NanoKnife



NanoKnife-System

Benutzerhandbuch
Version 3.5

angiodynamics

16795935-24 REVA – Deutsch
2026-04

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

NanoKnife-System
Benutzerhandbuch

Copyright © 2026 AngioDynamics. *Alle Marken und eingetragenen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. *AngioDynamics, das AngioDynamics-Logo, NanoKnife und das NanoKnife-Logo sind Marken und/oder eingetragene Marken von AngioDynamics, Inc. und eines seiner Tochter- oder Partnerunternehmens.

Dieses Dokument enthält geschützte Informationen von AngioDynamics. Kein Teil dieses Handbuchs darf ohne schriftliche Genehmigung von AngioDynamics in irgendeiner Form oder mit irgendwelchen Mitteln, elektronisch oder mechanisch, für irgendeinen Zweck reproduziert oder übertragen werden.

CE 2797

AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, N.Y. 12804 USA
USA Kundendienst 800-772-6446

EU REP
AngioDynamics
Niederlande BV
Siriusdreef 17–27
Hoofddorp, 2132 WT
Niederlande

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, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

INHALT

ABSCHNITT 1: EINLEITUNG 1

1.1 Übersicht 1
1.2 Verwendungszweck / Indikationen 1
1.2.1 Verwendungszweck 1
1.2.2 Indikationen 1
1.3 Vorgesehenes Benutzerprofil 1
1.4 Komponenten 2
1.5 Abschnitte 2
1.6 Symbole 2
1.7 Spezifische Teilesymbole 5

ABSCHNITT 2: SICHERHEITSHINWEISE 6

2.1 Übersicht 6
2.2 Sicherheitsfunktionen des Generators 6
2.3 Kontraindikationen 7
2.4 Warnhinweise 7
2.4.1 Klinische Probleme (einschließlich Arrhythmie, Bluthochdruck und Thromboserisiken) 7
2.4.2 Verwendung der Elektroden 7
2.4.3 Verwendung des Generators (und Stromschlaggefahr) 8
2.5 Vorsichtshinweise 9
2.6 Mögliche Nebenwirkungen 10

ABSCHNITT 3: GENERATORKOMPONENTEN 11

3.1 Übersicht 11
3.2 Beschreibung des NanoKnife-Generators 12
3.3 NanoKnife-Generator – Komponenten Vorderseite unten 13
3.4 NanoKnife-Generator Netzstromeinheit – Komponenten Rückseite unten 15
3.5 Rückseitiger Handgriff am NanoKnife-Generator 16
3.6 Gerät und mitgelieferte Komponenten 16
3.7 Touchscreen-LCD-Display 17
3.8 Konsolenkomponenten 17
3.9 Elektrodensonden-Komponenten 18

ABSCHNITT 4: INSTALLATION UND EINRICHTUNG 19

4.1 Standort und Installation 19
4.1.1 Installationsanweisungen 19
4.2 Selbsttest bei Einrichtung des NanoKnife-Generators 19

ABSCHNITT 5: BETRIEB DES SYSTEMS 22

5.1 Verfahrensübersicht 22
5.1.1 Verfahrenseinrichtung (bevor der Patient in den Behandlungsraum gebracht wird): 22
5.1.2 Vorbereitung des Patienten 22

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

5.1.3 Verfahrensplanung 23
5.1.4 Verfahrenseinrichtung 23
5.1.5 Sondenplatzierung 24
5.1.6 Impulsgenerierung 25
5.1.7 Entfernen und Entsorgen der Sonden 26
5.1.8 Beenden des Verfahrens 26
5.1.9 Herunterfahren, Reinigen und Lagern des Geräts und Zubehörs 26
5.2 Verfahrensrichtlinien und Empfehlungen 27
5.3 Verfahrensparametereinstellungen 28
5.4 Tabelle der Schaltflächen 29
5.5 Tabelle der Statusanzeige-Symbole 33
ABSCHNITT 6: VERFAHRENSEINRICHTUNG 35
6.1 Übersicht über den Bildschirm Verfahrenseinrichtung 35
6.2 Patientendaten 36
6.3 Falldaten 38
6.4 Sondenauswahl 38
6.5 Sonden-Verbindungsstatus 40
6.6 Einstellung des Impulsabgabe-Modus 44
6.6.1 So ändern Sie den Impulsabgabe-Modus zu 90 PPM 45
6.6.2 So ändern Sie den Impulsabgabe-Modus zu EKG synchronisiert 46
6.7 Fallnotizen 46
6.7.1 So geben Sie Fallnotizen ein 47
6.8 Zum nächsten Bildschirm navigieren 48
ABSCHNITT 7: VERFAHRENSPLANUNG 49
7.1 Der Bildschirm Verfahrensplanung 49
7.2 Das Raster zur Sondenplatzierung 50
7.3 Einstellungen für den Ablationszielbereich 52
7.4 Zielbereich-Drehgriff 55
7.5 Impulsparameter-Tabelle 56
7.5.1 Impulsparameter-Einschränkungen 58
7.5.2 So modifizieren Sie Impulsparameter 59
7.5.3 So modifizieren Sie Impulsparameter für alle aktiven Sondenpaare 60
7.5.4 So weisen Sie die Parameter für S+ und S- neu zu 61
7.5.5 So kehren Sie die Polarität aktiver Sondenpaare um 62
7.5.6 So geben Sie Sondenpaar-Abstände manuell ein 63
7.5.7 So aktivieren Sie das Raster zur Sondenplatzierung wieder 64
7.6 Die Schaltflächen zum Hinzufügen und Löschen von Zeilen 65
7.6.1 So löschen Sie Sondenpaare aus der Impulsparameter-Tabelle 65
7.6.2 So fügen Sie Sondenpaare zur Impulsparameter-Tabelle hinzu 67
7.7 Abstandsrechner 67
7.7.1 So funktioniert der Abstandsrechner 68
7.8 Die Registerkarte Schnellanpassung 71
7.8.1 So können Sie Sondenpaare schnell hinzufügen oder entfernen 71
7.8.2 So können Sie die Impulslänge für alle Sondenpaare schnell modifizieren 72

