачу импульсов и завершите все неподанные импульсы.
Напряжение слишком низкое для целевой ткани.	Остановите подачу импульсов. Увеличьте настройку напряжения на 100 В/см для нужной пары зондов. Возобновите подачу импульсов и завершите все неподанные импульсы.
Целевая ткань имеет низкую проводимость или высокий импеданс.	Можно ожидать предупреждения о слабом токе на основе импеданса целевой ткани. Используйте клиническую оценку, чтобы проигнорировать предупреждения о слабом токе и продолжить подачу импульсов.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

12.3 Сообщения об ошибках

Таблица 12.3.1. Сообщения об ошибках

Сообщение. Ошибка. Не удалось обнаружить контроллер NanoKnife. Убедитесь, что кнопка останова отключена, а индикатор горит зеленым светом	
Возможные причины	**Действия**
Ошибка самопроверки генератора NanoKnife при запуске завершилась неудачно, потому что кнопка **аварийного останова** нажата (активирована).	Убедитесь, что индикатор состояния кнопки **аварийного останова** на передней панели генератора горит зеленым светом. Если он не горит, поверните рукоятку кнопки **аварийного останова** по часовой стрелке для отключения кнопки **аварийного останова**. Нажмите кнопку «Продолжить», которая завершит работу генератора. Перезапустите генератор.
Самопроверка генератора NanoKnife при запуске завершилась неудачей из-за сбоя связи между программным обеспечением NanoKnife и контроллером генератора NanoKnife.	Нажмите кнопку «Продолжить», которая завершит работу генератора. Перезапустите генератор.
Самопроверка генератора NanoKnife при запуске завершилась неудачей из-за поврежденного или неисправного компонента.	Позвоните в службу технической поддержки компании AngioDynamics.

Сообщение. Ошибка. Не удалось обнаружить контроллер RFID	
Возможные причины	**Действия**
Неверно завершена работа генератора NanoKnife.	Нажмите кнопку «Продолжить», которая завершит работу генератора. Перезапустите генератор.
Самопроверка генератора NanoKnife при запуске завершилась неудачей из-за поврежденного или неисправного компонента.	Позвоните в службу технической поддержки компании AngioDynamics.

Сообщение. Ошибка. Ошибка проверки состояния системы (#)	
Возможные причины	**Действия**
Неверно завершена работа генератора NanoKnife.	Нажмите кнопку «Продолжить», которая завершит работу генератора. Перезапустите генератор.
Самопроверка генератора NanoKnife при запуске завершилась неудачей из-за поврежденного или неисправного компонента.	Обратите внимание на число, указанное в скобках в заголовке всплывающего окна. Позвоните в службу технической поддержки компании AngioDynamics.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Сообщение. Ошибка. Ошибка проверки зарядки устройства	
Возможные причины	**Действия**
Неверно завершена работа генератора NanoKnife.	Нажмите кнопку «Продолжить», которая завершит работу генератора. Перезапустите генератор.
Самопроверка генератора NanoKnife при запуске завершилась неудачей из-за поврежденного или неисправного компонента.	Позвоните в службу технической поддержки компании AngioDynamics.

Сообщение. Внимание! Обнаружен сильный ток. Проверьте подключения зондов и измерения	
Возможные причины	**Действия**
Зонды сходятся, или соприкасаются кончики электродов.	Убедитесь, что зонды расположены параллельно друг другу и не сходятся. При необходимости переместите зонды.
Настройка выдвижения электрода слишком велика для целевой ткани.	Уменьшите выдвижение зонда на 5 мм и выполните последующую абляцию в случае необходимости, чтобы достичь желаемой высоты абляции.
Неправильно измерены расстояния между зондами.	Убедитесь, что измерения выполнены и введены правильно.
Расстояния между зондами неправильно введены в сетку размещения зондов.	Убедитесь, что измерения выполнены и введены правильно.
Напряжение слишком высокое для целевой ткани.	Уменьшите настройку напряжения на 100 В/см для нужной пары зондов.
Длительность импульса слишком велика для целевой ткани.	Уменьшите длительность импульса на 10 мкс для нужной пары зондов. **ВНИМАНИЕ**! Использование длительности импульса ниже 70 мкс может привести к неполной абляции.
Зонды подключены к неправильным разъемам электродов-зондов.	Убедитесь, что зонды подключены к соответствующим разъемам электродов-зондов.

Сообщение. Внимание! Обнаружен слабый ток. Проверьте подключения зондов	
Возможные причины	**Действия**
Зонды отключены от генератора.	Убедитесь, что зонды подключены к соответствующим разъемам электродов-зондов. Повторите испытание на проводимость.
Зонды подключены к неправильным разъемам электродов-зондов.	Убедитесь, что зонды подключены к соответствующим разъемам электродов-зондов. Повторите испытание на проводимость.
Неправильно измерены расстояния между зондами.	Убедитесь, что измерения выполнены и введены правильно. Повторите испытание на проводимость.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Сообщение. Внимание! Обнаружен слабый ток. Проверьте подключения зондов	
Возможные причины	**Действия**
Расстояния между зондами неправильно введены в сетку размещения зондов.	Убедитесь, что измерения выполнены и введены правильно. Повторите испытание на проводимость.
Электроды не целиком введены в целевую ткань.	Убедитесь, что электроды полностью введены в целевую ткань и не выдвинуты в воздух. При необходимости переместите зонды. Повторите испытание на проводимость.
Расстояния между зондами превышают рекомендации (т. е. 1,5–2,0 см).	Проверьте расстояния между зондами и при необходимости переместите зонды. Повторите испытание на проводимость.
Напряжение слишком низкое для целевой ткани.	Увеличьте настройку напряжения на 100 В/см для нужной пары зондов. Повторите испытание на проводимость.
Целевая ткань имеет низкую проводимость или высокий импеданс.	Можно ожидать измерения слабого тока на основе импеданса целевой ткани. Используйте клиническую оценку, чтобы проигнорировать результаты проводимости и продолжить работу.
Настройка выдвижения электрода слишком мала для целевой ткани.	Можно ожидать измерения слабого тока на основе импеданса целевой ткани. Используйте клиническую оценку, чтобы проигнорировать результаты электропроводности и продолжить работу, или увеличьте выдвижение зонда на 5 мм и повторите испытание на проводимость.
Изогнут штырь кабеля зонда.	Проверьте каждый разъем кабеля на предмет изгиба штыря. Замените поврежденный зонд. Повторите испытание на проводимость.

