NanoKnife



Système NanoKnife

Manuel de l'utilisateur
Version 3.5

angiodynamics

16795935-23 REVA - Français
2026-04

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Système NanoKnife
Manuel de l'utilisateur

Copyright © 2026 AngioDynamics. *Toutes les marques commerciales et marques déposées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs. *AngioDynamics, le logo AngioDynamics, NanoKnife et le logo NanoKnife sont des marques commerciales et/ou déposées d'AngioDynamics, Inc., d'un affilié ou d'une filiale.

Ce document contient des informations exclusives d'AngioDynamics. Aucune partie de ce manuel ne peut être reproduite ou transmise sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, électronique ou mécanique, pour quelque usage que ce soit, sans l'autorisation écrite d'AngioDynamics.

CE 2797

AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, N.Y. 12804 États-Unis
Service client pour les États-Unis
800-772-6446

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

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, 16795935-23A_French

SOMMAIRE

SECTION 1 : INTRODUCTION 1

1.1 Présentation 1
1.2 Finalité prévue / Indications d'utilisation 1
1.2.1 Finalité prévue 1
1.2.2 Indication d'utilisation 1
1.3 Profil d'utilisateur prévu 1
1.4 Composants 2
1.5 Sections 2
1.6 Symboles 2
1.7 Symboles de pièces spécifiques 5

SECTION 2 : INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ 6

2.1 Présentation 6
2.2 Fonctions de sécurité du générateur 6
2.3 Contre-indications 7
2.4 Avertissements 7
2.4.1 Problèmes cliniques (y compris risques d'arythmie, d'hypertension et de thrombus) 7
2.4.2 Utilisation d'électrodes 7
2.4.3 Utilisation du générateur (y compris risque d'électrocution) 8
2.5 Précautions 9
2.6 Effets indésirables potentiels 10

SECTION 3 : COMPOSANTS DU GÉNÉRATEUR 11

3.1 Présentation 11
3.2 Description du générateur NanoKnife 11
3.3 Générateur NanoKnife – Composants à l'avant, en bas 13
3.4 Unité d'alimentation du générateur NanoKnife - Composants arrière inférieurs 14
3.5 Poignée arrière du générateur NanoKnife 15
3.6 Équipement et composants fournis 16
3.7 Écran tactile LCD 16
3.8 Composants de la console 17
3.9 Composants des sondes à électrode 18

SECTION 4 : INSTALLATION ET DÉMARRAGE 19

4.1 Emplacement et installation 19
4.1.1 Instructions d'installation 19
4.2 Autotest de démarrage du générateur NanoKnife 19

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

SECTION 5 : FONCTIONNEMENT DU SYSTÈME 22

5.1 Présentation de la procédure 22
5.1.1 Configuration de la procédure (avant l'entrée du patient dans la salle de procédure) : 22
5.1.2 Préparation du patient 22
5.1.3 Planification de la procédure 23
5.1.4 Configuration de la procédure 23
5.1.5 Mise en place de la sonde 24
5.1.6 Génération d'impulsions 25
5.1.7 Retrait et mise au rebut des sondes 26
5.1.8 Procédure finale 26
5.1.9 Arrêt, nettoyage et stockage de l'équipement 26
5.2 Directives procédurales et recommandations 27
5.3 Réglages typiques de la procédure 28
5.4 Tableau des boutons 29
5.5 Tableau des symboles d'état 33

SECTION 6 : CONFIGURATION DE LA PROCÉDURE 35

6.1 Présentation de l'écran Configuration de la procédure 35
6.2 Informations patient 36
6.3 Informations sur le cas 38
6.4 Sondes sélectionnées 39
6.5 État de connexion de la sonde 41
6.6 Configuration du mode d'administration d'impulsions 44
6.6.1 Comment passer du mode d'administration d'impulsions au mode 90 IPM 45
6.6.2 Comment passer du mode d'administration d'impulsions au mode ECG synchronisé 46
6.7 Notes sur le cas 46
6.7.1 Comment entrer des notes sur le cas 47
6.8 Passer à l'écran suivant 48

SECTION 7 : PLANIFICATION DE LA PROCÉDURE 49

7.1 Écran Planification de la procédure 49
7.2 Grille de placement des sondes 50
7.3 Réglages de la zone d'ablation ciblée 52
7.4 Poignée rotation zone cible 55
7.5 Tableau des paramètres d'impulsions 56
7.5.1 Contraintes de paramètres d'impulsions 58
7.5.2 Comment modifier les paramètres d'impulsions 59
7.5.3 Comment modifier les paramètres d'impulsions pour toutes les paires de sondes actives 60
7.5.4 Comment réaffecter les paramètres S+ et S- 61
7.5.5 Comment inverser la polarité de paires de sondes actives 62
7.5.6 Comment entrer manuellement des distances de paires de sondes 63
7.5.7 Comment rétablir la grille de placement des sondes 64

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

7.6 Boutons d'ajout et de retrait de ligne **65**
7.6.1 Comment supprimer des paires de sondes du tableau des paramètres d'impulsions **65**
7.6.2 Comment ajouter des paires de sondes au tableau des paramètres d'impulsions **66**
7.7 Résolveur de distance **67**
7.7.1 Comment utiliser le résolveur de distance **67**
7.8 Onglet Réglage rapide **70**
7.8.1 Comment ajouter ou supprimer rapidement des paires de sondes **70**
7.8.2 Comment modifier rapidement la longueur d'impulsion pour toutes les paires de sondes **71**
7.8.3 Comment modifier rapidement le nombre d'impulsions pour toutes les paires de sondes **71**
7.8.4 Comment modifier rapidement le réglage de tension pour toutes les paires de sondes **71**
7.8.5 Comment entrer l'exposition des sondes pour toutes les paires de sondes actives **72**
7.9 Onglet Polarité **73**
7.9.1 Comment réaffecter la polarité d'une paire de sondes **73**
7.9.2 Comment réaffecter la polarité de toutes les paires de sondes **73**
7.10 Onglet Options **74**
7.10.1 Options de la grille de placement des sondes **74**
7.10.2 Comment modifier les options de la grille de placement des sondes **75**
7.11 Restaurer les paramètres par défaut **75**
7.12 Passer à l'écran suivant **76**

SECTION 8 : GÉNÉRATION D'IMPULSIONS **77**

8.1 Écran Génération d'impulsions **77**
8.2 Tableau Génération d'impulsions **78**
8.2.1 Comment modifier les paramètres d'impulsions **79**
8.2.2 Comment modifier les paramètres d'impulsions pour toutes les paires de sondes **80**
8.2.3 Comment inverser la polarité de paires de sondes actives **81**
8.2.4 Comment désactiver des paires de sondes **81**
8.2.5 Comment activer des paires de sondes **82**
8.2.6 Comment calculer les mesures de courant **83**
8.2.7 Comment évaluer des impulsions administrées et l'état **83**
8.3 Grille d'état des paires de sondes **84**
8.4 Graphique des résultats de courant **85**
8.4.1 Comment alterner entre les graphiques de résultats de courant **85**
8.4.2 Graphique des résultats de courant pendant l'administration d'impulsions **86**
8.4.3 Graphique des résultats de courant après l'administration d'impulsions **87**
8.5 Jauge de tension et options de chargement **88**
8.5.1 Comment décharger des condensateurs **88**
8.5.2 Comment charger des condensateurs **89**
8.6 Indications audibles pendant l'administration d'impulsions **89**

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

8.7 Panneau de commande d'administration d'impulsions 89
8.7.1 Comment lancer le test de conductivité **91**
8.7.2 Courant élevé détecté durant le test de conductivité **94**
8.7.3 Courant faible détecté durant le test de conductivité **95**
8.7.4 Comment modifier les paramètres d'impulsions après le test de conductivité **96**
8.7.5 Comment lancer l'administration d'impulsions **96**
8.7.6 Comment arrêter l'administration d'impulsions **99**
8.7.7 Comment reprendre l'administration d'impulsions **100**
8.7.8 Comment réinitialiser l'administration d'impulsions en cours d'administration d'impulsions **101**
8.7.9 Comment ignorer des paires de sondes pendant l'administration d'impulsions **102**
8.7.10 Situations de faible courant pendant l'administration d'impulsions **103**
8.7.11 Situations de courant élevé pendant l'administration d'impulsions **104**
8.7.12 Comment administrer des impulsions supplémentaires **106**
8.7.13 Comment réinitialiser l'administration d'impulsions pour une ablation avec recul **106**
8.7.14 Comment réinitialiser l'administration d'impulsions pour une ablation avec recouvrement **107**
8.7.15 Comment utiliser le bouton STOP rouge **107**
8.7.16 Stockage des paramètres d'impulsions et graphiques des résultats de courant **109**

SECTION 9 : FIN DE LA PROCÉDURE 111

9.1 Exporter des fichiers de procédures 111
9.1.1 Comment exporter des fichiers de procédures : **111**
9.2 Déconnecter les sondes à électrode 112
9.3 Réinitialiser le logiciel NanoKnife pour un nouveau patient 113
9.4 Arrêter le générateur NanoKnife 113

SECTION 10 : SYNCHRONISATION ECG 115

10.1 Présentation 115
10.2 Détecteur d'ondes R externe / Dispositif de synchronisation cardiaque 115
10.3 Synchronisation ECG 115
10.4 Avant le test de conductivité 116
10.4.1 ECG synchronisé **116**
10.4.2 ECG perdu **116**
10.4.3 ECG brouillé **116**
10.5 Pendant le test de conductivité 117
10.5.1 ECG synchronisé **117**
10.5.2 ECG perdu **117**
10.5.3 ECG brouillé **118**
10.6 Pendant l'administration d'impulsions 118
10.6.1 ECG synchronisé **118**
10.6.2 ECG perdu **118**
10.6.3 ECG brouillé **119**

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

SECTION 11 : SONDES À ÉLECTRODE 121
11.1 Sondes à électrode simple NanoKnife 121
SECTION 12 : DÉPANNAGE 123
12.1 Présentation 123
12.2 Problèmes et solutions documentés 123
12.3 Messages d'erreur 128
SECTION 13 : MAINTENANCE ET ENTRETIEN 136
13.1 Présentation 136
13.2 Maintenance préventive et vérifications régulières 136
13.3 Nettoyage 136
13.4 Remplacement des fusibles principaux 136
SECTION 14 : DONNÉES TECHNIQUES 138
14.1 Informations générales 138
14.2 Spécifications d'alimentation 138
14.3 Spécifications des fusibles 138
14.4 Conditions environnementales 138
14.4.1 Conditions de fonctionnement 138
14.4.2 Conditions de transport et de stockage 138
14.5 Classifications 139
14.5.1 Classification EN 60601-1 139
14.5.2 Protection contre l'électrocution 139
14.5.3 Pénétration de liquides 139
14.5.4 Niveau de sécurité 139
14.5.5 Directive du Conseil 93/42/CEE concernant les dispositifs médicaux 139
14.5.6 Classification FDA 139
14.5.7 Pièces appliquées 139
14.6 Conditions d'utilisation 139
14.6.1 Caractéristiques physiques (sans emballage) 139
14.7 Caractéristiques techniques 140
14.8 Performances essentielles 140
14.9 Identification de radiofréquence 140
14.10 Récapitulatif des caractéristiques de l'application 141
14.10.1 Conditions médicales prévues 141
14.10.2 Groupe de patients visé 141
14.10.3 Partie du corps visée 141
14.10.4 Profil d'utilisateur prévu 141
14.10.5 Conditions d'utilisation prévues 142
14.10.6 Principe de fonctionnement 142
SECTION 15 : GARANTIE ET COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE 143
15.1 Garantie 143
15.2 Compatibilité électromagnétique 143
SECTION 16 : GLOSSAIRE DES SYMBOLES 148

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

SECTION 1 : INTRODUCTION

1.1 Présentation

Une Procédure *NanoKnife** est une procédure d'ablation impliquant l'administration d'une série d'impulsions électriques de courant continu haute tension entre deux électrodes placées dans ou autour d'une zone d'ablation ciblée. Les impulsions électriques produisent un champ électrique, qui induit une électroporation sur les cellules dans la zone d'ablation ciblée. L'électroporation est une technique qui consiste à appliquer un champ électrique à des cellules afin d'accroître la perméabilité des membranes des cellules grâce à la formation de défauts à l'échelle nanométrique dans la bicouche lipidique. Après l'administration d'un nombre suffisant d'impulsions à haute tension, les cellules autour et entre les électrodes seront irréversiblement endommagées. Ce mécanisme, qui provoque des dommages permanents sur les cellules, est nommé Électroporation irréversible (IRE).

En raison du réflexe naturel du corps aux impulsions électriques à haute tension (de 500 à 3 000 Volts), un blocage neuromusculaire (paralytique) doit être administré aux patients afin de limiter au maximum leurs mouvements pendant l'administration d'impulsions ; toutes les procédures NanoKnife doivent donc être réalisées sous anesthésie générale. Par ailleurs, pour réduire le risque d'arythmie, les procédures NanoKnife réalisées dans la cavité abdominale ou thoracique d'un patient nécessitent que l'administration d'impulsions soit synchronisée avec le rythme cardiaque du patient, ce que l'on obtient avec un dispositif de synchronisation cardiaque externe compatible connecté au générateur NanoKnife. Le générateur NanoKnife est conçu pour administrer une impulsion haute tension par battement de cœur, au cours de la période réfractaire (50 ms après la détection de l'onde R du patient par le dispositif de synchronisation cardiaque).

1.2 Finalité prévue / Indications d'utilisation

1.2.1 Finalité prévue

Ablation de tissu par électroporation des membranes des cellules.

1.2.2 Indication d'utilisation

Le système NanoKnife est indiqué pour l'ablation des tissus mous et de tumeurs du pancréas, du rein, du foie ou de la prostate, notamment chez les patients atteints d'un cancer de la prostate de risque intermédiaire.

1.3 Profil d'utilisateur prévu

Les utilisateurs du système NanoKnife incluent les médecins (chirurgiens, radiologues interventionnels) et les membres de l'équipe clinique (infirmiers, infirmiers praticiens, assistants médicaux, fellows en chirurgie, techniciens en chirurgie/radiologie). Les utilisateurs principaux et secondaires peuvent utiliser l'interface utilisateur pour contrôler le générateur NanoKnife et les périphériques associés, y compris la configuration de la procédure physique (ce qui peut inclure de manœuvrer des équipements et dispositifs, connecter des électrodes, le matériel d'ECG et l'alimentation, etc.), la définition de protocoles, le contrôle de la progression de la procédure et l'arrêt des procédures sous la supervision et la direction du principal médecin en charge du traitement.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

1.4 Composants

Le système NanoKnife comporte trois composants : (1) le générateur NanoKnife, qui fonctionne en dehors du champ stérile, (2) une double pédale, qui se connecte au générateur NanoKnife et fonctionne aussi en dehors du champ stérile, et des (3) sondes à électrode simple, qui fonctionnent dans le champ stérile. Les sondes à électrode simple sont destinées à être utilisés sur un seul patient, jetables et emballées et expédiées stériles. Le générateur NanoKnife présente six sorties de sondes, qui permettent à un utilisateur de connecter jusqu'à six sondes à électrode simple en même temps. Il n'est possible d'utiliser qu'une seule paire de sondes à électrode à la fois. Voir la Section 5, « Fonctionnement du système » pour plus de détails.

1.5 Sections

Le manuel de l'utilisateur du générateur NanoKnife contient des sections progressives. Veuillez lire attentivement ce manuel de l'utilisateur avant d'utiliser le système. N'hésitez pas à contacter votre fournisseur local ou le fabricant en cas de doute concernant l'utilisation correcte du système. Le mode d'emploi est disponible au format électronique à l'adresse ifu.angiodynamics.com

1.6 Symboles

Le générateur NanoKnife et ses étiquettes présentent des symboles. Le Tableau 1.6.1 ci-dessous contient la liste des symboles, leurs significations et l'emplacement de chaque symbole sur le générateur NanoKnife et ses étiquettes. La Section 16 de ce manuel propose un glossaire des symboles.

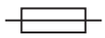
Tableau 1.6.1 : Symboles du générateur NanoKnife

Symbole	Signification	Emplacement
	Prise avec mise à la terre	Repère la mise à la terre de protection. Contrôler à l'intérieur de l'appareil
	Haute tension dangereuse	Repère chaque emplacement à l'intérieur du générateur où une différence de potentiel haute tension dangereuse pourrait être présente, excepté la tension secteur
	Ouvert : lorsqu'un interrupteur d'alimentation secteur est placé dans la position indiquée par ce symbole, le générateur est éteint.	Imprimé sur l'interrupteur d'alimentation secteur
	Fermé : lorsqu'un interrupteur d'alimentation secteur est placé dans la position indiquée par ce symbole, le générateur est en marche.	Imprimé sur l'interrupteur d'alimentation secteur
	Limites de température	Imprimé sur l'étiquette de la caisse à claire-voie
	Limites d'humidité	Imprimé sur l'étiquette de la caisse à claire-voie
	Limites de pression atmosphérique	Imprimé sur l'étiquette de la caisse à claire-voie

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Symbole	Signification	Emplacement
	Connecteur 1 de la sonde	Imprimé sur l'avant du générateur
	Connecteur 2 de la sonde	Imprimé sur l'avant du générateur
	Connecteur 3 de la sonde	Imprimé sur l'avant du générateur
	Connecteur 4 de la sonde	Imprimé sur l'avant du générateur
	Connecteur 5 de la sonde	Imprimé sur l'avant du générateur
	Connecteur 6 de la sonde	Imprimé sur l'avant du générateur
	Pièce appliquée de type BF	Imprimé sur l'avant du générateur entre les connecteurs de sondes
	Tension dangereuse	Imprimé sur l'avant du générateur entre les connecteurs de sondes
	Arrêt d'urgence	Imprimé sur l'avant du générateur
	Bouton d'arrêt d'urgence	Imprimé sur l'avant du générateur
	Indicateur d'état du bouton d'arrêt d'urgence	Imprimé sur l'avant du générateur
	Connecteur de pédale	Imprimé sur l'avant du générateur
	Entrée du signal de synchronisation ECG	Imprimé sur l'arrière du générateur au-dessus du connecteur BNC femelle
	Équipotentialité	Imprimé sur l'arrière du générateur en dessous du connecteur de liaison équipotentielle

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Symbole	Signification	Emplacement
	MISE EN GARDE : indique à l'utilisateur qu'il doit lire la documentation fournie pour comprendre et/ou utiliser correctement la pièce marquée du symbole	Imprimé sur la plaque signalétique
	Haute tension dangereuse	Imprimé sur la plaque signalétique
	Courant alternatif : indique le type de courant à fournir	Imprimé sur la plaque signalétique
	Calibre de fusible	Imprimé sur la plaque signalétique
	Le générateur et toutes ses pièces doivent être mis au rebut conformément à la réglementation locale applicable à la mise au rebut des équipements électroniques	Imprimé sur la plaque signalétique
	Fabricant légal	Imprimé sur la plaque signalétique
	Date de fabrication	Imprimé sur la plaque signalétique
	Incompatible avec l'imagerie par résonance magnétique	Imprimé sur la plaque signalétique
	Masse ; poids	Imprimé sur la plaque signalétique
REF	Numéro de catalogue	Imprimé sur la plaque signalétique
SN	Numéro de série	Imprimé sur la plaque signalétique
EU REP	Représentant européen agréé	Imprimé sur la plaque signalétique
℞ ONLY	Sur ordonnance uniquement, pour fourniture et utilisation uniquement sous la direction d'un médecin diplômé et sous supervision médicale	Imprimé sur la plaque signalétique
FC	Le repère Federal Communications Commission certifie que le produit est conforme aux règles de la FCC partie 15 concernant les appareils émetteurs intentionnellement	Imprimé sur la plaque signalétique

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Symbole	Signification	Emplacement
	Cette marque de test prouve la conformité du produit aux normes de sécurité électrique nord-américaines	Imprimé sur la plaque signalétique
CE 2797	Le dispositif remplit les exigences des réglementations sur les dispositifs médicaux et des normes pertinentes sur les systèmes de qualité	Imprimé sur la plaque signalétique
	Ce dispositif émet des ondes à radiofréquence	Imprimé sur la plaque signalétique

1.7 Symboles de pièces spécifiques

Tableau 1.7.1 : Symboles de pièces spécifiques

Symbole	Signification	Emplacement
	Voyant d'alimentation de la console, allumé lorsque la console est sous tension	Au-dessus du clavier de la console
	Voyant de verrouillage des majuscules du clavier, allumé lorsque le clavier écrit en lettres majuscules	Au-dessus du clavier de la console
HDD	Voyant d'état du disque dur Clignote lorsque le disque dur est en fonctionnement	Au-dessus du clavier de la console

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

SECTION 2 : INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ

2.1 Présentation

Le générateur ne doit être utilisé que par du personnel suffisamment qualifié.

La législation fédérale ou des États-Unis limite l'utilisation de ce système à un médecin ou sur ordonnance.

Ce produit est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE du Conseil des Communautés européennes (Directive sur les dispositifs médicaux). L'apposition du « marquage CE » sur l'instrument est signe de sa conformité à cette directive.

CE 2797

Les Instructions de sécurité présentes dans ce manuel sont divisées en plusieurs sections :

Fonctions de sécurité du générateur – identifie les fonctions de sécurité disponibles sur le produit pour permettre une utilisation en toute sécurité.

Contre-indications – conditions dans lesquelles le système NanoKnife* ne doit pas être utilisé.

Avertissements – instructions de sécurité qui, si elles sont négligées, pourraient provoquer de graves événements indésirables pour le patient, l'utilisateur, toute autre personne ou l'environnement.

Précautions – instructions de sécurité qui, si elles sont négligées, pourraient provoquer des événements indésirables de gravité faible ou négligeable, qui pourraient concerner le patient, l'utilisateur ou toute autre personne, ou pourraient entraîner une panne du dispositif.

Effets indésirables potentiels – liste des conséquences possibles d'une ablation.

2.2 Fonctions de sécurité du générateur

Le générateur comporte les fonctions de sécurité suivantes pour aider l'utilisateur à proposer une application sans danger :

- **Synchronisation ECG :**
  La synchronisation ECG est configurée comme réglage par défaut du mode d'administration d'impulsions du générateur NanoKnife. La synchronisation ECG doit être utilisée dans toutes les ablations dans le thorax et l'abdomen afin d'éviter les risques potentiels décrits plus bas.
- **Double pédale :**
  Le générateur NanoKnife présente une double pédale, qui empêche l'administration accidentelle d'impulsions pour la procédure. Les pédales imposent à l'utilisateur de commencer par armer le système en appuyant sur la pédale de gauche (ARMER), avant d'appuyer sur la pédale de droite (IMPULSION) dans un délai de 10 secondes après l'armement pour administrer l'énergie au patient.
- **Restriction de courant de sortie :**
  Lorsque le générateur détecte que le courant entre toute paire d'électrodes dépasse les paramètres d'utilisation, les impulsions restantes dans le groupe actuel de 10 impulsions sont arrêtées. Cette fonction de sécurité évite d'appliquer une énergie de sortie supérieure au courant maximal défini.
- **Test de conductivité :**
  Une fois les sondes des électrodes placées et avant l'administration d'impulsions, le générateur envoie une impulsion à faible énergie entre chaque paire de sondes active dans la zone d'ablation ciblée afin de confirmer que l'impédance des tissus se trouve dans la plage acceptable.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

2.3 Contre-indications

Les procédures d'ablation avec le système NanoKnife sont contre-indiquées dans les cas suivants :

- Ablation de lésions dans la zone thoracique en présence de stimulateurs cardiaques implantés ou de défibrillateurs
- Ablation de lésions à proximité de dispositifs électroniques implantés ou de dispositifs implantés avec des pièces métalliques
- Ablation de lésions des yeux, y compris les paupières
- Antécédents d'épilepsie ou d'arythmie cardiaque du patient
- Antécédents récents d'infarctus du myocarde

2.4 Avertissements

2.4.1 Problèmes cliniques (y compris risques d'arythmie, d'hypertension et de thrombus)

- Le dispositif NanoKnife a été évalué pour l'ablation des tissus de la prostate chez les patients atteints d'un cancer de la prostate de risque intermédiaire. L'utilisation de ce dispositif sur d'autres organes et pour d'autres maladies n'a pas été entièrement évaluée.
- Les patients avec des intervalles Q-T supérieurs à 500 ms (millisecondes) présentent un risque accru d'arythmie et d'administration d'énergie inappropriée. Chez ces patients, il est essentiel de vérifier le bon fonctionnement d'un dispositif de synchronisation avant de lancer l'administration d'énergie.
- L'administration asynchrone d'énergie (90 IPM (impulsions par minute)) pourrait provoquer une fibrillation auriculaire ou ventriculaire, en particulier chez les patients atteints d'une cardiopathie structurelle. Veiller à ce que des interventions appropriées (ex : défibrillateur) et du personnel correctement formé soient disponibles pour le traitement d'arythmies cardiaques potentielles (voir la Section 6.6).
- L'utilisation de dispositifs de synchronisation QRS dont la sortie n'est pas compatible avec les spécifications indiquées dans ce manuel peut provoquer des arythmies, y compris une fibrillation ventriculaire.
- Des précautions appropriées sont nécessaires pour les patients porteurs de dispositifs électriques implantables. Tenir compte de la contre-indication chez certains patients.
- Des risques potentiels sont associés à l'emplacement de l'ablation : près du péricarde (tachycardie), ou près du nerf vague (bradycardie).
- D'autres patients peuvent présenter un risque d'inhibition insuffisante des muscles ou d'analgésie anesthésique (tachycardie réflexe et hypertension réflexe) ; patients qui présentaient un rythme sinusal anormal avant une ablation (arythmie) ; patients avec antécédents d'hypertension (hypertension) ; ou patients qui présentent une thrombose veineuse portale partielle, une faible pression veineuse centrale (PVC) et un état prothrombotique (thrombose veineuse).

2.4.2 Utilisation d'électrodes

- Éviter les agressions vasculaires répétées pendant la mise en place des électrodes.
- Comme on peut s'y attendre avec une procédure avec aiguille, des agressions vasculaires répétées dues à de multiples insertions dans un vaisseau pendant la mise en place des électrodes peuvent provoquer une thrombose.
- Veiller à un guidage sous imagerie continu pendant la mise en place des aiguilles. Il existe autrement un risque de blessure traumatique sur les structures avoisinantes.
- Veiller à ne pas endommager les tissus avoisinants pendant la mise en place des électrodes dans des zones nécessitant la séparation ou le retrait de tissus.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

- Pour éviter tout risque d'infection, toujours conserver le conditionnement de protection des électrodes (bouchon, tubes, etc.) lorsque les électrodes ne sont pas placées sur le patient.
- N'utiliser que des sondes d'électrodes avec une isolation électrique intacte. Toute électrode avec une isolation électrique endommagée doit être immédiatement mise au rebut et ne doit pas être connectée au générateur NanoKnife.
- Pour préserver la stérilité des électrodes, ne pas retirer les électrodes du conditionnement avant que l'utilisateur soit prêt à appliquer l'électrode sur le patient.
- Ne pas utiliser les électrodes après la date d'expiration imprimée sur leur conditionnement. Respecter les instructions spécifiques du fabricant des électrodes (ex : imprimées sur le conditionnement des électrodes).
- Utiliser uniquement les sondes à électrode AngioDynamics avec le générateur du système NanoKnife.
- Maintenir la séparation électrique des électrodes avec la terre de sécurité en prenant les mesures suivantes :
    - Déconnecter toute électrode du générateur qui n'est pas appliquée au patient.
    - Éviter de clamper le câble de l'électrode, sauf instruction explicite ou autorisation du fabricant de l'électrode.
    - Ne connecter aucun dispositif (ex : mesure) aux électrodes à l'exception des dispositifs fournis et spécifiquement indiqués pour une telle utilisation par le fabricant.

2.4.3 Utilisation du générateur (y compris risque d'électrocution)

AVERTISSEMENT : aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

AVERTISSEMENT : pour éviter tout risque de décharge électrique, cet équipement doit être branché uniquement sur une source d'alimentation secteur équipée d'une mise à la terre de protection.

- Le générateur produit des tensions dangereuses, voire mortelles. Le générateur ne contient aucune pièce qui puisse être réparée par l'utilisateur, et ne doit pas être ouvert.
- Ne pas utiliser le générateur en présence de mélanges de gaz inflammables ou explosifs.
- Ne pas utiliser le générateur en présence de produits anesthésiques inflammables ou agents.
- Ce générateur n'est pas conçu pour être utilisé dans un environnement riche en oxygène.
- Pour la sécurité électrique, le générateur doit être mis à la terre. Utiliser uniquement des cordons d'alimentation secteur de qualité médicale, tels que ceux fournis par le fabricant.
- Avant de brancher le générateur sur le secteur, vérifier que les cordons d'alimentation secteur ne soient pas endommagés. Les remplacer si vous remarquez un dommage. Les cordons secteur ne peuvent pas être réparés.
- Ne pas connecter le cordon d'alimentation secteur au générateur et ne pas le déconnecter avec les mains humides.
- Vérifier que le cordon d'alimentation secteur sera connecté à une prise électrique mise à la terre.
- Si nécessaire, remplacer les fusibles du générateur uniquement par les fusibles spécifiés dans ce manuel, voir la Section 14.3.
- La maintenance ne doit être réalisée que par du personnel formé. Le générateur doit faire l'objet d'une maintenance préventive régulière, comme indiqué dans la Section 13.2.
- Le manuel de l'utilisateur du NanoKnife est un élément essentiel du générateur, et doit toujours l'accompagner. Les utilisateurs doivent consulter ce manuel pour obtenir des informations d'utilisation du générateur correctes et complètes.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

2.5 Précautions

- Des électrodes non parallèles entre elles peuvent entraîner une ablation incomplète.
- Des électrodes mal placées ou des implants dans le champ peuvent provoquer une distorsion du champ d'ablation souhaité.
- La position des électrodes doit être surveillée pendant l'administration d'impulsions pour s'assurer que la profondeur d'insertion des sondes ne change pas en raison d'une réaction des tissus.
- Une distance minimale de 65 cm doit être maintenue entre le panneau avant du générateur et d'autres dispositifs médicaux sensibles aux interférences RF, y compris et sans limitation les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs implantés.
- Les électrodes sont soumises à de l'énergie électrique potentiellement dangereuse. Ne pas toucher la partie métallique des électrodes au cours d'une procédure.
- Les effets de la procédure NanoKnife sur le fœtus ne sont pas connus. La procédure chez la femme enceinte doit être envisagée uniquement s'il est démontré que les avantages l'emportent sur les risques.
- La sécurité et l'efficacité de la procédure peut être affectée si d'autres électrodes que celles fournies par AngioDynamics ou par un distributeur autorisé sont utilisées.
- Une hypertension peropératoire peut être une indication d'administration d'anesthésie insuffisante, ce qui peut inclure une administration de narcotiques insuffisante. Les conditions dans lesquelles une stimulation musculaire se produit nécessitent une correction pharmacologique immédiate. Toute administration d'anesthésie doit respecter les directives nationales applicables aux anesthésies dans votre pays.
- Les tentatives d'administration d'énergie doivent être terminées après un avertissement de courant élevé pendant une ablation dans des zones anatomiques contenant des lumières attenantes ou d'autres structures critiques. La poursuite de tentatives d'administration d'énergie malgré des avertissements de courant élevé répétés au cours d'ablations telles que celles-ci peut provoquer la formation de fistules, en particulier chez les patients qui ont fait l'objet d'une intervention chirurgicale ou de radiothérapie dans la zone d'ablation.
- L'utilisation de paramètres définis par l'utilisateur à la place des paramètres par défaut accroît le risque de procédures inefficaces ou de complications ultérieures.
- Éviter de court-circuiter les électrodes lors de l'administration des impulsions. Un contact entre électrodes ou un espacement inférieur à 5 mm (millimètres) entre deux électrodes peut provoquer un court-circuit pendant l'administration d'énergie et une ablation incomplète.
- Veiller à ce que le générateur soit connecté à l'alimentation secteur appropriée (voir la Section 14.2) et que la prise secteur puisse fournir l'alimentation requise.
- Ne pas utiliser le générateur en cas de suspicion de dysfonctionnement. Contacter le fabricant ou le fournisseur local autorisé.
- Éviter tout renversement intentionnel ou accidentel de liquides sur le générateur. Ne pas placer de contenants de liquides sur le générateur. Ne pas manipuler l'équipement avec les mains humides.
- Stocker le générateur à l'abri de la lumière directe du soleil, des sources de chaleur et de la poussière ; ne pas exposer l'écran tactile LCD à la lumière directe du soleil pendant des durées prolongées.
- Respecter les conditions environnementales de fonctionnement et de stockage, comme indiqué dans la Section 14.4. Veiller à ce que rien n'obstrue les grilles de ventilation, situées sur le panneau arrière du générateur et sous la console, afin de permettre une ventilation correcte des circuits internes.
- Éviter de déplacer l'appareil alors qu'il est sous tension. Éviter de secouer l'équipement pendant le transport.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

- Éviter de rayer l'écran tactile LCD afin de préserver la qualité de l'image.
- Avant de nettoyer l'appareil, le mettre hors tension et débrancher le cordon secteur du générateur.
- Mettre le générateur hors tension avant de connecter des dispositifs externes.
- Ne connecter que des appareils conformes aux réglementations applicables (CEI 60601-1).
- L'équipement médical électrique (ME) doit toujours être positionné de façon à pouvoir être facilement débranché en cas d'urgence.
- Pour isoler l'équipement médical électrique (ME) de l'alimentation secteur, le débrancher de la prise murale ou de la source d'alimentation.

2.6 Effets indésirables potentiels

Les effets indésirables pouvant être associés à l'utilisation du système NanoKnife incluent, sans toutefois s'y limiter :

- Arythmie
  - Fibrillation ou flutter auriculaire
  - Bigéminisme
  - Bradycardie
  - Bloc cardiaque ou bloc auriculoventriculaire
  - Tachycardie paroxystique supraventriculaire
  - Tachycardie
    - Tachycardie réflexe
    - Tachycardie ventriculaire
  - Fibrillation ventriculaire
- Lésion d'une structure anatomique essentielle (nerf, vaisseau et/ou canal)
- Formation de fistule
- Hématome
- Hémorragie
- Hémothorax
- Infection
- Inflammation
- Lésion tissulaire / Dysfonction du tissu
- Pneumothorax
- Hypertension réflexe
- Perforation mécanique imprévue
- Stimulation vagale, asystolie
- Thrombose veineuse

Avis pour l'Union européenne uniquement : tout incident grave qui s'est produit lors de l'utilisation de ce dispositif doit être signalé à AngioDynamics à l'adresse complaints@angiodynamics.com et à l'Autorité compétente nationale. Reportez-vous à l'adresse Web suivante pour obtenir les coordonnées des Autorités compétentes.
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

SECTION 3 : COMPOSANTS DU GÉNÉRATEUR

3.1 Présentation

Le générateur NanoKnife utilise des sondes à électrode simple jetables destinées à être utilisés sur un seul patient pour transmettre l'énergie du générateur à une zone d'ablation ciblée.

Le générateur NanoKnife à la Figure 3.1.1 inclut les éléments suivants :

1. Écran tactile LCD
2. Console et clavier
3. Unité d'alimentation et cordon d'alimentation
4. Double pédale



Figure 3.1.1 : Générateur NanoKnife – Composants principaux

3.2 Description du générateur NanoKnife

L'interaction de l'utilisateur avec le générateur est similaire à l'utilisation d'un ordinateur ; l'utilisateur fait fonctionner le générateur depuis la console et l'écran tactile LCD. La console comporte un clavier classique avec des voyants d'alimentation, de verrouillage des majuscules et de fonctionnement du disque dur, un pavé tactile à deux boutons et deux ports USB sur le panneau de droite.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

La Figure 3.2.1 illustre les détails des composants avant/du côté droit du générateur, y compris la console, et le Tableau 3.2.1 indique les noms des éléments du générateur.



Figure 3.2.1 : Générateur NanoKnife – Composants à l'avant et à droite

Tableau 3.2.1 : Générateur NanoKnife – Composants à l'avant et à droite

Voir la Figure 3.2.1	Composant	Description
1	Écran tactile LCD	Affiche une interface utilisateur graphique
2	Étiquette de l'écran LCD	Contient le logo NanoKnife
3	Clavier	Permet d'entrer des données et d'interagir avec le générateur
4	Ports USB	Ports USB pour la connexion de périphériques de stockage USB
5	Plateau	Permet de placer un dispositif externe de synchronisation cardiaque
6	Compartiments latéraux	Permettent d'accueillir la pédale, les électrodes et d'autres accessoires, tels que le manuel de l'utilisateur
7	Freins des roues avant	Chaque roue avant présente un levier de blocage ; la roue est bloquée lorsque le levier est abaissé et peut rouler lorsqu'il est relevé

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

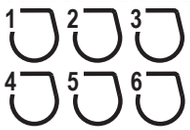
3.3 Générateur NanoKnife – Composants à l'avant, en bas

Le panneau avant inférieur du générateur présente cinq éléments, comme illustré à la Figure 3.3.1 et décrit dans le Tableau 3.3.1.



Figure 3.3.1 : Générateur NanoKnife – Composants à l'avant, en bas

Tableau 3.3.1 : Générateur NanoKnife – Composants à l'avant, en bas

Voir la Figure 3.3.1	Composant	Description
1	Six connecteurs de sondes à électrodes 	Branchement pour électrodes
2	Antenne 7	L'antenne 7 est uniquement destinée aux services d'entretien, etc. Elle n'est pas utilisée pendant les procédures cliniques
3	Bouton **Stop rouge** identifié par le symbole 	Permet la déconnexion interne des connecteurs d'électrodes. Permet d'interrompre la procédure sans retirer les électrodes du patient. L'énergie accumulée dans l'élément de puissance est déchargée. Faites tourner dans le sens horaire pour libérer

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Voir la Figure 3.3.1	Composant	Description
4	Indicateur d'état du bouton **STOP rouge** ☼ = | ● = ○	Allumé, indique que le bouton **STOP rouge** est relâché et que la procédure peut commencer. Éteint, indique que le bouton **STOP rouge** est enfoncé et que l'unité est en mode de sécurité. Le bouton **STOP rouge** doit être relâché pour poursuivre la procédure
5	Connecteur de pédale, identifié par le symbole 	Site de connexion pour la double pédale

3.4 Unité d'alimentation du générateur NanoKnife - Composants arrière inférieurs

L'unité d'alimentation du générateur assure toute l'activité de la procédure pour l'administration et la mesure de l'ablation. L'opérateur interagit avec l'unité d'alimentation par le biais de la double pédale qui lance la procédure. La Figure 3.4.1 et le Tableau 3.4.1 proposent des détails sur les éléments de la vue arrière du générateur. Le panneau arrière de l'unité d'alimentation du générateur intègre le bouton d'alimentation et les connecteurs pour l'unité d'alimentation et la synchronisation ECG externe de l'ablation.



Figure 3.4.1 : Unité d'alimentation du générateur NanoKnife - Composants arrière inférieurs

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Tableau 3.4.1 : Unité d'alimentation du générateur NanoKnife - Composants arrière inférieurs

Voir la Figure 3.4.1	Composant	Description
1	Groupe d'alimentation	Regroupe le bouton d'alimentation secteur, le connecteur du cordon et le couvercle coulissant des fusibles de protection
2	Couvercle coulissant des fusibles de protection	Site d'insertion pour les fusibles de protection ; permet de sélectionner la tension secteur
3	Interrupteur d'alimentation secteur	Permet de mettre le générateur sous et hors tension
4	Connecteur du cordon	Permet de connecter le cordon d'alimentation secteur
5	Connecteur de synchronisation externe	Permet de connecter un dispositif de synchronisation cardiaque, par exemple pour la détection QRS
6	Plaque signalétique	Indique le nom de l'unité, le modèle, le numéro de série, le fabricant et les spécifications de l'alimentation et des fusibles
7	Connecteur de liaison équipotentielle	Assure une connexion d'égalisation du potentiel

3.5 Poignée arrière du générateur NanoKnife

La poignée arrière facilite les déplacements du générateur. Le générateur ne doit être soulevé que par la poignée afin de passer un obstacle. Il permet également d'enrouler le cordon d'alimentation secteur lorsque le générateur n'est pas utilisé, voir la Figure 3.5.1.



Figure 3.5.1 : Poignée arrière du générateur NanoKnife

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

3.6 Équipement et composants fournis

Le Tableau 3.6.1 indique les composants du générateur et les quantités fournies.

Tableau 3.6.1 : Équipement et composants fournis

Quantité	Composant
1	Générateur
1	Double pédale
1	Câble d'alimentation
Facultatif	Électrodes (vendues séparément)

REMARQUE : la double pédale est un élément essentiel du système NanoKnife. Elle est classée IPX-8. Il est obligatoire d'utiliser uniquement des pièces d'origine fournies par le fabricant du NanoKnife ou par un distributeur autorisé.

3.7 Écran tactile LCD

L'angle de visualisation de l'écran LCD va de 45° vers l'avant à 90° vers l'arrière, voir la Figure 3.7.1.



Figure 3.7.1 : Écran tactile LCD du générateur NanoKnife

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

3.8 Composants de la console

La console du générateur présente six éléments, illustrés à la Figure 3.8.1 et décrits dans le Tableau 3.8.1.



Figure 3.8.1 : Composants de la console du générateur NanoKnife

Tableau 3.8.1 : Descriptions des composants de la console

Voir la Figure 3.8.1	Composant	Description
1	Pavé tactile avec boutons gauche et droit	Déplace le pointeur sur l'écran pour interagir avec l'application ; deux boutons remplacent les boutons droit et gauche classiques de la souris.
2	Poignée avant	Facilite le déplacement de l'appareil.
3	Voyant de fonctionnement du disque dur identifié par le symbole **HDD**	Allumé, indique si le disque dur est en cours de fonctionnement.
4	Voyant de verrouillage des majuscules, identifié par le symbole ⇪	Allumé, indique que les touches de lettres du clavier sont en majuscules.
5	Voyant d'alimentation de la console, identifié par le symbole ⏻	Allumé, indique que la console est sous tension.
6	Ports USB	Ports USB pour la connexion de périphériques de stockage USB.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

3.9 Composants des sondes à électrode

AngioDynamics propose des sondes à électrode à utiliser avec le générateur NanoKnife.

Des sondes à électrode simple sont disponibles en 15 cm ou en 25 cm de long. Deux sondes au minimum sont nécessaires pour une procédure. Selon la superficie des tissus à retirer, jusqu'à six sondes peuvent être utilisées pendant une procédure. Les sondes peuvent être repositionnées après chaque procédure afin de couvrir une plus grande zone cible.

Un dispositif d'espacement de sonde à électrode simple est disponible en option afin d'aider l'utilisateur à espacer les sondes à distance fixe et à maintenir les sondes parallèles.

Vous trouverez des informations détaillées sur les composants des sondes à électrode dans le mode d'emploi de la sonde à électrode simple.

Vous trouverez des informations supplémentaires sur les électrodes disponibles auprès de votre représentant commercial AngioDynamics ou d'un distributeur autorisé.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

SECTION 4 : INSTALLATION ET DÉMARRAGE

4.1 Emplacement et installation

Le générateur doit être installé et utilisé dans un environnement conforme aux conditions d'utilisation spécifiées à la Section 14.4.

Le générateur doit être installé sur des surfaces rigides adaptées à son poids, comme indiqué à la Section 14.6.1.

Le générateur doit par ailleurs être installé de sorte que toute surface parallèle au panneau arrière de l'unité d'alimentation et à ses grilles de ventilation reste distante d'au moins 5 cm (centimètres).

Veiller à éviter la présence de tout élément (ex : couvercles anti-poussière) susceptible d'obstruer les grilles de ventilation.

4.1.1 Instructions d'installation

- Connectez le cordon d'alimentation secteur (fourni par le fabricant) au connecteur du cordon situé sur le panneau arrière.
- Connectez la fiche à une prise secteur avec terre de protection.
- Allumez le générateur depuis le bouton d'alimentation du groupe d'alimentation, situé sur le panneau arrière de l'unité d'alimentation. Le système est sous tension lorsque le bouton d'alimentation est en position I. Lorsque le bouton est placé en position O, le dispositif est hors tension.

4.2 Autotest de démarrage du générateur NanoKnife

Procédez comme indiqué ci-dessous pour démarrer le générateur NanoKnife comme indiqué ci-dessous :

1. Placez le bouton d'alimentation présent sur le panneau arrière de l'unité d'alimentation en position I. Le voyant d'alimentation vert sur la console s'allume lorsque la console commence à charger le système d'exploitation. Si le générateur ne s'allume pas, reportez-vous à la Section 12, Dépannage.
2. Attendez environ 10 secondes que le signal vidéo apparaisse sur l'écran LCD.
3. Vérifiez que l'indicateur d'état du bouton **STOP rouge**, sur le panneau avant du générateur, est allumé en vert. S'il est éteint, faites tourner le bouton **STOP rouge** dans le sens horaire, comme indiqué sur le bouton, pour relâcher le bouton **STOP rouge**.
4. Le générateur NanoKnife lance un autotest au démarrage. Il réalise une série de tests avant que l'utilisateur accède au logiciel NanoKnife :
    - Initialisation du dispositif
    - Contrôle des connexions
    - Contrôle de l'état du dispositif
    - Test de charge

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Une barre d'état affiche la progression de l'autotest de démarrage, voir la Figure 4.2.1 et la Figure 4.2.2.