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

7.8.3 So können Sie die Anzahl der Impulse für alle Sondenpaare schnell modifizieren 72
7.8.4 So können Sie die Spannungseinstellung für alle Sondenpaare schnell modifizieren 72
7.8.5 So geben Sie die Sondenexposition für alle aktiven Sondenpaare ein 73
7.9 Die Registerkarte Polarität 74
7.9.1 So weisen Sie die Polarität eines Sondenpaars neu zu 75
7.9.2 So weisen Sie die Polarität für alle Sondenpaare neu zu 75
7.10 Die Registerkarte Optionen 75
7.10.1 Optionen für das Raster zur Sondenplatzierung 76
7.10.2 So ändern Sie Optionen für das Raster zur Sondenplatzierung 77
7.11 Die Standardeinstellungen wiederherstellen 77
7.12 Zum nächsten Bildschirm navigieren 78
ABSCHNITT 8: IMPULSGENERIERUNG 79
8.1 Der Bildschirm Impulsgenerierung 79
8.2 Die Impulsgenerierungstabelle 80
8.2.1 So modifizieren Sie Impulsparameter 81
8.2.2 So modifizieren Sie Impulsparameter für alle Sondenpaare 82
8.2.3 So kehren Sie die Polarität aktiver Sondenpaare um 83
8.2.4 So deaktivieren Sie Sondenpaare 83
8.2.5 So aktivieren Sie Sondenpaare 84
8.2.6 So werden die Stromstärke-Messungen berechnet 85
8.2.7 So werten Sie die abgegebenen Impulse und den Status aus 85
8.3 Raster mit Sondenpaar-Status 86
8.4 Grafik der elektrischen Ergebnisse 87
8.4.1 So schalten Sie die Anzeige der grafischen Darstellung der elektrischen Ergebnisse um 87
8.4.2 Grafik der elektrischen Ergebnisse während der Impulsabgabe 88
8.4.3 Grafik der elektrischen Ergebnisse nach der Impulsabgabe 89
8.5 Spannungsmesser und Ladeoptionen 90
8.5.1 So entladen Sie die Kondensatoren 90
8.5.2 So laden Sie die Kondensatoren 90
8.6 Akustische Signale während der Impulsabgabe 91
8.7 Bereich zur Kontrolle der Impulsabgabe 91
8.7.1 So starten Sie den Leitfähigkeitstest 93
8.7.2 Während des Leitfähigkeitstests erkannte hohe Stromstärke 96
8.7.3 Während des Leitfähigkeitstests erkannte geringe Stromstärke 97
8.7.4 So modifizieren Sie Impulsparameter nach dem Leitfähigkeitstest 98
8.7.5 So starten Sie die Impulsabgabe 98
8.7.6 So stoppen Sie die Impulsabgabe 101
8.7.7 So nehmen Sie die Impulsabgabe wieder auf 102
8.7.8 So setzen Sie die Impulsabgabe inmitten der Impulsabgabe zurück 102
8.7.9 So überspringen Sie Sondenpaare während der Impulsabgabe 103
8.7.10 Schwachstrombedingungen während der Impulsabgabe 104
8.7.11 Hohe Stromstärkezustände während der Impulsabgabe 105
8.7.12 So geben Sie zusätzliche Impulse ab 107
8.7.13 So setzen Sie die Impulsabgabe für eine Pullback-Ablation zurück 107

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

8.7.14 So setzen Sie die Impulsabgabe für eine überlappende Ablation zurück... 108
8.7.15 So verwenden Sie die rote STOPPTASTE ... 108
8.7.16 Speichern der Impulsparameter und der Grafik der elektrischen Ergebnisse ... 110

ABSCHNITT 9: AM ENDE DES VERFAHRENS ... 112

9.1 Exportieren von Verfahrensdateien ... 112
9.1.1 So exportieren Sie Verfahrensdateien: ... 112
9.2 Trennen der Elektrodensonden ... 114
9.3 Zurücksetzen der NanoKnife-Software für einen neuen Patienten ... 114
9.4 Herunterfahren des NanoKnife-Generators ... 115

ABSCHNITT 10: EKG-SYNCHRONISATION ... 116

10.1 Übersicht ... 116
10.2 Externer R-Wellen-Detektor/Kardio-Gating-Gerät ... 116
10.3 EKG-Synchronisation ... 116
10.4 Vor dem Leitfähigkeitstest ... 117
10.4.1 EKG synchronisiert ... 117
10.4.2 EKG verloren ... 117
10.4.3 EKG rauschend ... 117
10.5 Während des Leitfähigkeitstests ... 118
10.5.1 EKG synchronisiert ... 118
10.5.2 EKG verloren ... 118
10.5.3 EKG rauschend ... 119
10.6 Während der Impulsabgabe ... 119
10.6.1 EKG synchronisiert ... 119
10.6.2 EKG verloren ... 119
10.6.3 EKG rauschend ... 120

ABSCHNITT 11: ELEKTRODENSONDEN ... 122

11.1 NanoKnife-Einzelelektroden-Sonden ... 122

ABSCHNITT 12: FEHLERBEHEBUNG ... 124

12.1 Übersicht ... 124
12.2 Dokumentierte Probleme und Lösungen ... 124
12.3 Fehlermeldungen ... 130

ABSCHNITT 13: WARTUNG & SERVICE ... 138

13.1 Übersicht ... 138
13.2 Präventive Wartung und regelmäßige Überprüfungen ... 138
13.3 Reinigung ... 138
13.4 Austauschen der Hauptsicherungen ... 139

ABSCHNITT 14: TECHNISCHE DATEN ... 140

14.1 Allgemeine Daten ... 140
14.2 Technische Daten der Stromversorgung ... 140
14.3 Technische Daten des Sicherungstyps ... 140