Сообщение. Зашумленная ЭКГ	
Возможные причины	**Действия**
Частота сердечных сокращений у пациента выше 120 уд./мин (ударов в минуту).	Чтобы возобновить подачу импульсов, частота сердечных сокращений пациента должна быть выше 17 уд./мин и ниже 120 уд./мин. Проверьте мониторы анестезии, чтобы подтвердить, что частота сердечных сокращений пациента выше 120 уд./мин. Если частота сердечных сокращений, отображаемая на устройстве синхронизации с сердцем, неточна, выберите другую пару отведений ЭКГ. Инструкции по выбору подходящей пары отведений см. в разделе 5.1.2.
Отображение электрических помех на мониторе устройства синхронизации с сердцем.	Проверьте каждый кабель ЭКГ на наличие прочих проводов электрических устройств. При необходимости переместите прочие провода электрических устройств или выключите прочие электрические устройства.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Сообщение. Зашумленная ЭКГ	
Возможные причины	**Действия**
Кабель ЭКГ пересекается с проводом электрического устройства (например, устройства электрокаутеризации).	Проверьте каждый кабель ЭКГ на наличие прочих проводов электрических устройств. При необходимости переместите прочие провода электрических устройств или выключите прочие электрические устройства.
Устройство синхронизации с сердцем генерирует сигнал синхронизации с R-зубцом и T-зубцом.	Выберите другую пару отведений ЭКГ. Инструкции по выбору подходящей пары отведений см. в разделе 5.1.2.
Пара отведения устройства синхронизации с сердцем имеет высокую амплитуду R-зубца.	Выберите другую пару отведений ЭКГ. Инструкции по выбору подходящей пары отведений см. в разделе 5.1.2.

Сообщение. Сигнал ЭКГ потерян	
Возможные причины	**Действия**
Кабель ЭКГ отсоединился от клейких электродов ЭКГ.	Проверьте каждый кабель ЭКГ на предмет подключения клейких электродов ЭКГ. При необходимости повторно подключите кабель ЭКГ к соответствующему клейкому электроду ЭКГ.
Устройство синхронизации с сердцем не генерирует сигнал синхронизации с R-зубцом.	Выберите другую пару отведений ЭКГ. Инструкции по выбору подходящей пары отведений см. в разделе 5.1.2.
Пара отведения устройства синхронизации с сердцем имеет низкую амплитуду R-зубца.	Выберите другую пару отведений ЭКГ. Инструкции по выбору подходящей пары отведений см. в разделе 5.1.2.
Клейкие электроды ЭКГ отсоединились от пациента.	Проверьте каждый клейкий электрод ЭКГ. Замените или повторно прикрепите клейкий электрод ЭКГ по мере необходимости.
Клейкие электроды ЭКГ присоединены в неправильном месте.	Проверьте расположение каждого клейкого электрода ЭКГ. Замените или повторно прикрепите клейкий электрод ЭКГ в нужное место по мере необходимости. См. раздел 5.1.2.
Частота сердечных сокращений у пациента ниже 17 уд./мин (ударов в минуту).	Чтобы возобновить подачу импульсов, частота сердечных сокращений пациента должна быть выше 17 уд./мин и ниже 120 уд./мин. Проверьте мониторы анестезии, чтобы подтвердить, что частота сердечных сокращений пациента ниже 17 уд./мин. Если частота сердечных сокращений, отображаемая на устройстве синхронизации с сердцем, неточна, выберите другую пару отведений ЭКГ. Инструкции по выбору подходящей пары отведений см. в разделе 5.1.2.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Сообщение. Сигнал ЭКГ потерян	
Возможные причины	**Действия**
Кабель устройства синхронизации с сердцем отсоединен.	Проверьте соединение между устройством синхронизации с сердцем и кабелем ЭКГ. При необходимости заново подключите кабель.
Кабель BNC между устройством синхронизации с сердцем и генератором отсоединен.	Проверьте соединение кабеля BNC между устройством синхронизации с сердцем и генератором NanoKnife. Убедитесь, что кабель BNC подключен к монтажному разъему устройства синхронизации с сердцем с меткой «Выход синхронизации». При необходимости заново подключите кабель. См. раздел 5.1.2.

Сообщение. Предупреждение. Произошла ошибка	
Возможные причины	**Действия**
Система обнаружила проблему во время зарядки или разрядки конденсаторов.	Нажмите кнопку «Продолжить», которая закроет всплывающее окно. Нажмите кнопку «Зарядить». Генератор NanoKnife должен зарядить конденсаторы. Если система не может зарядить или разрядить конденсаторы, позвоните в отдел обслуживания оборудования компании AngioDynamics.