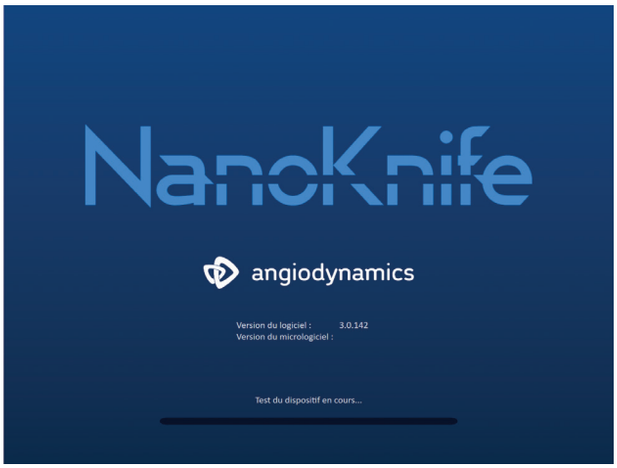


Figure 4.2.1 : Écran de démarrage en cours

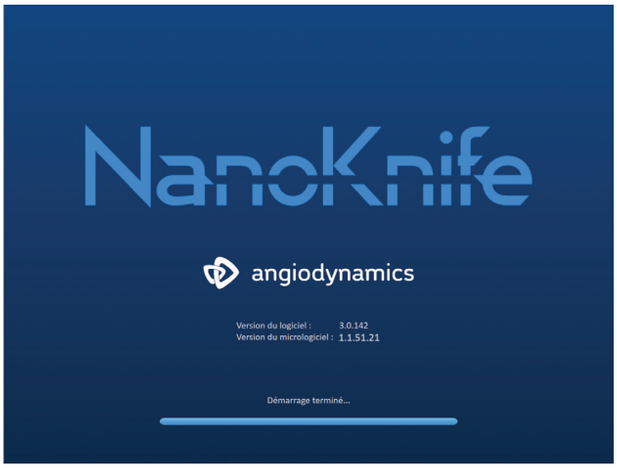


Figure 4.2.2 : Écran de démarrage indiquant le succès de tous les autotests

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Un message d'erreur apparaît en cas d'échec des contrôles de l'un des autotests du générateur. La Figure 4.2.3 est un exemple de message d'erreur. L'utilisateur doit alors cliquer sur le bouton Poursuivre ✔, ce qui entraîne l'arrêt du générateur afin qu'il puisse être redémarré.

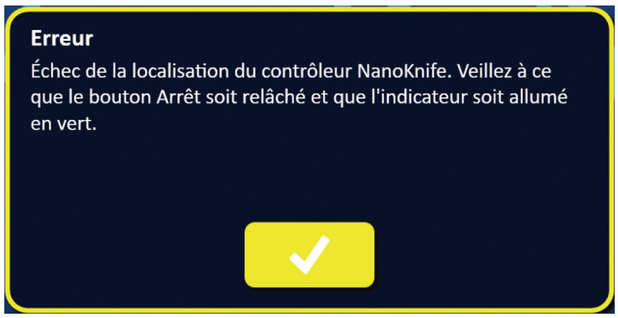


Figure 4.2.3 : Message d'erreur contextuel de l'autotest de démarrage

Vous trouverez la liste complète des messages d'erreur de l'autotest de démarrage à la Section 12.3.

Si tous les autotests sont réussis, l'écran Configuration de la procédure apparaît sur l'écran tactile LCD (voir la Figure 6.1.1). Si le générateur échoue à l'autotest de façon répétée, contactez le Service Matériel d'AngioDynamics.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

SECTION 5 : FONCTIONNEMENT DU SYSTÈME

5.1 Présentation de la procédure

Vous trouverez ci-dessous une présentation d'une procédure d'ablation NanoKnife typique. Vous trouverez des instructions d'utilisation détaillées du générateur NanoKnife dans les sections suivantes de ce manuel de l'utilisateur.

5.1.1 Configuration de la procédure (avant l'entrée du patient dans la salle de procédure) :

1. Branchez le générateur NanoKnife et le dispositif de synchronisation cardiaque dans une prise mise à la terre à l'intérieur de la salle de procédure.
2. Mettez le générateur NanoKnife sous tension. Le générateur NanoKnife démarre et réalise un autotest de mise sous tension (POST).
3. Fixez la double pédale au générateur NanoKnife.

5.1.2 Préparation du patient

4. Préparez le patient pour l'anesthésie générale.
5. Placez le patient dans une position appropriée pour l'insertion anticipée des sondes à électrode simple NanoKnife (ex : position de décubitus ventral, dorsal, latéral, gynécologique).
6. Mettez sous tension le dispositif de synchronisation cardiaque.
7. Placez les dérivations patient du dispositif de synchronisation cardiaque sur le patient avec des électrodes autocollantes d'ECG standard.

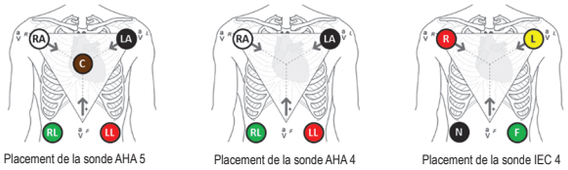


Figure 5.1.1 : Mise en place des dérivations du dispositif de synchronisation cardiaque

8. Connectez l'autre extrémité de la dérivation du dispositif de synchronisation cardiaque au dispositif de synchronisation cardiaque.
9. Raccordez une extrémité du câble BNC du dispositif de synchronisation cardiaque au connecteur du dispositif de synchronisation cardiaque étiqueté Synchronized Output (Déclenchement R/Sortie synchronisée). Connectez l'autre extrémité du câble BNC au connecteur du générateur NanoKnife étiqueté  .
10. Confirmez visuellement le signal ECG sur l'écran du dispositif de synchronisation cardiaque, et sélectionnez un ou plusieurs tracés de paires de dérivations appropriés (sélection d'une paire de dérivations qui affiche une onde R haute et une onde T basse, indicateurs de synchronisation alignés sur l'onde R, absence de bruit ou d'interférence électrique).



Figure 5.1.2 : Exemple de tracé de paire de dérivations approprié

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

11. Préparez le patient pour la procédure stérile.
12. ***FACULTATIF*** : réalisez une incision chirurgicale (ex : pour les procédures NanoKnife réalisées par laparotomie, chirurgie ouverte).
13. ***FACULTATIF*** : réalisez les autres procédures prévues sur le patient (ex : retrait de stent métallique, biopsie, libération d'adhérences, etc.).

5.1.3 Planification de la procédure

14. Saisissez l'ID du patient sur l'écran Configuration de la procédure du logiciel NanoKnife.
15. Facultatif : entrez des informations sur la procédure et des notes sur le cas dans le logiciel NanoKnife.
16. Utilisez un équipement d'imagerie pour visualiser la ou les zones cibles et les tissus alentour.
17. Mesurez les dimensions X, Y et Z de la zone d'ablation ciblée à l'aide d'outils de mesure d'équipements d'imagerie.
18. Sélectionnez le type de baleine à sondes souhaité sur l'écran Sondes sélectionnées.
19. Cliquez sur le bouton Suivant ➔ pour accéder à l'écran Planification de la procédure.
20. Entrez les dimensions X, Y et Z de la zone cible dans le logiciel NanoKnife.
21. Utilisez l'équipement d'imagerie pour déterminer l'approche de placement des sondes à électrode simple et l'angle d'insertion qui évite les obstacles tissulaires (ex : os) et le placement des sondes à électrode simple dans des structures critiques (ex : vaisseaux sanguins, voies biliaires). Les électrodes exposées de chaque sonde à électrode simple doivent être mises en place de sorte qu'elles entourent la zone d'ablation ciblée tout en maintenant des distances comprises entre 1,0 et 2,0 cm entre les paires de sondes. Reportez-vous à la Section 5.3 Réglages typiques de la procédure pour plus d'informations sur l'espacement et l'exposition des sondes.

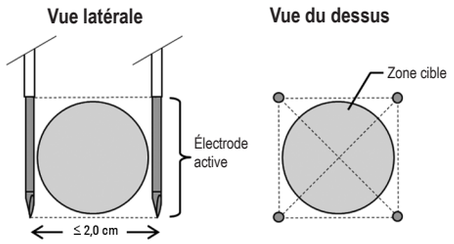


Figure 5.1.3 : Sonde à électrode simple entourant la zone ciblée

22. Entrez le plan de placement des sondes dans la grille de placement de sondes.
23. Cliquez sur le bouton Retour ➔ pour retourner à l'écran Configuration de la procédure.

5.1.4 Configuration de la procédure

Remarque : vous trouverez des instructions supplémentaires sur la procédure dans le mode d'emploi des sondes à électrode simple inclus avec chaque produit.

Remarque : le générateur NanoKnife nécessite l'utilisation de sondes d'activation, qui sont dotées d'une poignée bleue.

24. Utilisez une technique stérile pour ouvrir et retirer chaque sonde à électrode simple de son conditionnement. Retirez et éliminez la gaine de protection qui recouvre l'aiguille pour l'expédition.
25. Placez chaque sonde à électrode simple sur la table à champ stérile.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

26. Utilisez les étiquettes prénumérotées fournies avec les sondes ou un marqueur stérile et des stéri-strips pour inscrire un numéro unique sur chaque sonde à électrode simple (1 à 6) aux deux extrémités du câblage des sondes à électrode simple.



Figure 5.1.4 : Numérotation unique des sondes à électrode simple

27. Faites passer chaque sonde à électrode simple au médecin en charge du traitement dans le champ stérile.
28. Faites passer les connecteurs de câbles des sondes à électrode simple à l'utilisateur du générateur NanoKnife, situé en dehors du champ stérile.
29. Connectez chaque connecteur de câble de sonde à électrode simple au connecteur de sonde numéroté correspondant sur le générateur NanoKnife.
30. Cliquez sur le bouton Suivant ➜ pour accéder à l'écran Planification de la procédure.
31. Ajustez la région de l'électrode exposée de la sonde à électrode simple, nommée réglage d'exposition de la sonde, à l'aide de la commande au pouce, en appuyant vers le bas sur l'extrémité proximale relevée pour la déverrouiller.

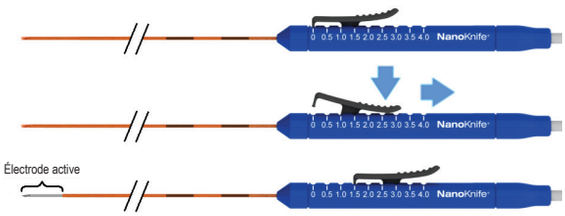


Figure 5.1.5 : Ajustement de la région d'exposition de l'électrode

5.1.5 Mise en place de la sonde

32. Vérifiez le point d'entrée et la trajectoire de chaque sonde à électrode simple avant l'insertion sous imagerie.
33. ***Facultatif*** : utilisez un ou plusieurs dispositifs d'espacement de sonde à électrode simple NanoKnife pour aider à placer les sondes à électrode simple parallèlement les unes aux autres et à une distance définie.
34. Positionnez soigneusement et systématiquement chaque sonde à électrode simple sous imagerie permanente en évitant tous les obstacles tissulaires et les structures critiques.
35. Utilisez un équipement d'imagerie pour vérifier que la position des sondes à électrode simple correspond au plan de placement prévu.
36. Mesurez et notez toutes les distances entre électrodes à l'aide d'outils de mesure d'équipements d'imagerie.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

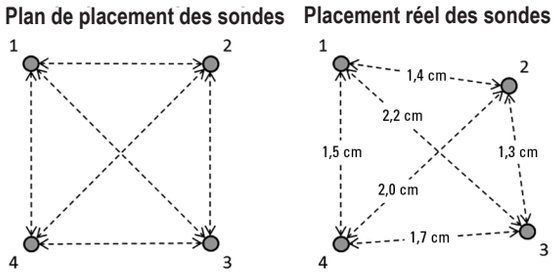


Figure 5.1.6 : Mesures de distances entre sondes

37. Mettez à jour la grille de placement des sondes afin de refléter les modifications apportées au plan de placement initial des sondes.
38. Contrôlez le tableau des paramètres d'impulsions pour vous assurer que toutes les paires de sondes actives prévues sont incluses et que toutes les paires de sondes inactives prévues sont exclues.
39. ***Facultatif*** : utilisez le jugement clinique pour accepter ou modifier les paramètres d'impulsions par défaut. Reportez-vous à la Section 5.3 Réglages typiques de la procédure pour plus d'informations.

5.1.6 Génération d'impulsions

40. Cliquez sur le bouton Suivant ➜ pour accéder à l'écran Génération d'impulsions. Le générateur NanoKnife se charge à la tension de test de conductivité (≈ 400 volts). Reportez-vous également à la Section 12 Dépannage si un courant élevé est détecté durant le test de conductivité.
41. Confirmez le niveau de paralysie adapté du patient à l'aide d'un contrôleur de contractions musculaires (0/4 contractions musculaires).
42. Confirmez l'état de Synchronisation ECG sur l'écran Génération d'impulsions.
43. Lancez le test de conductivité à l'aide de la double pédale. Le générateur NanoKnife administre des impulsions de test de conductivité.
44. Cliquez sur le bouton Poursuivre ✔ une fois le test de conductivité réussi. Le générateur NanoKnife se charge à la tension maximale définie dans le tableau Paramètres des impulsions (ex : 3 000 volts).
45. Lancez l'administration d'impulsions à l'aide de la double pédale. Le générateur NanoKnife commence l'administration d'impulsions. Reportez-vous à la Section 12 Dépannage si vous rencontrez des difficultés (y compris des avertissements de courant faible ou élevé) pendant l'administration d'impulsions.

MISE EN GARDE : contrôlez si des avertissements apparaissent pendant la procédure d'administration d'impulsions.

46. Une fois l'administration d'impulsions terminée, contrôlez les graphiques de tension et de courant afin de vérifier que toutes les impulsions prévues ont été administrées.
47. Évaluez la zone d'ablation sous imagerie afin de contrôler l'efficacité et la préservation des structures critiques.
48. ***Facultatif*** : évaluez les modifications affichées sur le tableau des paramètres d'impulsions pour chaque paire de sondes active, et déterminez si des impulsions supplémentaires sont nécessaires pour certaines paires de sondes d'après un jugement clinique.
49. ***Facultatif*** : les sondes à électrode simple NanoKnife peuvent être repositionnées après l'administration d'impulsions afin de procéder à l'ablation d'une plus grande zone selon une technique d'ablation avec recul et/ou recouvrement.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

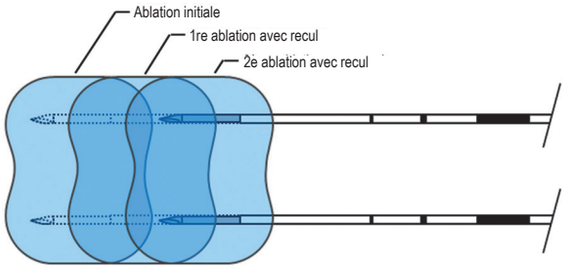


Figure 5.1.7 : Technique d'ablation avec recul

5.1.7 Retrait et mise au rebut des sondes

50. Utilisez la commande au pouce pour faire passer le réglage d'exposition de chaque sonde à électrode simple sur 0 cm, afin de couvrir la région de l'électrode exposée et l'extrémité acérée.
51. Retirez chaque sonde à électrode simple du patient.
52. Placez la sonde à électrode simple sur la zone de préparation stérile.
53. ***Facultatif*** : exercez une pression sur le site de ponction de la sonde à électrode simple NanoKnife jusqu'à obtenir une hémostase ; il est également possible d'utiliser un dispositif de cautérisation si nécessaire.
54. Déconnectez tous les connecteurs de câbles des sondes à électrode simple du générateur NanoKnife.
55. ***Facultatif*** : réalisez les autres procédures prévues sur le patient si nécessaire, et suturez l'incision chirurgicale le cas échéant.
56. Les sondes à électrode simple sont des dispositifs pointus. Les dispositifs utilisés ou non utilisés doivent être mis au rebut conformément aux règles de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local concernant ces types de dispositifs. Les emballages de dispositifs non contaminés doivent être recyclés le cas échéant, ou mis au rebut avec les déchets communs conformément aux règles de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local concernant ces types de dispositifs.

5.1.8 Procédure finale

57. Retirez les dérivations du dispositif de synchronisation cardiaque du patient.
58. Contrôlez le niveau de paralysie du patient à l'aide d'un contrôleur de contractions musculaires jusqu'à ce que les effets de la paralysie soient terminés.
59. Une fois le patient réveillé après une anesthésie générale, transportez le patient pour assurer la récupération postopératoire et les soins sous contrôle.

5.1.9 Arrêt, nettoyage et stockage de l'équipement

60. ***Facultatif*** : cliquez sur le bouton Exporter et exportez les fichiers de procédures du générateur NanoKnife vers un périphérique de stockage USB externe.
61. Cliquez sur le bouton Quitter de la barre de navigation et attendez que le générateur NanoKnife termine la séquence d'arrêt.
62. Mettez hors tension, débranchez et nettoyez le générateur NanoKnife, la double pédale et le dispositif de synchronisation cardiaque. Vous trouverez des instructions de nettoyage détaillées à la Section 13.3.
63. Enroulez proprement le câble d'alimentation du générateur NanoKnife autour de la poignée arrière du générateur NanoKnife.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

64. Débranchez et nettoyez les dérivations et le câble du dispositif de synchronisation cardiaque. Enroulez proprement les câbles et les fils et stockez-les dans le compartiment latéral du générateur NanoKnife.
65. Enroulez proprement le cordon de la double pédale et stockez-le dans le compartiment latéral du générateur NanoKnife.
66. Transportez soigneusement le générateur NanoKnife et le dispositif de synchronisation cardiaque jusqu'à la zone appropriée désignée pour le stockage des équipements médicaux.

5.2 Directives procédurales et recommandations

- Le système NanoKnife nécessite une profonde inhibition des muscles et une anesthésie générale (0/4 contractions musculaires au test du train-de-quatre).
- Les directives applicables à l'anesthésie exigent qu'un défibrillateur soit disponible pour l'anesthésie générale (des palettes de défibrillation sont recommandées).
- Les dérivations d'ECG pour le dispositif de synchronisation cardiaque doivent être placées au bon endroit sur le patient avant de préparer le champ stérile.
- Les moniteurs d'ECG d'anesthésie peuvent faire apparaître des artéfacts sur le tracé d'ECG pendant l'administration d'impulsions ; toutefois, les tracés de la saturation en oxygène (SpO2) des capillaires périphériques et des lignes artérielles ne devraient pas présenter d'artéfacts pendant l'administration d'impulsions.
- Les patients doivent être positionnés de manière à faciliter au mieux l'accès à la lésion ciblée (selon le jugement clinique et l'expérience du médecin en charge du traitement).
- Afin de réduire la fréquence des conditions de surintensité (arrêts de l'administration d'impulsions en raison de la détection d'intensités supérieures à 50 ampères), l'appel de courant prévu après le test de conductivité ne devrait pas dépasser 35 ampères.

MISE EN GARDE : l'appel de courant augmente généralement pendant l'administration d'impulsions.

- Les implants métalliques (ex : stents métalliques nus ou recouverts) positionnés à moins de 1 cm de la zone d'ablation ciblée devraient être retirés avant l'administration d'impulsions afin de réduire le risque d'ablation incomplète.
- Une technique d'ablation avec recul, définie comme des ablations successives après avoir fait reculer toutes les sondes à électrode simple d'une distance définie, peut être utilisée pour procéder à l'ablation sur des zones plus étendues. Pour veiller à un chevauchement approprié de l'ablation, la distance de recul ne doit pas dépasser le réglage d'exposition de la sonde. Par exemple, si chaque sonde a un réglage d'exposition de 1,5 cm, la distance de recul de chaque sonde doit être inférieure à 1,5 cm (par exemple 1,3 cm).
- Pour procéder à l'ablation de zones cibles plus larges (> 4,0 cm) il est possible d'utiliser une technique d'ablation avec recouvrement, définie comme des ablations successives réalisées après avoir repositionné une ou plusieurs sondes à électrode simple.

MISE EN GARDE : la visibilité sous échographie des sondes à électrode simple peut être réduite après l'ablation initiale. La zone hyperéchogène visible sous échographie immédiatement après l'ablation peut nuire à la capacité à réaliser des mesures de distance des paires de sondes et à éviter les dommages aux structures vitales/critiques après le repositionnement des sondes à électrode simple.

- Une technique d'ablation avec recouvrement avec la baleine à deux sondes n'est pas recommandée comme alternative à l'utilisation d'un nombre approprié de sondes à électrode simple pour entourer l'ensemble de la zone d'ablation cible.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

- Afin de réduire le risque d'éparpillement des tumeurs, il est recommandé de définir le réglage d'exposition de chaque sonde à électrode simple sur 0 cm avant de retirer la sonde du patient.
- Afin de réduire le risque de perforation mécanique pendant l'administration d'impulsions et une thrombose consécutive, les sondes devraient être mises en place parallèlement aux vaisseaux sanguins, canaux et autres structures critiques.
- Du fait de la méthode de destruction prolongée des cellules de l'ablation NanoKnife, une imagerie de suivi par tomographie par émission de positons (PET) réalisée moins de 3 mois après la procédure NanoKnife pourrait détecter la réponse immunitaire naturelle post-ablation comme une indication positive d'activité métabolique.

5.3 Réglages typiques de la procédure

Aucune référence à des réglages « typiques » dans le Tableau 5.3.1 ne garantit des résultats favorables ou améliorés. Le médecin en charge du traitement est seul responsable de déterminer les réglages appropriés de l'appareil selon son meilleur jugement clinique.

Tableau 5.3.1 : Réglages typiques de la procédure

Paramètre de la procédure	Réglage
Espacement des sondes :	
Espacement minimum recommandé	1,0 cm
Espacement maximum recommandé	2,3 cm
Plage typique utilisée	1,5 – 2,0 cm
Longueur d'exposition de la sonde :	
Exposition minimum recommandée de la sonde	1,0 cm
Exposition maximum recommandée de la sonde	2,5 cm
Point de départ recommandé pour la plupart des tissus mous	1,5 cm
Point de départ recommandé pour les tissus à forte conductivité (p. ex. muscle)	1,0 cm
Exposition maximale recommandée de la sonde pour un tissu à conductivité élevée	1,5 cm
Longueur d'impulsion :	
Réglage du système par défaut	90 µsec
Réglage minimum recommandé	70 µsec
Réglage maximum du système	100 µsec
Plage typique utilisée	70 – 90 µsec
Nombre d'impulsions par paire d'électrodes :	
Réglage du système par défaut	70 impulsions
Réglage maximum du système	100 impulsions
Plage typique utilisée pour ce réglage	70 - 90 impulsions
Nombre typique d'impulsions totales par paire d'électrodes (après plusieurs sessions)	140 à 270 impulsions
Volts/cm :	
Réglage du système par défaut	1 500 volts/cm
Plage typique utilisée	1 400 à 2 000 volts/cm

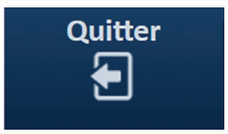
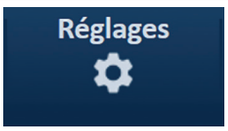
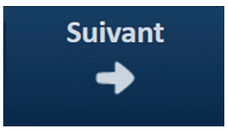
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Volts :	
Réglage du système par défaut	La valeur du réglage des volts par défaut dépend de l'espacement des sondes, pour atteindre 1 500 volts/cm
Réglage minimum du système	500 volts[1]
Réglage maximum du système	3 000 volts
Plage de courant par paire d'électrodes :	
Courant maximum autorisé par le système	50 ampères
Plage de courant cible typique lors du test de conductivité	20-35 amps[2]
Remarques :	
1. Pendant le test de conductivité, le système délivre une impulsion d'environ 400 volts. 2. Le courant augmente normalement au fur et à mesure que des impulsions sont délivrées ; reportez-vous à la Section 8.2.6 pour plus d'informations.	

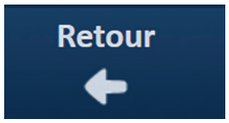
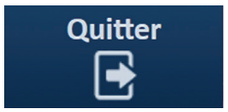
5.4 Tableau des boutons

Vous trouverez dans le Tableau 5.4.1 ci-dessous une liste de boutons et icônes qui apparaissent dans le logiciel NanoKnife et leur fonction.

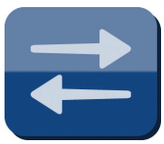
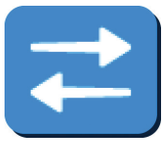
Tableau 5.4.1 : Boutons et leur fonction

Bouton	Fonction
	Le bouton Quitter sur l'écran Configuration de la procédure permet de quitter l'application et d'arrêter le générateur.
	Le bouton Nouveau patient sur tous les écrans permet à l'utilisateur d'accéder à l'écran Configuration de la procédure afin de lancer une nouvelle procédure sur un autre patient.
	Le bouton Exporter sur tous les écrans fait apparaître une boîte de dialogue Exporter, qui permet à l'utilisateur de sauvegarder les données de la procédure sur une clé USB.
	Le bouton Remarques sur tous les écrans fait apparaître une boîte de dialogue Notes sur le cas, qui affiche les notes sur le cas existant et permet d'en entrer de nouvelles.
	Le bouton Réglages sur tous les écrans fait apparaître une boîte de dialogue Réglages, qui affiche la langue disponible et les réglages du Mode d'administration d'impulsions.
	Le bouton Suivant sur les écrans Configuration de la procédure et Planification de la procédure permet de passer à l'écran suivant.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Bouton	Fonction
	Le bouton Retour sur les écrans Planification de la procédure et Génération d'impulsions permet de passer à l'écran précédent.
	Le bouton Quitter sur l'écran Génération d'impulsions permet de quitter l'application et d'arrêter le générateur.
	Le bouton d'acceptation bleu présent dans différentes boîtes de dialogue de réglages et de paramètres permet d'accepter l'opération indiquée dans la boîte de dialogue.
	Le bouton de refus bleu présent dans différentes boîtes de dialogue de réglages et de paramètres permet de refuser l'opération indiquée dans la boîte de dialogue.
	Le bouton d'acceptation orange présent dans différentes boîtes de dialogue d'avertissement et de mise en garde permet d'accepter l'opération indiquée dans la boîte de dialogue.
	Le bouton de refus orange présent dans différentes boîtes de dialogue d'avertissement et de mise en garde permet de refuser l'opération indiquée dans la boîte de dialogue.
	Le bouton d'acceptation jaune présent dans différentes boîtes de dialogue d'échec permet de poursuivre pour quitter le logiciel et arrêter le générateur.
	Le bouton de flèche vers le haut présent dans différentes boîtes de dialogue de réglage des paramètres d'impulsions permet d'augmenter les paramètres d'impulsions d'un incrément spécifique, comme indiqué dans le Tableau 7.5.2. Appuyez sur le bouton et maintenez-le enfoncé pour faire augmenter rapidement la valeur du paramètre.
	Le bouton de flèche vers le bas présent dans différentes boîtes de dialogue de réglage des paramètres d'impulsions permet de réduire les paramètres d'impulsions d'un incrément spécifique, comme indiqué dans le Tableau 7.5.2. Appuyez sur le bouton et maintenez-le enfoncé pour faire diminuer rapidement la valeur du paramètre.
	Le bouton d'ajout de dossier dans la boîte de dialogue Exporter permet d'ajouter le dossier de données de procédure sélectionné de la zone « Choisissez le dossier d'enregistrement : » à la zone « Dossiers à enregistrer : ».
	Le bouton de suppression de dossier dans la boîte de dialogue Exporter permet de supprimer le dossier de données de procédure sélectionné de la zone « Dossiers à enregistrer : ».

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Bouton	Fonction
	Le bouton Désactiver la paire de sondes dans la boîte de dialogue Options de paires de sondes, accessible depuis l'écran Génération d'impulsions, permet de désactiver la paire de sondes sélectionnée dans le tableau des paramètres d'impulsions. **REMARQUE** : le générateur ne tente pas d'administrer des impulsions entre une paire de sondes qui a été désactivée.
	Le bouton Activer la paire de sondes dans la boîte de dialogue Options de paires de sondes, accessible depuis l'écran Génération d'impulsions, permet de réactiver la paire de sondes sélectionnée dans le tableau des paramètres d'impulsions.
	Le bouton d'ajout de ligne sur l'écran Planification de la procédure permet d'ajouter une nouvelle paire de sondes au tableau des paramètres d'impulsions. Lors de l'ajout d'une séquence d'impulsions d'une paire de sondes, une nouvelle ligne avec des paramètres par défaut est affichée dans le tableau des paramètres d'impulsions.
	Le bouton de suppression de ligne sur l'écran Planification de la procédure permet de supprimer une paire de sondes du tableau des paramètres d'impulsions.
	Le bouton Résolveur de distance sur l'écran Planification de la procédure fait apparaître la boîte de dialogue Résolveur de distance, qui permet d'entrer des distances entre paires de sondes et de déterminer automatiquement la grille de placement des sondes à l'aide de la méthode des moindres carrés.
	Le bouton Restaurer les paramètres par défaut sur l'écran Planification de la procédure permet de restaurer les paramètres par défaut de la grille de placement des sondes et du tableau des paramètres d'impulsions.
	Le bouton Arrêter l'administration d'impulsions sur l'écran Génération d'impulsions permet d'arrêter l'administration d'impulsions à tout moment.
	Le bouton Passer la paire de sondes sur l'écran Génération d'impulsions permet d'ignorer les impulsions restant à administrer pour la paire de sondes active et de passer à la paire de sondes suivante dans le tableau de génération d'impulsions.
	Le bouton Inverser toutes les paires de l'onglet Polarité permet de réaffecter la polarité de toutes les paires de sondes.
	Le bouton Inverser la polarité dans la fenêtre contextuelle Modifier la paire de sondes inverse la polarité de la paire de sondes active.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

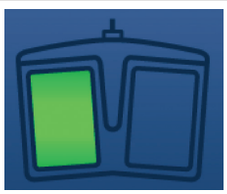
Bouton	Fonction
	Le bouton Retourner à la grille dans la fenêtre contextuelle Distance réactive la grille de placement des sondes et permet d'entrer les distances des paires de sondes actives à l'aide des icônes de grille.
	Le bouton Charger sur l'écran Génération d'impulsions permet de charger les condensateurs après l'administration d'impulsions ou si le générateur se décharge.
	Le bouton Décharger sur l'écran Génération d'impulsions permet de décharger les condensateurs.
	Le bouton Répéter le test de conductivité dans la boîte de dialogue Test de conductivité terminé permet de répéter le test de conductivité à l'aide de la double pédale.
	Le bouton Poursuivre dans la boîte de dialogue Test de conductivité terminé permet de charger le générateur à la tension maximale indiquée dans le tableau des paramètres d'impulsions.
	Le bouton Reprendre l'administration d'impulsions dans la boîte de dialogue Administration d'impulsions incomplète Options de chargement permet d'essayer de terminer les impulsions restantes qui ont été ignorées par l'utilisateur ou arrêtées en raison d'une surintensité.
	Le bouton Redémarrer l'administration d'impulsions dans la boîte de dialogue Administration d'impulsions terminée Options de chargement permet de relancer l'administration d'impulsions et d'accéder à la boîte de dialogue Options de données d'impulsions.
	Le bouton Annuler la charge dans la boîte de dialogue Administration d'impulsions incomplète Options de chargement, Administration d'impulsions terminée Options de chargement ou Options de données d'impulsions, permet de fermer la boîte de dialogue actuelle SANS charger le générateur.
	Le bouton Conserver les données d'impulsions de la boîte de dialogue Options de données d'impulsions permet de CONSERVER les valeurs de courant initial, courant maxi, changement de courant et impulsions administrées et d'EFFACER le graphique des résultats.
	Le bouton Réinitialiser les données d'impulsions de la boîte de dialogue Options de données d'impulsions permet d'EFFACER les valeurs de courant initial, courant maxi, changement de courant et impulsions administrées et d'EFFACER le graphique des résultats. **REMARQUE** : une boîte de dialogue d'avertissement apparaît pour confirmer la sélection de l'utilisateur.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

5.5 Tableau des symboles d'état

Vous trouverez dans le Tableau 5.5.1 ci-dessous une liste des symboles d'état qui apparaissent dans le logiciel NanoKnife et leur définition.

Tableau 5.5.1 : Icônes d'état et leur définition

Icône d'état	Définition
	Sonde à électrode pas connectée ou pas reconnue
	Sonde connectée et valide
	Sonde à électrode connectée et expirée ou non valide
	Aucune sonde à électrode simple connectée ou le nombre de sondes connectées est inférieur à la sélection de sondes de l'utilisateur
	Un nombre de sondes valide a été connecté et correspond à la sélection de sondes de l'utilisateur
	Sonde ou nombre de sondes non valide
	Sonde pas connectée ou pas reconnue
	Sonde connectée et valide
	Sonde connectée et expirée ou non valide
	Système prêt à être armé. Appuyez sur la pédale de gauche (ARMER) pour armer le générateur NanoKnife pour l'administration d'impulsions
	Système prêt à administrer des impulsions. Appuyez sur la pédale de droite (IMPULSION) pour lancer l'administration d'impulsions. **REMARQUE** : appuyez sur la pédale de droite (IMPULSION) avant la fin du compte-à-rebours. En l'absence de pression sur la pédale de droite (IMPULSION) avant la fin du compte-à-rebours de 10 secondes, le générateur NanoKnife est désarmé

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Icône d'état	Définition
	« ECG désactivé » si 90 IPM est sélectionné
	« ECG synchronisé » si la synchronisation ECG est sélectionnée et si le signal est synchronisé
	« ECG brouillé » si la synchronisation ECG est sélectionnée et si le signal est trop rapide
	« ECG perdu » si la synchronisation ECG est sélectionnée et si le signal est trop lent ou absent

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

SECTION 6 : CONFIGURATION DE LA PROCÉDURE

6.1 Présentation de l'écran Configuration de la procédure

L'écran Configuration de la procédure apparaît une fois que le générateur NanoKnife a été mis sous tension et que les autotests automatiques ont été réalisés avec succès. Cet écran comporte les quatre volets suivants : Informations patient, Informations sur le cas, Sondes sélectionnées et État de connexion de la sonde, qui sont tous décrits dans les sous-sections suivantes, Figure 6.1.1.

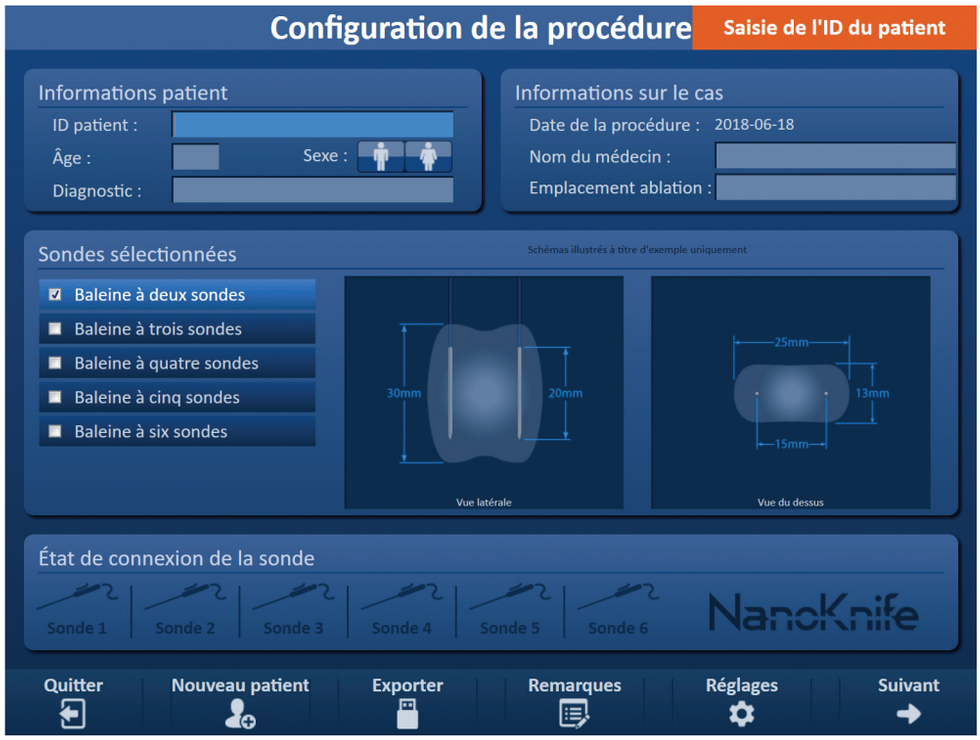


Figure 6.1.1 : Écran Configuration de la procédure

REMARQUE : l'utilisateur interagit avec le logiciel NanoKnife à l'aide d'une combinaison d'entrées sur le clavier, de clics sur le pavé tactile et de pressions sur l'écran tactile. Dans le reste de ce document, les termes « Sélectionner » et/ou « Cliquer » font référence à une sélection réalisée par l'utilisateur sur le clavier, les boutons du pavé tactile ou l'écran.

Le volet **Informations patient** permet d'entrer ou de spécifier des informations sur le patient :

- ID patient – Requis, texte entré à l'aide du clavier. L'utilisateur doit entrer l'ID patient pour passer à l'écran suivant.
- Âge (en années) – Facultatif, à régler au moyen des boutons ▲/▼ de la fenêtre contextuelle.
- Sexe – Facultatif, entré en cliquant sur le bouton ♂ ou ♀.
- Diagnostic – Facultatif, texte entré au moyen du clavier.

Le volet **Informations sur le cas** permet d'entrer des informations sur la procédure :

- Date de la procédure – Définie automatiquement.
- Nom du médecin – Facultatif, texte entré au moyen du clavier.
- Emplacement ablation – Facultatif, texte entré au moyen du clavier.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Le volet **Sondes sélectionnées** permet de sélectionner un nombre de sondes, désigné comme la baleine à sondes sélectionnée. Une vue latérale et une vue du dessus de la baleine à sondes sélectionnée apparaissent sur la droite.

Le volet Sondes sélectionnées comporte une liste de nombres de sondes et deux volets d'images. Cela permet à l'utilisateur de sélectionner le nombre de sondes et d'afficher les vues latérales et du dessus de la forme et de la taille de la zone d'ablation. Les nombres de sondes proposés sont les suivants :

- Baleine à deux sondes – Une baleine à sondes de forme ovale constituée de deux (2) sondes à électrode simple
- Baleine à trois sondes – Une baleine à sondes de forme triangulaire constituée de trois (3) sondes à électrode simple
- Baleine à quatre sondes – Une baleine à sondes de forme carrée constituée de quatre (4) sondes à électrode simple
- Baleine à cinq sondes – Une baleine à sondes de forme trapézoïdale constituée de cinq (5) sondes à électrode simple
- Baleine à six sondes – Une baleine à sondes de forme rectangulaire constituée de six (6) sondes à électrode simple

MISE EN GARDE : seule la configuration avec baleine à six sondes rectangulaire est prise en charge pour ce générateur NanoKnife. L'option de baleine à six sondes en forme d'étoile (avec une sonde au centre), proposée précédemment avec le générateur NanoKnife 2.2, n'est pas disponible. La sélection d'une baleine à six sondes ne fournira pas de configuration incluant une sonde au centre.

Le volet **État de connexion de la sonde** présente des icônes de sondes et le logo NanoKnife, et indique le nombre de sondes connectées au générateur NanoKnife. Les six icônes de sondes représentent les six connecteurs de sondes situés sur le panneau avant du générateur NanoKnife. Le logiciel NanoKnife contrôle l'expiration et l'authenticité de chaque sonde connectée.

Les sous-sections suivantes présentent des instructions détaillées d'utilisation de l'écran Configuration de la procédure.

6.2 Informations patient

Le volet Informations patient inclut la zone de texte ID patient, la zone de texte Âge, le commutateur Sexe et la zone de texte Diagnostic, Figure 6.2.1. Un ID patient est nécessaire pour passer à l'écran Planification de la procédure. Il n'est pas obligatoire d'entrer l'Âge, le Sexe et le Diagnostic.

Entrez l'ID du patient dans la zone de texte ID patient au moyen du clavier. L'ID patient peut contenir des nombres et/ou des lettres.

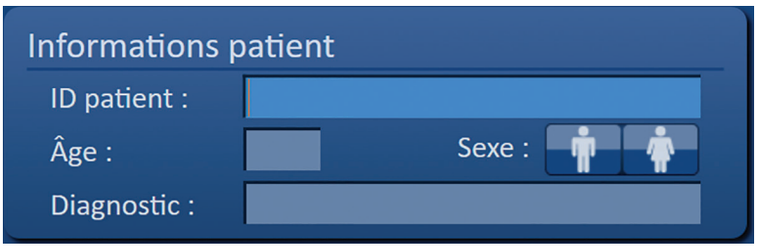


Figure 6.2.1 : Volet Informations patient

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Si l'utilisateur laisse vide la zone de texte ID patient et tente de passer à l'écran suivant, une fenêtre contextuelle apparaît, Figure 6.2.2. Cliquez sur le bouton ✓ pour fermer la fenêtre contextuelle. L'utilisateur doit entrer l'ID patient avant de passer à l'écran suivant.

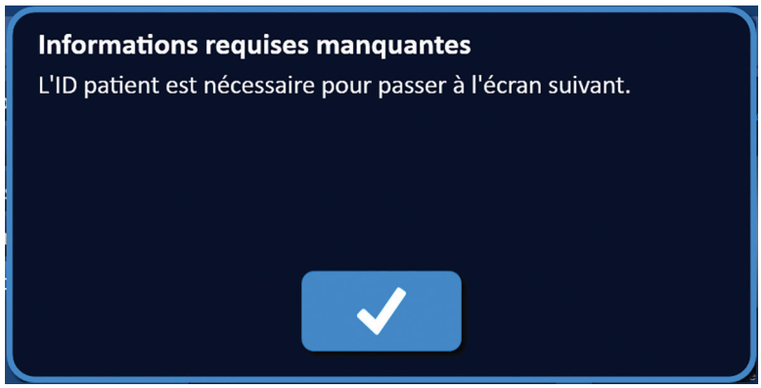


Figure 6.2.2 : Fenêtre contextuelle Informations requises manquantes – ID patient requis

Pour entrer l'âge du patient, cliquez sur la zone de texte Âge, qui fait apparaître la fenêtre contextuelle Âge, Figure 6.2.3. Utilisez les boutons ▲/▼ de la fenêtre contextuelle pour entrer l'âge du patient en années. Cliquez sur le bouton ✓ pour enregistrer la valeur et fermer la fenêtre contextuelle. Le bouton ✕ permet d'effacer la valeur et de fermer la fenêtre contextuelle.

REMARQUE : maintenez enfoncés les boutons ▲/▼ pour régler rapidement la valeur.



Figure 6.2.3 : Fenêtre contextuelle Âge

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Pour entrer le sexe du patient, cliquez sur le bouton ou correspondant au sexe du patient, Tableau 6.2.1.

Tableau 6.2.1 : Boutons de sexe

Sexe	Signification
	Par défaut – aucun sexe sélectionné
	Homme sélectionné
	Femme sélectionnée

Pour entrer le diagnostic du patient, cliquez sur la zone de texte Diagnostic et entrez le diagnostic du patient à l'aide du clavier.

6.3 Informations sur le cas

Le volet Informations sur le cas contient la Date de la procédure, la zone de texte Nom du médecin et la zone de texte Emplacement ablation, Figure 6.3.1. La Date de la procédure est définie automatiquement. Le nom du médecin et l'emplacement d'ablation ne doivent pas obligatoirement être entrés.

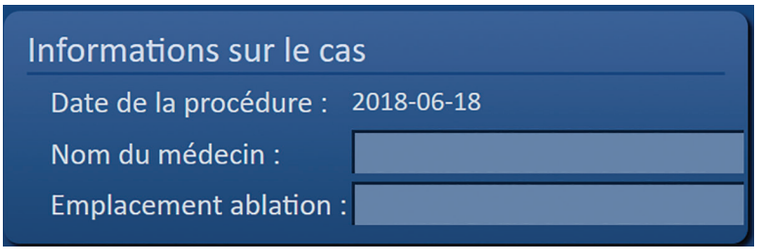


Figure 6.3.1 : Section Informations sur le cas

Pour entrer le nom du médecin, cliquez sur la zone de texte Nom du médecin et saisissez son nom à l'aide du clavier.

Pour entrer l'emplacement d'ablation, cliquez sur la zone de texte Emplacement ablation et saisissez l'emplacement à l'aide du clavier.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

6.4 Sondes sélectionnées

Le volet Sondes sélectionnées comporte une liste de nombres de sondes et deux volets d'images, Figure 6.4.1. Le volet Sondes sélectionnées permet de sélectionner un nombre de sondes, désigné comme la baleine à sondes sélectionnée. Une vue latérale et une vue du dessus de la baleine à sondes sélectionnée apparaissent sur la droite.