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

14.4 Umgebungsbedingungen **140**
14.4.1 Betriebsbedingungen **140**
14.4.2 Transport- und Lagerbedingungen **140**
14.5 Klassifizierungen **141**
14.5.1 EN 60601-1 Klassifizierung **141**
14.5.2 Schutz gegen elektrischen Schlag **141**
14.5.3 Eindringen von Flüssigkeiten **141**
14.5.4 Sicherheitsstufe **141**
14.5.5 Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte **141**
14.5.6 FDA-Klassifizierung **141**
14.5.7 Anwendungsteile **141**
14.6 Anwendungsbedingungen **141**
14.6.1 Physikalische Spezifikationen (ohne Verpackung) **141**
14.7 Technische Spezifikationen **142**
14.8 Grundlegende Betriebseigenschaften **142**
14.9 Hochfrequenz-Identifikation **142**
14.10 Zusammenfassung der Anwendungsspezifikation **143**
14.10.1 Vorgesehene medizinische Bedingungen **143**
14.10.2 Vorgesehene Patientenpopulation **143**
14.10.3 Vorgesehener Körperteil **143**
14.10.4 Vorgesehenes Benutzerprofil **143**
14.10.5 Bestimmungsgemäße Verwendung **144**
14.10.6 Funktionsprinzip **144**

ABSCHNITT 15: GARANTIE UND ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT **145**

15.1 Garantie **145**
15.2 Elektromagnetische Verträglichkeit **145**

ABSCHNITT 16: GLOSSAR DER SYMBOLE **150**

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

ABSCHNITT 1: EINLEITUNG

1.1 Übersicht

Ein *NanoKnife**-Verfahren ist ein Ablationsverfahren, bei dem eine Serie von elektrischen Hochspannungs-Gleichstromimpulsen zwischen zwei Elektroden in einem oder um einen bestimmten Ablationsbereich herum abgegeben wird. Die elektrischen Impulse erzeugen ein elektrisches Feld, das die Elektroporation von Zellen im Ziel-Ablationsbereich induziert. Elektroporation ist eine Technik, bei der ein elektrisches Feld auf die Zellen angewendet wird, um die Durchlässigkeit der Zellmembranen durch die Bildung von nanoskaligen Defekten in der Lipid-Doppelschicht zu erhöhen. Nach Abgabe einer ausreichenden Anzahl an Hochspannungsimpulsen werden die Zellen, die die Elektroden umgeben und zwischen ihnen liegen, irreversibel beschädigt. Dieser Mechanismus, der dauerhafte Zellschäden verursacht, wird als Irreversible Elektroporation (IRE) bezeichnet.

Aufgrund des natürlichen Reflexes des Körpers auf elektrische Hochspannungsimpulse (500–3000 Volt) muss dem Patienten ein neuromuskulärer Blocker (Paralytikum) verabreicht werden, um die Bewegung des Patienten während der Impulsabgabe zu minimieren; daher müssen alle NanoKnife-Verfahren unter Vollnarkose durchgeführt werden. Um das Risiko von Herzrhythmusstörungen zu reduzieren, muss bei NanoKnife-Verfahren in der Abdominal- oder Thorakalhöhle des Patienten die Impulsabgabe mit dem Herzrhythmus des Patienten synchronisiert werden. Dies wird durch ein kompatibles externes Kardio-Gating-Gerät erreicht, das an den NanoKnife-Generator angeschlossen wird. Der NanoKnife-Generator wurde so konzipiert, dass er einen Hochspannungsimpuls pro Herzschlag innerhalb der Refraktärzeit (d. h. 50 ms nachdem die R-Welle des Patienten durch das Kardio-Gating-Gerät erkannt wurde) abgibt.

1.2 Verwendungszweck / Indikationen

1.2.1 Verwendungszweck

Ablation von Gewebe durch Zellmembran-Elektroporation.

1.2.2 Indikationen

Das NanoKnife-System ist für die Ablation von Weichgewebe und Tumoren der Bauchspeicheldrüse, der Niere, der Leber oder der Prostata, einschließlich Intermediate-Risk-Prostatakarzinom, vorgesehen.

1.3 Vorgesehenes Benutzerprofil

Zu den Benutzern des NanoKnife-Systems gehören Ärzte (Chirurgen, interventionelle Radiologen) und klinische Teammitglieder (Pflegekräfte, Krankenpfleger, Assistenzärzte, Operationshelfer, Chirurgie-/Radiologietechniker). Die primären und sekundären Benutzer können mithilfe der Benutzeroberfläche den NanoKnife-Generator und die dazugehörigen Peripheriegeräte steuern, einschließlich der Einrichtung der physikalischen Verfahren (umfasst u. U. auch Manövriervorrichtungen und -geräte, Anschlusselektroden, EKG-Anschlüsse, Anschluss an die Stromversorgung usw.), der Erstellung von Verfahrensprotokollen, der Überwachung des Verfahrensfortschritts und der Beendigung von Verfahren unter der Aufsicht und Anleitung des behandelnden Arztes.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

1.4 Komponenten

Das NanoKnife-System besteht aus drei Komponenten: (1) dem NanoKnife-Generator, der außerhalb des Sterilbereichs betrieben wird, (2) einem Doppelpedal-Fußschalter, der an den NanoKnife-Generator angeschlossen und auch außerhalb des Sterilbereichs betätigt wird, und (3) Einzelelektroden-Sonden, die innerhalb des Sterilbereichs verwendet werden. Die Einzelelektroden-Sonden sind Einweg-Sonden zur Verwendung an nur einem Patienten, die steril verpackt und versandt werden. Der NanoKnife-Generator verfügt über sechs Sondenausgänge, mit denen ein Benutzer bis zu sechs Einzelelektroden-Sonden gleichzeitig anschließen kann. Es kann jeweils nur ein Elektroden-Sondenpaar zur selben Zeit betrieben werden. Nähere Details finden Sie im Abschnitt 5, „Betrieb des Systems“.

1.5 Abschnitte

Einige Abschnitte des NanoKnife-Generator-Benutzerhandbuchs bauen aufeinander auf. Lesen Sie dieses Benutzerhandbuch sorgfältig durch, bevor Sie das System in Betrieb nehmen. Zögern Sie nicht, sich an Ihren lokalen Lieferanten oder den Hersteller zu wenden, wenn Sie sich der korrekten Verwendung des Systems nicht sicher sind. Die Gebrauchsanweisung finden Sie als Datei unter ifu.angiodynamics.com.