Сообщение. Сбой оборудования/связи (#)	
Возможные причины	**Действия**
Нажата (активирована) кнопка **аварийного останова**.	Убедитесь, что индикатор состояния кнопки **аварийного останова** на передней панели генератора горит зеленым светом. Если он не горит, поверните рукоятку кнопки **аварийного останова** по часовой стрелке для отключения кнопки **аварийного останова**. Нажмите кнопку «Продолжить», которая завершит работу генератора. Перезапустите генератор.
Сбой связи между программным обеспечением NanoKnife и контроллером генератора NanoKnife.	Нажмите кнопку «Продолжить», которая завершит работу генератора. Перезапустите генератор.
Поврежденный или неисправный компонент.	Обратите внимание на число, указанное в скобках в заголовке всплывающего окна. Позвоните в службу технической поддержки компании AngioDynamics.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Сообщение. Внимание! Низкая сила тока между зондами {X}–{Y}	
Возможные причины	**Действия**
Зонды отключены от генератора.	Остановите подачу импульсов. Убедитесь, что зонды подключены к соответствующим разъемам электродов-зондов. Возобновите подачу импульсов и завершите все неподанные импульсы.
Зонды подключены к неправильным разъемам электродов-зондов.	Остановите подачу импульсов. Убедитесь, что зонды подключены к соответствующим разъемам электродов-зондов. Возобновите подачу импульсов и завершите все неподанные импульсы.
Неправильно измерены расстояния между зондами.	Остановите подачу импульсов. Убедитесь, что измерения выполнены и введены правильно. Возобновите подачу импульсов и завершите все неподанные импульсы.
Расстояния между зондами неправильно введены в сетку размещения зондов.	Остановите подачу импульсов. Убедитесь, что измерения выполнены и введены правильно. Возобновите подачу импульсов и завершите все неподанные импульсы.
Электроды не целиком введены в целевую ткань.	Остановите подачу импульсов. Убедитесь, что электроды полностью введены в целевую ткань и не выдвинуты в воздух. При необходимости переместите зонды. Возобновите подачу импульсов и завершите все неподанные импульсы.
Расстояния между зондами превышают рекомендации (т. е. 1,5–2,0 см).	Остановите подачу импульсов. Проверьте расстояния между зондами и при необходимости переместите зонды. Возобновите подачу импульсов и завершите все неподанные импульсы.
Напряжение слишком низкое для целевой ткани.	Остановите подачу импульсов. Увеличьте настройку напряжения на 100 В/см для нужной пары зондов. Возобновите подачу импульсов и завершите все неподанные импульсы.
Целевая ткань имеет низкую проводимость или высокий импеданс.	Можно ожидать предупреждения о слабом токе на основе импеданса целевой ткани. Используйте клиническую оценку, чтобы проигнорировать предупреждения о слабом токе и продолжить подачу импульсов.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Сообщение. Внимание! Подача импульсов между зондами {X}–{Y} пропущена из-за сильного тока	
Возможные причины	**Действия**
Настройка выдвижения электрода слишком велика для целевой ткани.	Остановите подачу импульсов. Уменьшите выдвижение зонда на 5 мм и выполните последующую абляцию в случае необходимости, чтобы достичь желаемой высоты абляции. Возобновите подачу импульсов и завершите все неподанные импульсы.
Неправильно измерены расстояния между зондами.	Остановите подачу импульсов. Убедитесь, что измерения выполнены и введены правильно. Возобновите подачу импульсов и завершите все неподанные импульсы.
Расстояния между зондами неправильно введены в сетку размещения зондов.	Остановите подачу импульсов. Убедитесь, что измерения выполнены и введены правильно. Возобновите подачу импульсов и завершите все неподанные импульсы.
Напряжение слишком высокое для целевой ткани.	Остановите подачу импульсов. Уменьшите настройку напряжения на 100 В/см для нужной пары зондов. Возобновите подачу импульсов и завершите все неподанные импульсы.
Зонды подключены к неправильным разъемам электродов-зондов.	Остановите подачу импульсов. Убедитесь, что зонды подключены к соответствующим разъемам электродов-зондов. Возобновите подачу импульсов и завершите все неподанные импульсы.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

РАЗДЕЛ 13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

13.1 Обзор

В этом разделе описываются рекомендуемые периодические проверки и профилактическое обслуживание, которые должен выполнять пользователь для гарантии удовлетворительной работы системы NanoKnife.

Генератор не содержит компонентов, подлежащих обслуживанию пользователем. При открытии прибора и (или) повреждении гарантийной печати гарантия будет аннулирована.

По вопросам обслуживания обратитесь к местному дистрибьютору или непосредственно в AngioDynamics.

США
Телефон: 1-866-883-8820
Факс: 1-518-932-0660
Эл. почта: service@angiodynamics.com

13.2 Профилактическое обслуживание и периодические проверки

В следующей таблице 13.2.1 указаны рекомендуемые периодические проверки и профилактическое обслуживание.

Таблица 13.2.1. График профилактического обслуживания

Тест/ обслуживание	Временной интервал	Обоснование
Ежегодное обслуживание	12 месяцев	Поддержание калибровки требуется выполнять каждые 12 месяцев с привлечением уполномоченного агента по обслуживанию.

13.3 Чистка

- Для периодической чистки устройства используйте мягкую безворсовую ткань, сухую или слегка смоченную 70 % раствором изопропилового спирта для очистки.
- Не лейте воду или другие жидкости непосредственно на устройство.
- Не используйте растворители или другие агрессивные продукты для чистки устройства! Использование агрессивных моющих средств может обесцветить или повредить краску.
- Грязь, остающуюся между клавишами клавиатуры, можно удалить с помощью небольшого пылесоса (пониженной мощности).
- Экран пульта можно протирать мягкой тканью, смоченной водой. Не используйте спреи или аэрозольные продукты для чистки экрана во избежание проникновения жидкости внутрь пульта и повреждения компонентов.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

13.4 Замена предохранителей

ВНИМАНИЕ!

Эту операцию должен проводить квалифицированный технический персонал.

ВНИМАНИЕ!

Используйте только защитные предохранители с указанными производителем и отмеченными на наклейке устройства типом, значениями силы тока и напряжения.

Не используйте генератор, если его конденсаторы не заряжаются или разряжаются должным образом при нажатии кнопки «Зарядить» или «Разрядить».

После нажатия кнопки «Разрядить» напряжение, указанное на цифровом индикаторе высоковольтных конденсаторов, должно быть менее 70 В.

Предохранители находятся в держателе предохранителя внутри модуля подачи питания/переключателя/предохранителя, расположенного в задней части генератора. См. рисунок 13.4.1 ниже.