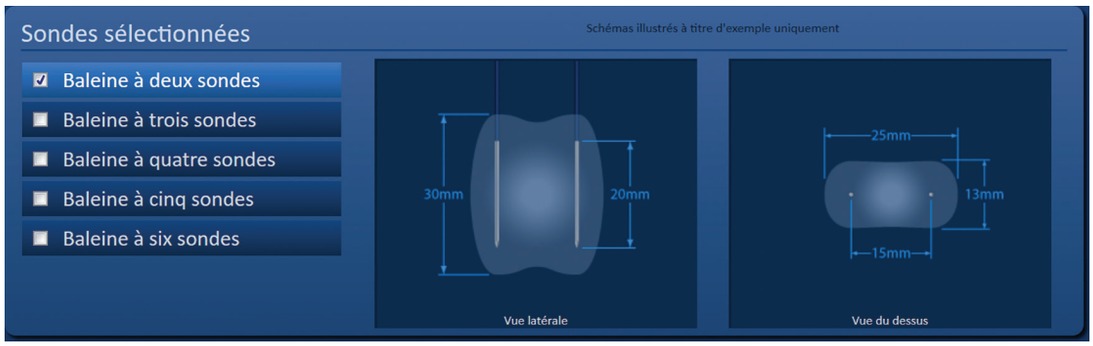


Figure 6.4.1 : Sondes sélectionnées

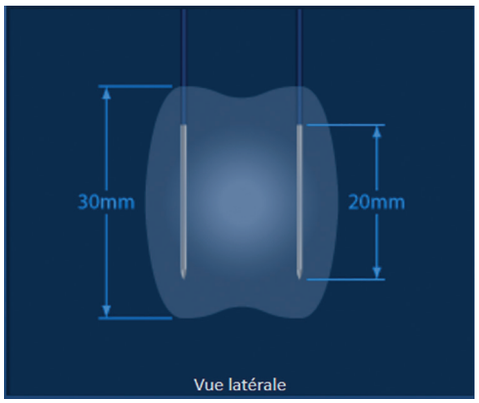
L'utilisateur doit sélectionner le nombre de sondes en fonction et de la taille et de la forme de la zone d'ablation ciblée. Toutes les procédures d'ablation avec le système NanoKnife devraient s'appuyer sur des mesures d'imagerie et sur un jugement clinique.

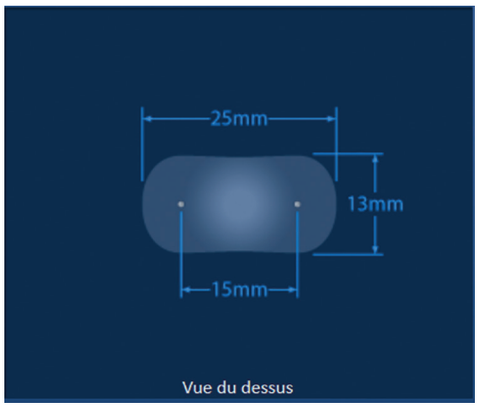
Le volet Sondes sélectionnées comporte une liste de nombres de sondes : Baleine à deux sondes, Baleine à trois sondes, Baleine à quatre sondes, Baleine à cinq sondes et Baleine à six sondes.

Pour sélectionner un nombre de sondes, cliquez sur le nombre de sondes. Une coche ✔ apparaît dans la case à cocher à gauche de la baleine à sondes sélectionnée.

Les baleines de sondes proposées dans le volet Sondes sélectionnées apparaissent à la Figure 6.4.2.

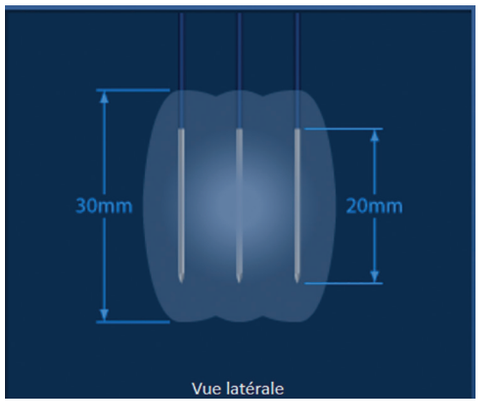
Baleine à deux sondes

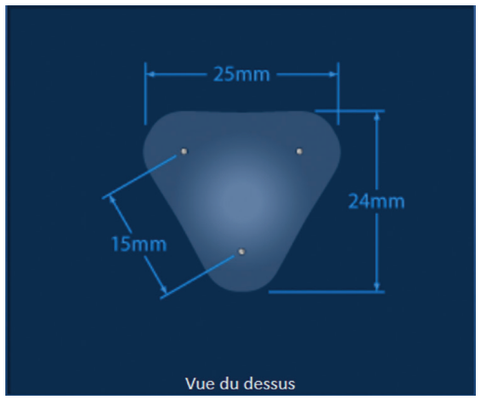




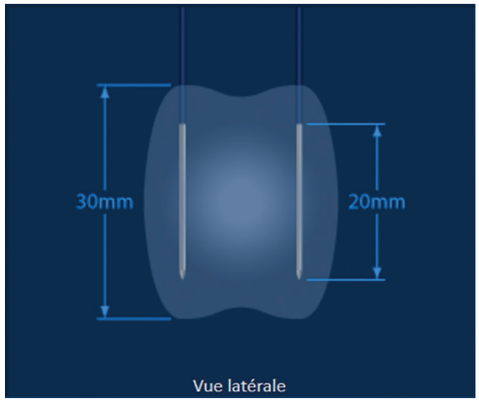
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

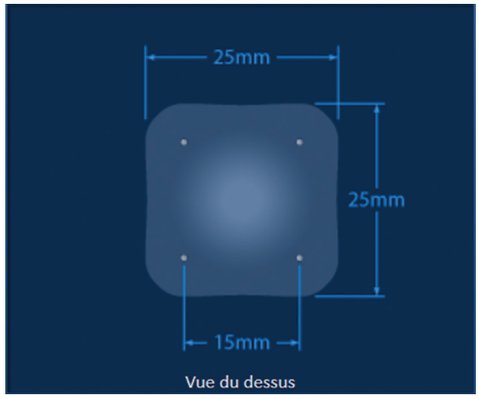
Baleine à trois sondes



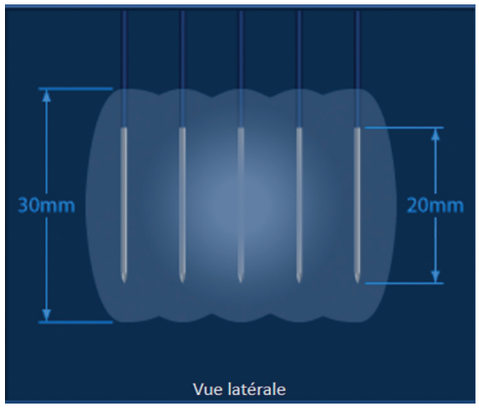


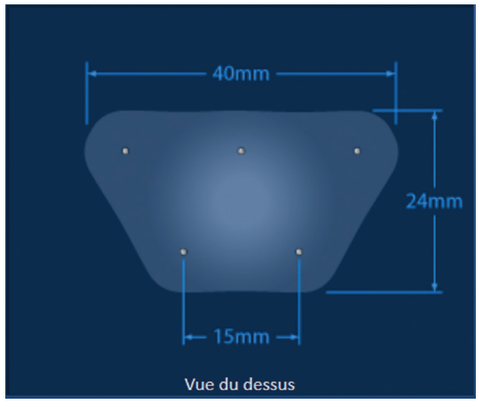
Baleine à quatre sondes





Baleine à cinq sondes





AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Baleine à six sondes

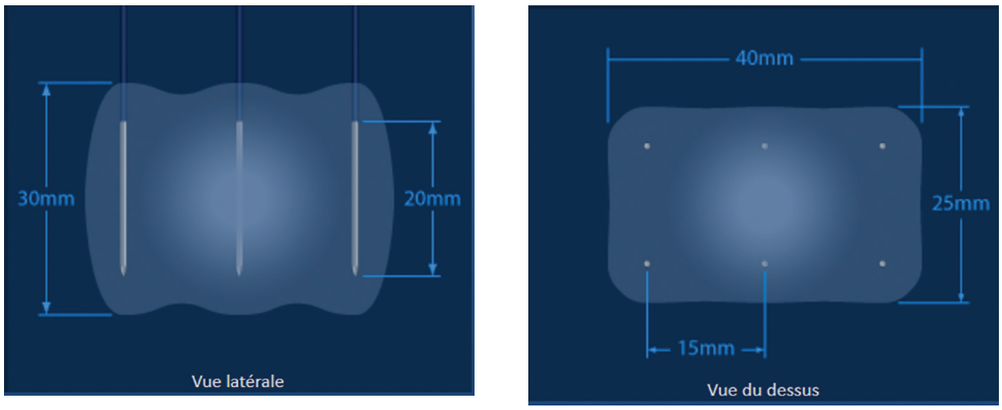


Figure 6.4.2 : Nombre de sondes

6.5 État de connexion de la sonde

Le volet État de connexion de la sonde présente des icônes de sondes et le logo NanoKnife, et indique le nombre de sondes connectées au générateur NanoKnife. Les six icônes de sondes représentent les six connecteurs de sondes situés sur le panneau avant du générateur NanoKnife, Figure 6.5.1. Le logiciel NanoKnife contrôle l'expiration et l'authenticité de chaque sonde connectée.



Figure 6.5.1 : État de connexion de la sonde

Chaque statut de sonde à électrode simple est identifié de manière unique par le logiciel NanoKnife, Tableau 6.5.1.

Tableau 6.5.1 : État de connexion de la sonde – Icône de sonde

État de connexion	Signification
	Sonde pas connectée ou pas reconnue
	Sonde connectée et valide
	Sonde connectée et expirée ou non valide

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Le logiciel NanoKnife peut prendre jusqu'à 10 secondes pour déterminer l'état de connexion de chaque sonde qui a été connectée. Une fois qu'une sonde est connectée, l'icône de sonde change de couleur pour indiquer qu'une sonde a été connectée.

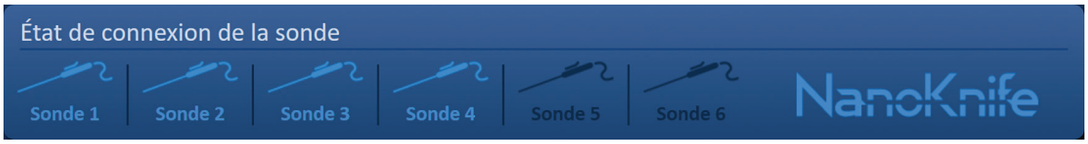


Figure 6.5.2 : État de connexion de la sonde – Sondes validées

Une icône de sonde orange indique que la sonde connectée est arrivée à expiration ou non valide. Chaque sonde à électrode simple a une durée de fonctionnement de huit heures, qui commence lorsque le logiciel NanoKnife identifie que la sonde a été connectée. À la fin de la durée de fonctionnement de huit heures, les sondes arrivent à expiration, Figure 6.5.3.



Figure 6.5.3 : État de connexion de la sonde – Sondes expirées

REMARQUE : les sondes expirées et non valides doivent être remplacées avant de poursuivre.

Les conditions suivantes de connexion de la sonde doivent être remplies afin d'accéder à l'écran Génération d'impulsions.

1. Le nombre de sondes connectées au générateur NanoKnife correspond à la baleine à sondes sélectionnée dans le volet Sondes sélectionnées.
2. Les sondes connectées au générateur NanoKnife ne sont pas expirées ni non valides.
3. Les sondes sont connectées par ordre séquentiel (par exemple quatre sondes sont connectées aux connecteurs de sondes 1, 2, 3 et 4).

Le logo NanoKnife change de couleur pour indiquer si les conditions de connexion des sondes ont été respectées, Tableau 6.5.2.

Tableau 6.5.2 : État de connexion de la sonde – Logo NanoKnife

État	Signification
NanoKnife	Aucune sonde connectée ou le nombre de sondes connectées est inférieur à la baleine à sondes sélectionnée.
NanoKnife	Le nombre de sondes connectées correspond à la baleine à sondes sélectionnée et les conditions de connexion des sondes ont été respectées.
NanoKnife	Le nombre de sondes connectées dépasse la baleine à sondes sélectionnée et les conditions de connexion de la sonde n'ont pas été respectées.

REMARQUE : l'utilisateur peut encore accéder à l'écran Planification de la procédure pour saisir les informations patient et les informations sur le cas sans un nombre de sondes valide.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Si l'utilisateur ne respecte pas les conditions de connexion de la sonde et tente de passer à l'écran Génération d'impulsions, une fenêtre contextuelle apparaît, Figure 6.5.4. Cliquez sur le bouton ✔ pour fermer la fenêtre contextuelle. L'utilisateur doit respecter les conditions de connexion de la sonde avant de passer à l'écran Génération d'impulsions. Retournez à l'écran Configuration de la procédure et contrôlez l'état de connexion de la sonde.

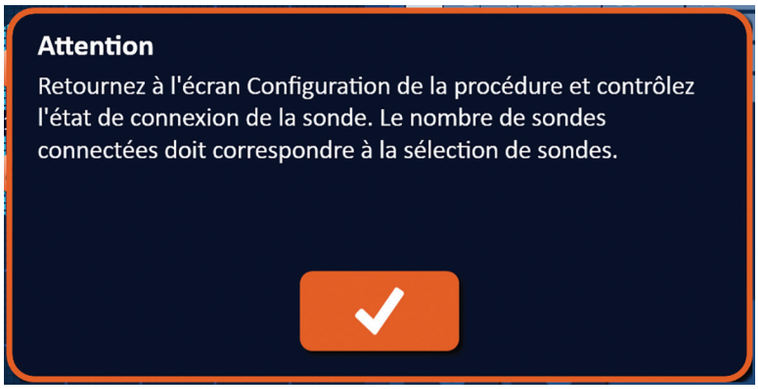


Figure 6.5.4 : Fenêtre contextuelle de contrôle de l'état de connexion de la sonde

Si le nombre de sondes connectées dépasse celui de la baleine à sondes sélectionnée, le logo NanoKnife devient orange, Figure 6.5.5. Retirez la sonde à électrode simple du connecteur de sonde 5 pour respecter les conditions de connexion de la sonde.

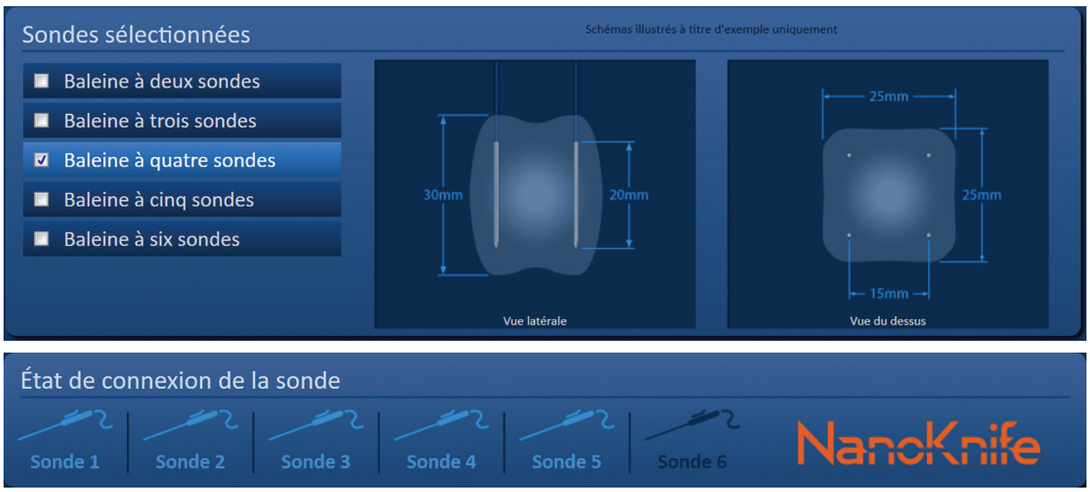


Figure 6.5.5 : Connexion de sonde non valide – Trop de sondes connectées

REMARQUE : l'utilisateur peut retourner à l'écran Configuration de la procédure pour choisir un autre nombre de sondes à tout moment au cours de la procédure.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Si les sondes ne sont pas connectées par ordre séquentiel, le logo NanoKnife devient orange, Figure 6.5.6. Repositionnez la sonde à électrode simple du connecteur de sonde 5 au connecteur de sonde 4 pour respecter les conditions de connexion de la sonde.

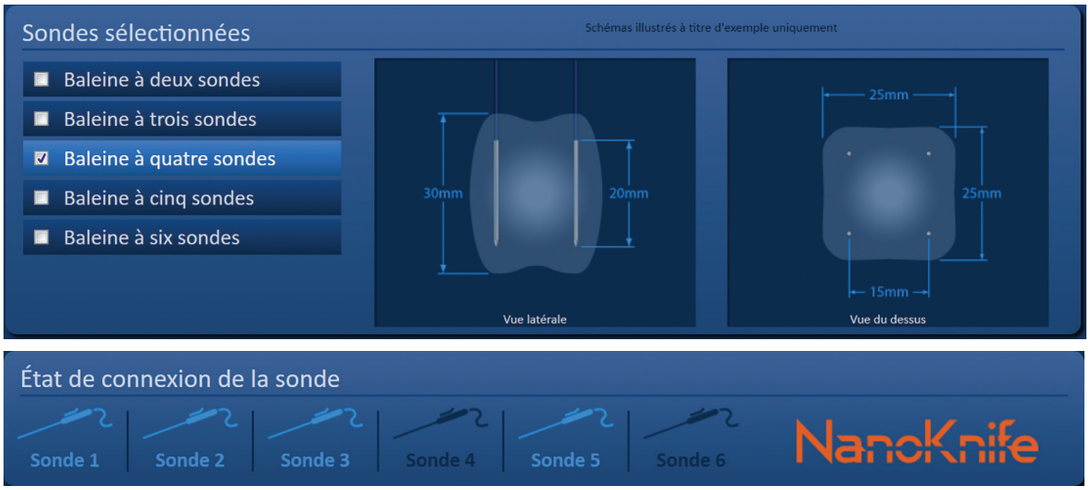


Figure 6.5.6 : Connexion de sonde non valide – Les sondes ne sont pas connectées dans l'ordre

REMARQUE : une sonde peut être utilisée avec un autre générateur NanoKnife ; toutefois, la durée de fonctionnement de huit heures ne change pas. La sonde arrive à expiration huit heures après la connexion de la sonde et son identification par le premier générateur NanoKnife.

6.6 Configuration du mode d'administration d'impulsions

L'utilisateur peut modifier le mode d'administration d'impulsions dans la boîte de dialogue Réglages. Cliquez sur le bouton Réglages ⚙ situé sur la barre de navigation de tous les écrans pour accéder à la boîte de dialogue Réglages, Figure 6.6.1

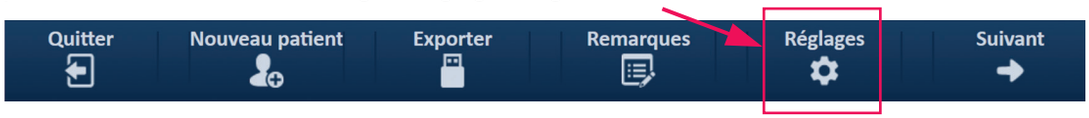


Figure 6.6.1 : Barre de navigation – Bouton Réglages

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

La boîte de dialogue Réglages comporte deux modes d'administration des impulsions, 1) ECG synchronisé et 2) 90 impulsions par minute. ECG synchronisé est le réglage par défaut.

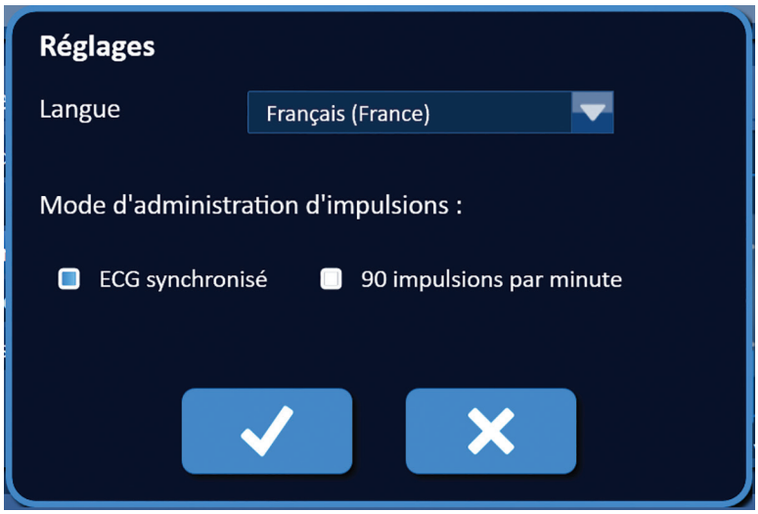


Figure 6.6.2 : Boîte de dialogue Réglages – Mode ECG synchronisé

AVERTISSEMENT : ECG synchronisé est le réglage à favoriser si la zone d'ablation ciblée se trouve dans les cavités abdominale et thoracique. Le mode 90 impulsions par minute ne doit pas être utilisé si la zone d'ablation ciblée se trouve dans la cavité abdominale ou thoracique car il est associé à une forte augmentation du rythme d'arythmie.

6.6.1 Comment passer du mode d'administration d'impulsions au mode 90 IPM

Cliquez sur le bouton Réglages ⚙ situé sur la barre de navigation pour accéder à la boîte de dialogue Réglages. Cliquez sur le bouton radio 90 impulsions par minute. Une fenêtre contextuelle d'avertissement apparaît, Figure 6.6.3.

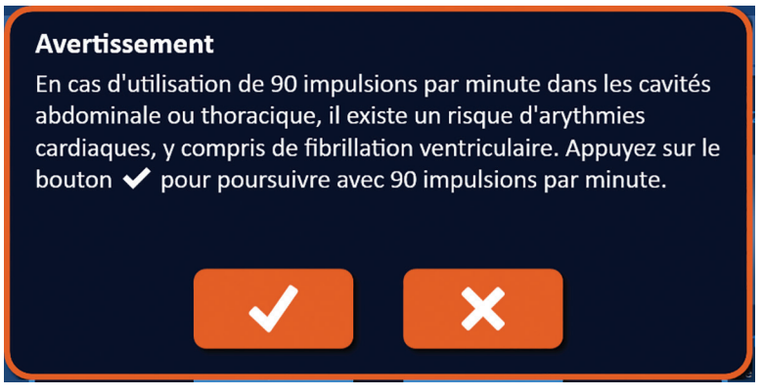


Figure 6.6.3 : Fenêtre contextuelle d'avertissement de fréquence d'impulsions

Cliquez sur le bouton ✓ pour passer du mode d'administration d'impulsions au mode 90 impulsions par minute et fermer la fenêtre contextuelle d'avertissement. Un clic sur le bouton ✕ permet de fermer la fenêtre contextuelle sans quitter le mode d'administration d'impulsions.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Cliquez sur le bouton ✔ de la boîte de dialogue Réglages pour confirmer le passage au mode d'administration d'impulsions et fermer la boîte de dialogue Réglages, Figure 6.6.4. Cliquez sur le bouton ✖ pour fermer la fenêtre contextuelle sans quitter le mode d'administration d'impulsions.

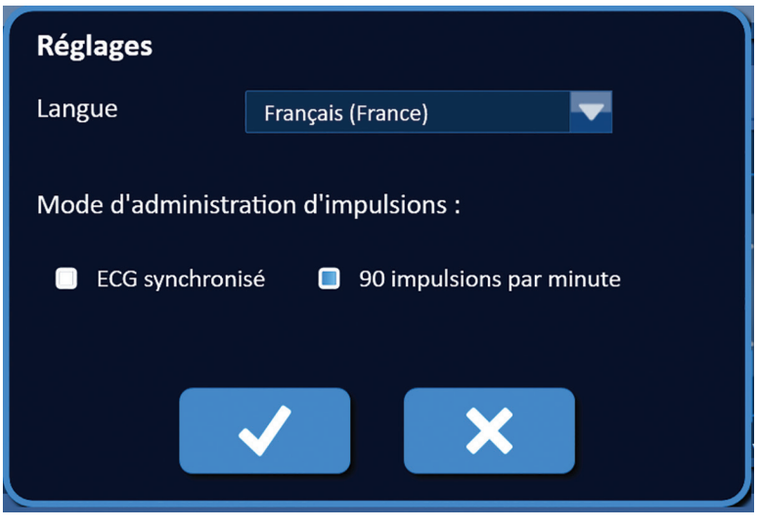


Figure 6.6.4 : Boîte de dialogue Réglages – Mode 90 impulsions par minute

6.6.2 Comment passer du mode d'administration d'impulsions au mode ECG synchronisé

Cliquez sur le bouton Réglages ⚙ situé sur la barre de navigation pour accéder à la boîte de dialogue Réglages. Cliquez sur le bouton radio ECG synchronisé.

Cliquez sur le bouton ✔ de la boîte de dialogue Réglages pour confirmer le passage du mode d'administration d'impulsions au mode ECG synchronisé et fermer la boîte de dialogue Réglages.

6.7 Notes sur le cas

L'utilisateur peut consigner des notes sur le cas pendant la procédure à l'aide de la boîte de dialogue Notes sur le cas. Cliquez sur le bouton Remarques situé sur la barre de navigation de tous les écrans pour accéder à la boîte de dialogue Notes sur le cas, Figure 6.7.1.



Figure 6.7.1 : Barre de navigation – Bouton Remarques

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

La boîte de dialogue Notes sur le cas contient deux zones de texte, Figure 6.7.2. La zone de texte bleu foncé située en haut de la boîte de dialogue affiche un enregistrement horodaté des notes sur le cas entrées précédemment dans le journal de notes sur le cas. La zone de texte bleu clair en bas de la boîte de dialogue permet d'entrer de nouvelles notes sur le cas.

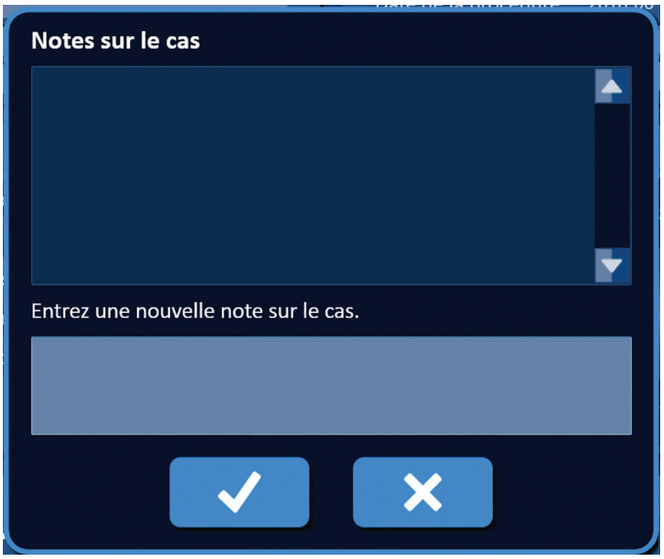


Figure 6.7.2 : Boîte de dialogue Notes sur le cas

6.7.1 Comment entrer des notes sur le cas

Cliquez sur le bouton Remarques pour afficher la boîte de dialogue Notes sur le cas. Saisissez une nouvelle note dans la zone de texte bleu clair « Entrez une nouvelle note sur le cas. », Figure 6.7.3.

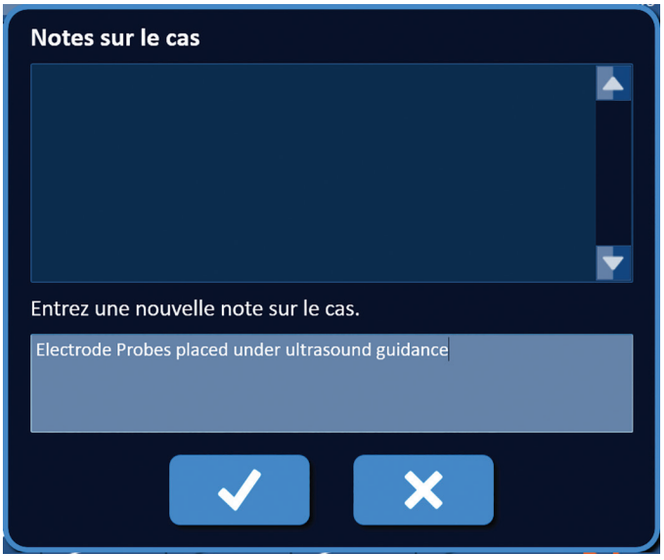


Figure 6.7.3 : Boîte de dialogue Notes sur le cas – Nouvelle note sur le cas

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Cliquez sur le bouton ✔ pour enregistrer la note et fermer la boîte de dialogue Notes sur le cas. Un clic sur le bouton ✖ supprimerait la nouvelle note et fermerait la boîte de dialogue Notes sur le cas.

Pour enregistrer des notes supplémentaires sur le cas ou pour vérifier que la note précédente a été enregistrée, cliquez sur le bouton Remarques pour afficher la boîte de dialogue Notes sur le cas. Les notes sur le cas entrées précédemment sont affichées dans la zone de texte bleu foncé avec un horodatage indiquant quand la note a été ajoutée au journal, Figure 6.7.4.

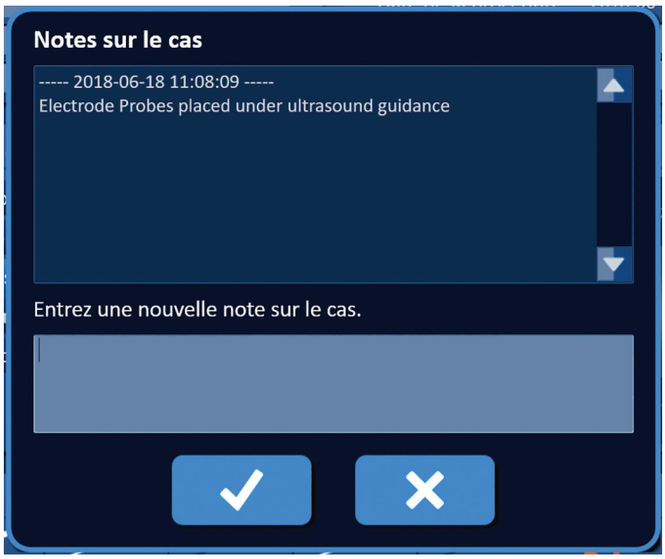


Figure 6.7.4 : Boîte de dialogue Notes sur le cas – Notes horodatées

6.8 Passer à l'écran suivant

Une fois les sections d'informations remplies, cliquez sur le bouton Suivant ➜ pour passer à l'écran Planification de la procédure.

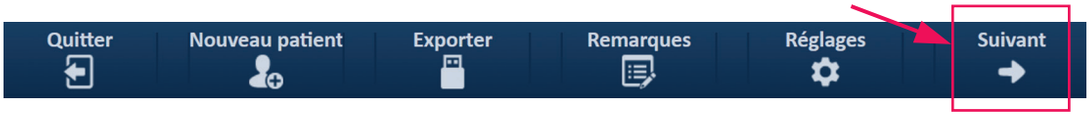


Figure 6.8.1 : Barre de navigation – Bouton Suivant

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

SECTION 7 : PLANIFICATION DE LA PROCÉDURE

7.1 Écran Planification de la procédure

L'écran Planification de la procédure permet de planifier et d'entrer le placement des sondes et de définir les paramètres d'impulsions. Cet écran inclut la grille de placement des sondes, les réglages de la zone d'ablation ciblée et les onglets Paramètres et Options, Figure 7.1.1.



Figure 7.1.1 : Écran Planification de la procédure

La **grille de placement des sondes** est une grille de 8 x 8 cm qui affiche la baleine à sondes sélectionnée qui entoure la zone d'ablation ciblée. La baleine à sondes sélectionnée est affichée comme un ensemble d'icônes sur la grille. Il y a autant d'icônes sur la grille de placement des sondes que de sondes dans la baleine à sondes sélectionnée. Les icônes peuvent être déplacées sur la grille de placement des sondes pour entrer les distances de paires de sondes mesurées à l'aide d'équipements d'imagerie.

Les **réglages de la zone d'ablation ciblée** contiennent les zones de texte des dimensions Zone de lésion, Marge et Zone cible. Les dimensions Zone de lésion et Marge peuvent être réglées à l'aide des boutons ▲/▼ de la fenêtre contextuelle. Les dimensions Zone cible sont calculées en fonction des valeurs pour Lésion et Marge.

Les onglets **Paramètres et Options** permettent de modifier les paramètres d'impulsions et d'activer et désactiver les fonctions de la grille de placement des sondes. Le volet Paramètres et Options contient les quatre onglets suivants : Tableau, Réglage rapide, Polarité et Options.

- Tableau – Affiche les paramètres d'impulsions détaillés.
- Réglage rapide – Ajustez facilement les paramètres d'impulsions pour toutes les paires de sondes.
- Polarité – Ajustez facilement la polarité d'une ou de toutes les paires de sondes.
- Options – Activez ou désactivez les fonctions de la grille de placement des sondes.

Les sous-sections suivantes présentent des instructions détaillées d'utilisation de l'écran Planification de la procédure.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

7.2 Grille de placement des sondes

La **grille de placement des sondes** est une grille de 8 x 8 cm qui affiche la baleine à sondes sélectionnée qui entoure la zone d'ablation ciblée, Figure 7.2.1.

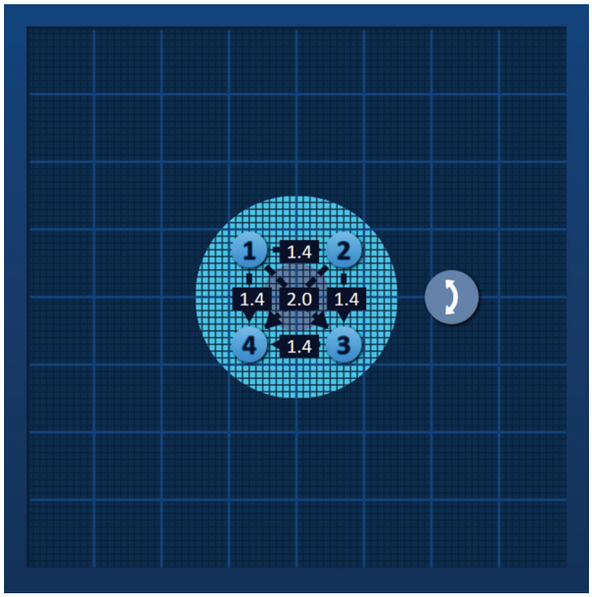


Figure 7.2.1 : Grille de placement des sondes

Les grandes lignes de grille sont des lignes bleues espacées de 1 cm. Les petites lignes de grille sont des lignes bleu foncé espacées de 1 mm. Une zone d'ablation ciblée en deux dimensions se situe sous les lignes de la grille. Le cercle gris foncé au centre de la grille de placement des sondes est la zone de lésion. La zone cible entoure la zone de lésion à une distance définie, nommée Marge. Vous trouverez des instructions détaillées sur la modification des réglages de la zone d'ablation ciblée à la Section 7.3.

Chaque icône circulaire numérotée, nommée icône de grille, représente une sonde de la baleine à sondes sélectionnée. Les icônes de grille par défaut sont centrées sur la grille de placement des sondes et entourent la zone d'ablation ciblée. Il y a autant d'icônes sur la grille de placement des sondes que de sondes dans la baleine à sondes sélectionnée. Chaque icône de grille est colorée et numérotée pour représenter l'état de connexion de la sonde, Tableau 7.2.1.

Tableau 7.2.1 : Grille de placement des sondes – Icônes de grille

Icône de grille	Signification
	Sonde pas connectée ou pas reconnue
	Sonde connectée et valide
	Sonde connectée et expirée ou non valide

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Les lignes tiretées qui relient les icônes de grille représentent des paires de sondes actives. Les paires de sondes actives figurent dans le tableau des paramètres d'impulsions. Chaque paire de sondes active affiche une valeur de distance de paire de sondes en centimètres, arrondie au dixième le plus proche. Les têtes de flèches des lignes tiretées pointent vers la sonde négative (S-) pour représenter la polarité de la paire de sondes active, Figure 7.2.2.

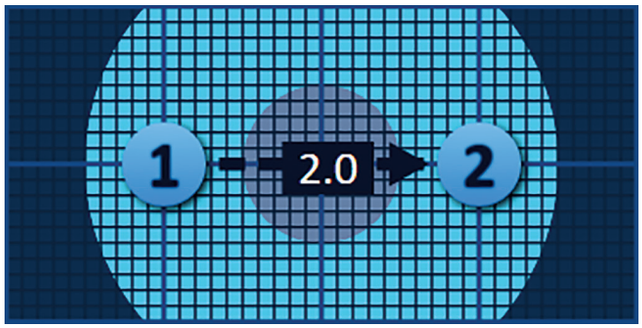


Figure 7.2.2 : Grille de placement des sondes – Flèche de polarité

Les icônes peuvent être déplacées sur la grille de placement des sondes pour entrer les distances de paires de sondes mesurées à l'aide d'équipements d'imagerie. Cliquez sur une icône de grille et faites-la glisser afin de la sélectionner et de la déplacer. Le numéro de l'icône de grille devient vert brillant pour indiquer qu'elle a été sélectionnée et peut être déplacée. Il est possible de cliquer de nouveau sur l'icône de grille afin de la désélectionner.

REMARQUE : les icônes de grille peuvent être déplacées par incréments de 1 mm à l'aide des touches fléchées du clavier.

Il est possible de sélectionner et déplacer plusieurs icônes de grille à la fois. Maintenez enfoncée la touche Ctrl du clavier et cliquez sur chaque icône de grille à déplacer. Utilisez les touches fléchées du clavier pour déplacer les icônes de grille sélectionnées de manière groupée, Figure 7.2.3.

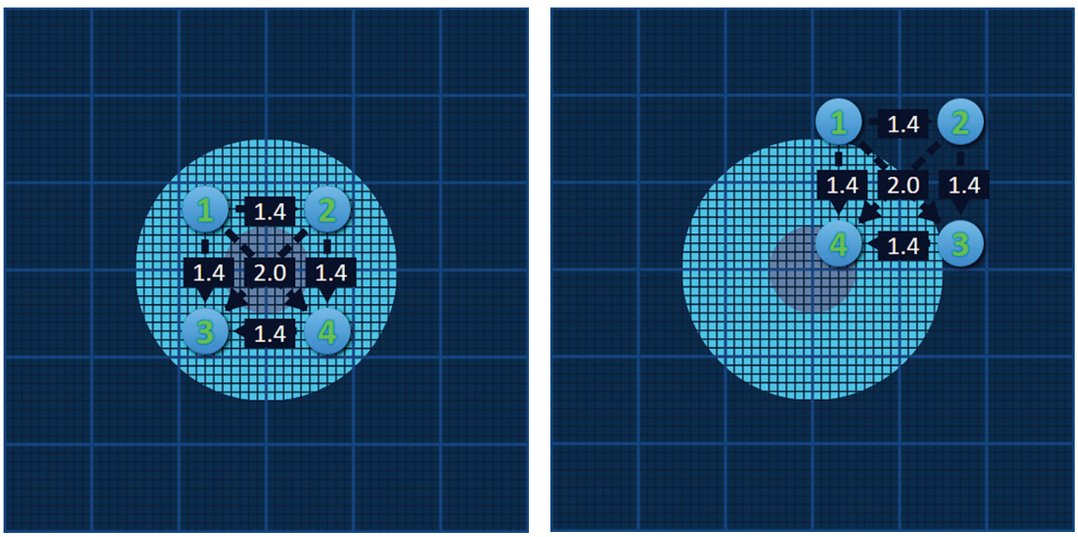


Figure 7.2.3 : Grille de placement des sondes –
Sélection et déplacement de plusieurs icônes de grille

REMARQUE : le bouton Restaurer les paramètres par défaut permet de rétablir les valeurs par défaut de la grille de placement des sondes et du tableau des paramètres d'impulsions.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

7.3 Réglages de la zone d'ablation ciblée

Les réglages de la zone d'ablation ciblée se situent juste au-dessous de la grille de placement des sondes. Ils contiennent les zones de texte des dimensions Zone de lésion, Marge et Zone cible, Figure 7.3.1.

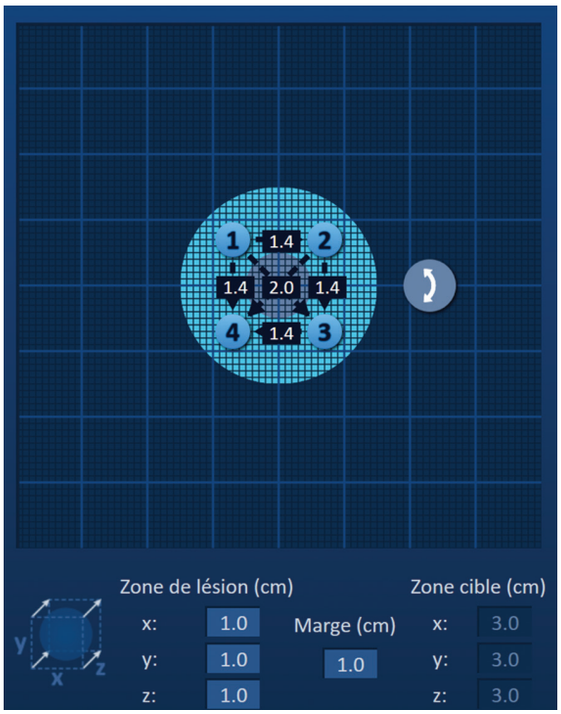


Figure 7.3.1 : Réglages de la zone d'ablation ciblée et grille de placement des sondes

La Zone de lésion se présente comme un cercle gris foncé placé au centre de la grille de placement des sondes. La zone cible entoure la zone de lésion à une distance définie, nommée Marge. Les dimensions par défaut de la zone de lésion sont de 1,0 cm x 1,0 cm x 1,0 cm, Figure 7.3.2. La marge par défaut est de 1,0 cm. La zone cible est calculée en ajoutant la marge à la zone de lésion.

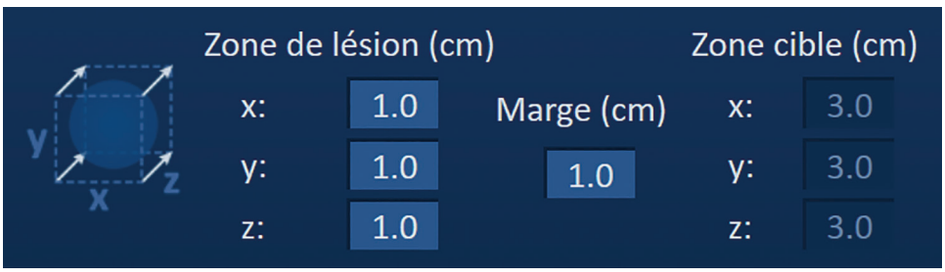


Figure 7.3.2 : Réglages de la zone d'ablation ciblée – Valeurs par défaut

REMARQUE : les modifications des réglages de la zone d'ablation ciblée sont facultatives, et ne modifient aucun des paramètres d'administration d'impulsions.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Trois zones de texte des réglages de la zone de lésion représentent les 3 diamètres de la lésion ciblée sur les axes X, Y et Z. Les valeurs X et Y de la zone de lésion sont les diamètres de largeur et de hauteur de la lésion ciblée, qui sont perpendiculaires à la trajectoire anticipée de placement de la sonde. La valeur Z de la zone de lésion est le diamètre de la lésion ciblée, qui passe le long de la trajectoire anticipée de placement de la sonde. Le cube de planification de la procédure à gauche des réglages de la zone de lésion est une représentation graphique de quatre sondes qui entourent une lésion afin d'aider l'utilisateur à déterminer l'orientation de la lésion ciblée et du placement de la sonde.

Pour modifier la largeur de la zone de lésion, cliquez sur la zone de texte « x: » pour faire apparaître la fenêtre contextuelle Zone de lésion, Figure 7.3.3. Utilisez les boutons ▲/▼ de la fenêtre contextuelle pour entrer la largeur de la zone de lésion en centimètres. Cliquez sur le bouton ✓ pour enregistrer la valeur et fermer la fenêtre contextuelle. Le bouton ✕ permet d'effacer la valeur et de fermer la fenêtre contextuelle. Ajustez la hauteur et la profondeur de la zone de lésion de la même manière.

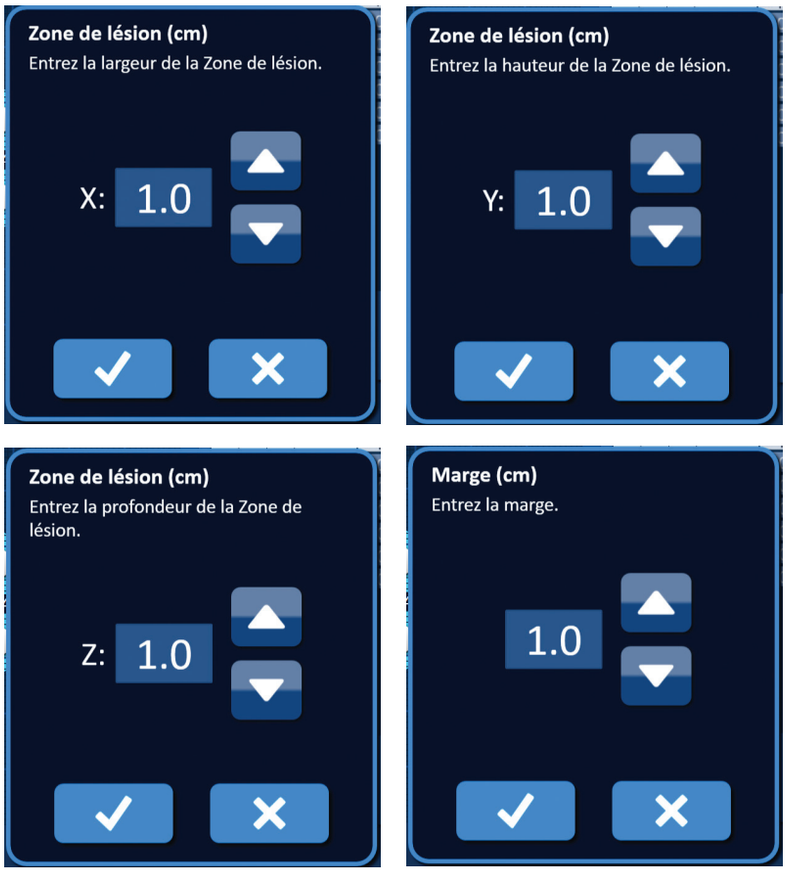


Figure 7.3.3 : Fenêtres contextuelles de réglage de la zone de lésion et de la marge

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Lorsque les réglages de la zone de lésion ou de la marge sont modifiés, le logiciel NanoKnife actualise automatiquement les dimensions de la zone cible, Figure 7.3.4.