1.6 Symbole

Auf dem NanoKnife-Generator und dessen Beschriftung befinden sich Symbole. Die nachfolgende Tabelle 1.6.1 enthält eine Liste der Symbole, die jeweilige Bedeutung des Symbols und die Position des Symbols auf dem Gerät oder der Beschriftung des NanoKnife-Generators. Ein Glossar der Symbole finden Sie im Abschnitt 16 dieses Handbuchs.

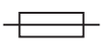
Tabelle 1.6.1: Symbole auf dem NanoKnife-Generator

Symbol	Bedeutung	Position
	Schutzleiteranschluss	Kennzeichnet die Schutzerde. Befindet sich im Inneren des Geräts.
	Gefährliche Hochspannung	Kennzeichnet Teile im Generator, an denen eine gefährliche Hochspannungs-Potenzialdifferenz vorhanden sein könnte, mit Ausnahme der Hauptspannung.
	Offen: Wenn ein Netzschalter in die mit diesem Symbol gekennzeichnete Position gedrückt wird, wird der Generator ausgeschaltet.	Auf dem Netzschalter aufgedruckt
	Geschlossen: Wenn ein Netzschalter in die mit diesem Symbol gekennzeichnete Position gedrückt wird, wird der Generator eingeschaltet.	Auf dem Netzschalter aufgedruckt
	Grenzwerte für Temperatur	Auf dem Verpackungsetikett aufgedruckt
	Grenzwerte für Feuchtigkeit	Auf dem Verpackungsetikett aufgedruckt
	Grenzwerte für Luftdruck	Auf dem Verpackungsetikett aufgedruckt

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Symbol	Bedeutung	Position
	Sondenanschluss 1	Auf der Vorderseite des Generators aufgedruckt
	Sondenanschluss 2	Auf der Vorderseite des Generators aufgedruckt
	Sondenanschluss 3	Auf der Vorderseite des Generators aufgedruckt
	Sondenanschluss 4	Auf der Vorderseite des Generators aufgedruckt
	Sondenanschluss 5	Auf der Vorderseite des Generators aufgedruckt
	Sondenanschluss 6	Auf der Vorderseite des Generators aufgedruckt
	Anwendungsteil des Typs BF	Auf der Vorderseite des Generators zwischen den Sondenanschlüssen aufgedruckt
	Gefährliche Spannung	Auf der Vorderseite des Generators zwischen den Sondenanschlüssen aufgedruckt
	Not-Aus	Auf der Vorderseite des Generators aufgedruckt
	Not-Ausschalter	Auf der Vorderseite des Generators aufgedruckt
	Not-Ausschalter Statusanzeige	Auf der Vorderseite des Generators aufgedruckt
	Pedalanschluss	Auf der Vorderseite des Generators aufgedruckt
	Signaleingang EKG-Synchronisation	Auf der Rückseite des Generators über der BNC-Buchse aufgedruckt.
	Potenzialausgleich	Auf der Rückseite des Generators unter dem Potentialausgleichsstecker aufgedruckt

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Symbol	Bedeutung	Position
	VORSICHT: Weist darauf hin, dass der Benutzer die Begleitdokumentation lesen muss, um das mit diesem Symbol gekennzeichnete Teil zu verstehen und/oder richtig zu verwenden.	Auf dem Datenschild aufgedruckt
	Gefährliche Hochspannung	Auf dem Datenschild aufgedruckt
	Wechselstrom: Gibt die erforderliche Art der Stromversorgung an.	Auf dem Datenschild aufgedruckt
	Sicherungskenndaten	Auf dem Datenschild aufgedruckt
	Der Generator und alle seine Teile sind gemäß den örtlichen Vorschriften für die Entsorgung von elektronischen Geräten zu entsorgen.	Auf dem Datenschild aufgedruckt
	Verantwortlicher Hersteller	Auf dem Datenschild aufgedruckt
	Herstellungsdatum	Auf dem Datenschild aufgedruckt
	Nicht Magnetresonanz-sicher	Auf dem Datenschild aufgedruckt
	Masse; Gewicht	Auf dem Datenschild aufgedruckt
	Bestellnummer	Auf dem Datenschild aufgedruckt
	Seriennummer	Auf dem Datenschild aufgedruckt
	Europäischer Bevollmächtigter	Auf dem Datenschild aufgedruckt
	Verschreibungspflichtig – Nur zur Bereitstellung und Anwendung unter ärztlicher Anleitung und Aufsicht eines zugelassenen Arztes	Auf dem Datenschild aufgedruckt
	Das Zeichen der Federal Communications Commission bescheinigt, dass das Produkt den Vorschriften der FCC, Part 15 für Geräte mit beabsichtigter Übertragung entspricht.	Auf dem Datenschild aufgedruckt

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Symbol	Bedeutung	Position
	Dieses Prüfzeichen ist der Nachweis für die Produktkonformität mit den elektrischen Sicherheitsnormen für Nordamerika.	Auf dem Datenschild aufgedruckt
CE 2797	Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie sowie die entsprechenden System-Qualitätsstandards.	Auf dem Datenschild aufgedruckt
	Dieses Gerät gibt Hochfrequenzübertragungen ab	Auf dem Datenschild aufgedruckt

1.7 Spezifische Teilesymbole

Tabelle 1.7.1: Spezifische Teilesymbole

Symbol	Bedeutung	Position
	Anzeige Konsolen-Stromversorgung EIN. Leuchtet, wenn die Konsole eingeschaltet ist.	Über der Tastatur der Konsole
	Tastaturanzeige Caps Lock. Wenn sie leuchtet, schreibt die Tastatur in Großbuchstaben.	Über der Tastatur der Konsole
HDD	Statusanzeige Festplattenlaufwerk Leuchtet intermittierend, wenn das Festplattenlaufwerk arbeitet.	Über der Tastatur der Konsole

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

ABSCHNITT 2: SICHERHEITSHINWEISE

2.1 Übersicht

Der Generator darf nur von qualifiziertem Personal bedient werden.

Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes genutzt werden.

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG des Rates der Europäischen Gemeinschaft (Medizinprodukte-Richtlinie). Die Kennzeichnung des Geräts mit der „CE-Kennzeichnung“ weist auf die Konformität mit dieser Richtlinie hin.

CE 2797

Die in diesem Handbuch enthaltenen Sicherheitshinweise sind in die folgenden Abschnitte unterteilt:

Sicherheitsfunktionen des Generators – gibt die am Produkt verfügbaren Sicherheitsfunktionen an, die zu einer sicheren Verwendung beitragen.

Kontraindikationen – Bedingungen, unter denen das NanoKnife*-System nicht verwendet werden sollte.

Warnhinweise – Sicherheitshinweise, die bei Nichtbeachtung zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen führen können, die den Patienten, den Benutzer, eine andere Person oder die Umwelt betreffen.

Vorsichtshinweise – Sicherheitshinweise, die, wenn sie vernachlässigt werden, zu unerwünschten Ereignissen von geringer oder vernachlässigbarer Schwere führen können, die den Patienten, den Benutzer oder eine andere Person betreffen oder zu einem Ausfall des Geräts führen können.

Mögliche Nebenwirkungen – eine Auflistung der unerwünschten Folgen, die sich aus einer Ablation ergeben können.

2.2 Sicherheitsfunktionen des Generators

Der Generator verfügt über die folgenden Sicherheitsfunktionen, die den Benutzer bei der sicheren Anwendung unterstützen:

- **EKG-Synchronisation:**
  Beim NanoKnife-Generator ist die EKG-Synchronisation als Standard-Impulsabgabe-Modus eingestellt. Die EKG-Synchronisation muss bei allen Ablationen im Thorax und Abdomen eingesetzt werden, um mögliche Risiken zu vermeiden, die weiter unten beschrieben werden.
- **Doppelpedal-Fußschalter:**
  Der NanoKnife-Generator verfügt über einen Doppelpedal-Fußschalter, der die versehentliche Abgabe von Verfahrensimpulsen verhindert. Die Fußpedale erfordern, dass der Benutzer das System zuerst durch Drücken des linken (AUFLADE-)Fußschalterpedals auflädt und dann innerhalb von 10 Sekunden nach dem Aufladen durch Drücken des rechten (Impuls-) Fußschalterpedals aktiviert, um Energie an den Patienten abzugeben.
- **Stromabgabebegrenzung:**
  Wenn der Generator erkennt, dass der Strom zwischen einem beliebigen Elektrodenpaar die Betriebsparameter überschreitet, werden die verbleibenden Impulse innerhalb von 10 Impulsen gestoppt. Diese Sicherheitsfunktion schützt vor der Abgabe von Energie, die die maximalen Stromeinstellungen überschreitet.
- **Leitfähigkeitstest:**
  Nach der Platzierung der Elektrodensonden und vor der Impulsabgabe sendet der Generator einen Niedrigenergie-Impuls zwischen jedem aktiven Sondenpaar durch den Ablationszielbereich, um zu bestätigen, dass die Gewebeimpedanz in einem akzeptablen Bereich liegt.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

2.3 Kontraindikationen

Ablationsverfahren mithilfe des NanoKnife-Systems sind in den folgenden Fällen kontraindiziert:

- Ablation von Läsionen im Thoraxbereich in Gegenwart von implantierten Herzschrittmachern oder Defibrillatoren
- Ablation von Läsionen in der Nähe von implantierten elektronischen Geräten oder implantierten Geräten mit Metallteilen.
- Ablation von Läsionen der Augen, einschließlich der Augenlider.
- Epilepsie oder Herzrhythmusstörungen in der Patientenanamnese
- Vor kurzem aufgetretener Myokardinfarkt in der Anamnese.

2.4 Warnhinweise

2.4.1 Klinische Probleme (einschließlich Arrhythmie, Bluthochdruck und Thromboserisiken)

- Das NanoKnife-System wurde für die Ablation von Prostatagewebe bei Patienten mit Intermediate-Risk-Prostatakarzinom evaluiert. Die Verwendung dieses Produkts in anderen Organen mit anderen Erkrankungsstadien wurde bislang nicht vollständig evaluiert.
- Patienten mit Q-T-Intervallen von mehr als 500 ms (Millisekunden) haben ein erhöhtes Risiko für unangemessene Energiezufuhr und Arrhythmie. Bei diesen Patienten ist die Überprüfung der ordnungsgemäßen Funktion eines Synchronisationsgerätes vor Beginn der Energiezufuhr unerlässlich.
- Asynchrone Energiezufuhr (90 PPM (Pulses Per Minute)) kann insbesondere bei Patienten mit strukturellen Herzerkrankungen Vorhofflimmern oder Kammerflimmern auslösen. Stellen Sie sicher, dass geeignete Interventionsmittel (z. B. Defibrillator) und entsprechend geschultes Personal für den Umgang mit möglichen Herzrhythmusstörungen zur Verfügung stehen (siehe Abschnitt 6.6).
- Die Verwendung von QRS-Synchronisationsgeräten, deren Ausgabe nicht mit den in diesem Handbuch angegebenen Spezifikationen übereinstimmt, kann zu Arrhythmien einschließlich Kammerflimmern führen.
- Für Patienten mit elektrischen Implantatgeräten müssen angemessene Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Beachten Sie die Kontraindikation bei bestimmten Patienten.
- Mögliche Risiken in Zusammenhang mit der Ablationsstelle bestehen in der Nähe des Perikards (Tachykardie) oder des Vagusnervs (Bradykardie).
- Des Weiteren können Patienten mit unzureichender Muskelblockade oder Narkose (Reflextachykardie und Reflexhypertonie), Patienten mit abnormalem Sinusrhythmus vor einer Ablation (Arrhythmie), Patienten mit Hypertonie (Hypertonie) in der Anamnese oder Patienten mit partieller Portalvenenthrombose, niedrigem zentralen Venendruck (CVP) und prothrombotischem Zustand (Venenthrombose) gefährdet sein.