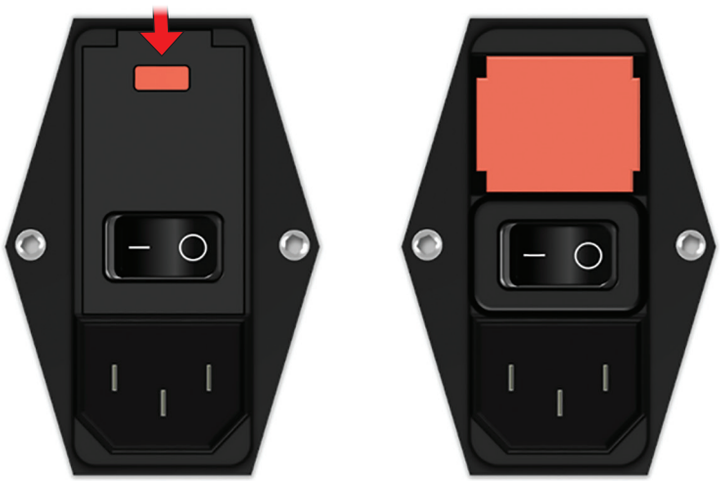


Рисунок 13.4.1. Модуль подачи питания/переключателя/предохранителя для замены предохранителей

Предохранители установлены в красном держателе предохранителя.

Для замены предохранителей выполните следующие действия.

1. Убедитесь, что выключатель питания находится в положении «O», т. е. ВЫКЛЮЧЕН.
2. Отсоедините кабель питания от генератора.
3. Откройте крышку модуля подачи питания/переключателя/предохранителя с помощью плоской отвертки, как показано на рисунке 13.4.1.
4. С помощью плоской отвертки вытащите красный держатель предохранителя.
5. Замените два предохранителя в держателе новыми предохранителями, как указано на наклейке устройства.
6. Установите держатель предохранителя обратно в группу электропитания и закройте крышку.
7. Подключите кабель питания.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

РАЗДЕЛ 14. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Технические данные, указанные в этом разделе, содержат общие системные и функциональные характеристики генератора NanoKnife.

14.1 Общая информация

Номер генератора по каталогу	H787203003510
Производитель генератора NanoKnife	AngioDynamics, Inc. 603 Queensbury Ave. Queensbury, NY 12804 США Бесплатный телефон (только для США): 1-800-772-6446 Телефон: 1-518-798-1215 Факс: 1-518-798-1360
Уполномоченный представитель в Европе	AngioDynamics Netherlands BV Siriusdreef 17-27 Hoofddorp, 2132 WT Нидерланды Телефон: +31(0)20 753 2949 Факс: +31(0)20 753 2939

14.2 Характеристики блока питания

Напряжение питающей сети	от 100 до 230 В переменного тока
Частота переменного тока	50–60 Гц
Максимальная входная мощность	250 В·А

14.3 Характеристики типа предохранителей

Электрическое описание	Предохранитель с задержкой срабатывания, 3,15 А, 250 В
Физическое описание	Предохранитель с аксиальными выводами
Размеры	5 x 20 мм
Прочее	Соответствует спецификации IEC 60127-2, лист 5 Соответствует RoHS

14.4 Условия окружающей среды

14.4.1 Условия эксплуатации

Температура в помещении	от 10 до 40 °C
Относительная влажность	от 30 до 75 %
Атмосферное давление	от 70 до 106 кПа

14.4.2 Условия транспортировки и хранения

Температура	от –20 до +60 °C
Относительная влажность	от 10 до 90 %
Атмосферное давление	от 70 до 106 кПа

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

14.5 Классификация

14.5.1 Классификация EN 60601-1

Защита от поражения электрическим током: класс I

CISPR 11 класс A (ЭМС)

14.5.2 Защита от поражения электрическим током

Рабочая часть типа BF

14.5.3 Попадание жидкостей

IPX0: специальная защита отсутствует	
Педальный переключатель с двойной педалью:	IPX8

14.5.4 Уровень безопасности

Генератор не подходит для работы в условиях возможного присутствия легковоспламеняющихся смесей анестетиков, указанных в EN 60601-1.

14.5.5 Директива совета 93/42/EEC относительно медицинских приборов

Класс II b

14.5.6 Классификация FDA

Класс II

14.5.7 Рабочие части

Генератор NanoKnife не содержит рабочих частей. Все рабочие части содержатся в одноразовых одиночных электродах-зондах, предназначенных для использования на одном пациенте.

14.6 Условия использования

Генератор подходит для непрерывной работы. Рекомендуется выключать устройство в конце каждой процедуры.

14.6.1 Физические характеристики (без упаковки)

Размеры (ширина x длина x высота)	56 x 68 x 149 см
Масса	66 кг

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

14.7 Технические характеристики

Компонент	Описание
Количество выходных разъемов зондов	1–6
Количество импульсов*	10–100
Амплитуда импульса	500–3000 В
Длительность импульса	20–100 мкс
Интервал импульсов, без синхронизации	90 импульсов/мин, 670 мс/3,5 с на каждые 10 импульсов
Интервал импульсов, при синхронизации	ЭКГ, интервал варьируется в зависимости от частоты сердечных сокращений
Максимальная энергия импульса (номинально)	15 Дж
Хранение энергии **	Минимум 100 мкФ
Точность амплитуды импульса	± 5 %
Точность продолжительности импульса	± 2 мкс или 2 % (в зависимости от того, что больше)
Максимальная сила тока	50 А

* Количество импульсов для каждой пары электродов.
** Между зарядками

14.8 Основные эксплуатационные характеристики

Система должна обеспечивать подачу энергии в пределах заявленного допустимого диапазона мощности в ваттах ± 15 % от заданной пользователем выходной мощности.

Система должна обеспечивать подачу импульсов с длительностью с допуском ± 2 мкс от запрошенной пользователем длительности импульса.

Система должна подавать импульсы прямоугольной формы со временем нарастания и спада < 10 мкс.

Система не должна подавать импульсы при состоянии синхронизации с ЭКГ «Зашумленная ЭКГ» или «Сигнал ЭКГ потерян».