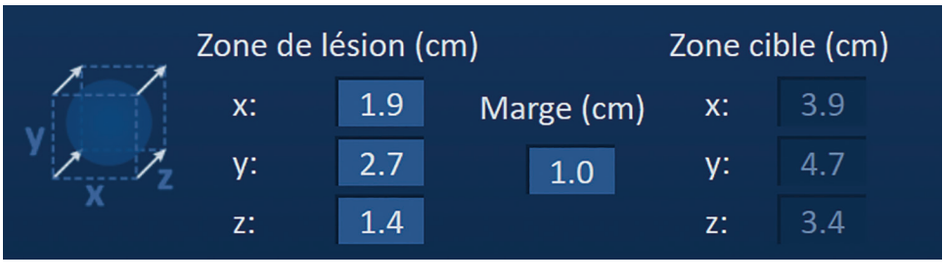


Figure 7.3.4 : Réglages modifiés de la zone de lésion

La marge est la distance entre la zone de lésion et la zone cible.

ATTENTION : toute modification de réglage de la marge devrait s'appuyer sur une détermination clinique par le médecin en charge du traitement.

Pour modifier le réglage de la marge, cliquez sur la zone de texte « Marge (cm) » pour faire apparaître la fenêtre contextuelle Marge, Figure 7.3.3. Utilisez les boutons ▲/▼ de la fenêtre contextuelle pour entrer la marge en centimètres. Cliquez sur le bouton ✔ pour enregistrer la valeur et fermer la fenêtre contextuelle. Le bouton ✖ permet d'effacer la valeur et de fermer la fenêtre contextuelle. La grille de placement des sondes est actualisée pour refléter la modification, Figure 7.3.5.

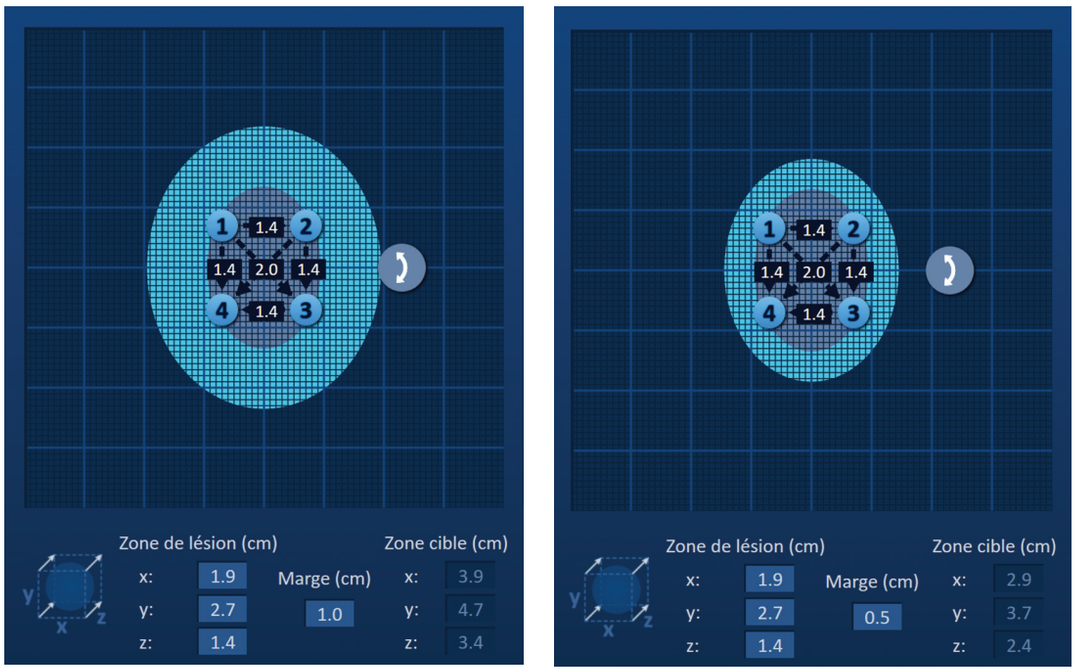


Figure 7.3.5 : Modification du réglage de la marge

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

7.4 Poignée rotation zone cible

Lorsque la Poignée rotation zone cible affiche le symbole , elle se trouve en mode Rotation. L'utilisateur peut utiliser la technique de cliquer-déplacer pour faire tourner la lésion et la zone cible jusqu'à 360 degrés, dans le sens horaire ou anti-horaire. La zone d'ablation cible tourne autour du point central de la zone de lésion dans le même sens de déplacement de la souris, Figure 7.4.1.

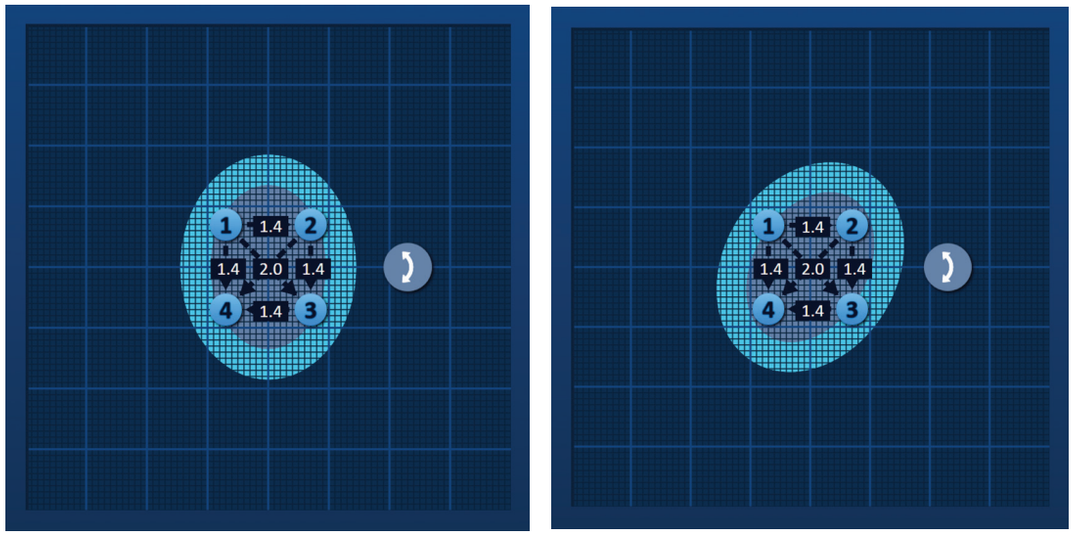


Figure 7.4.1 : Rotation de la zone de procédure – Mode de rotation

REMARQUE : la Poignée rotation zone cible ne bouge pas de sa position actuelle pendant l'utilisation en mode de rotation.

Cliquez avec le bouton droit de la souris sur la poignée rotation zone cible pour activer le mode de translation. L'icône Poignée rotation zone cible passe de à , pour indiquer que le mode de translation a été activé. L'utilisateur peut utiliser la technique de cliquer-déplacer pour déplacer (translater) la zone d'ablation ciblée vers un autre endroit de la grille de placement des sondes, Figure 7.4.2.

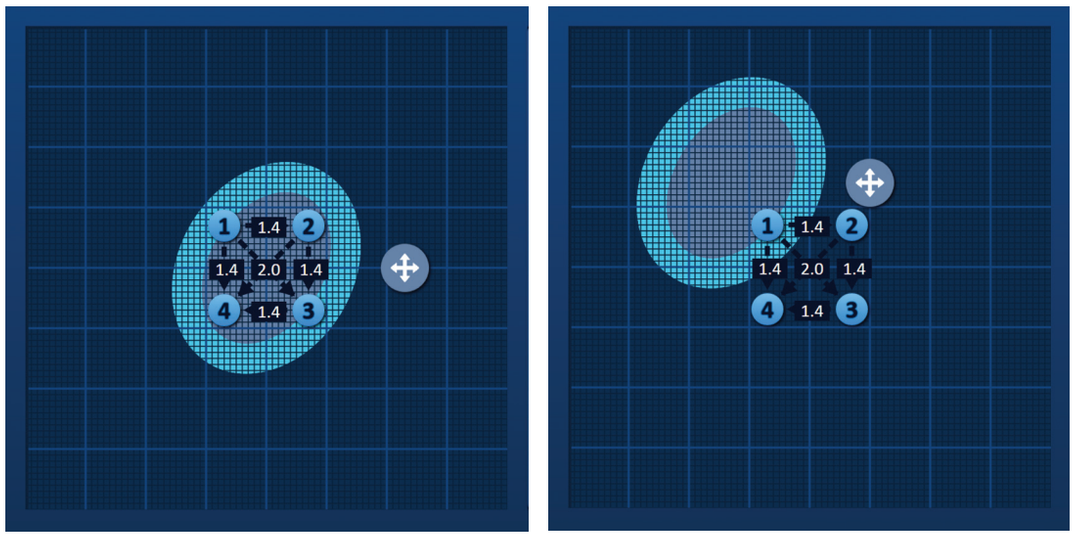


Figure 7.4.2 : Rotation de la zone de procédure – Mode de translation

Section 7
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

REMARQUE : en mode de translation, la poignée rotation zone cible se déplace de sa position actuelle. Elle est limitée par les bords extérieurs de la grille de placement des sondes.

L'utilisateur peut placer de nouveau la poignée rotation zone cible en mode de rotation en cliquant avec le bouton droit de la souris sur la poignée rotation zone cible. L'icône Poignée rotation zone cible passe de ✣ à ⤾, pour indiquer que le mode de rotation a été activé.

REMARQUE : le bouton Restaurer les paramètres par défaut ⟲ permet de rétablir les valeurs par défaut de la grille de placement des sondes et du tableau des paramètres d'impulsions.

7.5 Tableau des paramètres d'impulsions

Le tableau des paramètres d'impulsions se situe dans l'onglet Tableau. Il affiche les paramètres d'impulsions par défaut pour la baleine à sondes sélectionnée, Figure 7.5.1. Pour obtenir un effet d'ablation, le générateur NanoKnife administre une série de brèves impulsions électriques haute tension entre une paire de sondes à électrode simple, nommée paire de sondes active. Chaque ligne du tableau des paramètres d'impulsions représente une paire de sondes active.

REMARQUE : les paires de sondes actives présentes dans le tableau des paramètres d'impulsions apparaissent par ordre séquentiel. Les paires de sondes actives sont classées de la tension la plus haute à la tension la plus basse sur l'écran Génération d'impulsions.



Figure 7.5.1 : Tableau des paramètres d'impulsions

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Le tableau des paramètres d'impulsions inclut les colonnes suivantes : S+, S-, Tension, Long. impuls., Nombre impuls., V/cm et Distance. Les boutons d'ajout et de suppression de ligne et du Résolveur de distance sont situés sous le tableau. Chaque paramètre d'impulsions est défini dans le Tableau 7.5.1.

Tableau 7.5.1 : Paramètres d'impulsions et définitions

Paramètre d'impulsions	Définition
S+	Sonde positive de la paire de sondes active.
S-	Sonde négative de la paire de sondes active.
Tension	Tension maximale de chaque impulsion délivrée entre la paire de sondes active exprimée en volts (V).
Long. impuls.	Durée de chaque impulsion administrée exprimée en microsecondes (µsec).
Nombre impuls.	Nombre d'impulsions à administrer entre la paire de sondes active.
V/cm	Volts par centimètre – un facteur multiplié par la distance de paires de sondes pour calculer la tension de la paire de sondes active, exprimé en Volts/cm.
Distance	Distance entre les sondes positive et négative d'une paire de sondes active, exprimée en centimètres (cm).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

7.5.1 Contraintes de paramètres d'impulsions

Les contraintes pour chaque valeur de paramètre d'impulsions sont affichées au Tableau 7.5.2.

Tableau 7.5.2 : Contraintes de paramètres d'impulsions

Paramètre d'impulsions	Valeur minimum	Valeur maximum	Incrément
S+ (sonde positive)	1 (doit être différent de la sonde -)	6 (doit être différent de la sonde -)	1
S- (sonde négative)	1 (doit être différent de la sonde +)	6 (doit être différent de la sonde +)	1
Tension	500 Volts	3 000 Volts	50 Volts **REMARQUE** : calculé et ajusté automatiquement lorsque les distances des paires de sondes sont ajustées ou que le paramètre en Volts/cm est ajusté.
Long. impuls.	20 µsec	100 µsec	10 µsec
Nombre impuls. (Nombre d'impulsions)	10	100	10
V/cm (Volts/cm)	500 Volts/cm	3 000 Volts/cm	50 Volts/cm **REMARQUE** : calculé et ajusté automatiquement lorsque le paramètre Tension est modifié.
Distance (Distance de paire de sondes)	0 cm (avec la grille de placement des sondes activée) 0,1 cm (avec la grille de placement des sondes désactivée)	11,3 cm (avec la grille de placement des sondes activée) 5,0 cm (avec la grille de placement des sondes désactivée)	0,1 cm

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

7.5.2 Comment modifier les paramètres d'impulsions

ATTENTION : toute modification des paramètres d'impulsions devrait s'appuyer sur une détermination clinique par le médecin en charge du traitement.

Pour modifier un paramètre Tension, Long. impuls., Nombre impuls. ou V/cm, cliquez sur la cellule contenant le paramètre d'impulsions pour faire apparaître une fenêtre contextuelle.



Figure 7.5.2 : Exemple de fenêtre contextuelle de paramètres d'impulsions

Utilisez les boutons ▲/▼ de la fenêtre contextuelle pour ajuster le paramètre d'impulsions. Cliquez sur le bouton ✓ pour enregistrer la valeur et fermer la fenêtre contextuelle. Le bouton ✕ permet d'effacer la valeur et de fermer la fenêtre contextuelle. Le Tableau des paramètres d'impulsions est actualisé pour refléter la modification.

La couleur de la cellule des paramètres d'impulsions passe au jaune pour indiquer que le paramètre d'impulsions a été modifié par l'utilisateur. Les cellules de paramètres d'impulsions orange indiquent qu'un paramètre est défini sur sa valeur maximale ou minimale. Les couleurs de remplissage des cellules de paramètres d'impulsions et leur signification sont indiquées dans le Tableau 7.5.3.

Tableau 7.5.3 : Couleurs et signification des cellules du tableau des paramètres d'impulsions

Couleur de cellule	Signification
1 500	Le remplissage gris foncé de la cellule indique un paramètre d'impulsions actuellement défini sur la valeur par défaut.
1 200	Le remplissage jaune de la cellule indique un paramètre d'impulsions supérieur ou inférieur à la valeur par défaut.
3 000 500	Le remplissage orange de la cellule indique que le paramètre est défini sur la valeur maximale ou minimale.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

REMARQUE : le bouton Restaurer les paramètres par défaut permet de rétablir les valeurs par défaut de la grille de placement des sondes et du tableau des paramètres d'impulsions.

7.5.3 Comment modifier les paramètres d'impulsions pour toutes les paires de sondes actives

ATTENTION : toute modification des paramètres d'impulsions devrait s'appuyer sur une détermination clinique par le médecin en charge du traitement.

Pour modifier un paramètre Tension, Long. impuls., Nombre impuls. ou V/cm pour toutes les paires de sondes actives, cliquez sur toute cellule contenant le paramètre d'impulsions pour faire apparaître une fenêtre contextuelle. Utilisez les boutons ▲/▼ de la fenêtre contextuelle pour ajuster le paramètre d'impulsions. Cliquez sur le bouton radio Appliquer à tous. Cliquez sur le bouton ✓ pour enregistrer la valeur et fermer la fenêtre contextuelle. Le bouton ✕ permet d'effacer la valeur et de fermer la fenêtre contextuelle. Le tableau des paramètres d'impulsions est actualisé pour refléter la modification, Figure 7.5.3.



Figure 7.5.3 : Paramètre d'impulsions – Appliquer à tous

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

7.5.4 Comment réaffecter les paramètres S+ et S-

ATTENTION : toute modification des paramètres d'impulsions devrait s'appuyer sur une détermination clinique par le médecin en charge du traitement.

Pour réaffecter les paramètres S+ et S- pour les paires de sondes actives, cliquez sur toute cellule de la colonne S+ ou S- qui contient le paramètre pour faire apparaître la fenêtre contextuelle Modifier la paire de sondes, Figure 7.5.4.

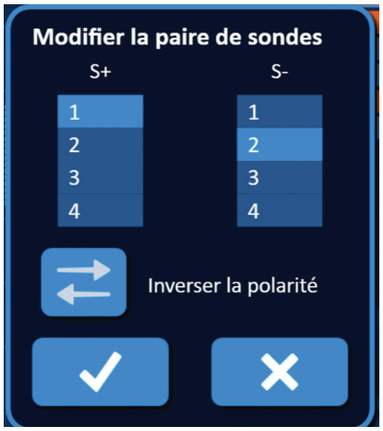


Figure 7.5.4 : Fenêtre contextuelle Modifier la paire de sondes

Cliquez sur une autre valeur S+ ou S- pour modifier le paramètre. Cliquez sur le bouton ✔ pour enregistrer les valeurs et fermer la fenêtre contextuelle. Le bouton ✖ permet d'effacer les valeurs et de fermer la fenêtre contextuelle. Le Tableau des paramètres d'impulsions est actualisé pour refléter la modification.

REMARQUE : si l'utilisateur tente d'entrer des valeurs S+ et S- identiques, une fenêtre contextuelle Attention apparaît, Figure 7.5.5.



Figure 7.5.5 : Fenêtre contextuelle Attention – Valeur de sonde identique

Cliquez sur le bouton ✔ pour fermer la fenêtre contextuelle Attention. Les valeurs S+ et S- retrouvent leurs valeurs d'origine.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

REMARQUE : si l'utilisateur tente d'entrer une paire de sondes figurant déjà dans le tableau des paramètres d'impulsions, une fenêtre contextuelle d'avertissement apparaît, Figure 7.5.6.



Figure 7.5.6 : Fenêtre contextuelle Attention – Paire de sondes identique

Cliquez sur le bouton ✔ pour fermer la fenêtre contextuelle Attention. Les valeurs S+ et S- retrouvent leurs valeurs d'origine.

7.5.5 Comment inverser la polarité de paires de sondes actives

Pour inverser la polarité d'une paire de sondes active, cliquez sur toute cellule de la colonne S+ ou S- pour la paire de sondes active pour faire apparaître la fenêtre contextuelle Modifier la paire de sondes, Figure 7.5.4. Cliquez sur le bouton Inverser la polarité ⇄, Figure 7.5.7.

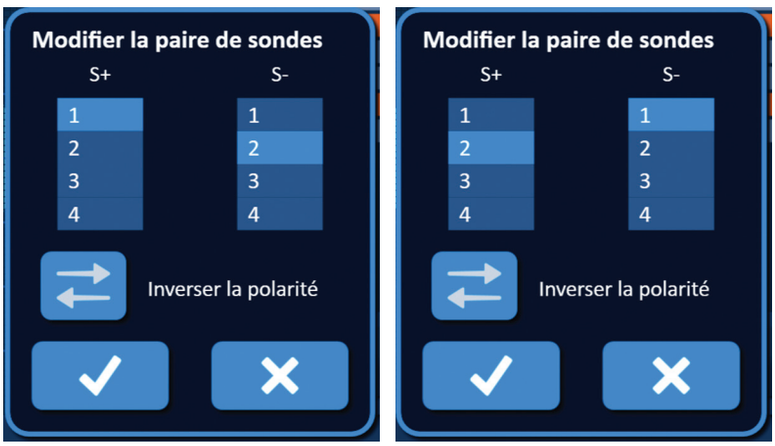


Figure 7.5.7 : Inverser la polarité de la paire de sondes

Cliquez sur le bouton ✔ pour enregistrer les valeurs et fermer la fenêtre contextuelle. Le bouton ✖ permet d'effacer les valeurs et de fermer la fenêtre contextuelle. Le Tableau des paramètres d'impulsions est actualisé pour refléter la modification.

REMARQUE : le bouton Restaurer les paramètres par défaut ⟲ permet de rétablir les valeurs par défaut de la grille de placement des sondes et du tableau des paramètres d'impulsions.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

7.5.6 Comment entrer manuellement des distances de paires de sondes

Les distances de paires de sondes sont généralement entrées en déplaçant les icônes de grille autour de la grille de placement de sondes. Le logiciel NanoKnife permet d'ignorer la grille de placement des sondes et d'entrer manuellement des distances de paires de sondes dans le tableau des paramètres d'impulsions. Pour ignorer la grille de placement des sondes et entrer des distances de paires de sondes pour les paires de sondes actives, cliquez sur la cellule dans la colonne Distance qui contient la valeur pour afficher une fenêtre contextuelle Attention, Figure 7.5.8.

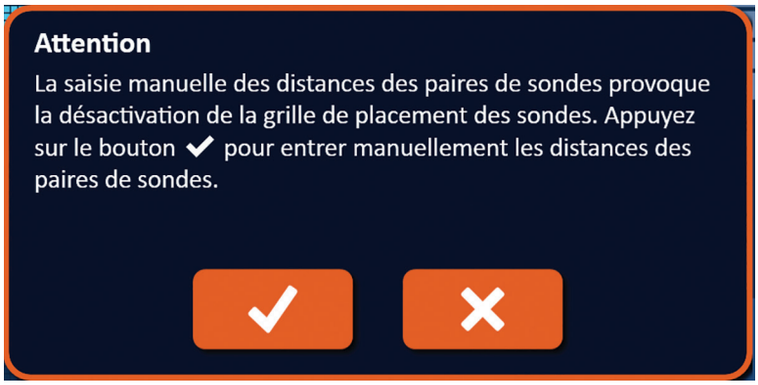


Figure 7.5.8 : Fenêtre contextuelle Attention – Désactiver la grille de placement de sondes

Cliquez sur le bouton ✔ pour désactiver la grille de placement de sondes, fermer la fenêtre contextuelle Attention et afficher la fenêtre contextuelle Distance, Figure 7.5.9. Un clic sur le bouton ✖ permet d'annuler et de fermer la fenêtre contextuelle Attention.



Figure 7.5.9 : Fenêtre contextuelle Distance

Utilisez les boutons ▲/▼ de la fenêtre contextuelle Distance pour ajuster la valeur de distance. Cliquez sur le bouton ✔ pour enregistrer la valeur et fermer la fenêtre contextuelle. Le bouton ✖ permet d'effacer la valeur et de fermer la fenêtre contextuelle. Le Tableau des paramètres d'impulsions est actualisé pour refléter la modification et la grille de placement des sondes est désactivée, Figure 7.5.10.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

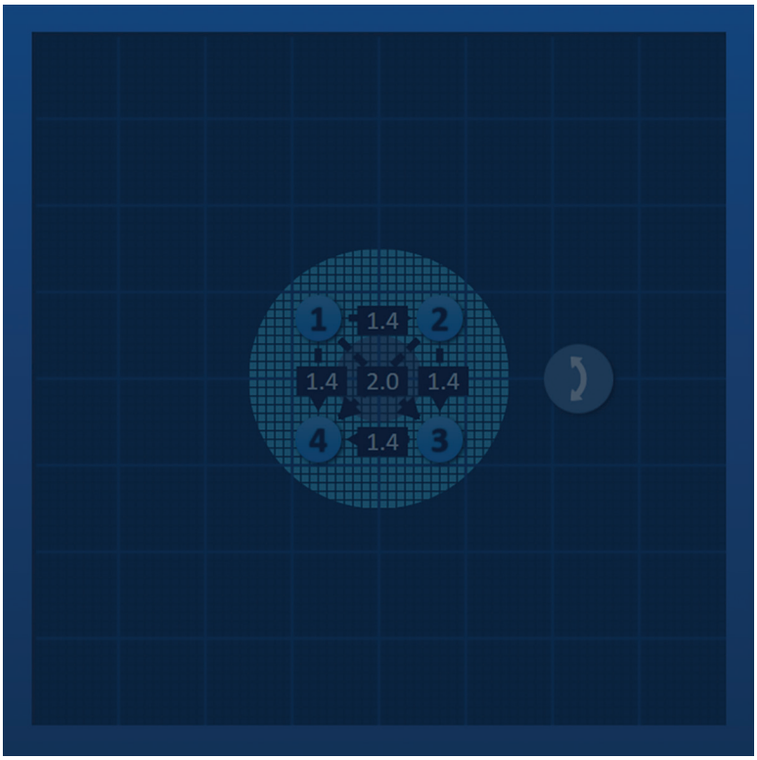


Figure 7.5.10 : Grille de placement des sondes – Désactivée

REMARQUE : le bouton Restaurer les paramètres par défaut permet de réactiver la grille de placement des sondes et de rétablir les valeurs par défaut de la grille de placement des sondes et du tableau des paramètres d'impulsions.

7.5.7 Comment rétablir la grille de placement des sondes

Pour réactiver la grille de placement des sondes et entrer des distances de paires de sondes pour les paires de sondes actives avec les icônes de grille, cliquez sur la cellule dans la colonne Distance pour faire apparaître la fenêtre contextuelle Distance, Figure 7.5.9. Cliquez sur le bouton Retourner à la grille pour faire apparaître une fenêtre contextuelle Attention, Figure 7.5.11.



Figure 7.5.11 : Fenêtre contextuelle Attention – Retourner à la grille

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Cliquez sur le bouton ✔ pour rétablir les valeurs de distance définies par la grille de placement des sondes et fermer la fenêtre contextuelle. Un clic sur le bouton ✖ permet d'annuler et de fermer la fenêtre contextuelle.

7.6 Boutons d'ajout et de retrait de ligne

Les boutons d'ajout et de retrait de ligne permettent d'ajouter et de supprimer des paires de sondes actives du tableau des paramètres d'impulsions. Par exemple, si l'utilisateur détermine qu'il n'est pas nécessaire d'administrer des impulsions entre la sonde 1 et la sonde 2, l'utilisateur peut utiliser le bouton de suppression de ligne pour supprimer la paire de sondes active du tableau des paramètres d'impulsions. Si l'utilisateur veut administrer des impulsions entre une paire de sondes qui n'apparaît pas actuellement dans le tableau des paramètres d'impulsions, l'utilisateur peut utiliser le bouton d'ajout de ligne pour ajouter la paire de sondes au tableau des paramètres d'impulsions.

7.6.1 Comment supprimer des paires de sondes du tableau des paramètres d'impulsions

ATTENTION : l'ajout ou le retrait de paires de sondes devrait s'appuyer sur une détermination clinique par le médecin en charge du traitement.

Cliquez sur la cellule gris clair de la première colonne de la ligne à supprimer. Un triangle apparaît dans la cellule gris clair dans la première colonne et la couleur de remplissage de la ligne sélectionnée passe du gris foncé au bleu brillant, Figure 7.6.1.



Figure 7.6.1 : Changement de la couleur d'arrière-plan

Cliquez sur le bouton pour faire apparaître une fenêtre contextuelle Attention, Figure 7.6.2.



Figure 7.6.2 : Boîte de dialogue de confirmation de suppression

Section 7
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Cliquez sur le bouton ✔ pour retirer la paire de sondes sélectionnée du tableau des paramètres d'impulsions et fermer la fenêtre contextuelle. Un clic sur le bouton ✖ permet d'annuler et de fermer la fenêtre contextuelle.

REMARQUE : le bouton Restaurer les paramètres par défaut permet de rétablir les valeurs par défaut de la grille de placement des sondes et du tableau des paramètres d'impulsions.

7.6.2 Comment ajouter des paires de sondes au tableau des paramètres d'impulsions

ATTENTION : l'ajout ou le retrait de paires de sondes devrait s'appuyer sur une détermination clinique par le médecin en charge du traitement.

Cliquez sur le bouton pour ajouter une nouvelle paire de sondes au tableau des paramètres d'impulsions. La ligne de la nouvelle paire de sondes est sélectionnée et présente une couleur de remplissage bleu brillant, Figure 7.6.3.



Figure 7.6.3 : Ajouter une ligne au tableau des paramètres d'impulsions

REMARQUE : le bouton Restaurer les paramètres par défaut permet de rétablir les valeurs par défaut de la grille de placement des sondes et du tableau des paramètres d'impulsions.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

7.7 Résolveur de distance

Le résolveur de distance est un utilitaire permettant d'entrer des distances de sondes et de les placer automatiquement dans la grille. Cela permet à l'utilisateur d'entrer les distances des paires de sondes mesurées par un appareil d'imagerie plutôt que d'utiliser le pavé tactile ou l'écran tactile pour déplacer manuellement des sondes sur la grille, Figure 7.7.1.

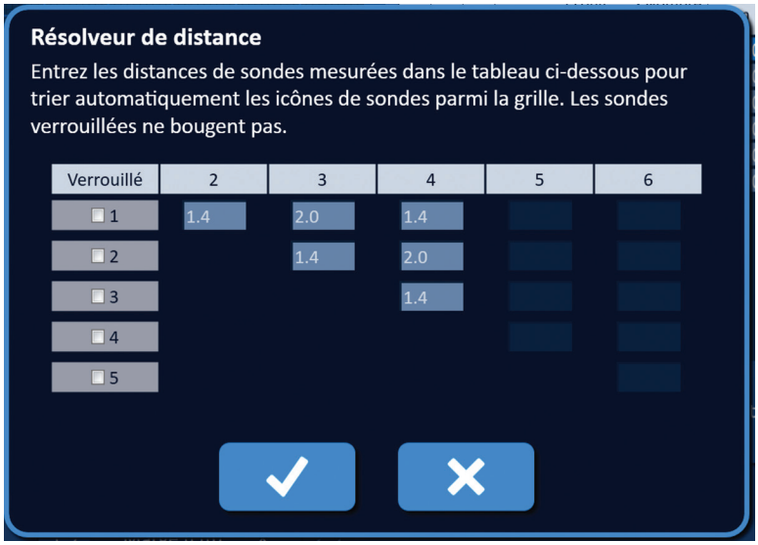


Figure 7.7.1 : Ajustement de distance des sondes

7.7.1 Comment utiliser le résolveur de distance

REMARQUE : le résolveur de distance n'accepte pas les valeurs supérieures à 5 cm.

REMARQUE : le résolveur de distance accepte les valeurs d'entrée avec une résolution de 0,1 cm.

REMARQUE : les données inexactes entrées dans le résolveur de distance produisent des résultats inexacts.

REMARQUE : il est possible que le résolveur de distance ne trouve pas de solution en cas de saisie de valeurs incorrectes.

Cliquez sur le bouton Résolveur de distance pour faire apparaître la boîte de dialogue Résolveur de distance. Entrez les distances souhaitées entre les sondes dans les zones gris foncé de la boîte de dialogue Résolveur de distance, Figure 7.7.2.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

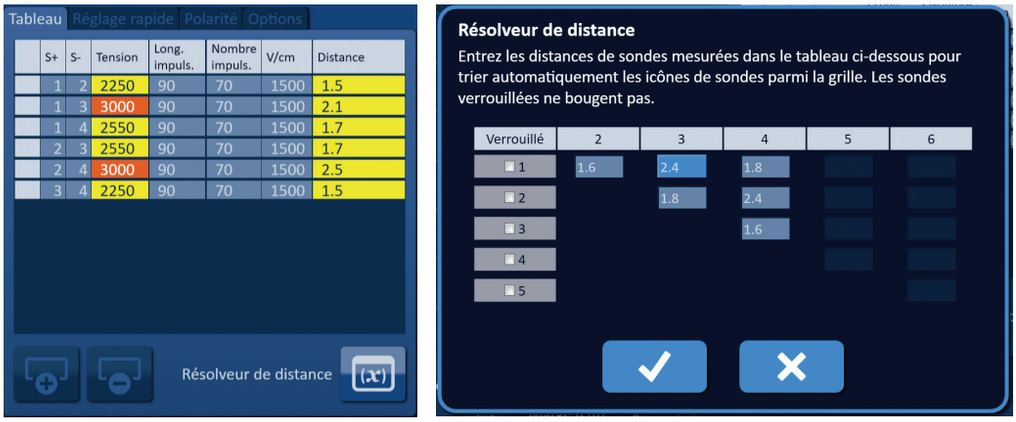


Figure 7.7.2 : Tableau des paramètres d'impulsions et ajustement

Par exemple, si la Distance de paire de sondes entre la Sonde 1 et la Sonde 3 est actuellement de 2,4 cm et si l'utilisateur détermine que la Distance de paire de sondes entre la Sonde 1 et la Sonde 3 devrait être de 2,0 cm, l'utilisateur clique sur la zone de texte Ligne 1/ Colonne 3 de la boîte de dialogue Résolveur de distance pour faire apparaître la fenêtre contextuelle Distance. Utilisez les boutons ▲/▼ de la fenêtre contextuelle Distance pour entrer une valeur de 2,0, Figure 7.7.3.

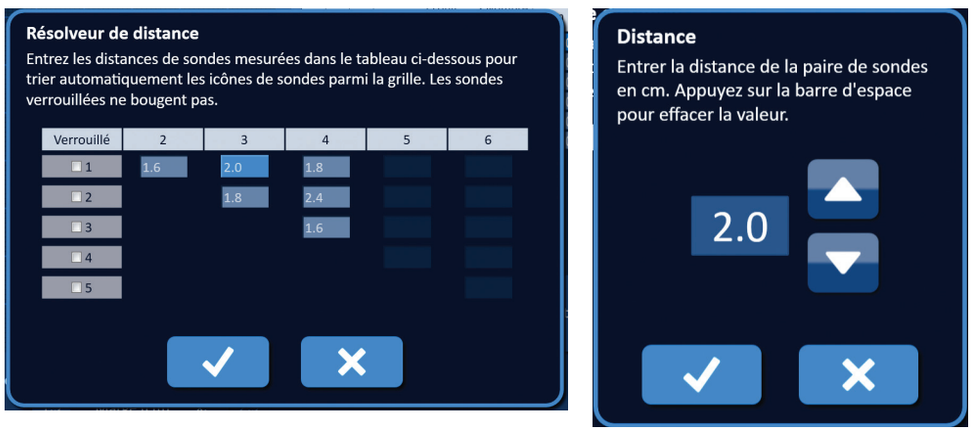


Figure 7.7.3 : Résolveur de distance –
Fenêtre contextuelle Distances de paire de sondes

Facultatif : cliquez sur le bouton radio dans la colonne Verrouillé pour empêcher le repositionnement d'icônes de grille spécifiques sur la grille de placement de sondes.

Cliquez sur le bouton ✓ pour enregistrer la valeur et fermer la fenêtre contextuelle Distance. Le bouton ✗ permet d'effacer les valeurs et de fermer la fenêtre contextuelle. La boîte de dialogue Résolveur de distance est actualisée pour refléter la modification.

Une fois toutes les modifications souhaitées apportées, cliquez sur le bouton ✓ pour fermer la boîte de dialogue Résolveur de distance et afficher la boîte de dialogue de résultats du résolveur de distance.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

REMARQUE : la fenêtre contextuelle d'état du résolveur de distance peut apparaître pendant le calcul d'une solution, Figure 7.7.4.

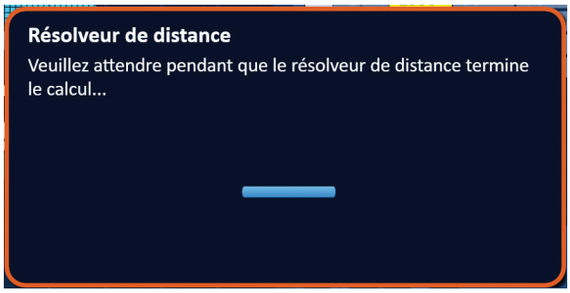


Figure 7.7.4 : Fenêtre contextuelle d'état du résolveur de distance

Une fois que le résolveur de distance termine le calcul, une fenêtre contextuelle d'état du résolveur de distance affiche la distance entrée par l'utilisateur, la distance produite par le résolveur et l'écart entre ces deux valeurs, Figure 7.7.5.

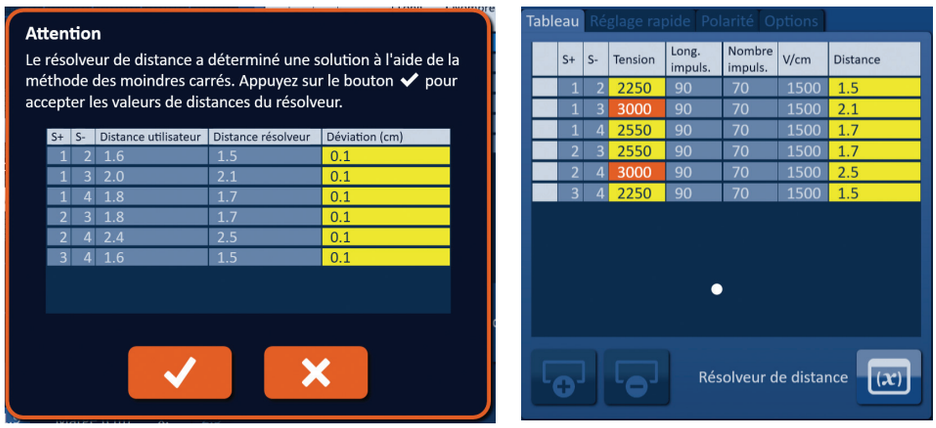


Figure 7.7.5 : Résultats du résolveur de distance et tableau des paramètres d'impulsions

Les cellules de couleur jaune dans la colonne Déviation indiquent qu'il existe des écarts entre la valeur entrée et la valeur calculée. Le bouton ✘ permet de rejeter les résultats du résolveur de distance, de fermer la boîte de dialogue des résultats du résolveur de distance et de retourner à la boîte de dialogue Résolveur de distance pour apporter des modifications supplémentaires.

Cliquez sur le bouton ✔ pour accepter les résultats du résolveur de distance, fermer la boîte de dialogue des résultats du résolveur de distance et actualiser le tableau des paramètres d'impulsions. Les icônes de grille sont automatiquement repositionnées sur la grille de placement des sondes pour refléter les modifications apportées par le calcul du résolveur de distance.

REMARQUE : le bouton Restaurer les paramètres par défaut ⟲ permet de rétablir les valeurs par défaut de la grille de placement des sondes et du tableau des paramètres d'impulsions.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

7.8 Onglet Réglage rapide

L'onglet Réglage rapide affiche un ensemble de commandes permettant à l'utilisateur d'ajouter ou de supprimer rapidement des paires de sondes, de modifier des paramètres d'impulsions pour toutes les paires de sondes actives et d'accéder aux réglages d'exposition des sondes, Figure 7.8.1.



Figure 7.8.1 : Onglet Réglage rapide

ATTENTION : toute modification des paramètres d'impulsions devrait s'appuyer sur une détermination clinique par le médecin en charge du traitement.

REMARQUE : le bouton Restaurer les paramètres par défaut permet de rétablir les valeurs par défaut de la grille de placement des sondes et du tableau des paramètres d'impulsions.

7.8.1 Comment ajouter ou supprimer rapidement des paires de sondes

Cliquez sur l'onglet Réglage rapide pour afficher les commandes Réglage rapide. Chaque cellule bleu brillant dans le tableau nommée « Ajouter ou supprimer des paires de sondes » représente une paire de sondes active ; les cellules bleu mat dans le tableau représentent des paires de sondes inactives. Un clic sur une cellule bleu brillant la fait passer au bleu mat et la retire du tableau des paramètres d'impulsions. Un clic sur une cellule bleu mat la fait passer au bleu brillant et l'ajoute au tableau des paramètres d'impulsions.

REMARQUE : au moins une paire de sondes doit être active. Si l'utilisateur tente de désactiver toutes les paires de sondes, une fenêtre contextuelle d'avertissement apparaît, Figure 7.8.2.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French



Figure 7.8.2 : Fenêtre contextuelle Attention – Retrait de paire de sondes

Cliquez sur le bouton ✔ pour fermer la fenêtre contextuelle Attention. La paire de sondes reste active.

7.8.2 Comment modifier rapidement la longueur d'impulsion pour toutes les paires de sondes

Cliquez sur l'onglet Réglage rapide pour afficher les commandes Réglage rapide. Chaque cellule bleu brillant dans le tableau sous le titre « Longueur d'impulsion (µsec) » représente le réglage actuel du paramètre ; les cellules bleu mat dans le tableau représentent les paramètres qui peuvent être sélectionnés. Cliquez sur une cellule bleu mat pour modifier rapidement le paramètre pour toutes les paires de sondes. La cellule devient bleu brillant pour indiquer que le paramètre a changé.

REMARQUE : certaines options des paramètres ne sont pas affichées. Utilisez les boutons ◀/▶ pour modifier le paramètre et accéder aux paramètres d'impulsions au-dessus ou au-dessous de ce qui apparaît. Un bouton ◀ ou ▶ qui devient bleu nuit indique que le paramètre est défini sur la valeur minimale ou maximale.

7.8.3 Comment modifier rapidement le nombre d'impulsions pour toutes les paires de sondes

Cliquez sur l'onglet Réglage rapide pour afficher les commandes Réglage rapide. Chaque cellule bleu brillant dans le tableau sous le titre « Nombre d'impulsions » représente le réglage actuel du paramètre ; les cellules bleu mat dans le tableau représentent les paramètres qui peuvent être sélectionnés. Cliquez sur une cellule bleu mat pour modifier rapidement le paramètre pour toutes les paires de sondes. La cellule devient bleu brillant pour indiquer que le paramètre a changé.

REMARQUE : certaines options des paramètres ne sont pas affichées. Utilisez les boutons ◀/▶ pour modifier le paramètre et accéder aux paramètres d'impulsions au-dessus ou au-dessous de ce qui apparaît. Un bouton ◀ ou ▶ qui devient bleu nuit indique que le paramètre est défini sur la valeur minimale ou maximale.

7.8.4 Comment modifier rapidement le réglage de tension pour toutes les paires de sondes

Cliquez sur l'onglet Réglage rapide pour afficher les commandes Réglage rapide. Chaque cellule bleu brillant dans le tableau sous le titre « Tension par cm » représente le réglage actuel du paramètre ; les cellules bleu mat dans le tableau représentent les paramètres qui peuvent être sélectionnés. Cliquez sur une cellule bleu mat pour modifier rapidement le paramètre pour toutes les paires de sondes. La cellule devient bleu brillant pour indiquer que le paramètre a changé.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

REMARQUE : certaines options des paramètres ne sont pas affichées. Utilisez les boutons ◀/▶ pour modifier le paramètre et accéder aux paramètres d'impulsions au-dessus ou au-dessous de ce qui apparaît. Un bouton ◀ ou ▶ qui devient bleu nuit indique que le paramètre est défini sur la valeur minimale ou maximale.

7.8.5 Comment entrer l'exposition des sondes pour toutes les paires de sondes actives

Cliquez sur l'onglet Réglage rapide pour afficher les commandes Réglage rapide. Chaque cellule bleu brillant dans le tableau sous le titre « Exposition des sondes (cm) » représente le réglage actuel du paramètre ; les cellules bleu mat dans le tableau représentent les paramètres qui peuvent être sélectionnés. Le réglage d'exposition des sondes par défaut est de 0,0 cm. Cliquez sur une cellule bleu mat pour modifier rapidement le paramètre pour toutes les paires de sondes. La cellule devient bleu brillant pour indiquer que le paramètre a changé.

REMARQUE : certaines options des paramètres ne sont pas affichées. Utilisez les boutons ◀/▶ pour modifier le paramètre et accéder aux paramètres d'impulsions au-dessus ou au-dessous de ce qui apparaît. Un bouton ◀ ou ▶ qui devient bleu nuit indique que le paramètre est défini sur la valeur minimale ou maximale.

REMARQUE : l'entrée dans le réglage d'exposition des sondes est facultative, et ne modifie aucun des paramètres d'administration d'impulsions.

La zone de texte Aide propose des informations supplémentaires. Pour ouvrir l'écran d'aide, sélectionnez le symbole **?** dans le coin supérieur droit de l'écran Planification de la procédure.