2.4.2 Verwendung der Elektroden

- Vermeiden Sie einen wiederholten Gefäßinsult während der Elektrodenplatzierung.
- Wie bei einem Nadel-assoziiertem Verfahren zu erwarten, kann ein wiederholter Gefäßinsult durch mehrmaliges Einführen einer Elektrode in ein Gefäß während der Elektrodenplatzierung zu Thromben führen.
- Stellen Sie während der Nadelplatzierung eine kontinuierliche Bildgebungsführung sicher. Ein Versäumnis diesbezüglich kann zu traumatischen Verletzungen der umgebenden Strukturen führen.
- Bei der Elektrodenplatzierung in Bereichen, in denen Gewebe getrennt oder zurückgezogen werden muss, ist darauf zu achten, dass das umgebende Gewebe nicht beschädigt wird.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

- Um Infektionsgefahren zu vermeiden, sollten die Elektroden immer in der Schutzverpackung (Kappe, Röhrchen usw.) aufbewahrt werden, wenn die Elektroden nicht im Patienten platziert sind.
- Es dürfen nur Elektrodensonden mit intakter elektrischer Isolation verwendet werden. Elektroden mit beschädigter elektrischer Isolation müssen sofort entsorgt werden und dürfen nicht an den NanoKnife-Generator angeschlossen werden.
- Um die Sterilität der Elektrode zu erhalten, sollten die Elektroden erst dann aus der Verpackung genommen werden, wenn der Benutzer bereit ist, die Elektrode am Patienten zu verwenden.
- Verwenden Sie die Elektroden nicht nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum. Beachten Sie die spezifischen Anweisungen des Elektrodenherstellers (z. B. Aufdruck auf der Elektrodenverpackung).
- Verwenden Sie nur AngioDynamics-Elektrodensonden mit dem NanoKnife-System-Generator.
- Achten Sie darauf, dass die Elektroden von der Schutzerde getrennt bleiben, indem Sie folgendes tun:
    - Trennen Sie alle Elektroden vom Generator, die nicht am Patienten verwendet werden.
    - Vermeiden Sie jegliche Klemmung des Elektrodenkabels, es sei denn, dies ist vom Elektrodenhersteller ausdrücklich angewiesen oder erlaubt.
    - Schließen Sie keine Geräte (z. B. Messgeräte) an die Elektroden an, es sei denn, sie wurden vom Hersteller geliefert und speziell für eine solche Verwendung vorgesehen.

2.4.3 Verwendung des Generators (und Stromschlaggefahr)

WARNUNG: Dieses Gerät darf nicht modifiziert werden.

WARNUNG: Zur Vermeidung eines elektrischen Schlages darf dieses Gerät nur an eine Netzsteckdose mit Schutzleiter angeschlossen werden.

- Der Generator erzeugt interne Spannungen, die gefährlich sind und tödlich sein können. Der Generator enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile und sollte nicht geöffnet werden.
- Der Generator darf niemals in Gegenwart von brennbaren oder explosiven Gasmischungen eingesetzt werden.
- Der Generator darf niemals in Gegenwart von brennbaren Anästhetika oder Mitteln eingesetzt werden.
- Dieser Generator ist nicht zur Verwendung in sauerstoffreicher Umgebung vorgesehen.
- Für die elektrische Sicherheit muss der Generator geerdet werden. Verwenden Sie nur für medizinische Zwecke geeignete Netzkabel, z. B. vom Hersteller.
- Stellen Sie vor dem Anschließen des Generators an das Stromnetz sicher, dass die Hauptstromkabel nicht beschädigt sind. Ersetzen Sie sie, wenn Sie Schäden feststellen – die Hauptkabel können nicht repariert werden.
- Schließen Sie den Generator nicht mit nassen Händen an oder trennen Sie ihn mit nassen Händen vom Stromnetz.
- Vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel an eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose angeschlossen ist.
- Falls dies nötig ist, ersetzen Sie die Sicherungen des Generators nur durch die in diesem Handbuch angegebenen Sicherungen, siehe Abschnitt 14.3.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

- Wartungsarbeiten dürfen nur von geschultem Personal durchgeführt werden. Der Generator muss einer regelmäßigen präventiven Wartung unterzogen werden, wie in Abschnitt 13.2 beschrieben.
- Das NanoKnife-Benutzerhandbuch ist ein grundlegender Bestandteil des Generators und sollte immer mitgeführt werden. Die Benutzer müssen diesem Handbuch die vollständigen Informationen über die korrekte Verwendung des Generators entnehmen.