14.9 Радиочастотная идентификация

FCC ID: YHS-600-104443

Карта РЧИД с меткой FCC ID расположена внутри генератора NanoKnife. Антенны РЧИД расположены вокруг разъемов зондов на передней панели устройства.

RFID используется для беспроводной идентификации и аутентификации одноразовых зондов NanoKnife. RFID-метка встроена в разъем каждого зонда NanoKnife. Метки содержат интегральную схему и антенну, которые используются для передачи зашифрованных данных. Затем информация декодируется и считывается RFID-считывателем, который сохраняет информацию, полученную с меток, в базу данных для дальнейшего анализа. RFID работает на частоте 13,56 МГц и имеет диапазон рабочих расстояний 1,47 см ± 0,38 см (0,58 ± 0,15 дюйма).

Для обеспечения качества обслуживания (QoS) обнаружение, чтение и запись метки на конкретной антенне имеют надежность 99 %. В случае обнаружения двух меток в зоне действия одной и той же антенны они будут игнорироваться до тех пор, пока не будет обнаруживаться только одна метка.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

В целях безопасности система NanoKnife использует зашифрованные метки с безопасным RFID-считывателем. Передача меток зашифрована с использованием 128-битного стандарта AES с наложением 3-DES. Ключ файла, хранящийся в метке, зашифрован, как и все данные, хранящиеся в метке. Аналогичным образом в самом RFID-считывателе все ключи зашифрованы с использованием 128-битного AES.

Обработка данных в системе NanoKnife может занять до 10 секунд. Если возникает проблема со связью и система не может считать метку или она недействительна или не распознается, система сообщит пользователю о состоянии зонда и не позволит пользователю перейти к следующему этапу. Пользователь должен попытаться повторно подключить зонд к генератору NanoKnife. Если это не сработает, пользователю необходимо попробовать новый зонд. Если ни одно из этих решений не работает, пользователю следует обратиться в службу по работе с клиентами.

Данное устройство соответствует части 15 правил FCC. Его работа зависит от следующих двух условий: (1) данное устройство не может создавать вредных помех, и (2) данное устройство должно принимать любые помехи, включая помехи, которые могут вызвать нежелательное нарушение работы устройства.

Изменения или модификации, явно не одобренные стороной, отвечающей за соответствие, могут лишить пользователя права на эксплуатацию данного оборудования.

14.10 Краткий обзор спецификации приложения

14.10.1 Предполагаемые медицинские условия

Система NanoKnife предназначена для разрушения клеток в целевых областях ткани, включая раковую ткань предстательной железы. Целевые регионы и патологии для процедуры определяются врачом-клиницистом для каждого пациента персонально. Для выполнения терапии устройство можно вводить чрескожно, лапароскопически или посредством лапаротомии (открытые хирургические подходы).

14.10.2 Предполагаемая медицинская популяция

Система NanoKnife предназначена для пациентов с широким диапазоном возраста, веса, расовой принадлежности, национальности, общего состояния здоровья и медицинских условий. Пациенты должны считаться кандидатами на общую анестезию в соответствии с ASA (Американское общество анестезиологов) или эквивалентными рекомендациями.

14.10.3 Предполагаемая часть тела

Система используется для лечения различных тканей в организме. Сюда относятся органы в брюшной полости и конечностях, а также другие полости и положения в организме, которые могут служить мишенями для NanoKnife.

14.10.4 Предполагаемый профиль пользователя

К пользователям системы NanoKnife относятся хирурги, интервенционные радиологи, медсестры, интерны, специалисты по радиологии, клинические специалисты (в зависимости от рекомендаций больниц) и другие общие клинические помощники. Основные и вспомогательные пользователи могут управлять пользовательским интерфейсом для управления генератором NanoKnife и соответствующими периферийными устройствами, включая настройку физической процедуры (которая может включать в себя оборудование и устройства маневрирования, соединительные электроды, соединения ЭКГ, подключение к источнику питания и т. д.), установление протоколов процедур, прослеживание процедуры мониторинга и прекращение процедур под наблюдением и направлением основного лечащего врача.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

14.10.5 Предполагаемые условия использования

- Условия окружающей среды: система NanoKnife будет работать в стандартных условиях окружающей среды, влажности и освещения в условиях больницы. Устройство будет работать вблизи стандартного обезболивающего, рентгенологического и хирургического операционного оборудования.
- Гигиенические требования: необходимо поддерживать систему NanoKnife в чистом и работоспособном состоянии.
- Частота использования: система NanoKnife — это устройство для многократного использования.
- Местоположение: система NanoKnife предназначена для использования в операционном или рентгенологическом отделении в зависимости от предполагаемого метода ориентации на месте (открытое или лапароскопическое размещение, а также подкожное размещение под контролем визуализации).
- Мобильность: систему NanoKnife можно перемещать между отделениями в больнице. Она должен оставаться в больнице, но может перемещаться между отделениями и палатами по мере необходимости для различных подходов к процедуре и хранения.
- Идентификация других устройств/оборудования: система NanoKnife предназначена для взаимодействия с монополярными зондами NanoKnife.
- Определите жидкости, с которыми устройство будет подвергаться воздействию или контактировать: генератор может непреднамеренно вступать в контакт с водой, физиологическим раствором, физическими жидкостями и другими физиологическими растворами (LRS, модифицированный раствор Кребса и т. д.). Система также может подвергаться воздействию различных чистящих растворов. Все контакты должны осуществляться только с внешней стороны устройства.