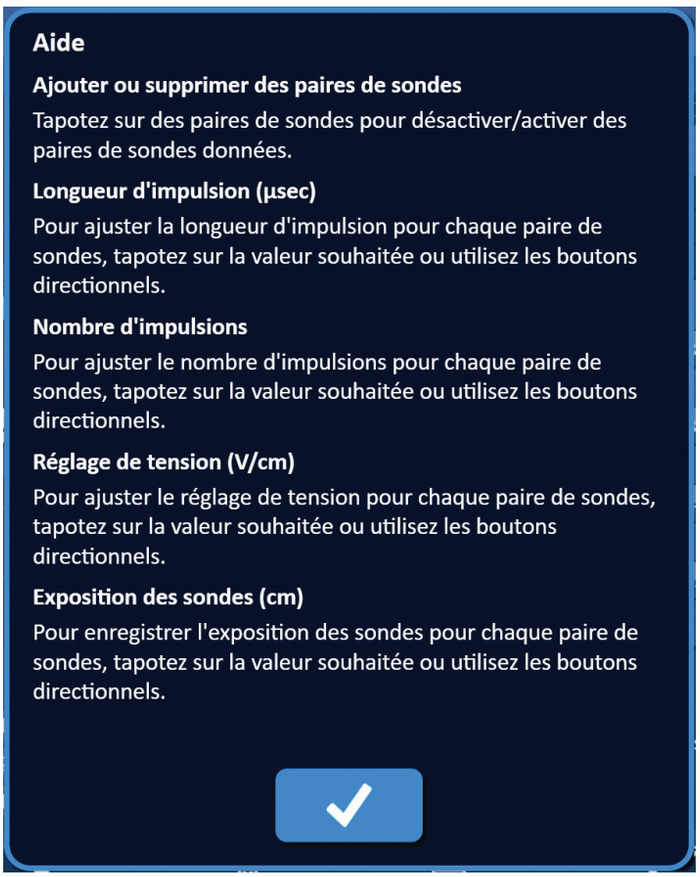


Figure 7.8.3 : Onglet des paramètres de réglage rapide – Fenêtre contextuelle d'aide

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

7.9 Onglet Polarité

L'onglet Polarité présente un ensemble de commandes permettant à l'utilisateur de réaffecter rapidement la polarité de chaque paire de sondes individuellement ou de toutes les paires de sondes simultanément, Figure 7.9.1.

ATTENTION : toute modification des paramètres d'impulsions devrait s'appuyer sur une détermination clinique par le médecin en charge du traitement.

REMARQUE : le bouton Restaurer les paramètres par défaut permet de rétablir les valeurs par défaut de la grille de placement des sondes et du tableau des paramètres d'impulsions.



Figure 7.9.1 : Onglet Polarité

7.9.1 Comment réaffecter la polarité d'une paire de sondes

Cliquez sur l'onglet Polarité pour afficher les commandes Attribuer la polarité. Chaque ligne représentée dans le tableau correspond à une paire de sondes active. L'affectation actuelle de la polarité est indiquée par le remplissage bleu brillant. Cliquez sur la cellule bleue contenant les nombres inversés, ou utilisez les boutons + ou – pour réaffecter la polarité d'une paire de sondes.

7.9.2 Comment réaffecter la polarité de toutes les paires de sondes

Cliquez sur le bouton Inverser toutes les paires ⇄ pour réaffecter la polarité de toutes les paires de sondes.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

7.10 Onglet Options

L'onglet Options affiche un ensemble de commandes permettant de modifier des éléments visuels sur la grille de placement des sondes, Figure 7.10.1.

REMARQUE : le bouton Restaurer les paramètres par défaut permet de rétablir les valeurs par défaut de la grille de placement des sondes et du tableau des paramètres d'impulsions.

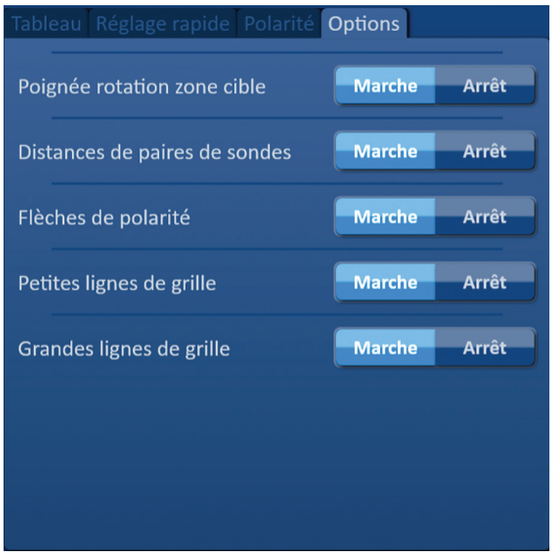


Figure 7.10.1 : Onglet Options de l'écran Planification de la procédure

7.10.1 Options de la grille de placement des sondes

Des descriptions de chaque option sont affichées dans le Tableau 7.10.1.

Tableau 7.10.1 Options de la grille de placement des sondes

Option	Description
Poignée rotation zone cible	Masquer (Arrêt) ou afficher (Marche) la poignée rotation zone cible.
Distances de paires de sondes	Masquer (Arrêt) ou afficher (Marche) les distances entre les paires de sondes actives.
Flèches de polarité	Masquer (Arrêt) ou afficher (Marche) les lignes tiretées ou fléchées entre les paires de sondes actives.
Petites lignes de grille	Masquer (Arrêt) ou afficher (Marche) les lignes de millimètres des grilles.
Grandes lignes de grille	Masquer (Arrêt) ou afficher (Marche) les lignes de centimètres des grilles.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

7.10.2 Comment modifier les options de la grille de placement des sondes

Cliquez sur le bouton Marche/Arrêt à côté d'une option pour activer ou désactiver un élément visuel, Figure 7.10.2.

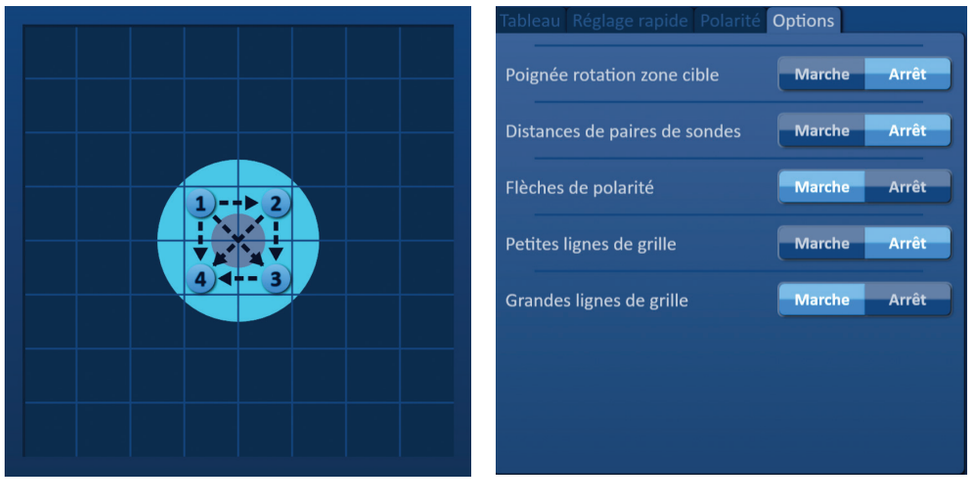


Figure 7.10.2 : Options de la grille de placement des sondes

7.11 Restaurer les paramètres par défaut

Le bouton Restaurer les paramètres par défaut fait apparaître une fenêtre contextuelle Attention permettant de rétablir les paramètres de procédure par défaut des sondes, placées autour du centre de la dimension de la lésion entrée par le médecin en charge du traitement. Le bouton Restaurer les paramètres par défaut permet de rétablir les valeurs par défaut de la grille de placement des sondes et du tableau des paramètres d'impulsions, y compris les réglages de la zone d'ablation ciblée, les emplacements des icônes de la grille, la polarité des sondes et les options de la grille de placement des sondes.

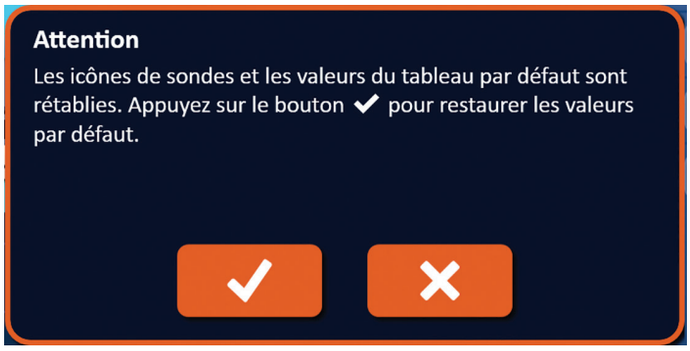


Figure 7.11.1 : Fenêtre contextuelle Restaurer les paramètres par défaut

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

7.12 Passer à l'écran suivant

Après avoir entré le plan de placement des sondes dans l'écran Planification de la procédure, cliquez sur le bouton Suivant ➜ pour passer à l'écran Génération d'impulsions, Figure 7.12.1.

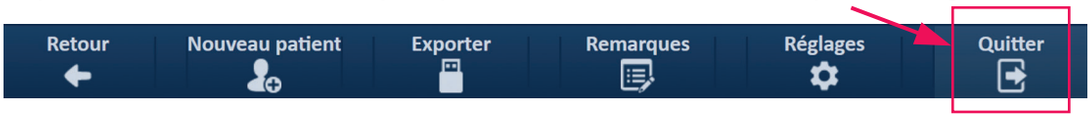


Figure 7.12.1 : Barre de navigation – Bouton Suivant

AVERTISSEMENT : il est très important que le numéro de sonde corresponde au numéro indiqué sur le générateur, de sorte que son connecteur soit branché afin que la procédure réalisée respecte la procédure planifiée.

MISE EN GARDE : veillez à ce que les sondes soient connectées correctement au générateur et placées dans le tissu cible avant l'administration d'impulsions. Une fenêtre contextuelle Attention apparaît si vous tentez de passer à l'écran Génération d'impulsions sans le bon nombre de sondes connecté au générateur, Figure 7.12.2.

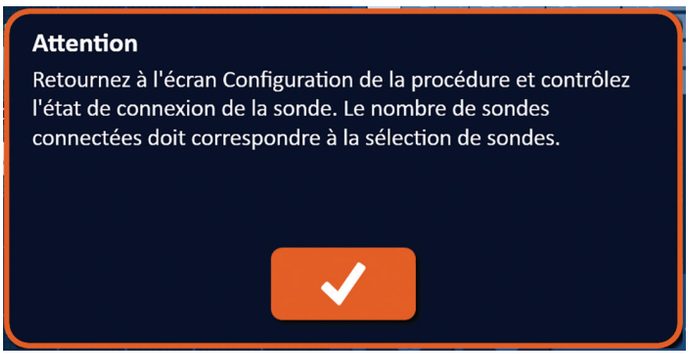


Figure 7.12.2 : Fenêtre contextuelle de contrôle de l'état de connexion de la sonde

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

SECTION 8 : GÉNÉRATION D'IMPULSIONS

8.1 Écran Génération d'impulsions

L'écran Génération d'impulsions permet de contrôler et de surveiller l'administration d'impulsions. Cet écran inclut le tableau Génération d'impulsions, la grille d'état des paires de sondes, le graphique des résultats de courant, la jauge de tension et le panneau de commande d'administration d'impulsions, Figure 8.1.1.

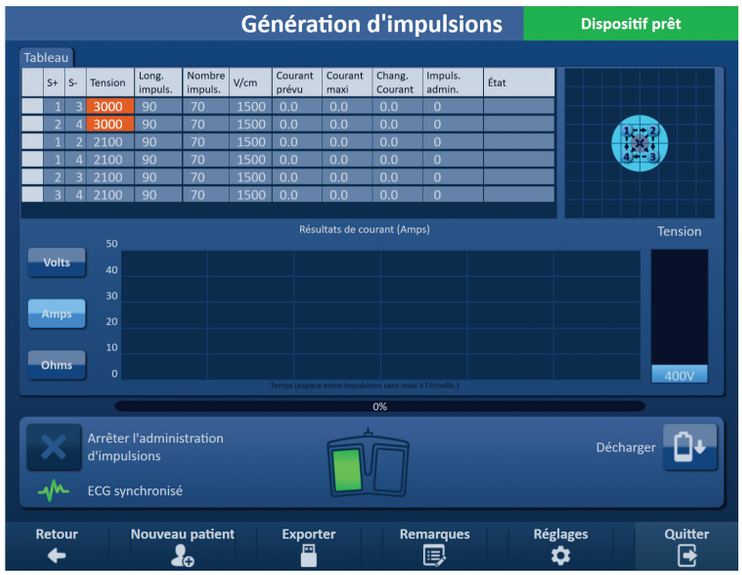


Figure 8.1.1 : Écran Génération d'impulsions

Le **tableau Génération d'impulsions** présente les paramètres d'impulsions, les mesures de courant et les états d'administration d'impulsions. Les paramètres d'impulsions affichés dans le tableau sont les mêmes que les paramètres affichés dans le tableau Paramètres d'impulsions de l'écran Planification de la procédure, mais ils sont triés par ordre de tension décroissant. L'utilisateur peut modifier les paramètres d'impulsions et activer ou désactiver les paires de sondes avant et après l'administration d'impulsions. Les mesures de courant prévues pour chaque paire de sonde sont affichées dans le tableau Génération d'impulsions après un test de conductivité des tissus. Les mesures de courant prévues sont remplacées avec les mesures de courant initiales suite au lancement de l'administration d'impulsions. Le courant maximal et l'évolution des valeurs de courant pour chaque paire de sondes sont actualisés tout au long de l'administration d'impulsions. Le nombre total d'impulsions administrées pour chaque paire de sondes et une barre d'état sont également affichés.

La **grille d'état des paires de sondes** est une représentation graphique de la grille de placement des sondes affichée sur l'écran de placement des sondes. Deux étiquettes d'icônes de sondes changent lentement de couleur, passant du bleu foncé au vert, pour indiquer la paire de sondes qui est active pendant l'administration d'impulsions.

Le **graphique des résultats de courant** permet à l'utilisateur d'alterner entre les graphiques de tension, de courant et de résistance pendant et après l'administration d'impulsions. Les graphiques sont actualisés après l'administration de chaque impulsion.

La **jauge de tension** affiche la tension en temps réel présente sur les condensateurs avant, pendant et après l'administration d'impulsions.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Le **panneau de commande d'administration d'impulsions** permet d'arrêter l'administration d'impulsions, de passer une paire de sondes pendant l'administration d'impulsions et de charger ou décharger les condensateurs. Ce panneau contient également l'indicateur d'état de synchronisation ECG et une fenêtre de message. La fenêtre de message affiche des informations utiles pendant et après l'administration d'impulsions.

Les sous-sections suivantes présentent des instructions détaillées d'utilisation de l'écran Génération d'impulsions.

8.2 Tableau Génération d'impulsions

Le tableau Génération d'impulsions présente les paramètres d'impulsions, les mesures de courant et les états d'administration d'impulsions, Figure 8.2.1.

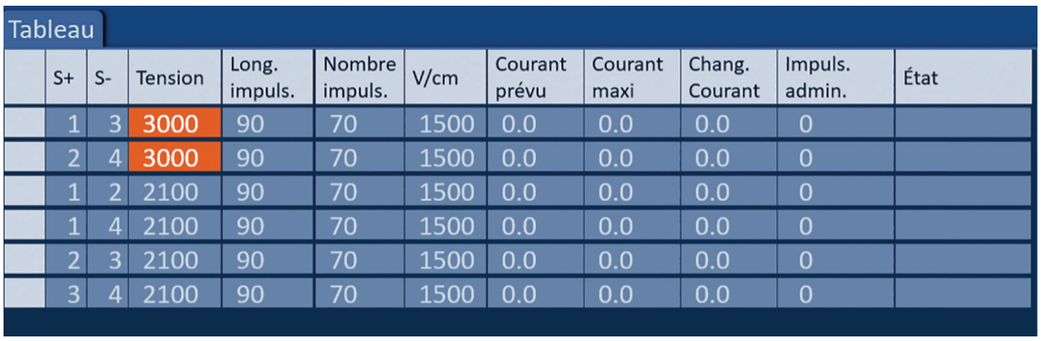


Figure 8.2.1 : Tableau Génération d'impulsions

Le tableau Génération d'impulsions inclut les colonnes S+, S-, Tension, Long. impuls., Nombre impuls., V/cm, Courant prévu, Courant initial, Courant maxi, Chang. Courant, Impuls. admin. et État. Chaque paramètre est défini dans le Tableau 8.2.1.

Tableau 8.2.1 : Paramètres et définitions du tableau Génération d'impulsions

Paramètre d'impulsions	Définition
S+	Sonde positive de la paire de sondes.
S-	Sonde négative de la paire de sondes.
Tension	Tension maximale de chaque impulsion délivrée entre la paire de sondes exprimée en volts (V).
Long. impuls.	Durée de chaque impulsion administrée exprimée en microsecondes (µsec).
Nombre impuls.	Nombre d'impulsions à administrer entre la paire de sondes.
V/cm	Volts par centimètre – un facteur multiplié par la distance de paires de sondes pour calculer la tension de la paire de sondes, exprimé en Volts/cm.
Courant prévu	Appel de courant prévu entre la paire de sondes après un test de conductivité des tissus, exprimé en ampères. Colonne remplacée par Courant initial après le lancement de l'administration d'impulsions.
Courant initial	L'appel de courant initial entre la paire de sondes pendant l'administration d'impulsions, exprimé en ampères. Cette colonne remplace Courant prévu après le lancement de l'administration d'impulsions.
Courant maxi	L'appel de courant maximal entre la paire de sondes pendant l'administration d'impulsions.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Paramètre d'impulsions	Définition
Chang. Courant	La différence calculée entre les valeurs Courant maxi et Courant initial, exprimée en ampères.
Impuls. admin.	Nombre total d'impulsions administrées pour la paire de sondes. **REMARQUE** : les impulsions sont comptées par groupes de 10 après l'administration réussie de chaque train d'impulsions.
État	Pourcentage d'impulsions administrées avec succès pendant l'administration d'impulsions pour la paire de sondes. L'état est de 100 % si toutes les impulsions souhaitées sont administrées. Si l'administration d'impulsions est arrêtée ou si l'utilisateur passe les impulsions restantes pour une paire de sondes, l'état indique également l'administration avec succès des trains d'impulsions.

8.2.1 Comment modifier les paramètres d'impulsions

ATTENTION : toute modification des paramètres d'impulsions devrait s'appuyer sur une détermination clinique par le médecin en charge du traitement.

L'utilisateur peut modifier les paramètres d'impulsions et activer ou désactiver les paires de sondes avant et après l'administration d'impulsions. Pour modifier un paramètre Tension, Long. impuls., Nombre impuls. ou V/cm, cliquez sur la cellule contenant le paramètre d'impulsions pour faire apparaître une fenêtre contextuelle, Figure 8.2.2.



Figure 8.2.2 : Exemple de fenêtre contextuelle de paramètres d'impulsions

Utilisez les boutons ▲/▼ de la fenêtre contextuelle pour ajuster le paramètre d'impulsions. Cliquez sur le bouton ✓ pour enregistrer la valeur et fermer la fenêtre contextuelle. Le bouton ✕ permet d'effacer la valeur et de fermer la fenêtre contextuelle. Le tableau Génération d'impulsions est actualisé pour refléter la modification.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

La couleur de la cellule des paramètres d'impulsions passe au jaune pour indiquer que le paramètre d'impulsions a été modifié par l'utilisateur. Les cellules de paramètres d'impulsions orange indiquent qu'un paramètre est défini sur sa valeur maximale ou minimale. Les couleurs de remplissage des cellules de paramètres d'impulsions et leur signification sont indiquées dans le Tableau 8.2.2.

Tableau 8.2.2 : Couleurs et signification des cellules du tableau des paramètres d'impulsions

Couleur de cellule	Signification
1 500	Le remplissage gris foncé de la cellule indique un paramètre d'impulsions actuellement défini sur la valeur par défaut.
1 200	Le remplissage jaune de la cellule indique un paramètre d'impulsions supérieur ou inférieur à la valeur par défaut.
3 000 500	Le remplissage orange de la cellule indique que le paramètre est défini sur la valeur maximale ou minimale.

8.2.2 Comment modifier les paramètres d'impulsions pour toutes les paires de sondes

ATTENTION : toute modification des paramètres d'impulsions devrait s'appuyer sur une détermination clinique par le médecin en charge du traitement.

Pour modifier un paramètre Tension, Long. impuls., Nombre impuls. et V/cm pour toutes les paires de sondes, cliquez sur toute cellule contenant le paramètre de génération d'impulsions pour faire apparaître une fenêtre contextuelle. Utilisez les boutons ▲/▼ de la fenêtre contextuelle pour ajuster le paramètre d'impulsions. Cliquez sur le bouton radio Appliquer à tous. Cliquez sur le bouton ✓ pour enregistrer la valeur et fermer la fenêtre contextuelle. Le bouton ✕ permet d'effacer la valeur et de fermer la fenêtre contextuelle. Le tableau Génération d'impulsions est actualisé pour refléter la modification, Figure 8.2.3.



Figure 8.2.3 : Paramètre d'impulsions – Appliquer à tous

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

8.2.3 Comment inverser la polarité de paires de sondes actives

Pour inverser la polarité d'une paire de sondes active, cliquez sur toute cellule de la colonne S+ ou S- pour la paire de sondes active pour faire apparaître la fenêtre contextuelle Modifier la paire de sondes, Figure 8.2.4. Cliquez sur le bouton Inverser la polarité ⇄, Figure 8.2.4.

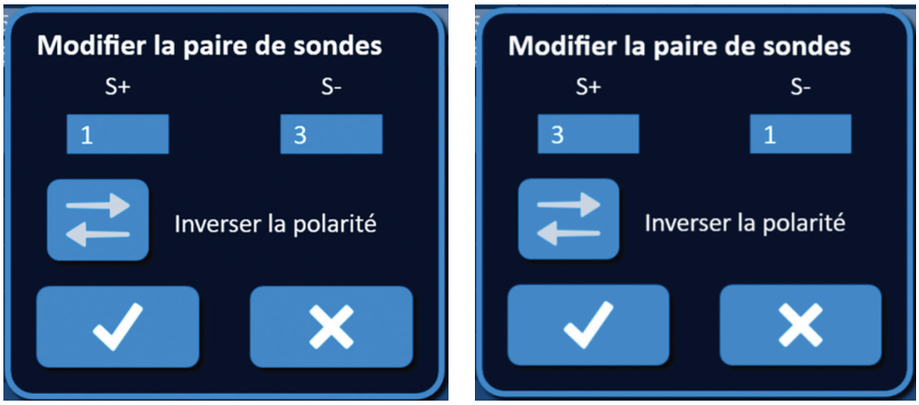


Figure 8.2.4 : Inverser la polarité de la paire de sondes

Cliquez sur le bouton ✔ pour enregistrer les valeurs et fermer la fenêtre contextuelle. Le bouton ✖ permet d'effacer les valeurs et de fermer la fenêtre contextuelle. Le tableau Génération d'impulsions est actualisé pour refléter la modification.

8.2.4 Comment désactiver des paires de sondes

ATTENTION : l'activation et la désactivation de paires de sondes devrait s'appuyer sur une détermination clinique par le médecin en charge du traitement.

Cliquez sur la cellule gris clair de la première colonne de la ligne à supprimer. Un triangle apparaît dans la cellule gris clair de la première colonne et la couleur de remplissage de la ligne sélectionnée passe du gris foncé au bleu brillant, Figure 8.2.5.

Tableau

	S+	S-	Tension	Long. impuls.	Nombre impuls.	V/cm	Courant prévu	Courant maxi	Chang. Courant	Impuls. admin.	État
	1	3	3000	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
▶	2	4	3000	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	1	2	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	1	4	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	2	3	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	3	4	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	

Figure 8.2.5 : Changement de la couleur d'arrière-plan

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

La fenêtre contextuelle Options de paires de sondes apparaît, Figure 8.2.6.

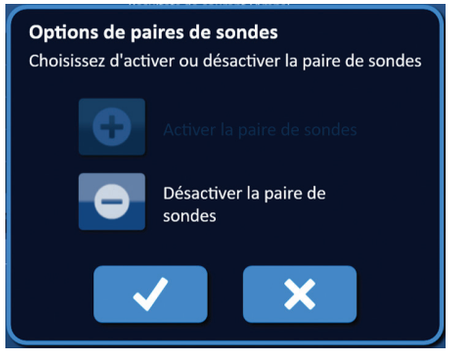


Figure 8.2.6 : Fenêtre contextuelle Options de paires de sondes – Désactiver la paire de sondes

Cliquez sur le bouton ⊖ pour désactiver la paire de sondes sélectionnée dans le tableau Génération d'impulsions. Cliquez sur le bouton ✓ pour confirmer la désactivation de la paire de sondes et fermer la fenêtre contextuelle. Le bouton ✗ permet d'annuler les modifications et de fermer la fenêtre contextuelle. Le tableau Génération d'impulsions est actualisé pour refléter la modification, Figure 8.2.7.

Tableau

	S+	S-	Tension	Long. impuls.	Nombre impuls.	V/cm	Courant prévu	Courant maxi	Chang. Courant	Impuls. admin.	État
	1	3	3000	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
×	2	4	3000	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	1	2	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	1	4	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	2	3	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	3	4	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	

Figure 8.2.7 : Paire de sondes désactivée

8.2.5 Comment activer des paires de sondes

ATTENTION : l'activation et la désactivation de paires de sondes devrait s'appuyer sur une détermination clinique par le médecin en charge du traitement.

Cliquez sur la cellule gris clair de la première colonne de la ligne contenant le symbole ✗. La couleur de remplissage de la ligne sélectionnée passe du bleu foncé au bleu brillant et la fenêtre contextuelle Options de paires de sondes apparaît, Figure 8.2.8.

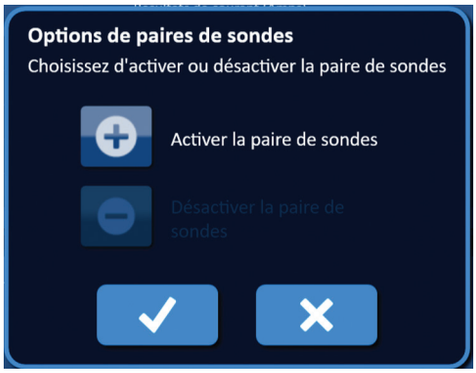


Figure 8.2.8 : Fenêtre contextuelle Options de paires de sondes – Activer la paire de sondes

Section 8
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Cliquez sur le bouton ⊕ pour activer la paire de sondes sélectionnée dans le tableau Génération d'impulsions. Cliquez sur le bouton ✔ pour confirmer l'activation de la paire de sondes et fermer la fenêtre contextuelle. Le bouton ✖ permet d'annuler les modifications et de fermer la fenêtre contextuelle. Le tableau Génération d'impulsions est actualisé pour refléter la modification.

8.2.6 Comment calculer les mesures de courant

Les mesures de courant prévues pour chaque paire de sonde sont affichées dans le tableau Génération d'impulsions après un test de conductivité des tissus réussi. Les mesures de courant prévues sont remplacées avec les mesures de courant initiales suite au lancement de l'administration d'impulsions. Les valeurs maximales de mesure du courant et l'évolution des valeurs de courant pour chaque paire de sondes sont actualisées tout au long de l'administration d'impulsions. La valeur de changement de courant pour chaque paire de sondes est calculée en soustrayant la valeur de courant maximal de la valeur de courant initial, comme illustré à la Figure 8.2.9.

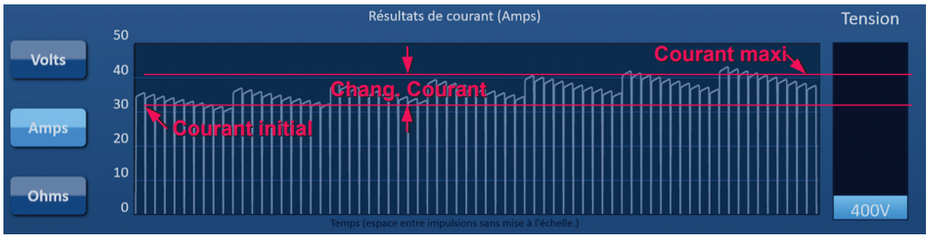


Figure 8.2.9 : Courant initial, maximal et changement de courant

8.2.7 Comment évaluer des impulsions administrées et l'état

Le nombre total d'impulsions administrées pour chaque paire de sondes et une barre d'état sont affichés pendant et après l'administration d'impulsions. Les colonnes Impuls. admin. et État du tableau Génération d'impulsions sont actualisées après l'administration de chaque groupe de 10 impulsions, Figure 8.2.10.

Impuls. admin.	État
70	100%
50	71%
0	

Figure 8.2.10 : Colonnes Impuls. admin. et État pendant l'administration d'impulsions

REMARQUE : les impulsions administrées avec succès au sein du même train d'impulsions, un groupe de 10 impulsions, qui produisent une condition de surintensité, ne sont pas comptées dans la colonne Impuls. admin.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

La barre d'état est située sous le graphique des résultats de courant, et indique la progression générale par l'administration d'impulsions et le pourcentage d'achèvement, Figure 8.2.11.

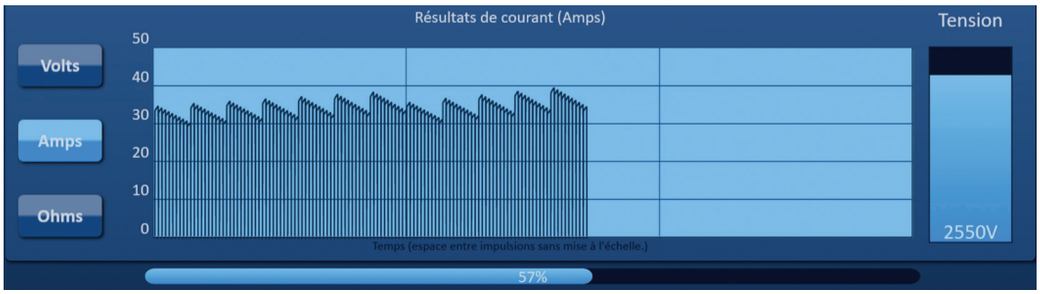


Figure 8.2.11 : Barre d'état pendant l'administration d'impulsions

La barre d'état est synchronisée avec le graphique des résultats de courant. La barre d'état est actualisée après l'administration de chaque impulsion.

8.3 Grille d'état des paires de sondes

La grille d'état des paires de sondes est une représentation graphique de la grille de placement des sondes affichée sur l'écran de placement des sondes. Deux étiquettes d'icônes de sondes changent lentement de couleur, passant du bleu foncé au vert, pour indiquer la paire de sondes qui est active pendant l'administration d'impulsions, Figure 8.3.1. La sonde positive change de couleur, passant du bleu foncé au vert avant que la sonde négative indique la polarité de la paire de sondes.

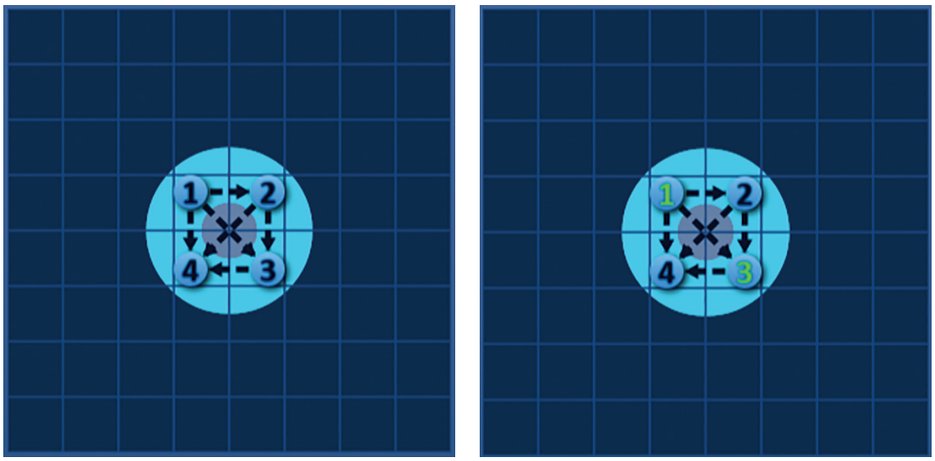


Figure 8.3.1 : Grille d'état des paires de sondes

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

8.4 Graphique des résultats de courant

Le graphique des résultats de courant permet à l'utilisateur d'alterner entre les graphiques de tension, de courant et de résistance pendant et après l'administration d'impulsions. Vous trouverez dans le Tableau 8.4.1 ci-dessous une liste de boutons qui apparaissent à côté du graphique des résultats de courant, et leur fonction.

Tableau 8.4.1 : Boutons du graphique des résultats de courant et signification

Bouton	Fonction
	Le bouton Volts fait basculer le graphique des résultats de courant pour afficher les mesures de tension entre 0 et 3 000 volts.
	Le bouton Amps fait basculer le graphique des résultats de courant pour afficher les mesures de courant entre 0 et 50 ampères.
	Le bouton Ohms fait basculer le graphique des résultats de courant pour afficher les mesures de résistance entre 0 et 250 ohms.

Les graphiques des résultats de courant incluent les lignes verticales de la grille, qui représentent les transitions entre chaque paire de sondes présente dans le tableau Génération d'impulsions, Figure 8.4.1.

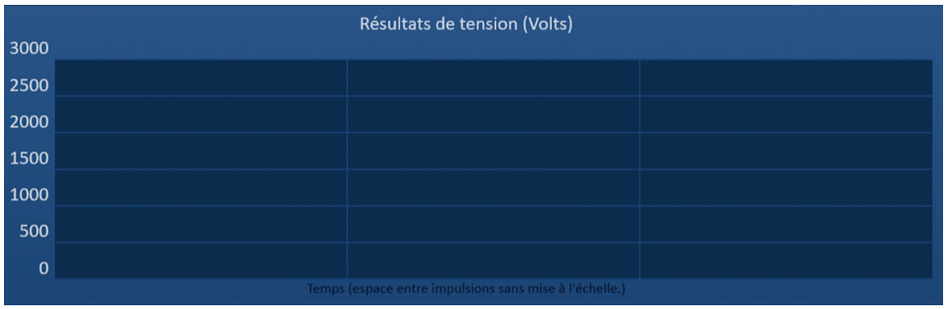


Figure 8.4.1 : Graphiques de résultats de tension avec lignes verticales de la grille

8.4.1 Comment alterner entre les graphiques de résultats de courant

Le graphique des résultats de courant peut être basculé entre Tension, Courant et Résistance avant, pendant et après l'administration d'impulsions. Cliquez sur le bouton Volts pour afficher le graphique des résultats de tension. Cliquez sur le bouton Amps pour afficher le graphique des résultats de courant. Cliquez sur le bouton Ohms pour afficher le graphique des résultats de résistance. Le bouton devient bleu brillant lorsque vous cliquez dessus, Figure 8.4.2.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

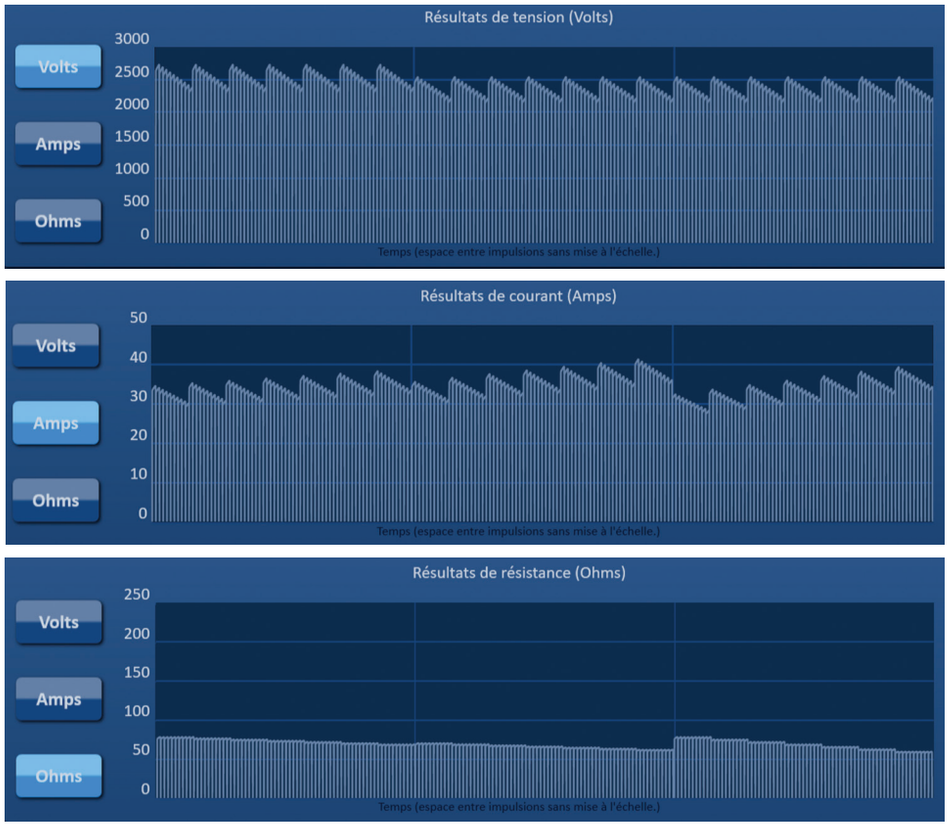


Figure 8.4.2 : Graphiques des résultats de courant

8.4.2 Graphique des résultats de courant pendant l'administration d'impulsions

Les couleurs du graphique des résultats de courant change pendant l'administration d'impulsions. La couleur d'arrière-plan passe au bleu brillant et les données d'impulsions passent au bleu foncé. Une barre d'état synchronisée placée sous le graphique des résultats de courant indique la progression générale de l'administration d'impulsions, Figure 8.4.3.

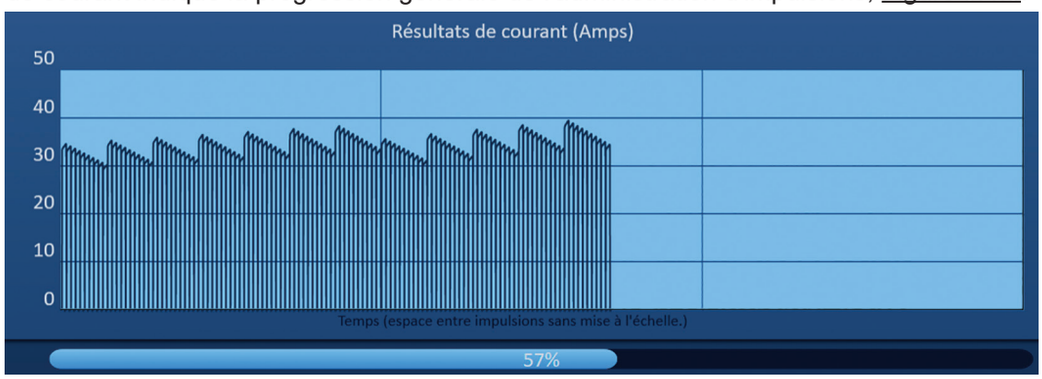


Figure 8.4.3 : Graphique des résultats de courant pendant l'administration d'impulsions

Le graphique des résultats de courant est actualisé après l'administration de chaque impulsion pour fournir à l'utilisateur une mesure électrique. L'utilisateur peut choisir d'arrêter l'administration d'impulsions si les mesures de courant approchent de la limite de 50 A et éviter une situation de courant élevé.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

ATTENTION : les situations de courant élevé peuvent entraîner une ablation inefficace ou une administration d'énergie excessive. Vous trouverez des informations supplémentaires sur les situations de courant élevé à la Section 8.7.11.

8.4.3 Graphique des résultats de courant après l'administration d'impulsions

Les graphiques des résultats de courant continuent à afficher les mesures électriques après la fin de l'administration d'impulsions et son arrêt par l'utilisateur, Figure 8.4.4.

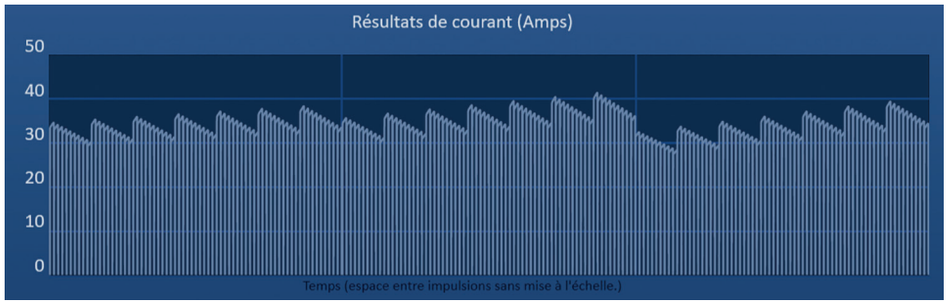


Figure 8.4.4 : Graphique des résultats de courant – Toutes les paires de sondes

L'utilisateur peut zoomer sur une paire de sondes spécifique en cliquant sur la zone du tableau correspondant à la paire de sondes. Le titre du graphique des résultats de courant change pour indiquer quelle paire de sondes est affichée, Figure 8.4.5.

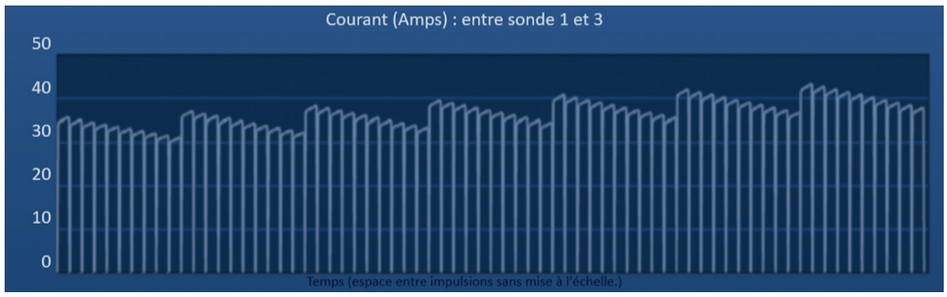


Figure 8.4.5 : Graphique des résultats de courant – Une paire de sondes

L'utilisateur peut zoomer encore sur un train spécifique de 10 impulsions en cliquant sur la zone du tableau correspondant au train d'impulsions. Le titre du graphique des résultats de courant change pour indiquer quelle paire de sondes et quel train d'impulsions sont affichés, Figure 8.4.6.

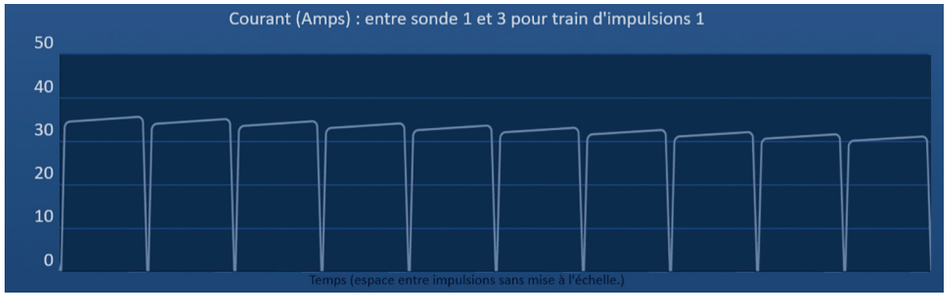


Figure 8.4.6 : Graphique des résultats de courant – Un train d'impulsions

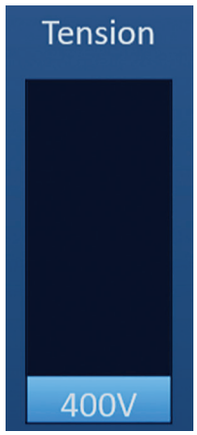
L'utilisateur peut dézoomer pour afficher les mesures électriques pour toutes les paires de sondes en cliquant n'importe où dans le graphique.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

8.5 Jauge de tension et options de chargement

La jauge de tension affiche la tension en temps réel présente sur les condensateurs avant, pendant et après l'administration d'impulsions. Les différents états de la jauge de tension sont illustrés au Tableau 8.5.1.

Tableau 8.5.1 : États de la jauge de tension

Déchargé	Test de conductivité	Administration d'impulsions
		

REMARQUE : les condensateurs se déchargent si le système NanoKnife reste inactif pendant 5 minutes sur l'écran Génération d'impulsions.

8.5.1 Comment décharger des condensateurs

Cliquez sur le bouton pour décharger les condensateurs. La fenêtre de message affiche le texte comme illustré ci-dessous à la Figure 8.5.1.

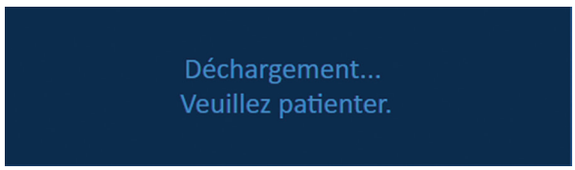


Figure 8.5.1 : Fenêtre de message pendant le déchargement

Un indicateur bleu clair apparaît également dans l'angle supérieur droit de l'écran, comme illustré à la Figure 8.5.2.

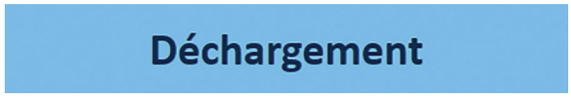


Figure 8.5.2 : Indicateur d'état de déchargement

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

8.5.2 Comment charger des condensateurs

Lorsque les condensateurs sont déchargés, la fenêtre de message indique à l'utilisateur d'appuyer sur le bouton de chargement pour commencer, Figure 8.5.3.