2.5 Vorsichtshinweise

- Elektroden, die nicht parallel zueinander sind, können zu einer unvollständigen Ablation führen.
- Unsachgemäß positionierte Elektroden oder Metallimplantate im Feld können das gewünschte Ablationsfeld verzerren.
- Die Position der Elektroden muss während der Impulsabgabe überwacht werden, um sicherzustellen, dass sich die Sondentiefe nicht durch Gewebereaktion ändert.
- Zwischen der Vorderseite des Generators und anderen medizinischen Geräten, die für HF-Störungen anfällig sind, wie z. B. Herzschrittmacher und implantierbare Herzdefibrillatoren, sollte ein Abstand von mindestens 65 cm eingehalten werden.
- Die Elektroden können potenziell gefährliche elektrische Energie abgeben. Berühren Sie während der Durchführung eines Verfahrens nicht den Metallteil der Elektroden.
- Die Auswirkungen des NanoKnife-Verfahrens auf einen Fötus sind nicht bekannt. Der Einsatz des Verfahrens bei Schwangeren sollte nur in Erwägung gezogen werden, wenn sicher ist, dass die Vorteile des Verfahrens die Risiken überwiegen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des Verfahrens kann beeinträchtigt werden, wenn andere Elektroden als die von AngioDynamics oder einem autorisierten Händler verwendet werden.
- Eine intraoperative Hypertonie kann ein Hinweis auf eine unzureichende Anästhesie sein, die möglicherweise auf eine unzureichende Narkosemittel-Verabreichung zurückzuführen ist. Zustände, bei denen eine Muskelstimulation stattfindet, erfordern eine sofortige pharmakologische Korrektur. Alle Anästhesieanwendungen müssen den Richtlinien der ASA (American Society of Anesthesiologists) oder gleichwertigen Richtlinien entsprechen.
- Nach einer Hochstromwarnung während einer Ablation an anatomischen Stellen, an denen sich Lumen oder andere kritische Strukturen befinden, dürfen keine weiteren Energieabgabeversuche unternommen werden. Fortgeführte Energieabgabeversuche bei wiederholten Hochstromwarnungen während solcher Ablationen, können zur Fistelbildung führen, insbesondere bei Patienten, die eine vorherige Strahlentherapie oder Operation in der unmittelbaren Ablationszone hatten.
- Die Verwendung von benutzerdefinierten statt Standardparametern erhöht das Risiko von ineffizienten Verfahren oder Komplikationen nach dem Verfahren.
- Vermeiden Sie bei der Abgabe von Impulsen einen Kurzschluss der Elektroden. Ein Elektrodenkontakt oder ein Elektrodenabstand von weniger als 5 mm (Millimeter) kann zu einem Kurzschluss während der Energieabgabe und damit zu einer unvollständigen Ablation führen.
- Stellen Sie sicher, dass der Generator an das Stromnetz angeschlossen ist (siehe Abschnitt 14.2) und dass die Netzsteckdose die erforderliche Leistung liefern kann.
- Verwenden Sie den Generator nicht, wenn Verdacht auf eine Fehlfunktion besteht. Wenden Sie sich an den Hersteller oder den autorisierten Händler vor Ort.
- Vermeiden Sie absichtliches oder versehentliches Verschütten von Flüssigkeiten auf den Generator. Bewahren Sie keine Flüssigkeitsbehälter auf dem Generator auf. Fassen Sie das Gerät nicht mit nassen Händen an.
- Lagern Sie den Generator fern von direktem Sonnenlicht, Wärmequellen und Staub; setzen Sie das Touchscreen-LCD-Display nicht über einen längeren Zeitraum direktem Sonnenlicht aus.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

- Befolgen Sie die in Abschnitt 14.4 angegebenen Betriebs- und Lagerbedingungen. Achten Sie darauf, dass die Lüftungsgitter, die sich auf der Rückseite des Generators und unter der Konsole befinden, nicht behindert werden, um eine ausreichende Belüftung der internen Schaltkreise zu ermöglichen.
- Vermeiden Sie es, das Gerät zu bewegen, wenn es eingeschaltet ist. Vermeiden Sie ein Rütteln des Geräts während des Transports.
- Vermeiden Sie Kratzer auf dem Touchscreen-LCD-Display, um die Bildqualität zu erhalten.
- Schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie das Netzkabel vom Generator ab, bevor Sie das Gerät reinigen.
- Schalten Sie den Generator AUS, bevor Sie externe Geräte anschließen.
- Schließen Sie ausschließlich Geräte an, die den einschlägigen Vorschriften entsprechen (IEC 60601-1).
- Positionieren Sie das medizinische elektrische (ME-)Gerät keinesfalls so, dass es im Notfall nur schwierig vom Netz zu trennen ist.
- Um das medizinische elektrische (ME)-Gerät vom Netz zu trennen, ziehen Sie den Gerätestecker aus der Wandsteckdose oder von der Stromquelle ab.

2.6 Mögliche Nebenwirkungen

Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen in Zusammenhang mit der Verwendung des NanoKnife-Systems sind unter anderem:

- Arrhythmie
  - Vorhofflimmern oder -flattern
  - Bigeminie
  - Bradykardie
  - Herzblock oder atrioventrikulärer Block
  - Paroxysmale supraventrikuläre Tachykardie
  - Tachykardie
    - Reflex-Tachykardie
    - Ventrikuläre Tachykardie
  - Kammerflimmern
- Schädigung der kritischen anatomischen Struktur (Nerv, Gefäß und/oder Ductus)
- Fistelbildung
- Hämatome
- Hämorrhagie
- Hämathorax
- Infektion
- Entzündung
- Gewebeschäden/-dysfunktion
- Pneumothorax
- Reflex-Hypertonie
- Unbeabsichtigte mechanische Perforation
- Vagusstimulation, Asystolie
- Venenthrombose

Hinweis nur für die Europäische Union: Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der in Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts auftritt, ist AngioDynamics unter complaints@angiodynamics.com und der zuständigen nationalen Behörde zu melden. Siehe die folgende Internetadresse für Kontaktinformationen der zuständigen Behörden: 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, 16795935-24A_German

ABSCHNITT 3: GENERATORKOMPONENTEN

3.1 Übersicht

Der NanoKnife-Generator verwendet Einzelelektroden-Einwegsonden zur Übertragung der Energie vom Generator auf einen gezielten Ablationsbereich.

Der NanoKnife-Generator in Abbildung 3.1.1 umfasst:

1. Touchscreen-LCD-Display
2. Konsole und Tastatur
3. Netzstromeinheit und Netzkabel
4. Doppelpedal-Fußschalter



Abbildung 3.1.1: NanoKnife-Generator – Hauptkomponenten

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

3.2 Beschreibung des NanoKnife-Generators

Die Interaktion des Benutzers mit dem Generator ähnelt der Verwendung eines PCs; der Benutzer bedient den Generator über die Konsole und das Touchscreen-LCD-Display. Die Konsole verfügt über eine konventionelle Tastatur mit Netzschalter-, Caps-Lock- und Festplatten-Statusleuchten, ein Touchpad mit zwei Tasten und zwei USB-Anschlüssen auf der rechten Seite.

Die Details der vorderen/rechten Komponenten des Generators, einschließlich der Konsole, sind in Abbildung 3.2.1 dargestellt, während die Bezeichnungen der Generatorelemente in Tabelle 3.2.1 aufgeführt sind.