14.10.6 Принцип работы

После размещения электрода и обеспечения необходимых соединений с устройствами вне стерильного поля пользователь управляет генератором NanoKnife (NK) посредством графического интерфейса пользователя (GUI) для ввода соответствующих данных пациента для документации. Врач-клиницист продолжает работу и выбирает нужные настройки количества зондов NK. Врач-клиницист устанавливает расстояния между зондами. После выбора зонда и установки параметров пациенту назначают иммобилизацию (блокаду мышц), а затем пользователь переходит к экрану генерации импульсов в графическом интерфейсе. После подтверждения иммобилизации (релаксации мышц) для обеспечения правильных электрических соединений подается пробный импульс низкого напряжения (испытание на проводимость) для обеспечения правильного электрического соединения и проверки наличия значительной вероятности возникновения дуги (предупреждение о сильном токе) при использовании выбранных параметров. Затем генератор NanoKnife заряжается до определенного напряжения, с помощи педали, управляемой пользователем, подается напряжение, а затем настраивается для подачи терапевтических электрических импульсов посредством педали, управляемой пользователем. Все тестовые и терапевтические импульсы подаются в течение насыщенного периода возбуждения 50 миллисекунд после R-зубца, где время импульса относительно сердечного ритма пациента определяется с помощью внешнего устройства синхронизации с сердцем. Система NanoKnife подает импульсы в соответствии с предопределенным протоколом, но в случае возникновения дуги может быть остановлена или прервана пользователем или автоматически системой. Для монополярных зондов NK после условий высокого тока пользователь может вручную отрегулировать параметры процедуры в ответ на условия дуги. После подачи завершающего импульса генератор NanoKnife разряжается, а зонды NanoKnife извлекаются из целевой области. Затем пациент закрывается в соответствии со стандартной клинической практикой и пробуждается от анестезии.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

РАЗДЕЛ 15. ГАРАНТИЯ И ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

15.1 Гарантия

Гарантируется, что в генераторе NanoKnife отсутствуют дефекты материала и изготовления при нормальном и надлежащем использовании в течении двенадцати месяцев. Полная информация о данной ограниченной гарантии приводится в гарантийном талоне на 12-месячную ограниченную и расширенную гарантию, поставляемом с каждой единицей продукции.

Генератор не содержит компонентов, подлежащих обслуживанию пользователем. При открытии прибора и (или) повреждении гарантийной печати гарантия будет аннулирована.

15.2 Электромагнитная совместимость

Генератор протестирован и соответствует требованиям директивы по электромагнитной совместимости медицинского оборудования (IEC 60601-1-2, 4-е издание).

- Характеристики излучения для этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс A). Если оно используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс B), это оборудование может не обеспечивать адекватную защиту услуг радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры защиты от воздействия, такие как перемещение или переориентация оборудования.
- Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно информации о EMC, представленной в данном разделе.
- Электромагнитные помехи со стороны портативного и мобильного РЧ-оборудования связи, а также инфраструктуры сети 5G могут влиять на работу медицинского электрооборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, в том числе антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части генератора NanoKnife, включая кабели, указанные производителем. В противном случае последствием может быть снижение производительности данного оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Применение непредусмотренных принадлежностей, датчиков и кабелей, за исключением датчиков и кабелей, которые продаются производителем NanoKnife в качестве запасных частей для внутренних деталей, может привести к повышению излучения или снижению помехоустойчивости NanoKnife.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не следует использовать генератор NanoKnife при установке бок о бок или друг на друге с другим оборудованием, не предназначенным для использования с системой NanoKnife; если использование при установке бок о бок или друг на друге необходимо, следует наблюдать за работой генератора NanoKnife для проверки нормальной работы в используемой конфигурации. Устройство синхронизации с сердцем, поставляемое компанией AngioDynamics, проверено на возможность работы в конфигурации друг на друге и не влияет на работу системы NanoKnife.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

- Данный продукт включает FCC-сертифицированный РЧ-передатчик с рамочной антенной, работающий на частоте 13,56 МГц. РЧ-передатчик использует ASK (амплитудно-манипулируемую) модуляцию для взаимодействия с устройством, расположенным в непосредственной близости и встроенным во вспомогательное устройство. Максимальный уровень излучения, измеренный согласно части 15.225 стандартов FCC, составил 24,1 дБ (мкВ/м) на основной частоте, что находится в пределах ограничения FCC, равного 84,0 дБ (мкВ/м).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Спецификации испытаний в системе NanoKnife для защиты от помех радиочастотным беспроводным коммуникаторам						
Частота испытания (МГц)	Диапазон (a) (МГц)	Обслуживание (a)	Модуляция (b)	Макси-мальная мощность (Вт)	Рассто-яние (м)	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчи-вость (В/м)
385	380–390	TETRA	Импульс (b) модуляция (18 Гц)	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460(c) FRS 460	FM(c) ± 5 КГц отклонение 1 КГц синус	2	0,3	28
710	704–787	LTE диапазон 13 17	Импульс (b) модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Импульс (b) модуляция (18 Гц)	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT TE Band 1,3,4,25; UMTS	Импульс (b) модуляция (217 Гц)	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth| WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Импульс (b) модуляция (217 Гц)	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Импульс (b) модуляция (217 Гц)	0,2	0,3	9
5500						
5785						

ПРИМЕЧАНИЕ. При необходимости для достижения ТЕСТОВОГО УРОВНЯ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ расстояние между передающей антенной и МЭ-ОБОРУДОВАНИЕМ или МЭ-СИСТЕМОЙ можно уменьшить до 1 м. Испытательное расстояние в 1 м разрешено стандартом IEC 61000-4-3.

[a] Для некоторых служб включены только частоты восходящей линии связи.

[b] Несущая должна быть модулирована с использованием прямоугольного сигнала с циклом нагрузки в 50 %.