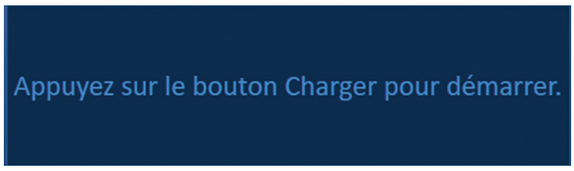


Figure 8.5.3 : Fenêtre de message lorsque les condensateurs sont déchargés

Cliquez sur le bouton pour charger les condensateurs. La fenêtre de message affiche le texte comme illustré ci-dessous à la Figure 8.5.4.

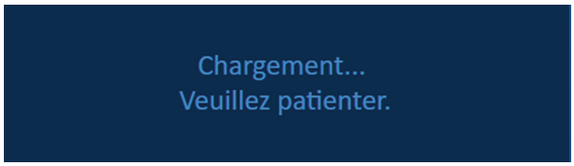


Figure 8.5.4 : Fenêtre de message pendant le chargement

Un indicateur bleu clair apparaît également dans l'angle supérieur droit de l'écran, comme illustré à la Figure 8.5.5.



Figure 8.5.5 : Indicateur d'état de chargement

8.6 Indications audibles pendant l'administration d'impulsions

Le générateur produit quatre indications audibles différentes. Vous trouverez une liste des indications audibles et leur signification au Tableau 8.6.1.

Tableau 8.6.1 : Indications audibles

Indication audible	Description
Un bip long	Administration d'impulsions commencée
Deux bips courts	Impulsion du test de conductivité administrée ou train d'impulsions administré
Quatre bips courts	Situation de courant élevé ou de sous-intensité détectée sur le train d'impulsions
Deux bips longs	Administration d'impulsions terminée

8.7 Panneau de commande d'administration d'impulsions

Le panneau de commande d'administration d'impulsions permet d'arrêter l'administration d'impulsions, de passer une paire de sondes pendant l'administration d'impulsions et de charger ou décharger les condensateurs, Figure 8.7.1.



Figure 8.7.1 : Panneau de commande d'administration d'impulsions

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Vous trouverez dans le Tableau 8.7.1 ci-dessous une liste de boutons qui apparaissent sur le panneau de commande d'administration d'impulsions, et leur fonction.

Tableau 8.7.1 : Boutons et fonctionnalités du panneau de commande d'administration d'impulsions

Bouton	Fonction
	Le bouton Arrêter l'administration d'impulsions permet d'arrêter l'administration d'impulsions pendant le test de conductivité et l'administration d'impulsions.
	Le bouton Passer la paire de sondes permet d'ignorer les impulsions restant à administrer pour la paire de sondes active et de passer à la paire de sondes suivante dans le tableau Génération d'impulsions.
	Le bouton Charger permet de charger le générateur après l'administration d'impulsions ou après le déchargement du générateur suite au dépassement du délai.
	Le bouton Décharger permet de décharger le générateur.

Ce panneau contient également l'indicateur d'état de synchronisation ECG. Vous trouverez dans le Tableau 8.7.2 ci-dessous une liste des indicateurs d'état de synchronisation ECG qui apparaissent sur le panneau de commande d'administration d'impulsions, et leur signification.

Tableau 8.7.2 : État de synchronisation ECG

État ECG	Description
	« ECG désactivé » si 90 IPM est sélectionné.
	« ECG synchronisé » si la synchronisation ECG est sélectionnée et si le signal est synchronisé.
	« ECG brouillé » si la synchronisation ECG est sélectionnée et si le signal est trop rapide (supérieur à 120 bpm).
	« ECG perdu » si la synchronisation ECG est sélectionnée et si le signal est trop lent ou absent.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Le panneau de commande d'administration d'impulsions affiche une icône de la double pédale indiquant à l'utilisateur d'appuyer sur la pédale de gauche (ARMER) ou de droite (IMPULSION). Vous trouverez dans le Tableau 8.7.3 ci-dessous une liste des icônes de la double pédale qui apparaissent sur le panneau de commande d'administration d'impulsions, et leur signification.

Tableau 8.7.3 : Icônes de la double pédale et description

Icône	Description
	Système prêt à être armé. Appuyez sur la pédale de gauche (ARMER) pour armer le générateur NanoKnife pour l'administration d'impulsions.
	Système prêt à administrer des impulsions. Appuyez sur la pédale de droite (IMPULSION) pour lancer l'administration d'impulsions.

Une fenêtre de message apparaît à la place de l'icône de la double pédale lorsque le système n'est pas à l'état Prêt. La fenêtre de message affiche un texte d'information ou d'instruction.

8.7.1 Comment lancer le test de conductivité

Le test de conductivité nécessite l'administration d'une impulsion à faible énergie entre chaque paire de sondes active dans la zone d'ablation ciblée afin de confirmer que l'impédance des tissus se trouve dans la plage acceptable. La tension du test de conductivité est d'environ 400 Volts. La double pédale permet de lancer le test de conductivité.

Le générateur se charge pour le test de conductivité lorsque l'utilisateur passe à l'écran Génération d'impulsions. Lorsque les condensateurs se chargent à 400 Volts, le panneau de commande d'administration d'impulsions affiche l'icône de la double pédale avec la pédale de gauche éclairée en vert, Figure 8.7.2.



Figure 8.7.2 : Icône de la double pédale - Pédale de gauche éclairée

Un indicateur vert apparaît également dans l'angle supérieur droit de l'écran, comme illustré à la Figure 8.7.3.



Figure 8.7.3 : Indicateur d'état Dispositif prêt

Appuyez sur la pédale de gauche (ARMER) pour armer le générateur. Le panneau de commande d'administration d'impulsions affiche l'icône de la double pédale avec la pédale de droite éclairée en vert avec un compte à rebours de 10 secondes, Figure 8.7.4.



Figure 8.7.4 : Icône de la double pédale - Pédale de droite éclairée

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Appuyez sur la pédale de droite (IMPULSION) avant la fin du compte-à-rebours pour lancer le test de conductivité.

REMARQUE : en l'absence de pression sur la pédale de droite (IMPULSION) avant la fin du compte-à-rebours de 10 secondes, le générateur NanoKnife est désarmé.

REMARQUE : une pression sur la pédale de droite (IMPULSION) alors que le générateur n'est pas armé n'a aucun effet.

Une fois le test de conductivité commencé, la fenêtre de message apparaît et affiche un texte, comme illustré à la Figure 8.7.5.

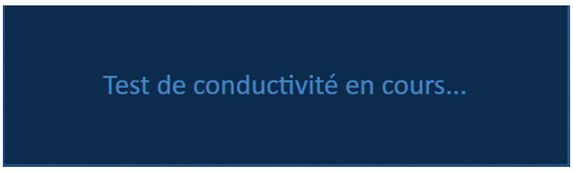


Figure 8.7.5 : Fenêtre de message alors que le test de conductivité est en cours

Deux bips sonores courts retentissent après le test de chaque paire de sondes.

REMARQUE : l'utilisateur peut arrêter le test de conductivité en appuyant sur le bouton Arrêter l'administration d'impulsions à tout moment au cours de l'administration d'impulsions.

Pendant le test de conductivité, la colonne Courant prévu du tableau Génération d'impulsions est actualisée avec les mesures de courant prévues, Figure 8.7.6.

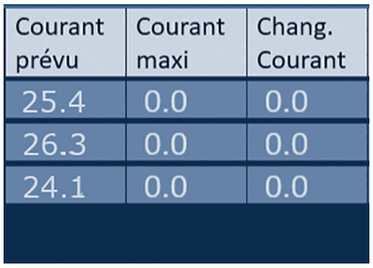


Figure 8.7.6 : Tableau Génération d'impulsions – Valeurs de courant prévues

ATTENTION : l'utilisateur doit envisager de modifier les paramètres d'impulsions ou les réglages d'exposition des sondes si les valeurs de courant prévues sont supérieures à 35 A pour éviter des situations de surintensité pendant l'administration d'impulsions. Vous trouverez des instructions supplémentaires sur la résolution des situations de courant élevé à la Section 12.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

La barre d'état indique la progression du test de conductivité et le pourcentage d'achèvement. Une fois le test de conductivité terminé, la fenêtre de message affiche un texte, comme illustré à la Figure 8.7.7.

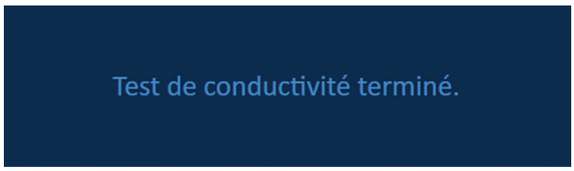


Figure 8.7.7 : Fenêtre de message alors que le test de conductivité est terminé

Si le test de conductivité est réussi, une fenêtre contextuelle Attention apparaît, et permet à l'utilisateur de recommencer le test de conductivité ou de passer à l'administration d'impulsions, Figure 8.7.8.



Figure 8.7.8 : Fenêtre contextuelle de test de conductivité terminé

Appuyez sur le bouton ✔ pour poursuivre et préparer l'administration d'impulsions. Le bouton 🔄 permet de préparer le système pour recommencer le test de conductivité.

REMARQUE : l'utilisateur devra encore utiliser la double pédale pour lancer le test de conductivité après avoir appuyé sur le bouton Répéter le test de conductivité.

Après avoir appuyé sur le bouton ✔, le générateur charge les condensateurs et la fenêtre de message affiche un texte, comme illustré à la Figure 8.5.4, et un indicateur bleu clair apparaît dans l'angle supérieur droit de l'écran, comme illustré à la Figure 8.5.5. La jauge de tension se remplit progressivement de bas en haut et affiche la tension en temps réel présente sur les condensateurs. Le chargement dure généralement 30 secondes.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

8.7.2 Courant élevé détecté durant le test de conductivité

Si le test de conductivité échoue, une fenêtre contextuelle apparaît et en explique la raison. Si c'est parce qu'un courant élevé a été détecté, une fenêtre contextuelle Attention apparaît et indique à l'utilisateur de contrôler les connexions des sondes et les mesures, Figure 8.7.9.



Figure 8.7.9 : Test de conductivité - Fenêtre contextuelle Courant élevé détecté

La colonne Courant prévu du tableau Génération d'impulsions est actualisée avec les mesures de courant prévues pendant le test de conductivité. La couleur de la cellule de la colonne Courant prévu passe à l'orange pour indiquer que le courant prévu est supérieur à 45 A, Figure 8.7.10.

Courant prévu	Courant maxi	Chang. Courant
100.0	0.0	0.0
100.0	0.0	0.0
100.0	0.0	0.0

Figure 8.7.10 : Tableau Génération d'impulsions – Test de conductivité – Courant élevé détecté

Appuyez sur le bouton pour préparer le système pour recommencer le test de conductivité.

ATTENTION : l'utilisateur doit modifier les paramètres d'impulsions ou les réglages d'exposition des sondes et répéter le test de conductivité pour passer à l'administration d'impulsions. Vous trouverez des instructions supplémentaires sur la résolution des situations de courant élevé à la Section 8.7.11

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

8.7.3 Courant faible détecté durant le test de conductivité

Si le test de conductivité échoue, une fenêtre contextuelle apparaît et en explique la raison. Si la raison de l'échec du test de conductivité est un courant faible détecté, une fenêtre contextuelle Attention apparaît et indique à l'utilisateur de contrôler les connexions des sondes, Figure 8.7.11. Reportez-vous également à la Section 12 Dépannage si un faible courant est détecté durant le test de conductivité.



Figure 8.7.11 : Test de conductivité - Fenêtre contextuelle Courant faible détecté

La colonne Courant prévu du tableau Génération d'impulsions est actualisée avec les mesures de courant prévues pendant le test de conductivité. La couleur de la cellule de la colonne Courant prévu passe à l'orange pour indiquer que le courant prévu est inférieur à 0,75 A, Figure 8.7.12.

Courant prévu	Courant maxi	Chang. Courant
0.0	0.0	0.0
0.0	0.0	0.0
0.0	0.0	0.0

Figure 8.7.12 : Tableau Génération d'impulsions – Test de conductivité – Courant faible détecté

Appuyez sur le bouton ↻ pour préparer le système pour recommencer le test de conductivité. Le bouton ✓ permet d'ignorer l'avertissement de courant faible et de poursuivre et préparer l'administration d'impulsions.

ATTENTION : des mesures de courant faible peuvent être prévisibles en fonction de l'impédance du tissu cible. Utilisez le jugement clinique pour ignorer les résultats de conductivité et poursuivre.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

8.7.4 Comment modifier les paramètres d'impulsions après le test de conductivité

ATTENTION : toute modification des paramètres d'impulsions devrait s'appuyer sur une détermination clinique par le médecin en charge du traitement.

L'utilisateur peut modifier les paramètres d'impulsions et activer ou désactiver les paires de sondes une fois le test de conductivité terminé et avant l'administration d'impulsions. Pour modifier un paramètre Tension, Long. impuls., Nombre impuls. ou V/cm, cliquez sur la cellule contenant le paramètre d'impulsions pour faire apparaître une fenêtre contextuelle, Figure 8.2.2.

Utilisez les boutons ▲/▼ de la fenêtre contextuelle pour ajuster le paramètre d'impulsions. Cliquez sur le bouton ✓ pour enregistrer la valeur et fermer la fenêtre contextuelle. Le bouton ✗ permet d'effacer la valeur et de fermer la fenêtre contextuelle. Le tableau Génération d'impulsions est actualisé pour refléter la modification.

La couleur de la cellule des paramètres d'impulsions passe au jaune pour indiquer que le paramètre d'impulsions a été modifié par l'utilisateur. Les cellules de paramètres d'impulsions orange indiquent qu'un paramètre est défini sur sa valeur maximale ou minimale. Les couleurs de remplissage des cellules de paramètres d'impulsions et leur signification sont indiquées dans le Tableau 8.2.2.

Lorsqu'un paramètre d'impulsions a été modifié suite au test de conductivité, les condensateurs se déchargent et la fenêtre de message affiche un texte, comme illustré à la Figure 8.5.1.

Lorsque les condensateurs sont déchargés, la fenêtre de message indique à l'utilisateur d'appuyer sur le bouton de chargement pour commencer, Figure 8.5.3. Cliquez sur le bouton pour charger les condensateurs. La fenêtre de message affiche le texte comme illustré ci-dessous à la Figure 8.5.4.

Lorsque les condensateurs sont entièrement chargés, le panneau de commande d'administration d'impulsions affiche l'icône de la double pédale avec la pédale de gauche éclairée en vert, Figure 8.7.13 et un indicateur vert apparaît également dans l'angle supérieur droit de l'écran, comme illustré à la Figure 8.7.14.

REMARQUE : pour répéter le test de conductivité avec les nouveaux paramètres d'impulsions, cliquez sur le bouton Retour ← de la barre de navigation pour afficher l'écran Planification de la procédure. Cliquez sur le bouton Suivant → pour passer à l'écran Génération d'impulsions. Un test de conductivité est nécessaire avant de passer à l'administration d'impulsions.

8.7.5 Comment lancer l'administration d'impulsions

L'administration d'impulsions nécessite d'administrer plusieurs impulsions haute tension entre chaque paire de sondes active présente dans le tableau Génération d'impulsions. Une seule paire de sondes est active pendant l'administration d'impulsions. L'administration d'impulsions entre les paires de sondes est réalisée dans l'ordre indiqué de bas en haut dans le tableau Génération d'impulsions.

Le générateur se recharge après l'administration de chaque groupe de 10 impulsions. Un groupe de 10 impulsions est nommé train d'impulsions. Les tensions d'administration d'impulsions sont comprises entre 500 et 3 000 Volts. La double pédale permet de lancer l'administration d'impulsions.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Le générateur se charge pour l'administration d'impulsions une fois le test de conductivité réussi. Lorsque les condensateurs sont entièrement chargés, le panneau de commande d'administration d'impulsions affiche l'icône de la double pédale avec la pédale de gauche éclairée en vert, Figure 8.7.13.



Figure 8.7.13 : Icône de la double pédale - Pédale de gauche éclairée

Un indicateur vert apparaît également dans l'angle supérieur droit de l'écran, comme illustré à la Figure 8.7.14.



Figure 8.7.14 : Indicateur d'état Dispositif prêt

Appuyez sur la pédale de gauche (ARMER) pour armer le générateur. Le panneau de commande d'administration d'impulsions affiche l'icône de la double pédale avec la pédale de droite éclairée en vert avec un compte à rebours de 10 secondes, Figure 8.7.15.



Figure 8.7.15 : Icône de la double pédale - Pédale de droite éclairée

Appuyez sur la pédale de droite (IMPULSION) avant la fin du compte-à-rebours pour lancer l'administration d'impulsions.

REMARQUE : en l'absence de pression sur la pédale de droite (IMPULSION) avant la fin du compte-à-rebours de 10 secondes, le générateur NanoKnife est désarmé.

REMARQUE : une pression sur la pédale de droite (IMPULSION) alors que le générateur n'est pas armé n'a aucun effet.

Une fois l'administration d'impulsions commencée, un long bip sonore retentit et la fenêtre de message apparaît et affiche un texte, comme illustré à la Figure 8.7.16.

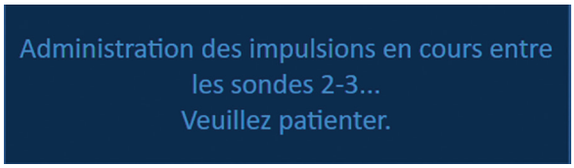


Figure 8.7.16 : Fenêtre de message alors que l'administration d'impulsions est en cours

ATTENTION : l'utilisateur doit tenir compte des notifications affichées dans la fenêtre de message pendant l'administration d'impulsions. S'il ne tient pas compte des erreurs, cela peut entraîner une ablation inefficace ou une administration d'énergie excessive.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

REMARQUE : l'utilisateur peut arrêter l'administration d'impulsions en appuyant sur le bouton Arrêter l'administration d'impulsions à tout moment au cours de l'administration d'impulsions.

ATTENTION : si de forts bruits d'éclatement sont produits pendant l'administration d'impulsions, il est recommandé d'arrêter l'administration d'impulsions à l'aide du bouton Arrêter l'administration d'impulsions. Vérifiez que les électrodes sont entièrement placées dans le tissu cible, que les sondes sont connectées au bon connecteur de sonde du générateur, et que les distances entre les sondes ont été entrées avec précision dans la grille de placement des sondes. Vous trouverez des informations de dépannage supplémentaires à la Section 12.

Après avoir lancé l'administration d'impulsions, la colonne Courant prévu du tableau Génération d'impulsions est remplacée par une colonne Courant initial et actualisée avec les mesures de courant initiales pendant l'administration d'impulsions. Les colonnes Courant maxi et Chang. Courant sont également actualisées pendant l'administration d'impulsions, Figure 8.7.17.

Courant maxi	Chang. Courant	Impuls. admin.
25.4	35.2	9.8
26.3	36.4	10.1
24.1	33.8	9.7

Figure 8.7.17 : Tableau Génération d'impulsions – Valeurs de courant initiales

ATTENTION : l'utilisateur doit envisager d'arrêter l'administration d'impulsions si les valeurs de courant maximales approchent de 50 A pour éviter des situations de courant élevé pendant l'administration d'impulsions. Vous trouverez des instructions supplémentaires sur la résolution des situations de courant élevé aux Sections 8.7.11 et 12.

Deux étiquettes d'icônes de sondes sur la grille d'état des paires de sondes changent lentement de couleur, passant du bleu foncé au vert, pour indiquer la paire de sondes qui est active pendant l'administration d'impulsions. Le graphique des résultats de courant est actualisé après l'administration de chaque impulsion pour fournir à l'utilisateur une mesure électrique. Deux brefs bips sonores retentissent après l'administration correcte de chaque train d'impulsions. La barre d'état indique la progression globale de l'administration d'impulsions et le pourcentage d'achèvement. Les colonnes Impuls. admin. et État sont actualisées après l'administration de chaque groupe de 10 impulsions, Figure 8.7.18.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

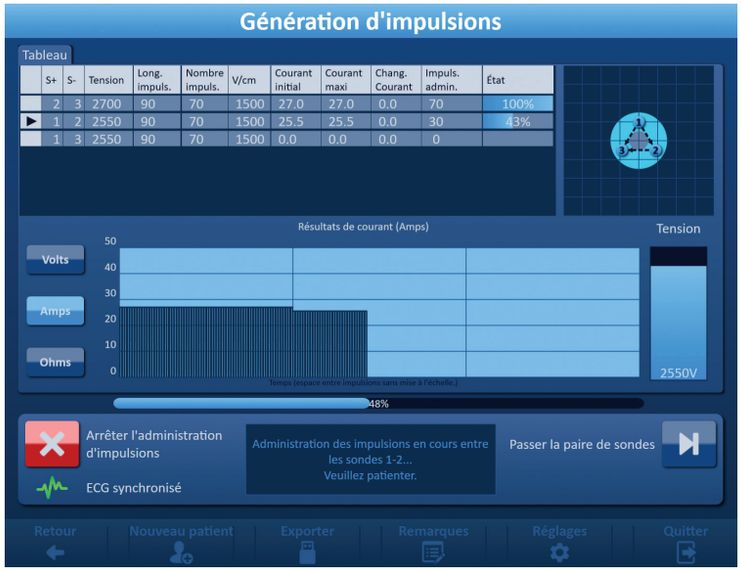


Figure 8.7.18 : Écran Génération d'impulsions pendant l'administration d'impulsions

REMARQUE : si la synchronisation ECG a été sélectionnée et si le signal ECG est brouillé ou perdu pendant l'administration d'impulsions, l'indicateur d'état de synchronisation ECG est actualisé pour refléter cet état. Vous trouverez dans le Tableau 8.7.2 la liste des indicateurs d'état de synchronisation ECG qui apparaissent sur le panneau de commande d'administration d'impulsions, et leur signification. L'administration d'impulsions s'arrête jusqu'à la restauration du signal de synchronisation ECG. Reportez-vous à la Section 10 pour plus d'informations sur l'administration d'impulsions ECG synchronisé.

Une fois l'administration d'impulsions terminée, un long bip sonore retentit, les condensateurs se déchargent et la fenêtre de message affiche un texte, comme illustré ci-dessous à la Figure 8.7.19.

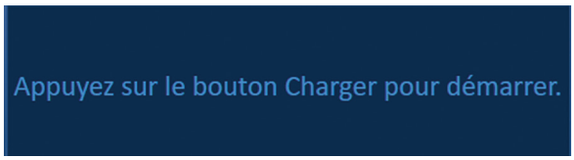


Figure 8.7.19 : Fenêtre de message lorsque l'administration d'impulsions est terminée

Reportez-vous aux Sections 8.7.12, 8.7.13 et 8.7.14 pour des instructions sur la réinitialisation du générateur pour de nouvelles sessions d'administration d'impulsions.

8.7.6 Comment arrêter l'administration d'impulsions

À tout moment au cours de l'administration d'impulsions, l'utilisateur peut appuyer sur le bouton Arrêter l'administration d'impulsions, Figure 8.7.20.

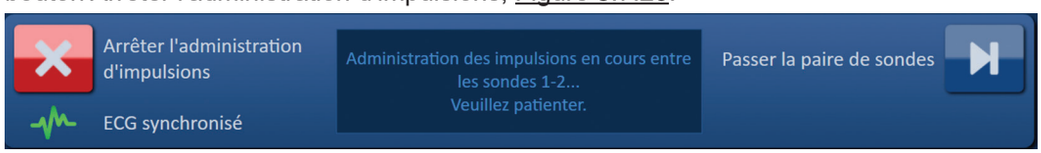


Figure 8.7.20 : Panneau de commande d'administration d'impulsions – Bouton Arrêter l'administration d'impulsions

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Une fois l'administration d'impulsions arrêtée, les condensateurs se déchargent et la fenêtre de message affiche un texte, comme illustré ci-dessous à la Figure 8.7.21.

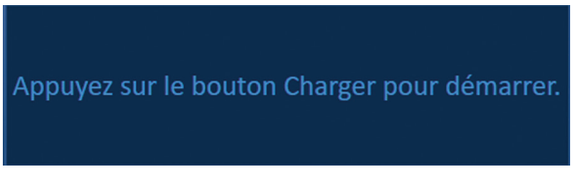


Figure 8.7.21 : Fenêtre de message après l'arrêt de l'administration d'impulsions

Reportez-vous à la Section 8.7.7 pour des instructions sur la reprise de l'administration d'impulsions.

8.7.7 Comment reprendre l'administration d'impulsions

Pour reprendre l'administration d'impulsions, cliquez sur le bouton pour afficher la fenêtre contextuelle des options de chargement, comme illustré ci-dessous à la Figure 8.7.22.



Figure 8.7.22 : Fenêtre contextuelle des options de chargement – En cours d'administration d'impulsions

Cliquez sur le bouton pour charger les condensateurs et préparer le système pour l'administration d'impulsions afin de poursuivre là où l'administration d'impulsions avait été arrêtée. Le bouton permet de redémarrer l'administration d'impulsions. Le bouton permet de fermer la fenêtre contextuelle sans charger les condensateurs.

Reportez-vous à la Section 8.7.8 pour des informations sur le redémarrage de l'administration d'impulsions.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

8.7.8 Comment réinitialiser l'administration d'impulsions en cours d'administration d'impulsions

Pour réinitialiser l'administration d'impulsions, appuyez sur le bouton Arrêter l'administration d'impulsions. Cliquez sur le bouton pour afficher la fenêtre contextuelle des options de chargement, comme illustré à la Figure 8.7.22.

Cliquez sur le bouton pour afficher la fenêtre contextuelle des options de données d'impulsions, comme illustré ci-dessous à la Figure 8.7.23.



Figure 8.7.23 : Fenêtre contextuelle des options de données d'impulsions – En cours d'administration d'impulsions

Pour conserver l'affichage des valeurs Courant initial, Courant maxi, Chang. Courant et Impuls. admin. dans le tableau Génération d'impulsions, cliquez sur le bouton pour conserver les données d'impulsions. Le générateur charge les condensateurs pour l'administration d'impulsions.

Pour réinitialiser l'affichage des valeurs Courant initial, Courant maxi, Chang. Courant et Impuls. admin. dans le tableau Génération d'impulsions, cliquez sur le bouton pour réinitialiser les données d'impulsions. Une fenêtre contextuelle d'avertissement apparaît, Figure 8.7.24.



Figure 8.7.24 : Fenêtre contextuelle d'avertissement Réinitialiser les données d'impulsions

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Cliquez sur le bouton ✔ pour réinitialiser les données d'impulsions, fermer la fenêtre contextuelle d'avertissement et charger les condensateurs pour l'administration d'impulsions. Le bouton ✖ permet de fermer la fenêtre contextuelle sans réinitialiser les données d'impulsions et de retourner à la fenêtre contextuelle des options de données d'impulsions, Figure 8.7.23.

8.7.9 Comment ignorer des paires de sondes pendant l'administration d'impulsions

À tout moment au cours de l'administration d'impulsions, l'utilisateur peut ignorer les impulsions restantes à administrer pour la paire de sondes active en appuyant sur le bouton Passer la paire de sondes, Figure 8.7.25.

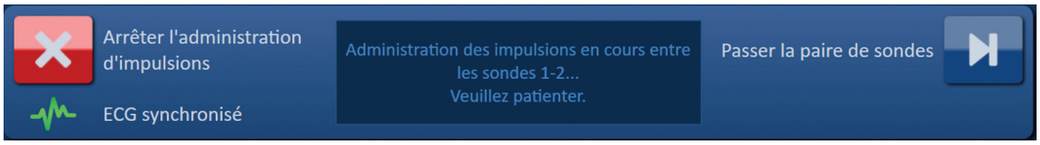


Figure 8.7.25 : Panneau de commande d'administration d'impulsions – Bouton Passer la paire de sondes

Après avoir cliqué sur le bouton Passer la paire de sondes, la fenêtre de message affiche un texte, comme illustré ci-dessous à la Figure 8.7.26.

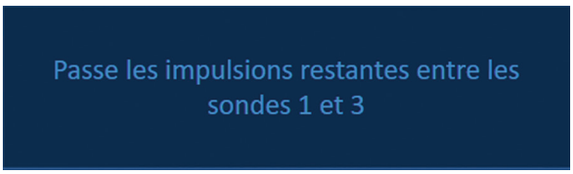


Figure 8.7.26 : Fenêtre de message après avoir passé une paire de sondes

L'administration d'impulsions reprend après environ 5 secondes au début de la paire de sondes active suivante dans la liste du tableau Génération d'impulsions. Le graphique des résultats de courant affiche un creux correspondant aux impulsions ignorées, Figure 8.7.27.

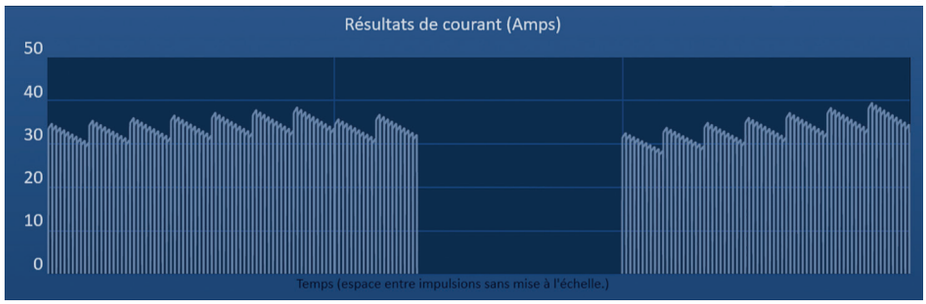


Figure 8.7.27 : Graphique des résultats de courant après avoir passé une paire de sondes

Les colonnes Impuls. admin. et État affichent le nombre total d'impulsions administrées et le pourcentage d'achèvement, Figure 8.7.28.

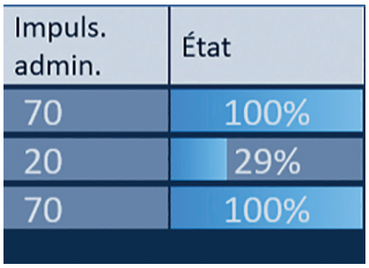


Figure 8.7.28 : Graphique des résultats de courant après avoir passé une paire de sondes

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

MISE EN GARDE : si l'utilisateur arrête ou reprend l'administration d'impulsions après avoir utilisé le bouton Passer la paire de sondes, le générateur tente d'administrer les impulsions qui avaient été passées.

8.7.10 Situations de faible courant pendant l'administration d'impulsions

Si le générateur détecte des impulsions avec une mesure de courant inférieure à 0,75 A, le générateur empêche l'administration des impulsions restantes au sein du même train d'impulsions. On parle alors de situation de faible courant. Après peu de temps, le générateur tente d'administrer un autre train d'impulsions avec les mêmes paramètres d'impulsions. Le générateur tente d'administrer toutes les impulsions prévues à moins que vous appuyiez sur le bouton Arrêter l'administration d'impulsions.

En cas de détection d'un courant faible pendant l'administration d'impulsions, la fenêtre de message affiche un texte, comme illustré à la Figure 8.7.29. Reportez-vous à la Section 12 Dépannage pour plus d'informations sur la détection de faible courant pendant l'administration d'impulsions.

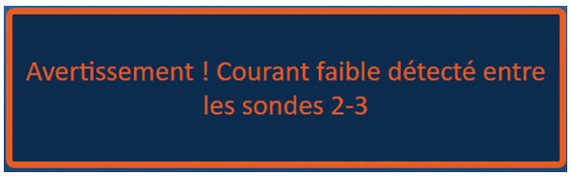


Figure 8.7.29 : Fenêtre de message - Courant faible détecté pendant l'administration d'impulsions

MISE EN GARDE : utilisez le jugement clinique pour arrêter l'administration d'impulsions si plusieurs situations de courant faible se produisent pendant l'administration d'impulsions.

MISE EN GARDE : les 10 impulsions d'un train d'impulsions doivent être administrées avec les réglages de courant minimum pour être ajoutées à la colonne Total d'impulsions administrées. Par exemple, si une situation de courant faible se produit pendant l'administration de la 6e impulsion, les 4 impulsions restantes ne sont pas administrées et aucune impulsion n'est ajoutée à la colonne Total d'impulsions administrées.
Les impulsions administrées restent toutefois affichées dans les graphiques des résultats de courant.

Le graphique des résultats de courant affiche un creux correspondant aux impulsions à courant faible, Figure 8.7.30.

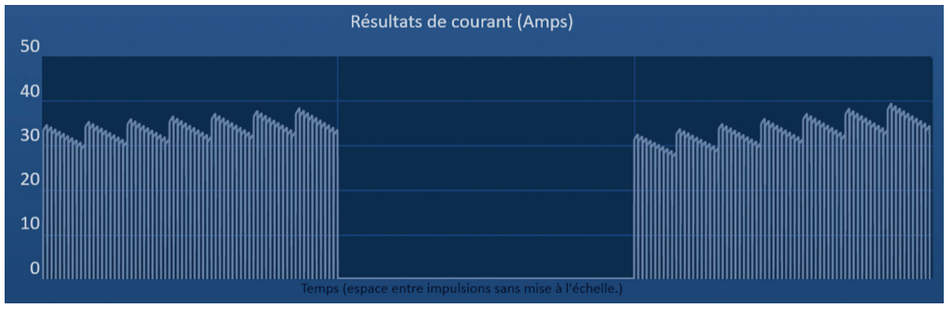


Figure 8.7.30 : Graphique des résultats de courant après un courant faible détecté

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Les causes possibles des mesures de courant faible incluent :

- Des sondes sont déconnectées du générateur
- Mesure incorrecte des espacements entre sondes
- Saisie incorrecte des espacements entre sondes dans la grille de placement des sondes
- Les régions exposées des électrodes sont exposées à l'air
- La distance entre sondes dépasse les directives
- Tension insuffisante pour le tissu cible
- Région exposée de l'électrode insuffisante

Confirmez les connexions et le placement des sondes et les paramètres d'impulsions. Il est recommandé d'identifier la cause et de répéter toute impulsion ignorée en raison d'impulsions à courant faible. Reportez-vous à la Section 12 Dépannage pour plus d'informations sur la détection de faible courant pendant l'administration d'impulsions.

MISE EN GARDE : si l'utilisateur choisit de reprendre l'administration d'impulsions après des situations de courant faible, le générateur tente d'administrer toute impulsion ignorée en raison du courant faible.

Reportez-vous à la Section 8.7.7 pour des instructions sur la reprise de l'administration d'impulsions

8.7.11 Situations de courant élevé pendant l'administration d'impulsions

Si le générateur détecte des impulsions supérieures au réglage de courant maximum, 50 A, le générateur arrête le train d'impulsions et empêche l'administration des impulsions restantes dans le même train d'impulsions. On parle alors de situation de surintensité. Après peu de temps, le générateur tente d'administrer un autre train d'impulsions avec les mêmes paramètres d'impulsions. Le générateur tente d'administrer toutes les impulsions prévues à moins que vous appuyiez sur le bouton Arrêter l'administration d'impulsions.

En cas de détection de surintensité pendant l'administration d'impulsions, 4 bips sonores courts retentissent et la fenêtre de message affiche un texte, comme illustré à la Figure 8.7.31.

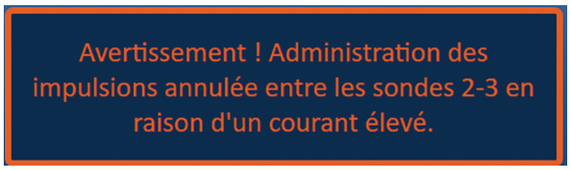


Figure 8.7.31 : Fenêtre de message -
Courant élevé détecté pendant l'administration d'impulsions

ATTENTION : utilisez le jugement clinique pour arrêter l'administration d'impulsions si plusieurs situations de surintensité se produisent pendant l'administration d'impulsions.

REMARQUE : les 10 impulsions d'un train d'impulsions doivent être administrées avec les réglages de courant maximum pour être ajoutées à la colonne Total d'impulsions administrées. Par exemple, si une situation de courant élevé se produit pendant l'administration de la 6e impulsion, les 4 impulsions restantes ne sont pas administrées et aucune impulsion n'est ajoutée à la colonne Total d'impulsions administrées.
Les impulsions administrées restent toutefois affichées dans les graphiques des résultats de courant.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Le graphique des résultats de courant affiche un creux avec une ligne orange tracée le long de l'axe horizontal pour représenter la situation de courant élevé, Figure 8.7.32.

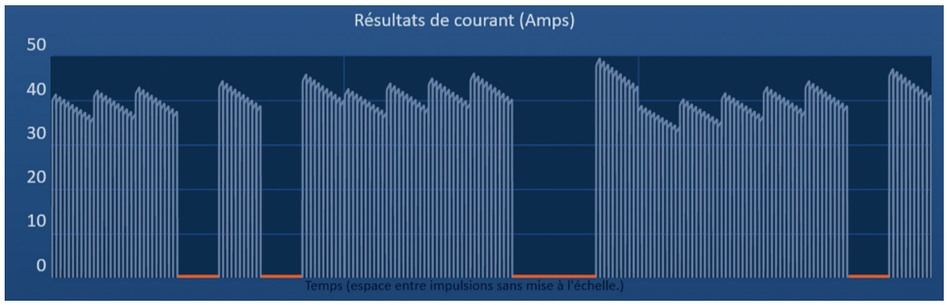


Figure 8.7.32 : Graphique des résultats de courant après un courant élevé détecté

Les causes possibles des situations de surintensité incluent :

- Les sondes convergent ou les points des électrodes se touchent
- Le réglage d'exposition des électrodes est trop élevé pour le tissu cible
- Mesure incorrecte des espacements entre sondes
- Saisie incorrecte des espacements entre sondes dans la grille de placement des sondes
- Tension excessive pour le tissu cible
- Longueur d'impulsion excessive pour le tissu cible

Confirmez le placement des sondes et les paramètres d'impulsions. Il est recommandé d'identifier la cause et de répéter toute impulsion ignorée en raison d'impulsions à courant élevé. Reportez-vous à la Section 12 Dépannage pour plus d'informations sur la détection de courant élevé pendant l'administration d'impulsions.

MISE EN GARDE : si l'utilisateur choisit de reprendre l'administration d'impulsions après des situations de surintensité, le générateur tente d'administrer toute impulsion ignorée en raison du courant élevé.

MISE EN GARDE : l'utilisation d'expositions de sondes plus courtes réduit significativement l'appel de courant pendant l'administration d'impulsions. Afin de réduire au maximum les cas de courant faible et élevé, utilisez des expositions de sondes plus courtes.

Reportez-vous à la Section 8.7.7 pour des instructions sur la reprise de l'administration d'impulsions.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

8.7.12 Comment administrer des impulsions supplémentaires

ATTENTION : utilisez le jugement clinique pour déterminer si des impulsions supplémentaires sont nécessaires.

Une fois l'administration d'impulsions terminée avec succès, cliquez sur le bouton pour afficher la fenêtre contextuelle des options de données d'impulsions, comme illustré ci-dessous à la Figure 8.7.33.



Figure 8.7.33 : Fenêtre contextuelle des options de données d'impulsions – Après l'administration d'impulsions

Pour conserver l'affichage des valeurs Courant initial, Courant maxi, Chang. Courant et Impuls. admin. dans le tableau Génération d'impulsions, cliquez sur le bouton pour conserver les données d'impulsions. Le générateur charge les condensateurs pour l'administration d'impulsions.

8.7.13 Comment réinitialiser l'administration d'impulsions pour une ablation avec recul

Une technique d'ablation avec recul, définie comme des ablations successives après avoir fait reculer toutes les sondes à électrode simple d'une distance définie, peut être utilisée pour procéder à l'ablation sur des zones plus étendues. Pour veiller à un chevauchement approprié de l'ablation, la distance de recul ne doit pas dépasser le réglage d'exposition de la sonde. Par exemple, si chaque sonde a un réglage d'exposition de 1,5 cm, la distance de recul de chaque sonde doit être inférieure à 1,5 cm (par exemple 1,3 cm).

Après avoir terminé avec succès l'administration d'impulsions à la profondeur d'insertion initiale des sondes, faites reculer chaque électrode simple NanoKnife de la même distance avec un guidage sous imagerie. Cliquez sur le bouton pour afficher la fenêtre contextuelle des options de données d'impulsions, comme illustré ci-dessous à la Figure 8.7.34.



Figure 8.7.34 : Fenêtre contextuelle des options de données d'impulsions – Après l'administration d'impulsions

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Pour réinitialiser l'affichage des valeurs Courant initial, Courant maxi, Chang. Courant et Impuls. admin. dans le tableau Génération d'impulsions, cliquez sur le bouton pour réinitialiser les données d'impulsions. Une fenêtre contextuelle d'avertissement apparaît, Figure 8.7.24.

Cliquez sur le bouton ✔ pour réinitialiser les données d'impulsions, fermer la fenêtre contextuelle d'avertissement et charger les condensateurs pour l'administration d'impulsions.

REMARQUE : à chaque fois que les données d'impulsions sont réinitialisées, le test de conductivité doit être répété avant de passer à l'administration d'impulsions.

8.7.14 Comment réinitialiser l'administration d'impulsions pour une ablation avec recouvrement

Pour procéder à l'ablation de zones cibles plus larges il est possible d'utiliser une technique d'ablation avec recouvrement, définie comme des ablations successives réalisées après avoir repositionné une ou plusieurs sondes à électrode simple.

ATTENTION : la visibilité sous échographie des sondes à électrode simple peut être réduite après l'ablation initiale. La zone hyperéchogène visible sous échographie immédiatement après l'ablation peut nuire à la capacité à réaliser des mesures de distance des paires de sondes après le repositionnement des sondes à électrode simple.

ATTENTION : une technique d'ablation avec recouvrement avec la baleine à deux sondes n'est pas recommandée comme alternative à l'utilisation d'un nombre approprié de sondes à électrode simple pour entourer l'ensemble de la zone d'ablation cible.

Après avoir terminé avec succès l'administration d'impulsions avec la configuration initiale des sondes, cliquez sur le bouton Retour ← de la barre de navigation pour afficher l'écran Planification de la procédure.

Repositionnez les sondes à électrode simple NanoKnife et actualisez le plan de placement des sondes depuis l'écran Planification de la procédure. Cliquez sur le bouton Suivant → pour passer à l'écran Génération d'impulsions. Un test de conductivité doit être réalisé avant de passer à l'administration d'impulsions.

8.7.15 Comment utiliser le bouton STOP rouge

La méthode à favoriser pour arrêter l'administration d'impulsions consiste à utiliser le bouton Arrêter l'administration d'impulsions. Reportez-vous à la Section 8.7.6 pour plus d'informations sur l'utilisation du bouton Arrêter l'administration d'impulsions.

Une alternative à l'utilisation du bouton Arrêter l'administration d'impulsions consiste à appuyer sur le bouton **STOP rouge** situé sur le panneau avant du générateur, comme illustré à la Figure 3.3.1.

Après avoir appuyé sur le bouton **STOP rouge**, le générateur déconnecte intérieurement la charge d'énergie et décharge automatiquement l'énergie cumulée dans les condensateurs. La fenêtre contextuelle Défaut de matériel / communication apparaît, Figure 8.7.35.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French



Figure 8.7.35 : Fenêtre contextuelle Défaut de matériel / communication

Après avoir appuyé sur le bouton **STOP rouge** pour arrêter l'administration d'impulsions, vous devez procéder de la manière suivante :

- Cliquez sur le bouton ✔ pour fermer la fenêtre contextuelle Défaut de matériel / communication, quitter l'application NanoKnife et fermer le système d'exploitation Windows.
    - Une fois que l'écran LCD tactile est noir, placez le bouton d'alimentation présent sur le panneau arrière en position OFF.
    - Libérez le bouton **STOP rouge** en le faisant tourner dans le sens horaire, comme l'indiquent les flèches sur le bouton.
    - Allumez le générateur depuis le bouton d'alimentation situé sur le panneau arrière, et attendez que le générateur redémarre.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

8.7.16 Stockage des paramètres d'impulsions et graphiques des résultats de courant

Le logiciel NanoKnife conserve les informations sur la procédure, les notes sur le cas, les paramètres d'impulsions et les graphiques des résultats de courant pour chaque procédure réalisée. Les informations sur la procédure peuvent être exportées vers un dispositif de stockage USB sous forme de dossier zippé nommé avec la date de la procédure au format « AAAA-MM-JJ ». Chaque dossier zippé contient un fichier PDF et un fichier XML pour chaque patient. Les noms des fichiers PDF et XML se composent de la date de la procédure au format « AAAA-MM-JJ » et de l'heure de début d'ablation « HH.MM-SS » au format 24 heures. Le fichier PDF est nommé Rapport de procédure NanoKnife, Figure 8.7.36.