[c] В качестве альтернативы FM-модуляции может использоваться 50 % импульсная модуляция на частоте 18 Гц, поскольку, хотя она не представляет собой фактическую модуляцию, это было бы наихудшим случаем.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Рекомендации и заявление производителя: устойчивость к электромагнитным помехам			
Генератор NanoKnife предназначен для использования в электромагнитной среде профессионального медицинского учреждения, описанной ниже. Заказчик или пользователь **генератора NanoKnife** должны удостовериться в том, что он используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — рекомендации**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ при контакте ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ в воздухе	± 8 кВ при контакте ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ в воздухе	
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц	Качество электросети должно быть на уровне, предусмотренном для зданий коммерческого назначения и больниц.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим ± 1 кВ Синфазный режим ± 2 кВ	Дифференциальный режим ± 1 кВ Синфазный режим ± 2 кВ	Качество электросети должно быть на уровне, предусмотренном для зданий коммерческого назначения и больниц.
Падения напряжения, кратковременные перебои и изменения напряжения на входных линиях питания по IEC 61000-4-11	0 % *UT*; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°. 0 % *UT*; 1 цикл и 70 % *UT*; 25/30 цикла Одна фаза при 0° 0% *UT*; 250/300 цикла	0 % *UT*; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°. 0 % *UT*; 1 цикл и 70 % *UT*; 25/30 цикла Одна фаза при 0° 0% *UT*; 250/300 цикла	Качество электросети должно быть на уровне, предусмотренном для зданий коммерческого назначения и больниц. Если пользователю генератора NanoKnife требуется непрерывная работа во время перебоя электропитания, рекомендуется, чтобы генератор NanoKnife получал питание от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Частота питающей сети (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны быть на уровне, характерном для типичного помещения коммерческого назначения или больницы.
Бесконтактные магнитные поля IEC 61000-4-39	65 А/м 134,2 кГц 7,5 А/м 13,56 МГц	65 А/м 134,2 кГц 7,5 А/м 13,56 МГц	
ПРИМЕЧАНИЕ. *UT* — напряжение сети переменного тока перед применением тестового уровня.			

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Рекомендации и заявление производителя: устойчивость к электромагнитным помехам			
Генератор NanoKnife предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь **генератора NanoKnife** должны удостовериться в том, что он используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — рекомендации**
Наведенные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 В среднеквадратичного напряжения 150 кГц — 80 МГц	3 В среднеквадратичного напряжения 150 кГц — 80 МГц	Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, в том числе антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части **генератора NanoKnife**, включая кабели, указанные производителем.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Рекомендации и заявление производителя: устойчивость к электромагнитным помехам			
Генератор NanoKnife предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь **генератора NanoKnife** должны удостовериться в том, что он используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — рекомендации**
Наведенные радиопомехи IEC 61000-4-6	6 В в диапазонах ISM между 150 кГц и 80 МГц 80 % AM при 1 кГц	6 В в диапазонах ISM между 150 кГц и 80 МГц 80 % AM при 1 кГц	Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, в том числе антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части **генератора NanoKnife**, включая кабели, указанные производителем. Напряженность полей, генерируемых стационарными РЧ-передатчиками, определенная путем исследования объекта [A] с помощью электронного оборудования, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне [B].
Излучаемые радиопомехи IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц — 2,7 ГГц	3 В/м 80 МГц — 2,7 ГГц	Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом. 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 и 800 МГц используется более высокий диапазон частот. **ПРИМЕЧАНИЕ 2.** Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			
A: точный прогноз напряженности полей стационарных передатчиков, например базовых станций радио- (сотовых/беспроводных) телефонов и полевых мобильных радиостанций, любительских радиостанций, AM- и FM-радиовещания, теоретически невозможен. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиопередатчиками, необходимо электромагнитное исследование места эксплуатации оборудования. Если измеренная напряженность поля в месте применения **генератора NanoKnife** превышает допустимый уровень радиоизлучения, указанный выше, следует убедиться в нормальной работе **генератора NanoKnife**. В случае нарушений в работе могут понадобиться дополнительные меры, например переориентация или перемещение **генератора NanoKnife.** **B**: в диапазоне частот от 150 кГц до 800 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Руководство и заявление изготовителя: электромагнитная эмиссия		
Генератор NanoKnife предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь **генератора NanoKnife** должны убедиться, что он используется в такой среде.		
Испытание на предмет наличия излучения	**Уровень**	**Электромагнитные излучения — руководство**
РЧ-излучение, CISPR 11	Группа 1	**Генератор NanoKnife** использует РЧ-энергию только для собственной работы. Поэтому собственное РЧ-излучение прибора чрезвычайно мало, и возникновение помех в работе расположенного рядом электронного оборудования маловероятно.
РЧ-излучение, CISPR 11	Класс A	**Генератор NanoKnife** подходит для использования во всех зданиях, в том числе бытовых и непосредственно подключенных к общественной низковольтной сети электропитания, обеспечивающей подачу электропитания зданий, которые используются для бытовых целей.
Гармонические составляющие излучения по IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения / фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

РАЗДЕЛ 16. СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

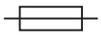
В соответствии с требованиями 21 CFR Part 801.15 ниже приведен глоссарий символов, которые отображаются без сопроводительного текста в маркировке генератора NanoKnife, одноразовых зондов и других аксессуаров системы.

Символ	Номер ссылки	Название символа	Значение символа
	5.1.1	Изготовитель	Указывает производителя медицинского устройства [b]
	5.1.2	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе / Европейском союзе [b]
	5.1.3	Дата изготовления	Указывает дату изготовления медицинского устройства [b]
	5.1.4	Использовать до	Указывает дату, после которой медицинское устройство не должно использоваться [b]
	5.1.5	Код партии	Указывает код партии производителя, чтобы можно было определить партию или серию [b]
	5.1.6	Номер по каталогу	Указывает номер по каталогу производителя, чтобы можно было идентифицировать медицинское устройство [b]
	5.1.7.	Серийный номер	Указывает серийный номер производителя, чтобы можно было идентифицировать медицинское устройство [b]
	5.1.8	Импортер	Указывает на организацию, импортирующую медицинское устройство в местный регион [b]
	5.2.3	Стерилизация оксидом этилена	Указывает, что медицинское устройство было стерилизовано с использованием этиленоксида [b]
	5.2.6	Не стерилизовать повторно	Указывает на медицинское устройство, которое не должно быть повторно стерилизовано [b]
	5.2.8	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению	Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя и что пользователь должен обратиться к инструкции по применению за дополнительной информацией [b]
	5.2.11	Одиночная стерильная барьерная система	Указывает на одиночную стерильную барьерную систему [b]
	5.3.1.	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью	Указывает на медицинское изделие которое может быть сломано или повреждено при неосторожном обращении [b]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Символ	Номер ссылки	Название символа	Значение символа
	5.3.2	Не допускать воздействия солнечного света	Указывает на медицинское устройство, которое нуждается в защите от источников света [b]
	5.3.4	Не допускать воздействия влаги	Указывает на медицинское устройство, которое необходимо защищать от влаги [b]
	5.3.6	Верхняя граница температурного диапазона	Указывает верхний предел температуры, при котором медицинское устройство может безопасно функционировать [b]
	5.3.7.	Ограничения по температуре	Указывает пределы температуры, при которых медицинское устройство может безопасно функционировать [b]
	5.3.8.	Ограничение влажности	Указывает диапазон влажности, при котором медицинское устройство может безопасно функционировать [b]
	5.3.9.	Ограничение атмосферного давления	Указывает диапазон атмосферного давления, при котором медицинское устройство может безопасно функционировать [b]
	5.4.2	Запрет на повторное применение	Указывает, что медицинское изделие предназначено только для однократного применения или для применения на одном пациенте в течение одной процедуры [b]
	5.4.3	Обратитесь к инструкции по применению в печатном или электронном виде ifu.angiodynamics.com	Указывает на необходимость ознакомления пользователя с инструкцией по применению [b]
MD	5.7.7	Медицинское изделие	Указывает на то, что изделие является медицинским устройством [b]
UDI	5.7.10	Уникальный идентификатор изделия	Указывает на носитель, который содержит информацию об уникальном идентификаторе устройства [b]
℞ ONLY	НП	Только по предписанию врача	Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачами или по предписанию лицензированного практикующего врача [a]
UPN	НП	Универсальный номер изделия	Код универсального номера изделия (УНИ) представляет номер изготовителя для изделия
	НП	Количество в упаковке	Указывает, что рядом расположенный номер отражает количество единиц, содержащихся в упаковке
CE 2797	НП	Маркировка CE	Декларация производителя о соответствии Регламенту о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745 [i]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Символ	Номер ссылки	Название символа	Значение символа
	НП	Опасность магнитного резонанса	Хранить вдали от оборудования магнитно-резонансной томографии (МРТ) [f]
	5.4.4 0434A	Внимание!	Указывает на необходимость ознакомления пользователя с инструкциями по применению, важной предостерегающей информацией, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут быть представлены по самым различным причинам на самом медицинском устройстве [b]
	5.4.4 0434B	Внимание!	Указывает, что необходимо соблюдать осторожность при работе с устройством или в непосредственной близости от места размещения символа [c]
	6042	Предостережение, опасность поражения электрическим током	Указывает на оборудование, подверженное воздействию электрического поражения [d]
	НП	Следуйте инструкциям по применению ifu.angiodynamics.com	См. инструкцию по применению [e]
	5140	Неионизирующее электромагнитное излучение	Для обозначения обычно повышенных, потенциально опасных уровней неионизирующего излучения или обозначения оборудования или систем, например в медицинской электрической области, которая включает в себя радиопередатчики или которые преднамеренно применяют радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения [d]
	3079	Открывать здесь	Определяет местоположение, где можно открыть упаковку, и указывает способ ее вскрытия [c]
	5016	Плавкий предохранитель	Определяет номинал предохранителей, используемых в оборудовании [c]
	5021	Разъем эквипотенциального заземления	Для идентификации выводов, которые при совместном подключении приводят различные части оборудования или системы к одинаковому потенциалу, необязательно являющемуся потенциалом заземления, например для локального подключения [d]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

Символ	Номер ссылки	Название символа	Значение символа
	1135	Упаковка подлежит вторичной переработке	Упаковка подлежит вторичной переработке [c, k]
	НП	Коробка для мусора	Отдельный сбор для утилизации электрического и электронного оборудования (не утилизируйте в мусорном ведре) [g]
	НП	Декларация соответствия FCC	Подтверждает, что электромагнитные помехи от устройства находятся в пределах, одобренных Федеральной комиссией по связи [h]
	1321A	Масса, вес	Указывает массу [c]
	0621	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью	Содержимое упаковки является хрупким, поэтому с ним следует обращаться с осторожностью [c, j]
	0623	Верх.	Это правильное вертикальное положение упаковки для транспортировки и (или) хранения [c, j]
	0626	Не допускать воздействия влаги	Упаковка должны храниться вдали от дождя и содержаться в сухих условиях [c, j]
	0632	Ограничения по температуре	Упаковки для транспортировки необходимо хранить, транспортировать и использовать в указанных температурных пределах [c, j]
	2402	Не штабелировать.	Укладка упаковки не допускается, на упаковку нельзя прикладывать нагрузку [c, j]

a. 21 CFR 801.109. Кодекс федеральных правил.

b. EN ISO 15223-1. Медицинские устройства. Символы, которые должны использоваться с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией, которая должна быть поставлена.

c. ISO 7000. Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы.

d. IEC 60417. Графические символы для использования на оборудовании.

e. IEC 60601-1. Таблица D2, символ 19. Медицинское электрооборудование, часть 12. Общие требования к базовой безопасности и существенным характеристикам.

f. ASTM F2503-13. Стандартная практика маркировки медицинских приборов и других предметов для безопасности в условиях магнитного резонанса.

g. Директива EC 2012/19/EU. Директива об утилизации электрического и электронного оборудования (Директива WEEE).

h. 47 CFR, часть 15. Кодекс федеральных правил США Статья 47: Телекоммуникация. ЧАСТЬ 15. РАДИОЧАСТОТНЫЕ УСТРОЙСТВА.

i. EU 2017/745. Регламент о медицинских изделиях от 5 мая 2017 г.

j. ISO 780. Транспортная тара. Графические символы для обработки и хранения упаковки.

k. EN ISO 14021. Экологические этикетки и декларации. Самодекларируемые экологические заявления (экологическая маркировка по типу II).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-20A_Russian

© AngioDynamics, Inc. или ее филиалы, 2026. Все права защищены.