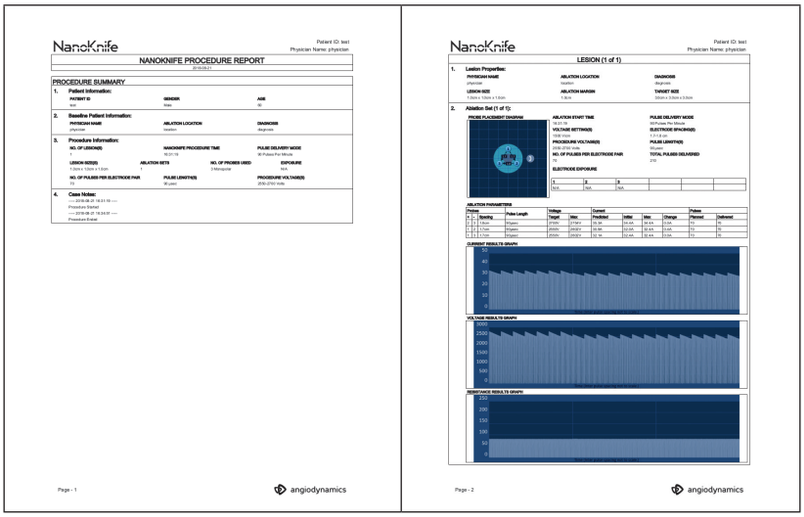


Figure 8.7.36 : PDF du rapport de procédure NanoKnife

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Chaque fichier PDF contient :

- ID patient, Sexe, Âge et Diagnostic
- Nom du médecin
- Emplacement ablation
- Nombre de lésions
- Taille de lésion
- Kits d'ablation par lésion
- Nombre de sondes utilisées
- Espacements des électrodes (distances entre sondes)
- Expositions des électrodes (longueur d'exposition des électrodes)
- Longueurs d'impulsion
- Réglages de tension
- Tensions de procédure
- Nombre d'impulsions par paire d'électrodes
- Total d'impulsions administrées
- Mode d'administration d'impulsions
- Heures de début et de fin d'ablation
- Nombre de situations de surintensité (déterminé à partir des images des graphiques et des notes sur le cas)
- Image de la grille de placement des sondes
- Image du graphique des résultats de courant
- Image du graphique des résultats de tension
- Image du graphique des résultats de résistance
- Notes sur le cas

Outre les informations présentes dans le fichier PDF, chaque fichier XML contient :

- Mesures de tension détaillées
- Mesures de courant détaillées

REMARQUE : un fichier XML peut être ouvert dans des applications commerciales telles que *Microsoft Excel 2003 ou ultérieur, une feuille de calcul Open Office, Notepad, etc.

Reportez-vous à la Section 9.1.1 pour plus d'informations sur l'exportation des fichiers de procédures.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

SECTION 9 : FIN DE LA PROCÉDURE

9.1 Exporter des fichiers de procédures

Les fichiers de procédures peuvent être exportés depuis le générateur NanoKnife à l'aide d'un dispositif de stockage USB (ex : clé USB) connecté à l'un des ports USB situés sur le côté de la console. Cliquez sur le bouton Exporter sur la barre de navigation pour afficher la boîte de dialogue Exporter.

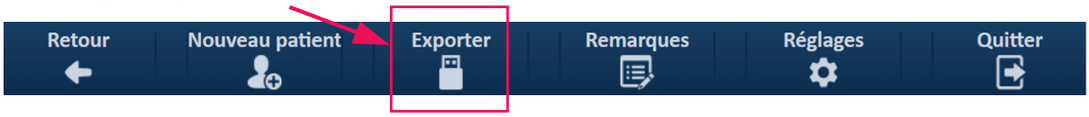


Figure 9.1.1 : Barre de navigation – Bouton Exporter

9.1.1 Comment exporter des fichiers de procédures :

Cliquez sur le bouton Exporter de la barre de navigation pour afficher la boîte de dialogue Exporter, Figure 9.1.2.

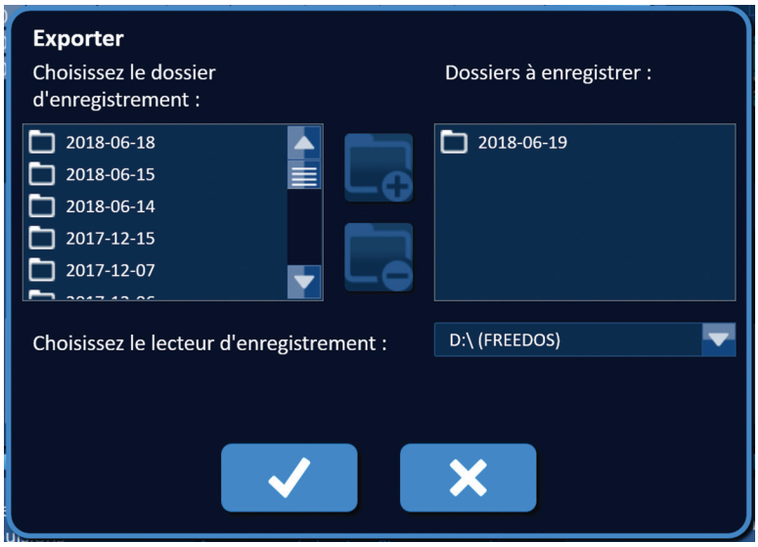


Figure 9.1.2 : Boîte de dialogue Exporter

Insérez un dispositif de stockage USB (ex : clé USB) dans l'un des ports USB situés sur le côté de la console du générateur NanoKnife. Attendez 10 secondes que le logiciel NanoKnife détecte la clé USB.

Si le logiciel NanoKnife ne sélectionne pas automatiquement le dispositif de stockage USB, ou si plusieurs dispositifs de stockage USB sont connectés à la console, cliquez sur le menu déroulant pour sélectionner le dispositif de stockage USB souhaité pour y exporter les fichiers de procédures.

1. Sélectionnez le ou les dossiers à exporter depuis la zone de texte « Choisissez le dossier d'enregistrement : ». Le nom du dossier correspond au code de date de procédure au format AAAA-MM-JJ. Chaque dossier contient un ensemble de fichiers de procédures pour toutes les procédures réalisées à cette date.
2. Cliquez sur le bouton d'ajout de fichier pour ajouter le dossier sélectionné dans la zone de texte « Dossiers à enregistrer : », Figure 9.1.3.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French



Figure 9.1.3 : Boîte de dialogue Exporter – Ajouter un dossier

3. Facultatif : pour retirer un dossier de la zone de texte « Dossiers à enregistrer : », sélectionnez le ou les dossiers à retirer de la zone de texte « Dossiers à enregistrer : », et cliquez sur le bouton de retrait de dossier .
4. Cliquez sur le bouton ✔ pour enregistrer une copie des fichiers de procédures sur le dispositif de stockage USB et fermer la boîte de dialogue Exporter. Une fois les fichiers exportés, une fenêtre contextuelle Attention apparaît, Figure 9.1.4 et le dispositif de stockage USB peut être retiré en toute sécurité.

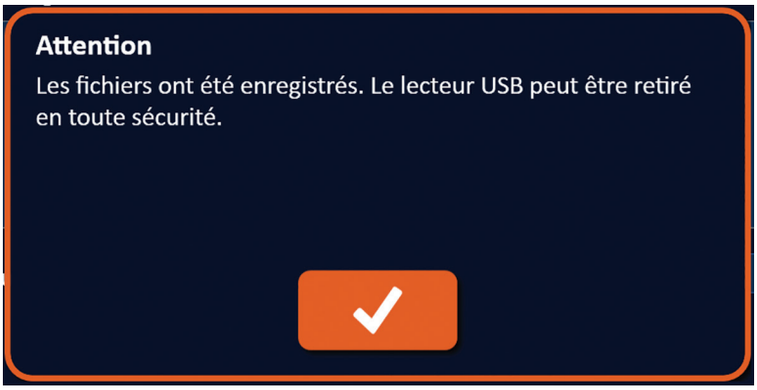


Figure 9.1.4 : Fenêtre contextuelle de fichiers de procédures enregistrés

5. Retirez le dispositif de stockage USB du générateur NanoKnife.

REMARQUE : l'exportation de fichiers de procédures vers un dispositif de stockage USB n'entraîne pas le retrait des fichiers du générateur NanoKnife.

9.2 Déconnecter les sondes à électrode

Déconnectez chaque sonde à électrode simple des connecteurs de sondes du générateur NanoKnife en faisant tourner le collier du connecteur de câble de la sonde à électrode dans le sens horaire et en le maintenant, puis tirez le connecteur de câble hors du générateur NanoKnife. Les sondes à électrode sont destinées à être utilisées sur un seul patient, et doivent être mises au rebut correctement après chaque procédure.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

9.3 Réinitialiser le logiciel NanoKnife pour un nouveau patient

Cliquez sur le bouton Nouveau patient situé sur la barre de navigation, Figure 9.3.1.

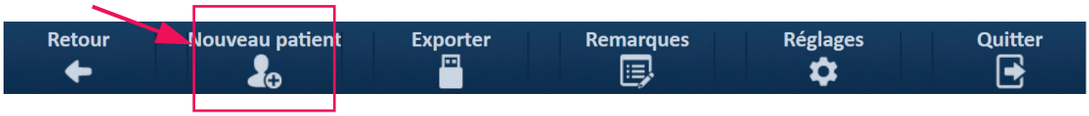


Figure 9.3.1 : Barre de navigation – Bouton Nouveau patient

Une fenêtre contextuelle d'avertissement apparaît, Figure 9.3.2.



Figure 9.3.2 : Fenêtre contextuelle d'avertissement – Bouton Nouveau patient

Cliquez sur le bouton ✔ pour effacer les données patient existantes et retourner à l'écran Configuration de la procédure. Le bouton ✖ permet de fermer la fenêtre contextuelle sans effacer les données patient.

9.4 Arrêter le générateur NanoKnife

Cliquez sur le bouton Quitter situé sur la barre de navigation des écrans Configuration de la procédure ou Génération d'impulsions, Figure 9.4.1.

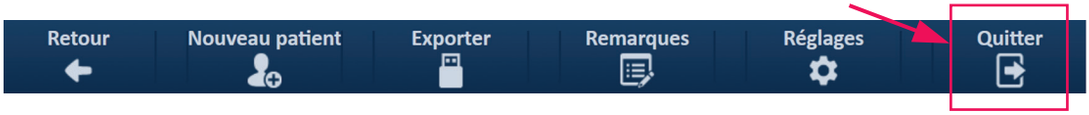


Figure 9.4.1 : Barre de navigation – Bouton Quitter

Une fenêtre contextuelle Confirmer la sortie apparaît, Figure 9.4.2.

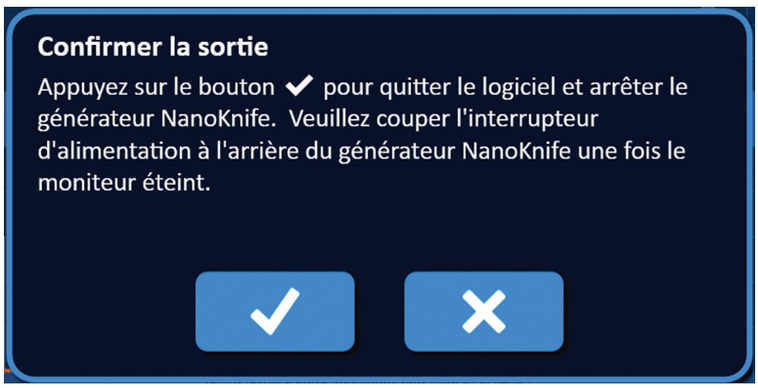


Figure 9.4.2 : Fenêtre contextuelle Confirmer la sortie

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Cliquez sur le bouton ✔ de la fenêtre contextuelle Confirmer la sortie. Le bouton ✖ permet de fermer la fenêtre contextuelle sans arrêter le générateur NanoKnife.

Lorsque l'application NanoKnife se ferme, le système d'exploitation Windows s'arrête. Une fois que l'écran LCD tactile est noir, un long bip retentit, indiquant que vous pouvez placer le bouton d'alimentation présent sur le panneau arrière en position OFF en toute sécurité.

ATTENTION : vous risquez d'endommager le générateur NanoKnife si vous placez le bouton d'alimentation sur OFF avant d'entendre le bip.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

SECTION 10 : SYNCHRONISATION ECG

10.1 Présentation

Le générateur démarre en mode ECG synchronisé (réglage par défaut). Lorsque vous travaillez dans ce mode, le générateur doit être connecté à un détecteur d'ondes R externe.

10.2 Détecteur d'ondes R externe / Dispositif de synchronisation cardiaque

Le détecteur d'onde R externe doit être un dispositif IVY Model 7600, numéro d'article AngioDynamics 3303-30-15

- Le connecteur de synchronisation externe est un connecteur BNC femelle situé sur le panneau arrière du générateur et signalé par le symbole .

Le générateur NanoKnife fournit une impulsion d'énergie 50 ms après le front de montée du signal de déclenchement, à condition que l'intervalle de déclenchement soit supérieur à 500 ms.

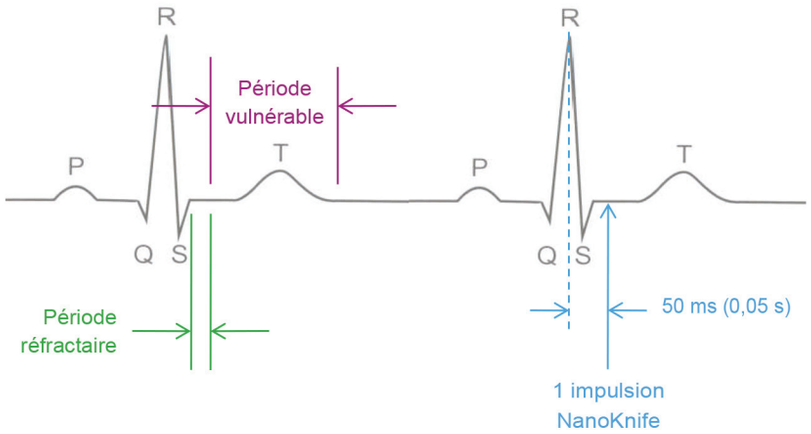


Figure 10.2.1 : Administration d'impulsions ECG synchronisé

10.3 Synchronisation ECG

Le signal de déclenchement ECG peut se trouver dans trois états :

1. ECG synchronisé
2. ECG brouillé
3. ECG perdu

Les deux derniers états empêchent le lancement ou la poursuite de l'administration d'énergie (si elle a déjà été lancée). Les sections suivantes incluent une brève description de ces trois états pour différents états de l'écran Génération d'impulsions.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

10.4 Avant le test de conductivité

10.4.1 ECG synchronisé

La synchronisation ECG est vérifiée par le logiciel NanoKnife lorsque l'utilisateur navigue jusqu'à l'écran Génération d'impulsions. Sur cet écran, le panneau de commande Administration d'impulsions affiche un indicateur d'état de synchronisation ECG. Si le signal se trouve sur une plage acceptable, l'indicateur d'état de synchronisation ECG apparaît, comme illustré à la Figure 10.4.1.



Figure 10.4.1 : ECG synchronisé avant le test de conductivité

10.4.2 ECG perdu

Si le signal ECG est lent ou absent, le générateur ne permet pas à l'utilisateur de lancer le test de conductivité. Une fenêtre de message apparaît à la place de l'icône de double pédale. La fenêtre de message apparaît et affiche le texte comme illustré ci-dessous à la Figure 10.4.2.

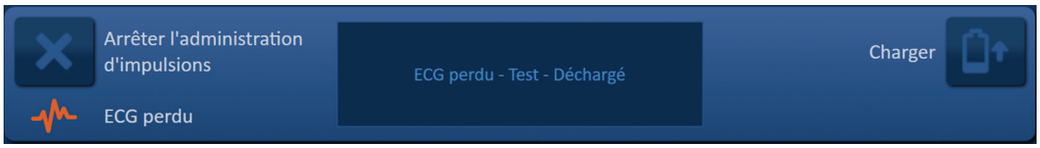


Figure 10.4.2 : ECG perdu avant le test de conductivité

Les causes possibles de perte d'ECG incluent :

- Le câble ECG s'est détaché de l'électrode autocollante d'ECG.
- Le dispositif de synchronisation cardiaque ne génère pas de signal de synchronisation sur l'onde R.
- La paire de dérivations du dispositif de synchronisation cardiaque présente une onde R de faible amplitude.
- Les électrodes autocollantes d'ECG se sont détachées du patient.
- Les électrodes autocollantes d'ECG ne sont pas au bon endroit.
- Le câble ECG du dispositif de synchronisation cardiaque est déconnecté.
- Le câble BNC entre le dispositif de synchronisation cardiaque et le générateur est déconnecté.
- La fréquence cardiaque du patient est inférieure à 17 bpm (battements par minute).

10.4.3 ECG brouillé

Si le signal ECG est trop rapide, le générateur ne permet pas à l'utilisateur de lancer le test de conductivité. Une fenêtre de message apparaît à la place de l'icône de double pédale. La fenêtre de message apparaît et affiche le texte comme illustré ci-dessous à la Figure 10.4.3.

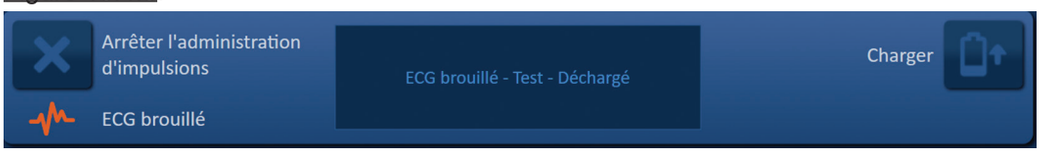


Figure 10.4.3 : ECG brouillé avant le test de conductivité

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Les causes possibles d'ECG brouillé incluent :

- La fréquence cardiaque du patient est supérieure à 120 bpm (battements par minute).
- Une interférence électrique apparaît sur le moniteur du dispositif de synchronisation cardiaque.
- Un câble d'ECG croise un fil d'appareil électrique (par exemple un appareil d'électrocautérisation).
- Le dispositif de synchronisation cardiaque génère un signal de synchronisation sur l'onde R et l'onde T.
- La paire de dérivations du dispositif de synchronisation cardiaque présente une onde P de forte amplitude.

10.5 Pendant le test de conductivité

10.5.1 ECG synchronisé

Si le signal ECG reste sur la plage acceptable pendant le test de conductivité, l'indicateur d'état de synchronisation ECG apparaît, comme illustré à la Figure 10.5.1.

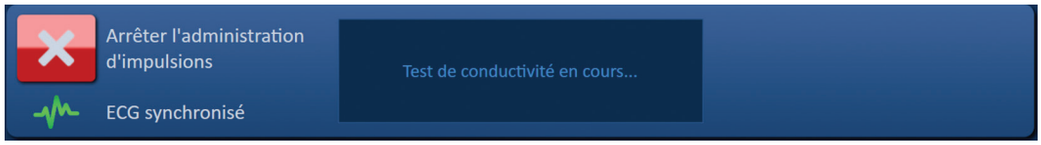


Figure 10.5.1 : ECG synchronisé pendant le test de conductivité

10.5.2 ECG perdu

Si le signal ECG est lent ou absent pendant le test de conductivité, le test de conductivité s'arrête et un compte-à-rebours de 10 secondes commence. La fenêtre de message apparaît et affiche le texte comme illustré ci-dessous à la Figure 10.5.2.



Figure 10.5.2 : ECG perdu pendant le test de conductivité

Si le signal ECG est restauré pendant le compte-à-rebours de 10 secondes, le test de conductivité reprend automatiquement.

Si le signal ECG n'est pas restauré pendant le compte-à-rebours de 10 secondes, les condensateurs se déchargent. Une fois le signal ECG restauré, le bouton Charger apparaît, comme illustré à la Figure 10.5.3.

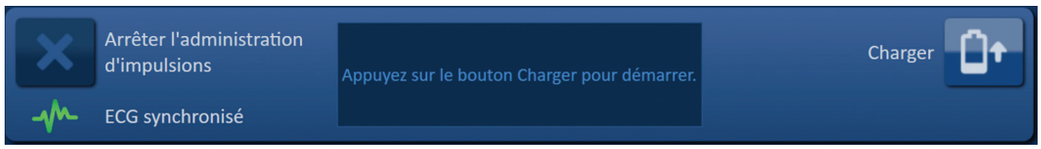


Figure 10.5.3 : Signal ECG restauré pendant le test de conductivité

Cliquez sur le bouton pour charger les condensateurs à la tension du test de conductivité. Le générateur est prêt à relancer le test de conductivité. Reportez-vous à la Section 8.7.1 pour plus d'instructions sur le lancement du test de conductivité.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

10.5.3 ECG brouillé

Si le signal ECG est trop rapide pendant le test de conductivité, le test de conductivité s'arrête et un compte-à-rebours de 10 secondes commence. La fenêtre de message apparaît et affiche le texte comme illustré ci-dessous à la Figure 10.5.4.



Figure 10.5.4 : Signal ECG brouillé pendant le test de conductivité

Si le signal ECG est restauré pendant le compte-à-rebours de 10 secondes, le test de conductivité reprend automatiquement.

Si le signal ECG n'est pas restauré pendant le compte-à-rebours de 10 secondes, les condensateurs se déchargent. Une fois le signal ECG restauré, le bouton Charger apparaît, comme illustré à la Figure 10.5.5.

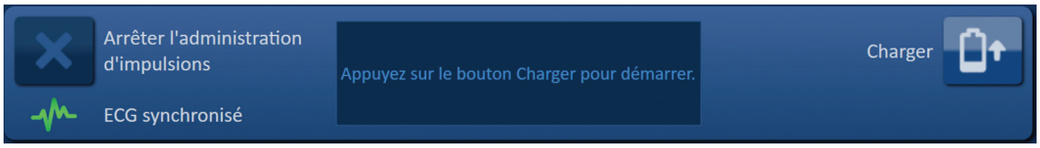


Figure 10.5.5 : Signal ECG restauré pendant le test de conductivité

Cliquez sur le bouton pour charger les condensateurs à la tension du test de conductivité. Le générateur est prêt à relancer le test de conductivité. Reportez-vous à la Section 8.7.1 pour plus d'instructions sur le lancement du test de conductivité.

10.6 Pendant l'administration d'impulsions

10.6.1 ECG synchronisé

Si le signal ECG reste sur la plage acceptable pendant l'administration d'impulsions, l'indicateur d'état de synchronisation ECG apparaît, comme illustré à la Figure 10.6.1.

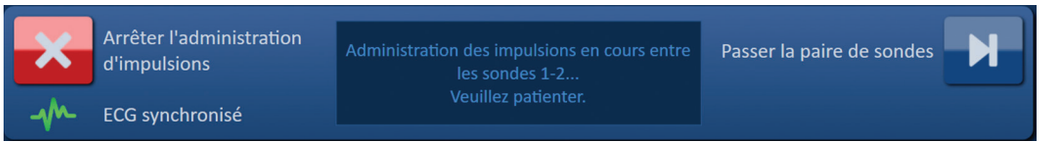


Figure 10.6.1 : ECG synchronisé pendant l'administration d'impulsions

10.6.2 ECG perdu

Si le signal ECG est lent ou absent pendant l'administration d'impulsions, l'administration d'impulsions s'arrête et un compte-à-rebours de 10 secondes commence. La fenêtre de message apparaît et affiche le texte comme illustré ci-dessous à la Figure 10.6.2.

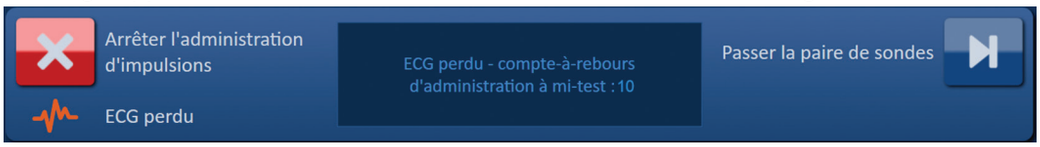


Figure 10.6.2 : ECG perdu pendant l'administration d'impulsions

Si le signal ECG est restauré pendant le compte-à-rebours de 10 secondes, l'administration d'impulsions reprend automatiquement.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Si le signal ECG n'est pas restauré pendant le compte-à-rebours de 10 secondes, les condensateurs se déchargent et la fenêtre de message affiche un texte, comme illustré ci-dessous à la Figure 10.6.3.



Figure 10.6.3 : ECG perdu pendant l'administration d'impulsions - Déchargé

Une fois le signal ECG restauré, le bouton Charger apparaît, comme illustré à la Figure 10.6.4.

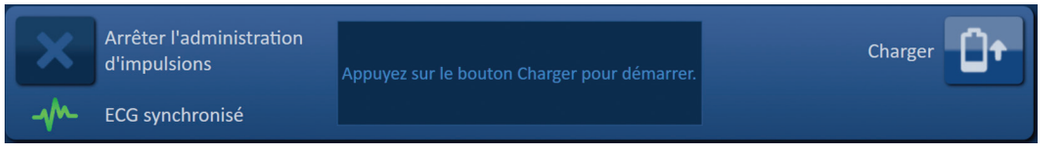


Figure 10.6.4 : Signal ECG restauré pendant l'administration d'impulsions

Pour reprendre l'administration d'impulsions, cliquez sur le bouton pour afficher la fenêtre contextuelle des options de chargement, comme illustré ci-dessous à la Figure 10.6.5.



Figure 10.6.5 : Fenêtre contextuelle des options de chargement – En cours d'administration d'impulsions

Cliquez sur le bouton pour charger les condensateurs et préparer le système pour l'administration d'impulsions afin de poursuivre là où l'administration d'impulsions avait été arrêtée. Reportez-vous à la Section 8.7.7 pour plus d'instructions sur la reprise de l'administration d'impulsions.

10.6.3 ECG brouillé

Si le signal ECG est trop rapide pendant l'administration d'impulsions, l'administration d'impulsions s'arrête et un compte-à-rebours de 10 secondes commence. La fenêtre de message apparaît et affiche le texte comme illustré ci-dessous à la Figure 10.6.6.

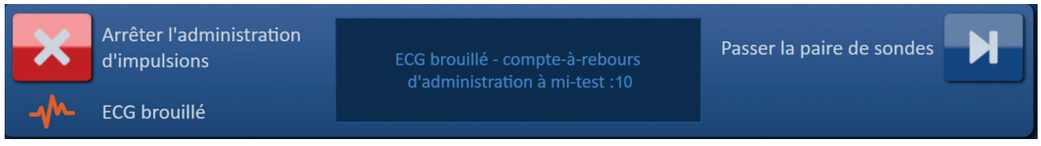


Figure 10.6.6 : ECG brouillé pendant l'administration d'impulsions

Si le signal ECG est restauré pendant le compte-à-rebours de 10 secondes, l'administration d'impulsions reprend automatiquement.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Si le signal ECG n'est pas restauré pendant le compte-à-rebours de 10 secondes, les condensateurs se déchargent et la fenêtre de message affiche un texte, comme illustré ci-dessous à la Figure 10.6.7.



Figure 10.6.7 : ECG brouillé pendant l'administration d'impulsions - Déchargé

Une fois le signal ECG restauré, le bouton Charger apparaît, comme illustré à la Figure 10.6.8.

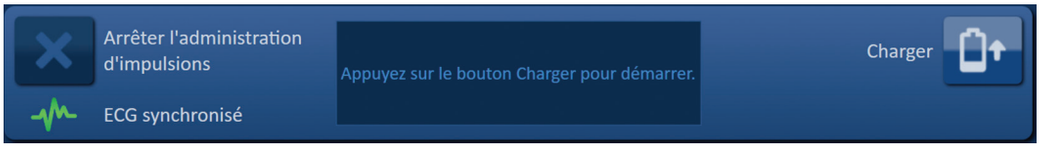


Figure 10.6.8 : Signal ECG restauré pendant l'administration d'impulsions

Pour reprendre l'administration d'impulsions, cliquez sur le bouton pour afficher la fenêtre contextuelle des options de chargement, comme illustré ci-dessous à la Figure 10.6.9.



Figure 10.6.9 : Fenêtre contextuelle des options de chargement – En cours d'administration d'impulsions

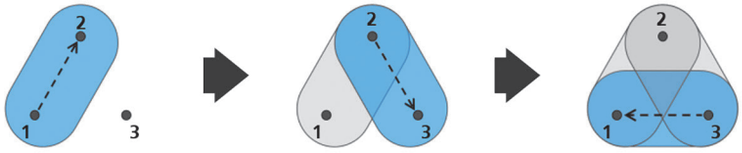
Cliquez sur le bouton pour charger les condensateurs et préparer le système pour l'administration d'impulsions afin de poursuivre là où l'administration d'impulsions avait été arrêtée. Reportez-vous à la Section 8.7.7 pour plus d'instructions sur la reprise de l'administration d'impulsions.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

SECTION 11 : SONDES À ÉLECTRODE

11.1 Sondes à électrode simple NanoKnife

Les sondes à électrode simple NanoKnife sont monopolaires : elles ne peuvent agir que comme anode ou comme cathode. Deux sondes à électrode simple NanoKnife au minimum sont donc nécessaires pour réaliser une procédure NanoKnife. Les sondes à électrode simple NanoKnife sont placées dans une zone de tissu cible à l'aide d'une approche par entourage. Le générateur NanoKnife intègre des algorithmes d'impulsions préprogrammés, qui peuvent accueillir jusqu'à six sondes à électrode simple NanoKnife dans une procédure. Le nombre de sondes à électrode simple NanoKnife requises pour une procédure dépend de la taille et de la forme de la zone de tissu cible. Le générateur NanoKnife est conçu pour produire de l'énergie uniquement entre une paire d'électrodes à la fois. Pour les procédures NanoKnife avec trois sondes à électrode simple NanoKnife ou plus, l'administration d'impulsions est segmentée en couplages de sondes séquentiels, avec un changement de polarité entre chaque couplage de sondes, Figure 11.1.1.



Paire de sondes 1→2 | Paire de sondes 2→3 | Paire de sondes 3→1

Figure 11.1.1 : Procédure NanoKnife avec des sondes à électrode simple

Pendant l'administration d'impulsions, le générateur NanoKnife contrôle le courant produit entre les sondes à électrode simple NanoKnife actives. L'administration d'impulsions est suspendue si les valeurs de courant atteignent 50 A. Il est possible de modifier les paramètres de longueur d'exposition, de longueur d'impulsion et de tension de la sonde active afin de s'assurer que l'administration d'impulsions reste dans la plage normale de fonctionnement.

En pratique, plusieurs sondes à électrode simple NanoKnife sont placées autour d'une zone de tissu cible de sorte que l'exposition des électrodes actives entoure la zone cible, au moyen d'une approche percutanée, laparoscopique ou par laparotomie (chirurgie ouverte). Le placement des sondes à électrode simple NanoKnife est réalisé sous imagerie par TAO, radioscopie ou échographie. Une fois les sondes à électrode simple NanoKnife en position, l'administration d'impulsions est lancée à l'aide d'une séquence sur la double pédale. Une fois l'administration d'impulsions terminée, les sondes sont retirées et la zone de tissu cible obtenue est visualisée avec un équipement d'imagerie.

MISE EN GARDE : surveillez la position des électrodes pendant l'administration d'impulsions pour s'assurer que la profondeur d'insertion des sondes ne change pas en raison d'une réaction des tissus. Si nécessaire, marquez une pause dans l'administration d'impulsions et repositionnez les sondes.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

La sonde à électrode simple NanoKnife indiquée pour être utilisée avec le générateur NanoKnife est dotée d'une poignée bleue et est proposée en deux longueurs, 15 cm et 25 cm. Deux sondes à électrode simple NanoKnife au minimum sont nécessaires pour réaliser une procédure. Selon la taille de la zone cible, il est possible d'utiliser jusqu'à six sondes à électrode simple NanoKnife pour toute procédure. Les sondes peuvent être repositionnées après l'administration d'impulsions réussie afin de couvrir une plus grande zone selon une technique d'ablation avec recul et/ou recouvrement.

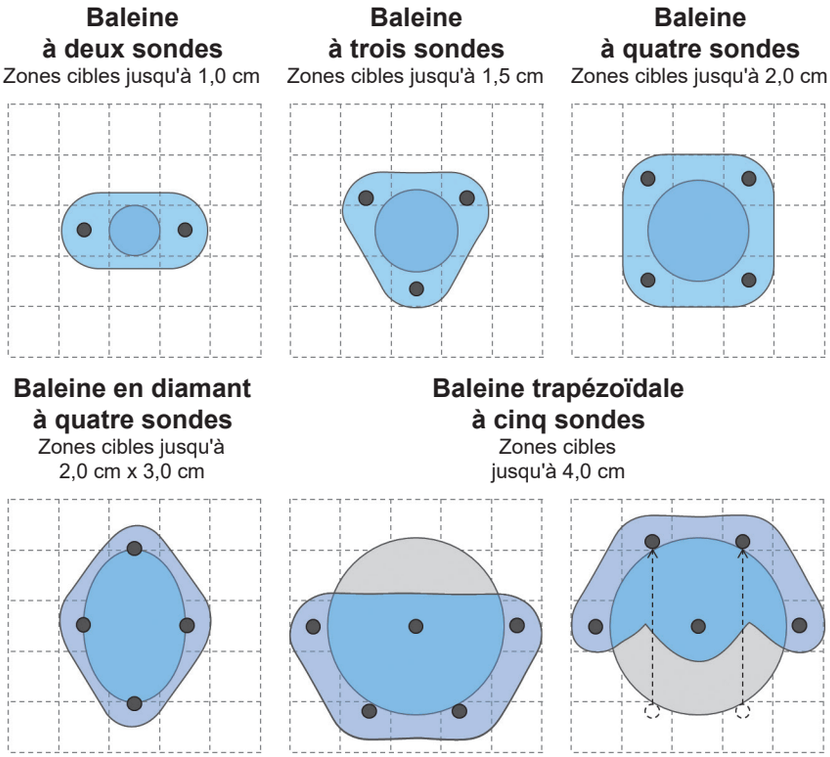


Figure 11.1.2 : Exemples de configurations de sondes à électrode simple NanoKnife

Le générateur NanoKnife ne doit être utilisé qu'avec les sondes à électrode fournies par AngioDynamics, Inc. indiquées pour être utilisées avec le générateur NanoKnife, avec le logiciel disponible actuellement.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

SECTION 12 : DÉPANNAGE

12.1 Présentation

Les tableaux suivants présentent certains des problèmes de procédure et messages d'erreur du générateur NanoKnife, et comment les traiter.

12.2 Problèmes et solutions documentés

Tableau 12.2.1 : Problèmes et solutions documentés

Dysfonctionnement : le générateur ne s'allume pas.	
Raisons possibles	**Actions**
Générateur débranché du secteur ou prise secteur non alimentée.	Vérifiez que le cordon d'alimentation secteur est connecté au panneau arrière de l'unité d'alimentation et à une prise secteur adaptée. (Voir Section 14.2) Vérifiez que la prise secteur est alimentée.
Fusibles de protection principaux de l'unité d'alimentation grillés.	Remplacez les fusibles de protection principaux de l'unité d'alimentation. (Voir Section 13.4) **ATTENTION !** Ne remplacer que par des fusibles de caractéristiques identiques, comme indiqué sur la plaque de données.

Dysfonctionnement : échec de l'autotest du générateur.	
Raisons possibles	**Actions**
Bouton **STOP rouge** enfoncé (activé).	Vérifiez que l'indicateur d'état du bouton **STOP rouge**, sur le panneau avant du générateur, est allumé en vert. S'il est éteint, faites tourner le bouton **STOP rouge** dans le sens horaire, comme indiqué sur le bouton, pour relâcher le bouton **STOP rouge**. Cliquez sur le bouton Poursuivre pour arrêter le générateur. Redémarrez le générateur. Si le problème persiste, contactez le Service Matériel d'AngioDynamics.

Dysfonctionnement : le pavé tactile ne fonctionne pas, ou pas correctement.	
Raisons possibles	**Actions**
Composant endommagé ou défectueux.	Utilisez l'écran tactile à la place du pavé tactile. L'utilisateur peut utiliser provisoirement une souris connectée au port USB pour terminer la procédure. En général, il n'est pas recommandé d'utiliser une souris. Contactez le Service Matériel d'AngioDynamics.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Dysfonctionnement : impossible d'armer ou d'activer le test de conductivité ou l'administration d'impulsions.	
Raisons possibles	**Actions**
La double pédale n'est pas raccordée correctement au générateur.	Vérifiez les connexions des câbles de la double pédale.
Le compte-à-rebours de 10 secondes entre la pression sur la pédale de gauche (ARMER) et la pédale de droite (IMPULSION) est terminé.	Appuyez à nouveau sur la pédale de gauche (ARMER) pour armer à nouveau le générateur NanoKnife. Appuyez ensuite sur la pédale de droite (IMPULSION) dans les 10 secondes pour lancer l'administration d'impulsions.
La double pédale est défectueuse.	Contactez le Service Matériel d'AngioDynamics.

Dysfonctionnement : courant élevé détecté après le test de conductivité.	
Raisons possibles	**Actions**
Les sondes convergent ou les points des électrodes se touchent.	Vérifiez que les sondes sont placées parallèlement les unes aux autres et ne convergent pas. Repositionnez les sondes selon les besoins.
Le réglage d'exposition des électrodes est trop élevé pour le tissu cible.	Diminuez l'exposition des sondes de 5 mm et procédez ensuite à l'ablation avec recul selon les besoins pour obtenir la hauteur d'ablation souhaitée.
Mesure incorrecte des espacements entre sondes.	Vérifiez que les mesures ont été réalisées et entrées correctement.
Saisie incorrecte des espacements entre sondes dans la grille de placement des sondes.	Vérifiez que les mesures ont été réalisées et entrées correctement.
Tension excessive pour le tissu cible.	Diminuez le réglage de tension de 100 V/cm pour la paire de sondes affectée.
Longueur d'impulsion excessive pour le tissu cible.	Diminuez la longueur d'impulsion de 10 µsec pour la paire de sondes affectée. **ATTENTION** : l'utilisation d'une longueur d'impulsion inférieure à 70 µsec peut entraîner une ablation incomplète.
Sondes connectées aux mauvais connecteurs de sondes à électrode.	Vérifiez que les sondes sont connectées aux bons connecteurs de sondes à électrode.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Dysfonctionnement : courant élevé détecté pendant l'administration d'impulsions.	
Raisons possibles	**Actions**
Le réglage d'exposition des électrodes est trop élevé pour le tissu cible.	Arrêtez l'administration d'impulsions. Diminuez l'exposition des sondes de 5 mm et procédez ensuite à l'ablation avec recul selon les besoins pour obtenir la hauteur d'ablation souhaitée. Reprenez l'administration d'impulsions et administrez les impulsions restantes.
Mesure incorrecte des espacements entre sondes.	Arrêtez l'administration d'impulsions. Vérifiez que les mesures ont été réalisées et entrées correctement. Reprenez l'administration d'impulsions et administrez les impulsions restantes.
Saisie incorrecte des espacements entre sondes dans la grille de placement des sondes.	Arrêtez l'administration d'impulsions. Vérifiez que les mesures ont été réalisées et entrées correctement. Reprenez l'administration d'impulsions et administrez les impulsions restantes.
Tension excessive pour le tissu cible.	Arrêtez l'administration d'impulsions. Diminuez le réglage de tension de 100 V/cm pour la paire de sondes affectée. Reprenez l'administration d'impulsions et administrez les impulsions restantes.
Sondes connectées aux mauvais connecteurs de sondes à électrode.	Arrêtez l'administration d'impulsions. Vérifiez que les sondes sont connectées aux bons connecteurs de sondes à électrode. Reprenez l'administration d'impulsions et administrez les impulsions restantes.

Dysfonctionnement : forts bruits d'éclatement pendant l'administration d'impulsions.	
Raisons possibles	**Actions**
Les électrodes ne sont pas entièrement placées dans le tissu cible.	Arrêtez l'administration d'impulsions. Vérifiez que les électrodes sont entièrement placées dans le tissu cible et ne sont pas exposées à l'air. Repositionnez les sondes selon les besoins. Reprenez l'administration d'impulsions et administrez les impulsions restantes.
Sondes connectées aux mauvais connecteurs de sondes à électrode.	Arrêtez l'administration d'impulsions. Vérifiez que les sondes sont connectées aux bons connecteurs de sondes à électrode. Reprenez l'administration d'impulsions et administrez les impulsions restantes.
Mesure incorrecte des espacements entre sondes.	Arrêtez l'administration d'impulsions. Vérifiez que les mesures ont été réalisées et entrées correctement. Reprenez l'administration d'impulsions et administrez les impulsions restantes.
Saisie incorrecte des espacements entre sondes dans la grille de placement des sondes.	Arrêtez l'administration d'impulsions. Vérifiez que les mesures ont été réalisées et entrées correctement. Reprenez l'administration d'impulsions et administrez les impulsions restantes.
Tension excessive pour le tissu cible.	Arrêtez l'administration d'impulsions. Diminuez le réglage de tension de 100 V/cm pour la paire de sondes affectée. Reprenez l'administration d'impulsions et administrez les impulsions restantes.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Dysfonctionnement : courant faible détecté après le test de conductivité.	
Raisons possibles	**Actions**
Des sondes sont déconnectées du générateur.	Vérifiez que les sondes sont connectées aux bons connecteurs de sondes à électrode. Répétez le test de conductivité.
Sondes connectées aux mauvais connecteurs de sondes à électrode.	Vérifiez que les sondes sont connectées aux bons connecteurs de sondes à électrode. Répétez le test de conductivité.
Mesure incorrecte des espacements entre sondes.	Vérifiez que les mesures ont été réalisées et entrées correctement. Répétez le test de conductivité.
Saisie incorrecte des espacements entre sondes dans la grille de placement des sondes.	Vérifiez que les mesures ont été réalisées et entrées correctement. Répétez le test de conductivité.
Les électrodes ne sont pas entièrement placées dans le tissu cible.	Vérifiez que les électrodes sont entièrement placées dans le tissu cible et ne sont pas exposées à l'air. Repositionnez les sondes selon les besoins. Répétez le test de conductivité.
L'espacement entre sondes est supérieur aux directives (1,5 cm à 2,0 cm).	Vérifiez les mesures d'espacement entre sondes et repositionnez les sondes selon les besoins. Répétez le test de conductivité.
Tension insuffisante pour le tissu cible.	Augmentez le réglage de tension de 100 V/cm pour la paire de sondes affectée. Répétez le test de conductivité.
Le tissu cible a une faible conductivité ou une impédance élevée.	Des mesures de courant faible peuvent être prévisibles en fonction de l'impédance du tissu cible. Utilisez le jugement clinique pour ignorer les résultats de conductivité et poursuivre.
Le réglage d'exposition des électrodes est trop faible pour le tissu cible.	Des mesures de courant faible peuvent être prévisibles en fonction de l'impédance du tissu cible. Utilisez le jugement clinique pour ignorer les résultats de conductivité et poursuivre ou augmenter l'exposition de la sonde de 5 mm et répéter le test de conductivité.
La broche du connecteur de câble de la sonde est tordue.	Inspectez chaque connecteur de câble pour voir si une broche est tordue. Remplacez la sonde défectueuse. Répétez le test de conductivité.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Dysfonctionnement : courant faible détecté pendant l'administration d'impulsions.	
Raisons possibles	**Actions**
Des sondes sont déconnectées du générateur.	Arrêtez l'administration d'impulsions. Vérifiez que les sondes sont connectées aux bons connecteurs de sondes à électrode. Reprenez l'administration d'impulsions et administrez les impulsions restantes.
Sondes connectées aux mauvais connecteurs de sondes à électrode.	Arrêtez l'administration d'impulsions. Vérifiez que les sondes sont connectées aux bons connecteurs de sondes à électrode. Reprenez l'administration d'impulsions et administrez les impulsions restantes.
Mesure incorrecte des espacements entre sondes.	Arrêtez l'administration d'impulsions. Vérifiez que les mesures ont été réalisées et entrées correctement. Reprenez l'administration d'impulsions et administrez les impulsions restantes.
Saisie incorrecte des espacements entre sondes dans la grille de placement des sondes.	Arrêtez l'administration d'impulsions. Vérifiez que les mesures ont été réalisées et entrées correctement. Reprenez l'administration d'impulsions et administrez les impulsions restantes.
Les électrodes ne sont pas entièrement placées dans le tissu cible.	Arrêtez l'administration d'impulsions. Vérifiez que les électrodes sont entièrement placées dans le tissu cible et ne sont pas exposées à l'air. Repositionnez les sondes selon les besoins. Reprenez l'administration d'impulsions et administrez les impulsions restantes.
L'espacement entre sondes est supérieur aux directives (1,5 cm à 2,0 cm).	Arrêtez l'administration d'impulsions. Vérifiez les mesures d'espacement entre sondes et repositionnez les sondes selon les besoins. Reprenez l'administration d'impulsions et administrez les impulsions restantes.
Tension insuffisante pour le tissu cible.	Arrêtez l'administration d'impulsions. Augmentez le réglage de tension de 100 V/cm pour la paire de sondes affectée. Reprenez l'administration d'impulsions et administrez les impulsions restantes.
Le tissu cible a une faible conductivité ou une impédance élevée.	Des avertissements de courant faible peuvent être prévisibles en fonction de l'impédance du tissu cible. Utilisez le jugement clinique pour ignorer les avertissements de courant faible et poursuivre l'administration d'impulsions.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

12.3 Messages d'erreur

Tableau 12.3.1 : Messages d'erreur

Message : Erreur : Échec de la localisation du contrôleur NanoKnife. Veillez à ce que le bouton Arrêt soit relâché et que l'indicateur soit allumé en vert.	
Raisons possibles	**Actions**
L'autotest au démarrage du générateur NanoKnife a échoué car le bouton **STOP rouge** est enfoncé (activé).	Vérifiez que l'indicateur d'état du bouton **STOP rouge**, sur le panneau avant du générateur, est allumé en vert. S'il est éteint, faites tourner le bouton **STOP rouge** dans le sens horaire, comme indiqué sur le bouton, pour relâcher le bouton **STOP rouge**. Cliquez sur le bouton Poursuivre pour arrêter le générateur. Redémarrez le générateur.
L'autotest au démarrage du générateur NanoKnife a échoué à cause d'un défaut de communication entre le logiciel NanoKnife et le contrôleur du générateur NanoKnife.	Cliquez sur le bouton Poursuivre pour arrêter le générateur. Redémarrez le générateur.
L'autotest au démarrage du générateur NanoKnife a échoué à cause d'un composant endommagé ou défectueux.	Contactez le Service Matériel d'AngioDynamics.

Message : Erreur : Échec de la localisation du contrôleur RFID.	
Raisons possibles	**Actions**
Le générateur NanoKnife a été mis hors de tension de manière incorrecte.	Cliquez sur le bouton Poursuivre pour arrêter le générateur. Redémarrez le générateur.
L'autotest au démarrage du générateur NanoKnife a échoué à cause d'un composant endommagé ou défectueux.	Contactez le Service Matériel d'AngioDynamics.

Message : Erreur : Échec du test de l'état du dispositif (#).	
Raisons possibles	**Actions**
Le générateur NanoKnife a été mis hors de tension de manière incorrecte.	Cliquez sur le bouton Poursuivre pour arrêter le générateur. Redémarrez le générateur.
L'autotest au démarrage du générateur NanoKnife a échoué à cause d'un composant endommagé ou défectueux.	Notez le numéro indiqué entre parenthèses dans le titre de la fenêtre contextuelle. Contactez le Service Matériel d'AngioDynamics.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Message : Erreur : Échec du test de charge du dispositif.	
Raisons possibles	**Actions**
Le générateur NanoKnife a été mis hors de tension de manière incorrecte.	Cliquez sur le bouton Poursuivre pour arrêter le générateur. Redémarrez le générateur.
L'autotest au démarrage du générateur NanoKnife a échoué à cause d'un composant endommagé ou défectueux.	Contactez le Service Matériel d'AngioDynamics.

Message : Attention : Courant élevé détecté. Contrôlez les connexions des sondes et les mesures.	
Raisons possibles	**Actions**
Les sondes convergent ou les points des électrodes se touchent.	Vérifiez que les sondes sont placées parallèlement les unes aux autres et ne convergent pas. Repositionnez les sondes selon les besoins.
Le réglage d'exposition des électrodes est trop élevé pour le tissu cible.	Diminuez l'exposition des sondes de 5 mm et procédez ensuite à l'ablation avec recul selon les besoins pour obtenir la hauteur d'ablation souhaitée.
Mesure incorrecte des espacements entre sondes.	Vérifiez que les mesures ont été réalisées et entrées correctement.
Saisie incorrecte des espacements entre sondes dans la grille de placement des sondes.	Vérifiez que les mesures ont été réalisées et entrées correctement.
Tension excessive pour le tissu cible.	Diminuez le réglage de tension de 100 V/cm pour la paire de sondes affectée.
Longueur d'impulsion excessive pour le tissu cible.	Diminuez la longueur d'impulsion de 10 µsec pour la paire de sondes affectée. **ATTENTION** : l'utilisation d'une longueur d'impulsion inférieure à 70 µsec peut entraîner une ablation incomplète.
Sondes connectées aux mauvais connecteurs de sondes à électrode.	Vérifiez que les sondes sont connectées aux bons connecteurs de sondes à électrode.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Message : Attention : Courant faible détecté. Contrôlez les connexions des sondes.	
Raisons possibles	**Actions**
Des sondes sont déconnectées du générateur.	Vérifiez que les sondes sont connectées aux bons connecteurs de sondes à électrode. Répétez le test de conductivité.
Sondes connectées aux mauvais connecteurs de sondes à électrode.	Vérifiez que les sondes sont connectées aux bons connecteurs de sondes à électrode. Répétez le test de conductivité.
Mesure incorrecte des espacements entre sondes.	Vérifiez que les mesures ont été réalisées et entrées correctement. Répétez le test de conductivité.
Saisie incorrecte des espacements entre sondes dans la grille de placement des sondes.	Vérifiez que les mesures ont été réalisées et entrées correctement. Répétez le test de conductivité.
Les électrodes ne sont pas entièrement placées dans le tissu cible.	Vérifiez que les électrodes sont entièrement placées dans le tissu cible et ne sont pas exposées à l'air. Repositionnez les sondes selon les besoins. Répétez le test de conductivité.
L'espacement entre sondes est supérieur aux directives (1,5 cm à 2,0 cm).	Vérifiez les mesures d'espacement entre sondes et repositionnez les sondes selon les besoins. Répétez le test de conductivité.
Tension insuffisante pour le tissu cible.	Augmentez le réglage de tension de 100 V/cm pour la paire de sondes affectée. Répétez le test de conductivité.
Le tissu cible a une faible conductivité ou une impédance élevée.	Des mesures de courant faible peuvent être prévisibles en fonction de l'impédance du tissu cible. Utilisez le jugement clinique pour ignorer les résultats de conductivité et poursuivre.
Le réglage d'exposition des électrodes est trop faible pour le tissu cible.	Des mesures de courant faible peuvent être prévisibles en fonction de l'impédance du tissu cible. Utilisez le jugement clinique pour ignorer les résultats de conductivité et poursuivre ou pour augmenter l'exposition de la sonde de 5 mm et répéter le test de conductivité.
La broche du connecteur de câble de la sonde est tordue.	Inspectez chaque connecteur de câble pour voir si une broche est tordue. Remplacez la sonde défectueuse. Répétez le test de conductivité.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Message : ECG brouillé	
Raisons possibles	**Actions**
La fréquence cardiaque du patient est supérieure à 120 bpm (battements par minute).	La fréquence cardiaque du patient doit être supérieure à 17 bpm et inférieure à 120 bpm pour reprendre l'administration d'impulsions. Contrôlez les moniteurs d'anesthésie pour confirmer que la fréquence cardiaque du patient est supérieure à 120 bpm. Si la fréquence cardiaque affichée sur le dispositif de synchronisation cardiaque est inexacte, sélectionnez une autre paire de dérivations ECG. Voir la Section 5.1.2 pour des instructions sur la sélection d'une paire de dérivations appropriée.
Une interférence électrique apparaît sur le moniteur du dispositif de synchronisation cardiaque.	Contrôlez chaque câble ECG par rapport aux autres fils des dispositifs électriques. Repositionnez les fils des autres dispositifs électriques ou arrêtez les autres dispositifs électriques si nécessaire.
Un câble d'ECG croise un fil d'appareil électrique (par exemple un appareil d'électrocautérisation).	Contrôlez chaque câble ECG par rapport aux autres fils des dispositifs électriques. Repositionnez les fils des autres dispositifs électriques ou arrêtez les autres dispositifs électriques si nécessaire.
Le dispositif de synchronisation cardiaque génère un signal de synchronisation sur l'onde R et l'onde T.	Sélectionnez une autre paire de dérivations ECG. Voir la Section 5.1.2 pour des instructions sur la sélection d'une paire de dérivations appropriée.
La paire de dérivations du dispositif de synchronisation cardiaque présente une onde P de forte amplitude.	Sélectionnez une autre paire de dérivations ECG. Voir la Section 5.1.2 pour des instructions sur la sélection d'une paire de dérivations appropriée.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Message : ECG perdu	
Raisons possibles	**Actions**
Le câble ECG s'est détaché de l'électrode autocollante d'ECG.	Contrôlez toutes les connexions des câbles d'ECG aux électrodes autocollantes d'ECG. Reconnectez le câble d'ECG à l'électrode autocollante d'ECG correspondante selon les besoins.
Le dispositif de synchronisation cardiaque ne génère pas de signal de synchronisation sur l'onde R.	Sélectionnez une autre paire de dérivations ECG. Voir la Section 5.1.2 pour des instructions sur la sélection d'une paire de dérivations appropriée.
La paire de dérivations du dispositif de synchronisation cardiaque présente une onde R de faible amplitude.	Sélectionnez une autre paire de dérivations ECG. Voir la Section 5.1.2 pour des instructions sur la sélection d'une paire de dérivations appropriée.
Les électrodes autocollantes d'ECG se sont détachées du patient.	Contrôlez chaque électrode autocollante d'ECG. Remplacez ou reconnectez l'électrode autocollante d'ECG selon les besoins.
Les électrodes autocollantes d'ECG ne sont pas au bon endroit.	Contrôlez le placement de chaque électrode autocollante d'ECG. Remplacez ou reconnectez l'électrode autocollante d'ECG au bon endroit selon les besoins. Voir la Section 5.1.2.
La fréquence cardiaque du patient est inférieure à 17 bpm (battements par minute).	La fréquence cardiaque du patient doit être supérieure à 17 bpm et inférieure à 120 bpm pour reprendre l'administration d'impulsions. Contrôlez les moniteurs d'anesthésie pour confirmer que la fréquence cardiaque du patient est inférieure à 17 bpm. Si la fréquence cardiaque affichée sur le dispositif de synchronisation cardiaque est inexacte, sélectionnez une autre paire de dérivations ECG. Voir la Section 5.1.2 pour des instructions sur la sélection d'une paire de dérivations appropriée.
Le câble ECG du dispositif de synchronisation cardiaque est déconnecté.	Contrôlez la connexion entre le dispositif de synchronisation cardiaque et le câble d'ECG. Reconnectez le câble si nécessaire.
Le câble BNC entre le dispositif de synchronisation cardiaque et le générateur est déconnecté.	Contrôlez la connexion du câble BNC entre le dispositif de synchronisation cardiaque et le générateur NanoKnife. Vérifiez que le câble BNC est connecté au connecteur « Synchronized Output » (Sortie synchronisée) du dispositif de synchronisation cardiaque. Reconnectez le câble si nécessaire. Voir la Section 5.1.2.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Message : Avertissement Une erreur s'est produite.	
Raisons possibles	**Actions**
Le système a détecté un problème pendant le chargement ou le déchargement des condensateurs.	Cliquez sur le bouton Poursuivre pour fermer la fenêtre contextuelle. Cliquez sur le bouton Charger. Le générateur NanoKnife devrait charger les condensateurs. Si le système ne peut pas charger ou décharger les condensateurs, contactez le Service Matériel d'AngioDynamics.

Message : Défaut de matériel / communication (#)	
Raisons possibles	**Actions**
Bouton **STOP rouge** enfoncé (activé).	Vérifiez que l'indicateur d'état du bouton **STOP rouge**, sur le panneau avant du générateur, est allumé en vert. S'il est éteint, faites tourner le bouton **STOP rouge** dans le sens horaire, comme indiqué sur le bouton, pour relâcher le bouton **STOP rouge**. Cliquez sur le bouton Poursuivre pour arrêter le générateur. Redémarrez le générateur.
Défaut de communication entre le logiciel NanoKnife et le contrôleur du générateur NanoKnife.	Cliquez sur le bouton Poursuivre pour arrêter le générateur. Redémarrez le générateur.
Composant endommagé ou défectueux.	Notez le numéro indiqué entre parenthèses dans le titre de la fenêtre contextuelle. Contactez le Service Matériel d'AngioDynamics.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Message : Avertissement ! Courant faible détecté entre les sondes {X}-{Y}	
Raisons possibles	**Actions**
Des sondes sont déconnectées du générateur.	Arrêtez l'administration d'impulsions. Vérifiez que les sondes sont connectées aux bons connecteurs de sondes à électrode. Reprenez l'administration d'impulsions et administrez les impulsions restantes.
Sondes connectées aux mauvais connecteurs de sondes à électrode.	Arrêtez l'administration d'impulsions. Vérifiez que les sondes sont connectées aux bons connecteurs de sondes à électrode. Reprenez l'administration d'impulsions et administrez les impulsions restantes.
Mesure incorrecte des espacements entre sondes.	Arrêtez l'administration d'impulsions. Vérifiez que les mesures ont été réalisées et entrées correctement. Reprenez l'administration d'impulsions et administrez les impulsions restantes.
Saisie incorrecte des espacements entre sondes dans la grille de placement des sondes.	Arrêtez l'administration d'impulsions. Vérifiez que les mesures ont été réalisées et entrées correctement. Reprenez l'administration d'impulsions et administrez les impulsions restantes.
Les électrodes ne sont pas entièrement placées dans le tissu cible.	Arrêtez l'administration d'impulsions. Vérifiez que les électrodes sont entièrement placées dans le tissu cible et ne sont pas exposées à l'air. Repositionnez les sondes selon les besoins. Reprenez l'administration d'impulsions et administrez les impulsions restantes.
L'espacement entre sondes est supérieur aux directives (1,5 cm à 2,0 cm).	Arrêtez l'administration d'impulsions. Vérifiez les mesures d'espacement entre sondes et repositionnez les sondes selon les besoins. Reprenez l'administration d'impulsions et administrez les impulsions restantes.
Tension insuffisante pour le tissu cible.	Arrêtez l'administration d'impulsions. Augmentez le réglage de tension de 100 V/cm pour la paire de sondes affectée. Reprenez l'administration d'impulsions et administrez les impulsions restantes.
Le tissu cible a une faible conductivité ou une impédance élevée.	Des avertissements de courant faible peuvent être prévisibles en fonction de l'impédance du tissu cible. Utilisez le jugement clinique pour ignorer les avertissements de courant faible et poursuivre l'administration d'impulsions.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Message : Avertissement ! Administration des impulsions annulée entre les sondes {X}-{Y} en raison d'un courant élevé.	
Raisons possibles	**Actions**
Le réglage d'exposition des électrodes est trop élevé pour le tissu cible.	Arrêtez l'administration d'impulsions. Diminuez l'exposition des sondes de 5 mm et procédez ensuite à l'ablation avec recul selon les besoins pour obtenir la hauteur d'ablation souhaitée. Reprenez l'administration d'impulsions et administrez les impulsions restantes.
Mesure incorrecte des espacements entre sondes.	Arrêtez l'administration d'impulsions. Vérifiez que les mesures ont été réalisées et entrées correctement. Reprenez l'administration d'impulsions et administrez les impulsions restantes.
Saisie incorrecte des espacements entre sondes dans la grille de placement des sondes.	Arrêtez l'administration d'impulsions. Vérifiez que les mesures ont été réalisées et entrées correctement. Reprenez l'administration d'impulsions et administrez les impulsions restantes.
Tension excessive pour le tissu cible.	Arrêtez l'administration d'impulsions. Diminuez le réglage de tension de 100 V/cm pour la paire de sondes affectée. Reprenez l'administration d'impulsions et administrez les impulsions restantes.
Sondes connectées aux mauvais connecteurs de sondes à électrode.	Arrêtez l'administration d'impulsions. Vérifiez que les sondes sont connectées aux bons connecteurs de sondes à électrode. Reprenez l'administration d'impulsions et administrez les impulsions restantes.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

SECTION 13 : MAINTENANCE ET ENTRETIEN

13.1 Présentation

Cette section décrit les opérations régulières de contrôle et de maintenance préventive recommandées pour s'assurer que le système NanoKnife assurera la fonction prévue de manière satisfaisante.

Le générateur ne contient aucune pièce qui puisse être réparée par l'utilisateur. La garantie est annulée si l'appareil est ouvert et/ou si le sceau de garantie est rompu.

Pour toute assistance à l'entretien ou à la maintenance, contactez votre distributeur local ou AngioDynamics directement :

États-Unis
Téléphone : 1-866-883-8820
Télécopie : 1-518-932-0660
E-mail : service@angiodynamics.com

13.2 Maintenance préventive et vérifications régulières

Le Tableau 13.2.1 suivant indique les opérations régulières de contrôle et de maintenance préventive recommandées.

Tableau 13.2.1 : Programme de maintenance préventive

Test/Entretien	Intervalle de temps	Procédure
Entretien annuel	12 mois	Calibrage de maintenance requis tous les 12 mois par un agent de service agréé.

13.3 Nettoyage

- Pour le nettoyage régulier du dispositif, utilisez un chiffon doux non pelucheux, sec ou légèrement imbibé de solution de nettoyage à 70 % d'alcool isopropylique.
- Ne versez pas d'eau ni d'autre liquide directement sur le dispositif.
- N'utilisez pas de solvant ni d'autre produit agressif pour nettoyer le dispositif ! L'utilisation de produits détergents agressifs peut décolorer ou endommager la peinture.
- La saleté résiduelle entre les touches du clavier peut être retirée à l'aide d'un petit aspirateur (puissance réduite).
- L'écran de la console peut être nettoyé avec un chiffon doux imbibé d'eau. N'utilisez pas de produit en spray ni en aérosol sur l'écran afin d'éviter que du liquide pénètre à l'intérieur de la console et endommage les composants.

13.4 Remplacement des fusibles principaux

MISE EN GARDE !

Cette opération doit être réalisée par du personnel technique qualifié.

AVERTISSEMENT !

Utilisez uniquement des fusibles de protection du type, courant et tension spécifiés par le fabricant et indiqués sur l'étiquette du dispositif.

Ne poursuivez pas si le générateur ne charge ou décharge pas correctement les condensateurs lorsque vous utilisez le bouton Charger ou Décharger.

Après avoir appuyé sur le bouton Décharger, la tension indiquée par l'indicateur numérique des condensateurs haute tension doit être inférieure à 70 V.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Les fusibles sont placés dans le porte-fusibles à l'intérieur du module d'entrée d'alimentation/commutation/fusibles situé à l'arrière du générateur. Voir la Figure 13.4.1 ci-dessous.

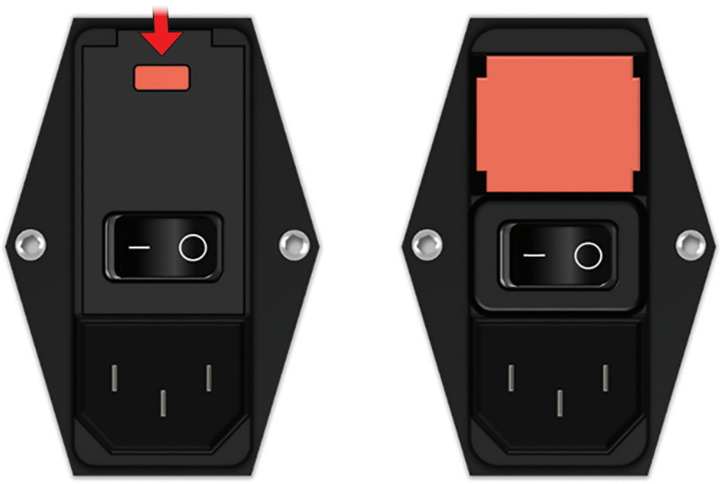


Figure 13.4.1 : Module d'entrée d'alimentation/commutation/fusibles pour le remplacement des fusibles

Les fusibles se trouvent à l'intérieur du porte-fusibles de couleur rouge.

Pour remplacer les fusibles principaux, réalisez les opérations suivantes :

1. Vérifiez que l'interrupteur d'alimentation est en position « O » (OFF).
2. Débranchez le cordon d'alimentation secteur du générateur.
3. Ouvrez le couvercle du module d'entrée d'alimentation/commutation/fusibles à l'aide d'un tournevis plat dans les fentes supérieures pour faire levier, comme illustré à la Figure 13.4.1.
4. Retirez le porte-fusibles « rouge » à l'aide d'un tournevis plat.
5. Remplacez les deux fusibles présents dans le porte-fusibles par de nouveaux fusibles, comme indiqué sur l'étiquette du dispositif.
6. Replacez le porte-fusibles dans le groupe d'alimentation et fermez le couvercle.
7. Rebranchez le cordon d'alimentation.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

SECTION 14 : DONNÉES TECHNIQUES

Les données techniques définies dans cette section contiennent les spécifications du système entier et de fonctionnement du générateur NanoKnife.

14.1 Informations générales

Référence du générateur NanoKnife :	H787203003510
Fabricant du générateur NanoKnife :	AngioDynamics, Inc. 603 Queensbury Ave. Queensbury, NY 12804 États-Unis Numéro gratuit (États-Unis uniquement) : 1-800-772-6446 Téléphone : 1-518-798-1215 Télécopie : 1-518-798-1360
Représentant européen agréé:	AngioDynamics Netherlands BV Siriusdreef 17-27 Hoofddorp, 2132 WT Pays-Bas Téléphone : +31(0)20 753 2949 Télécopie : +31(0)20 753 2939

14.2 Spécifications d'alimentation

Tension secteur :	100 à 230 VCA
Fréquence secteur :	50 à 60 Hz
Puissance d'entrée maximale :	250 VA

14.3 Spécifications des fusibles

Description électrique :	Temporisation 3,15 A, 250 V
Description physique :	Fusible à conducteur axial
Dimensions :	5 x 20 mm
Autre :	Conforme à la spécification CEI 60127-2 feuille 5 Conforme RoHS

14.4 Conditions environnementales

14.4.1 Conditions de fonctionnement

Température ambiante :	10 °C à 40 °C
Humidité relative :	30 % à 75 %
Pression atmosphérique :	70 à 106 kPa

14.4.2 Conditions de transport et de stockage

Température :	-20 °C à +60 °C
Humidité relative :	10 % à 90 %
Pression atmosphérique :	70 à 106 kPa

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

14.5 Classifications

14.5.1 Classification EN 60601-1

Protection contre l'électrocution : Catégorie I

CISPR 11 classe A (CEM)

14.5.2 Protection contre l'électrocution

Pièce appliquée BF

14.5.3 Pénétration de liquides

IPX0 – aucune protection spéciale

Double pédale :	IPX8

14.5.4 Niveau de sécurité

Le générateur NE CONVIENT PAS à une utilisation dans des régions où des mélanges anesthésiques inflammables peuvent être présents, selon la norme EN 60601-1.

14.5.5 Directive du Conseil 93/42/CEE concernant les dispositifs médicaux

Catégorie II b

14.5.6 Classification FDA

Catégorie II

14.5.7 Pièces appliquées

Le générateur NanoKnife ne contient pas de pièces appliquées. Toutes les pièces appliquées sont contenues dans les sondes à électrode simple jetables destinées à être utilisées sur un seul patient.

14.6 Conditions d'utilisation

Le générateur peut être utilisé en continu. Il est recommandé que l'utilisateur arrête le dispositif à la fin de chaque procédure.

14.6.1 Caractéristiques physiques (sans emballage)

Dimensions : (largeur x longueur x hauteur)	56 cm x 68 cm x 149 cm
Poids :	66 kg

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

14.7 Caractéristiques techniques

Composant	Description
Nombre de sorties de sondes	1 à 6
Nombre d'impulsions*	10 à 100
Amplitude des impulsions	500 à 3 000 V
Longueur d'impulsion	20 à 100 µs
Intervalle d'impulsion, non synchronisé	90 PPM, 670 ms/3,5 s toutes les 10 impulsions
Intervalle d'impulsion, synchronisé	ECG, l'intervalle varie selon la fréquence cardiaque
Énergie maximale par impulsion (nominale)	15 J
Stockage d'énergie**	100 µF minimum
Précision de l'amplitude des impulsions	±5 %
Précision de la longueur des impulsions	±2 µs ou 2 % (la plus élevée des deux valeurs)
Courant maximum	50 A

*Nombre d'impulsions pour chaque paire d'électrodes.
**Entre rechargements

14.8 Performances essentielles

Le système doit délivrer l'énergie avec une tolérance de tension de ± 15 % de la tension d'impulsion demandée par l'utilisateur.

Le système doit délivrer des impulsions de la longueur indiquée avec une tolérance de ± 2 µs de la longueur d'impulsion demandée par l'utilisateur.

Le système doit délivrer des impulsions d'ondes carrées avec des temps de montée et de descente < 10 µs.

Le système ne doit pas délivrer d'impulsions lorsque l'état de synchronisation ECG est brouillé ou perdu.

14.9 Identification de radiofréquence

ID FCC : YHS-600-104443

La carte RFID avec son étiquette d'ID FCC est située à l'intérieur du générateur NanoKnife. Les antennes RFID sont situées autour des connecteurs de sondes sur le panneau avant du dispositif.

Le RFID permet d'identifier et d'authentifier sans connexion filaire des sondes NanoKnife jetables. Un tag RFID est intégré au connecteur de chaque sonde NanoKnife. Les tags contiennent un circuit intégré et une antenne qui permettent de transmettre des données chiffrées. Les informations sont ensuite décodées et lues par un lecteur RFID qui stocke les informations collectées à partir des tags dans une base de données, pour analyse ultérieure. Le RFID fonctionne à une fréquence de 13,56 MHz et possède une plage de distance de fonctionnement de 0,58 ± 0,15 pouce (1,47 cm ± 0,38 cm).

Pour la Qualité de service (QoS, Quality of Service), la détection, la lecture et l'écriture d'un tag sur une antenne spécifique, la fiabilité est de 99 %. Si deux tags sont détectés dans la plage de la même antenne, ils sont ignorés jusqu'à ce qu'un seul tag soit détecté.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Pour assurer la sécurité, le système NanoKnife utilise des tags chiffrés avec un lecteur RFID sécurisé. Les communications du tag sont chiffrées à l'aide du chiffrement AES triple DES 128 bits overlaying. La clé de fichier stockée sur le tag est chiffrée, tout comme toutes les données stockées sur le tag. De même, sur le lecteur RFID en lui-même, toutes les clés sont chiffrées à l'aide du protocole AES 128 bits.

Le système NanoKnife peut mettre jusqu'à 10 s à effectuer le traitement. En cas de problème de communication et si le système ne parvient pas à lire le tag, ou s'il n'est pas valide ou reconnu, le système indiquera à l'utilisateur l'état de la sonde et ne l'autorisera pas à passer à l'étape suivante. L'utilisateur doit essayer de reconnecter la sonde au générateur NanoKnife. Si cela ne fonctionne pas, l'utilisateur doit essayer une nouvelle sonde. Si aucune de ces solutions ne fonctionne, l'utilisateur doit contacter le service client.

Ce dispositif est conforme à la partie 15 des règles de la FCC. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) Ce dispositif ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles, et (2) ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences susceptibles de provoquer un fonctionnement indésirable.

Les changements ou modifications non approuvés expressément par le responsable de la conformité pourraient annuler le droit de l'utilisateur à se servir de l'équipement.

14.10 Récapitulatif des caractéristiques de l'application

14.10.1 Conditions médicales prévues

Le système NanoKnife est destiné à tuer les cellules dans les régions de tissu cibles, y compris les tissus prostatiques cancéreux. Les régions et les pathologies cibles pour la procédure sont déterminées par le clinicien de manière spécifique pour chaque patient. Le dispositif peut être inséré pour administrer le traitement par voie percutanée, laparoscopique ou par laparotomie (chirurgie ouverte).

14.10.2 Groupe de patients visé

Le groupe de patients visé par le système NanoKnife peut inclure une vaste plage d'âges, poids, origines ethniques, nationalités, états de santé et conditions médicales. Les patients doivent être jugés comme aptes à recevoir une anesthésie générale selon les directives de l'ASA (American Society of Anesthesiologists) ou équivalentes.

14.10.3 Partie du corps visée

Le système sera utilisé pour traiter divers tissus dans le corps. Cela inclut des organes dans la cavité péritonéale et les membres, ainsi que d'autres cavités et emplacements dans le corps qui présentent des tissus aberrants visés pour un traitement avec NanoKnife.

14.10.4 Profil d'utilisateur prévu

Les utilisateurs du système NanoKnife incluent les chirurgiens, les radiologues interventionnels, les infirmiers, les résidents, les techniciens en radiologie, les spécialistes cliniques (selon les directives de l'hôpital) et d'autres assistants cliniques généraux. Les utilisateurs principaux et secondaires peuvent utiliser l'interface utilisateur pour contrôler le générateur NanoKnife et les périphériques associés, y compris la configuration de la procédure physique (ce qui peut inclure de manœuvrer des équipements et dispositifs, connecter des électrodes, le matériel d'ECG et l'alimentation, etc.), la définition de protocoles, le contrôle de la progression de la procédure et l'arrêt des procédures sous la supervision et la direction du principal médecin en charge du traitement.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

14.10.5 Conditions d'utilisation prévues

- Conditions environnementales : le système NanoKnife fonctionne dans des conditions d'hôpital standard en termes de température, d'humidité et d'éclairage. Le dispositif fonctionne à proximité d'équipements standard d'anesthésie, de radiologie et de chirurgie.
- Conditions d'hygiène : le système NanoKnife doit être utilisé dans un état propre et fonctionnel.
- Fréquence d'utilisation : le système NanoKnife est un dispositif à usages multiples.
- Emplacement : le système NanoKnife est destiné à être utilisé dans une salle d'opération ou de radiologie, en fonction de la méthode de guidage de placement prévue (positionnement ouvert ou par laparoscopie, ou positionnement percutané sous imagerie).
- Mobilité : le système NanoKnife peut être déplacé entre différentes salles d'un hôpital. Il doit rester dans l'hôpital, mais peut être transporté d'une salle à une autre en fonction des besoins des procédures et du stockage.
- Identification d'autres dispositifs/équipements : le système NanoKnife est destiné à interagir avec les sondes monopolaires NanoKnife.
- Identification des fluides auquel le dispositif sera exposé ou avec lesquels il entrera en contact : le générateur peut entrer en contact involontairement avec de l'eau, une solution saline, des fluides corporels et d'autres solutions physiologiques (LRS, solution de Krebs modifiée, etc.). Le système peut également être exposé à diverses solutions de nettoyage. Tout contact doit se limiter à l'extérieur du dispositif.

14.10.6 Principe de fonctionnement

Après avoir positionné les électrodes et réalisé les connexions nécessaires avec les dispositifs à l'extérieur du champ stérile, l'utilisateur commande le générateur NanoKnife (NK) depuis l'interface utilisateur graphique (IUG) afin d'entrer les données patient appropriées à des fins de documentation. Le clinicien poursuit et sélectionne l'option de nombre de sondes NK souhaité. Le clinicien détermine les distances de séparation entre les sondes. Après la sélection des sondes et la définition des paramètres, le patient reçoit un produit paralytique (blocage musculaire), et l'utilisateur passe à l'écran Génération d'impulsions de l'IUG. Une fois la paralysie (relaxation des muscles) confirmée, une impulsion de test basse tension (ou test de conductivité) est administrée pour contrôler les connexions électriques et vérifier s'il existe un risque important de formation d'arc (avertissement de courant élevé) avec les paramètres sélectionnés. Le générateur NanoKnife se charge alors à la tension déterminée, est armé par l'opérateur qui appuie sur la pédale, puis est réglé pour administrer les impulsions électriques thérapeutiques au moyen de pressions de l'utilisateur sur la pédale. Toutes les impulsions thérapeutiques et de test sont administrées au cours de la période d'excitation saturée de 50 millisecondes après l'onde R, où la synchronisation des impulsions par rapport au rythme cardiaque du patient est déterminée au moyen d'un dispositif de synchronisation cardiaque externe. Le système NanoKnife administre les impulsions selon le protocole prédéterminé, mais peut être arrêté ou interrompu par l'utilisateur, ou automatiquement par le système si un arc est produit. Pour les sondes monopolaires NK, après des situations de courant élevé, l'utilisateur peut ajuster les paramètres de la procédure manuellement en réponse aux conditions d'arc. Après l'administration de la dernière impulsion, le générateur NanoKnife se décharge et les sondes NanoKnife sont retirées du site cible. Le patient est alors recousu selon la pratique clinique standard, et réveillé pour sortir de son anesthésie.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

SECTION 15 : GARANTIE ET COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

15.1 Garantie

Le générateur NanoKnife est garanti exempt de tout défaut de fabrication et de matériaux dans le cadre d'une utilisation normale et appropriée pendant une période de douze mois. Vous trouverez tous les détails de cette garantie limitée dans le livret de la garantie limitée de 12 mois et de l'extension de garantie livré avec chaque produit.

Le générateur ne contient aucune pièce qui puisse être réparée par l'utilisateur. La garantie est annulée si l'appareil est ouvert et/ou si le sceau de garantie est rompu.

15.2 Compatibilité électromagnétique

Le générateur a été testé et est conforme aux directives pertinentes en matière de compatibilité électromagnétique des appareils médicaux (CEI 60601-1-2, 4e édition).

- Les caractéristiques d'émissions de cet équipement le rendent compatible avec une utilisation dans des zones industrielles et des hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B est normalement requise), cet équipement n'offre pas nécessairement une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur devra peut-être prendre des mesures d'atténuation, en réorientant ou en déplaçant l'équipement.
- Les appareils électromédicaux doivent faire l'objet de précautions particulières en matière de CEM ; ils doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans cette section.
- Les interférences électromagnétiques provenant des équipements de communication RF portables et mobiles, ou des infrastructures de réseau 5G, sont susceptibles de nuire aux appareils électromédicaux.

AVERTISSEMENT : les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du Générateur NanoKnife, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Il existe autrement un risque de dégradation des performances de ces équipements.

AVERTISSEMENT : l'utilisation des accessoires, transducteurs et câbles autres que ceux qui sont spécifiés, à l'exception des capteurs et câbles vendus par le fabricant du générateur NanoKnife comme pièces de rechange pour les composants internes, peut provoquer de plus fortes émissions ou faire baisser l'immunité du générateur NanoKnife.

AVERTISSEMENT : le générateur NanoKnife ne doit pas être utilisé à proximité de, ou empilé sur, un autre équipement non destiné à être utilisé avec le système NanoKnife. Si cette proximité ou cet empilage se révèle nécessaire, alors il convient d'observer le générateur NanoKnife afin de vérifier son bon fonctionnement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé. Le dispositif de synchronisation cardiaque fourni par AngioDynamics a été testé pour une configuration empilée, et ne perturbe pas le fonctionnement du système NanoKnife.

- Ce produit inclut un transmetteur RF à antenne cadre certifié FCC, qui fonctionne à 13,56 MHz. Le transmetteur RF utilise la modulation par déplacement d'amplitude (ASK) pour communiquer avec un dispositif à proximité immédiate intégré à un dispositif accessoire. Les niveaux maximum d'émissions ont été mesurés conformément aux normes FCC partie 15.225. Ils sont de 24,1 dB (µV/m) à la fréquence fondamentale, et respectent donc la limite FCC de 84,0 dB (µV/m).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Spécifications de test sur le système NanoKnife pour l'immunité aux vecteurs de communication sans fil RF						
Fréquence de test (MHz)	Bande(a) (MHz)	Service(a)	Modulation(b)	Puissance maxi (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA	Modulation d'impulsions(b) (18 Hz)	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460(c) FRS 460	FM(c) ± 5 KHz de déviation 1 KHz sinusoïdal	2	0,3	28
710	704-787	Bande LTE 13 17	Modulation d'impulsions(b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Bande LTE 5	Modulation d'impulsions(b) (18 Hz)	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700-1 990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Bande TE 1,3,4,25 ; UMTS	Modulation d'impulsions(b) (217 Hz)	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400-2 570	Bluetooth| WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Bande LTE 7	Modulation d'impulsions(b) (217 Hz)	2	0,3	28
5 240	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsions(b) (217 Hz)	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

REMARQUE : s'il est nécessaire d'atteindre le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et l'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance de test de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.

[a] Pour certains services, seules les fréquences de liaison ascendante sont incluses.

[b] Le porteur doit être modulé avec un signal à onde carrée avec cycle de service de 50 %.

[c] Une alternative à la modulation FM consiste à utiliser une modulation d'impulsions de 50 % à 18 Hz, car bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, ce serait pire autrement.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Recommandations et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le **générateur NanoKnife** a été conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique d'établissement de santé décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du **générateur NanoKnife** doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Directives relatives à l'environnement électromagnétique**
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	+/-8 kV au contact +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV dans l'air	+/-8 kV au contact +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV dans l'air	
Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	+/-2 kV Fréquence de répétition 100 KHz	+/-2 kV Fréquence de répétition 100 KHz	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier courant.
Surtension CEI 61000-4-5	+/-1 kV mode différentiel +/-2 kV mode commun	+/-1 kV mode différentiel +/-2 kV mode commun	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier courant.
Chutes de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrées d'alimentation CEI 61000-4-11	0 % *U*T ; 0,5 cycle @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % *U*T ; 1 cycle et 70 % *U*T ; 25/30 cycles Phase unique @ 0°. 0 % *U*T ; 250/300 cycles	0 % *U*T ; 0,5 cycle @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % *U*T ; 1 cycle et 70 % *U*T ; 25/30 cycles Phase unique @ 0°. 0 % *U*T ; 250/300 cycles	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier courant. Si l'utilisateur du générateur NanoKnife exige un fonctionnement continu pendant les pannes de courant, il est conseillé d'alimenter le générateur NanoKnife par l'intermédiaire d'un onduleur (UPS) ou d'une batterie.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent posséder le niveau caractéristique d'un environnement commercial ou hospitalier courant.
Champs magnétiques de proximité CEI 61000-4-39	65 A/m 134,2 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz	65 A/m 134,2 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz	
REMARQUE *U*T est la tension principale c.a. avant application du niveau de test.			

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Recommandations et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le **générateur NanoKnife** a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du **générateur NanoKnife** doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Directives relatives à l'environnement électromagnétique**
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 V sur les bandes ISM entre 150 KHz et 80 MHz 80 % AM @ 1 kHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 V sur les bandes ISM entre 150 KHz et 80 MHz 80 % AM @ 1 kHz	Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du **Générateur NanoKnife**, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Les intensités de champ en provenance des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude de site électronique, [A] doivent être inférieures au niveau de conformité, dans chaque plage de fréquences. [B]
RF par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement portant le symbole : 
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique. **REMARQUE 2** Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
A : les intensités de champs émanant des émetteurs fixes, comme des stations de base de radio (cellulaires/sans fil), téléphones et radios mobiles terrestres, diffusion radio AM et FM, ne peuvent pas être théoriquement prévues avec précision. Pour déterminer le type d'environnement électromagnétique généré par les émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée dans la pièce où est utilisé le **générateur NanoKnife** dépasse le niveau de conformité RF applicable, alors il convient de surveiller le **générateur NanoKnife** pour garantir son bon fonctionnement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires doivent être prises, telles que la réorientation ou le déplacement du **générateur NanoKnife.** **B** : au-delà de la plage de fréquences allant de 150 kHz à 800 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.			

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Recommandations et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le **générateur NanoKnife** a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du **générateur NanoKnife** doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	**Conformité**	**Émissions électromagnétiques - recommandations**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le **générateur NanoKnife** utilise l'énergie RF uniquement pour son propre fonctionnement. En conséquence, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de causer des interférences avec l'équipement électronique proche.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le **générateur NanoKnife** convient à une utilisation en tous lieux, y compris dans des bâtiments particuliers et des établissements directement raccordés au réseau public basse tension desservant les bâtiments à usage particulier.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

SECTION 16 : GLOSSAIRE DES SYMBOLES

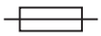
Conformément aux exigences du 21 CFR Partie 801.15, vous trouverez ci-dessous un glossaire des symboles qui apparaissent sans texte associé sur l'étiquetage du générateur NanoKnife, des sondes jetables et d'autres accessoires du système.

Symbole	Numéro de référence	Titre du symbole	Signification du symbole
	5.1.1	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.[b]
	5.1.2	Représentant agréé dans la Communauté Européenne/l'Union Européenne	Indique le représentant agréé dans la Communauté Européenne/l'Union Européenne.[b]
	5.1.3	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical.[b]
	5.1.4	Date limite d'utilisation	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé.[b]
	5.1.5	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant afin de pouvoir identifier le lot.[b]
	5.1.6	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin de pouvoir identifier le dispositif médical.[b]
	5.1.7	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant afin de pouvoir identifier le dispositif médical.[b]
	5.1.8	Importateur	Identifie l'entité qui importe le dispositif médical dans l'établissement.[b]
	5.2.3	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Indique que le dispositif médical a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.[b]
	5.2.6	Ne pas restériliser	Indique que le dispositif médical ne doit pas être restérilisé.[b]
	5.2.8	Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi	Indique qu'un dispositif médical ne devrait pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et que l'utilisateur devrait consulter le mode d'emploi pour plus d'informations.[b]
	5.2.11	Système de barrière stérile unique	Indique un système de barrière stérile unique.[b]
	5.3.1	Fragile, manipuler avec précaution	Indique que le dispositif médical risque d'être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec précaution.[b]
	5.3.2	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil	Indique que le dispositif médical doit être protégé des sources de lumière.[b]
	5.3.4	Conserver au sec	Indique que le dispositif médical doit être protégé de l'humidité.[b]
	5.3.6	Limite de température supérieure	Indique la limite de température supérieure à laquelle le dispositif médical peut être exposé en sécurité.[b]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Symbole	Numéro de référence	Titre du symbole	Signification du symbole
	5.3.7	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en sécurité.[b]
	5.3.8	Limites d'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en sécurité.[b]
	5.3.9	Limites de pression atmosphérique	Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en sécurité.[b]
	5.4.2	Ne pas réutiliser	Indique que le dispositif médical est destiné à être utilisé une seule fois, ou sur un seul patient au cours d'une seule procédure.[b]
	5.4.3	Consultez le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique à l'adresse ifu.angiodynamics.com	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.[b]
MD	5.7.7	Dispositif médical	Stipule que le dispositif est un dispositif médical.[b]
UDI	5.7.10	Identifiant unique des dispositifs	Indique un porteur qui contient des informations sur un identifiant unique des dispositifs.[b]
℞ ONLY	NA	Sur prescription uniquement	Mise en garde : la législation fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif à un professionnel de santé diplômé ou sur ordonnance.[a]
UPN	NA	Numéro du produit universel	Un code UPN (numéro du produit universel) représente le numéro affecté par le fabricant à un article.
	NA	Quantité dans l'emballage	Indique que le numéro à côté correspond au nombre d'unités contenues dans l'emballage.
CE 2797	NA	Marquage CE	Déclaration de conformité à la Réglementation 2017/745 relative aux dispositifs médicaux par le fabricant.[i]
	NA	Incompatible avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM)	Tenir à distance des équipements d'imagerie par résonance magnétique (IRM).[f]
	5.4.4 0434A	Mise en garde	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour des informations importantes, telles que des avertissements et des mises en garde, qui, pour diverses raisons, ne peuvent pas être présentés sur le dispositif lui-même.[b]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Symbole	Numéro de référence	Titre du symbole	Signification du symbole
	5.4.4 0434B	Mise en garde	Indique qu'il est nécessaire d'être prudent lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande à proximité du symbole.[c]
	6042	Mise en garde, risque de choc électrique	Identifie un équipement qui présente un risque de choc électrique.[d]
	NA	Respecter le mode d'emploi ifu.angiodynamics.com	Se reporter au manuel d'instructions.[e]
	5140	Rayonnement électromagnétique non ionisant	Indique des niveaux généralement élevés, potentiellement dangereux, de rayonnement non ionisant, ou indique des équipements ou systèmes, par exemple dans le secteur médical, équipés d'émetteurs RF ou qui permettant d'appliquer volontairement de l'énergie électromagnétique RF à des fins de diagnostic ou de traitement.[d]
	3079	Ouvrir ici	Identifie l'endroit où l'emballage peut être ouvert et indique comment l'ouvrir.[c]
	5016	Fusible	Identifie la valeur nominale des fusibles utilisés dans l'équipement.[c]
	5021	Équipotentialité	Permet d'identifier les bornes qui, lorsqu'elles sont reliées entre elles, mettent les différentes parties d'un équipement ou d'un système au même potentiel, qui n'est pas nécessairement le potentiel de terre, par exemple pour une liaison locale.[d]
	1135	Emballage recyclable	Emballage recyclable.[c, k]
	NA	Poubelle	Tri séparé pour les déchets d'équipements électriques et électroniques (ne pas jeter à la poubelle).[g]
	NA	Déclaration de conformité FCC	Certifie que les interférences électromagnétiques provenant du dispositif sont inférieures aux limites approuvées par la FCC.[h]
	1321A	Masse, poids	Indique la masse.[c]
	0621	Fragile, manipuler avec précaution	Le contenu des emballages est fragile et doit être manipulé avec précaution.[c, j]
	0623	Haut	Position verticale correcte pour le transport et/ou le stockage des emballages.[c, j]
	0626	Conserver au sec	Les emballages doivent être tenus à l'abri de la pluie et conservés au sec. [c, j]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

Symbole	Numéro de référence	Titre du symbole	Signification du symbole
	0632	Limite de température	Les emballages doivent être stockés, transportés et manipulés dans le respect des limites de températures indiquées.[c, j]
	2402	Ne pas empiler	Il est interdit d'empiler les emballages et de placer des charges par dessus.[c, j]

a. 21 CFR 801.109 - Code des réglementations fédérales.

b. EN ISO 15223-1 - Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, étiquetages et informations de dispositifs médicaux à fournir.

c. ISO 7000 - Symboles graphiques à utiliser sur les équipements – Symboles enregistrés.

d. CEI 60417 - Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.

e. CEI 60601-1 Tableau D2, symbole 19 - équipement électrique médical – Partie 12 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.

f. ASTM F2503-13 - Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.

g. Directive CE 2012/19/UE - Directive DEEE (Déchets d'Équipements Électriques et Électroniques).

h. 47 CFR partie 15 - Code américain des réglementations fédérales titre 47 : Télécommunication PARTIE 15 — DISPOSITIFS À RADIOFRÉQUENCE.

i. UE 2017/745 Réglementation relative aux dispositifs médicaux publiée le 5 mai 2017.

j. ISO 780 Emballages de distribution - Symboles graphiques pour la manipulation et le stockage d'emballages.

k. EN ISO 14021 Étiquetages environnementaux et déclarations. Autodéclarations environnementales (étiquetage environnemental de type II).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-23A_French

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 1679593S-23A_French

© 2026 AngioDynamics, Inc. ou ses filiales. Tous droits réservés.