Abbildung 3.2.1: NanoKnife-Generator – Komponenten Vorderseite und rechts

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Tabelle 3.2.1: NanoKnife-Generator – Komponenten Vorderseite und rechts

Siehe Abbildung 3.2.1	Komponente	Beschreibung
1	Touchscreen-LCD-Display	Zeigt eine grafische Benutzeroberfläche an
2	LCD-Display-Label	Enthält das NanoKnife-Logo
3	Tastatur	Dient zur Eingabe von Daten und zur Interaktion mit dem Generator
4	USB-Anschlüsse	USB-Anschlüsse zum Anschließen von USB-Speichergeräten
5	Ablage	Bietet Platz für ein externes Kardio-Gating-Gerät
6	Seitenfächer	Sind als Aufbewahrungsbehälter für Pedale, Elektroden und anderes Zubehör, wie z. B. das Benutzerhandbuch, vorgesehen
7	Vorderradbremsen	Jedes Vorderrad ist mit einem Hebel zum Feststellen des Rades ausgestattet; ein abgesenkter Hebel stoppt das Rad, ein angehobener Hebel gibt das Rad frei

3.3 NanoKnife-Generator – Komponenten Vorderseite unten

Es gibt fünf vordere/untere Elemente am Generator, die in Abbildung 3.3.1 dargestellt und in Tabelle 3.3.1 beschrieben sind.



Abbildung 3.3.1: NanoKnife-Generator – Komponenten Vorderseite unten

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Tabelle 3.3.1: NanoKnife-Generator – Komponenten Vorderseite unten

Siehe Abbildung 3.3.1	Komponente	Beschreibung
1	Sechs Anschlüsse für Elektrodensonden 	Buchsen für Elektroden
2	7. Antenne	Die 7. Antenne ist nur für Serviceverfahren usw. vorgesehen. Sie wird nicht in klinischen Verfahren verwendet.
3	**Rote Stopptaste**, durch folgendes Symbol gekennzeichnet 	Wenn Sie diesen Knopf drücken, werden alle internen Elektrodenanschlüsse getrennt. Ermöglicht eine Unterbrechung des Verfahrens, ohne die Elektroden vom Patienten zu entfernen. Die in der Elektrokomponente akkumulierte Energie wird entladen. Zum Freigeben im Uhrzeigersinn drehen.
4	**Rote STOPPTASTE** – Statusanzeige 	Wenn sie leuchtet, zeigt dies an, dass die **rote STOPPTASTE** freigegeben ist und das Verfahren aufgenommen werden kann. Wenn sie NICHT leuchtet, ist die **rote STOPPTASTE** aktiviert und die Einheit befindet sich im Sicherheitsmodus. Um mit dem Verfahren fortzufahren, muss die **rote STOPPTASTE** freigegeben werden.
5	Pedalanschluss, durch dieses Symbol gekennzeichnet 	Anschlussstelle für den Doppelpedal-Fußschalter

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

3.4 NanoKnife-Generator Netzstromeinheit – Komponenten Rückseite unten

In der Netzstromeinheit Generators finden alle Verfahrensaktivitäten zur Energieabgabe und Messung während einer Ablation statt. Der Bediener interagiert mit der Netzstromeinheit über den Doppelpedal-Fußschalter, der das Verfahren startet. Die Details zur Rückansicht des Generators finden Sie in Abbildung 3.4.1 und Tabelle 3.4.1. Auf der Rückseite der Generator-Netzstromeinheit befinden sich der Netzschalter sowie die Anschlüsse für die Stromversorgung und die externe EKG-Synchronisation der Ablation.



Abbildung 3.4.1: NanoKnife-Generator Netzstromeinheit – Komponenten Rückseite unten

Tabelle 3.4.1: NanoKnife-Generator Netzstromeinheit – Komponenten Rückseite unten

Siehe Abbildung 3.4.1	Komponente	Beschreibung
1	Stromversorgungsgruppe	Umfasst Netzschalter, Kabelsteckeranschluss und schiebbare Schutzabdeckung für Sicherungsfach
2	Schiebbare Schutzabdeckung für Sicherungsfach	Einsetzstelle für Sicherungen; ermöglicht eine Auswahl der Netzspannung
3	Netzschalter	Schaltet den Generator EIN/AUS
4	Kabelsteckeranschluss	Zum Anschließen des Stromversorgungskabels
5	Externer Sync-Anschluss	Zum Anschließen eines Kardio-Gating-Geräts, z. B. QRS-Erkennung

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Siehe Abbildung 3.4.1	Komponente	Beschreibung
6	Datenschild	Zeigt den Gerätenamen, das Modell, die Seriennummer, den Hersteller, die Spezifikationen der Stromversorgung und die Spezifikationen der Sicherung an
7	Potentialausgleichsstecker	Stellt den Anschluss zum Potenzialausgleich bereit.

3.5 Rückseitiger Handgriff am NanoKnife-Generator

Der rückseitige Handgriff ist als Manövrierhilfe für den Generator vorgesehen. Der Generator sollte nur mithilfe des Handgriffs angehoben werden, wenn er über ein Hindernis geschoben werden muss. Sie können außerdem das Stromversorgungskabel daran aufwickeln, wenn es nicht verwendet wird, siehe Abbildung 3.5.1.



Abbildung 3.5.1: Rückseitiger Handgriff am NanoKnife-Generator

3.6 Gerät und mitgelieferte Komponenten

Tabelle 3.6.1 listet die Generatorkomponenten und gelieferten Mengen auf.

Tabelle 3.6.1: Gerät und mitgelieferte Komponenten

Menge	Komponente
1	Generator
1	Doppelpedal-Fußschalter
1	Netzkabel
Optional	Elektroden (separat zu kaufen)

HINWEIS: Der Doppelpedal-Fußschalter ist ein wesentlicher Bestandteil des NanoKnife-Systems. Er ist als IPX-8 eingestuft. Es dürfen nur Originalteile verwendet werden, die vom Hersteller oder autorisierten NanoKnife-Händler geliefert werden.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

3.7 Touchscreen-LCD-Display

Der Betrachtungswinkel des LCD-Displays reicht von 45° nach vorne und 90° nach hinten geneigt, Abbildung 3.7.1.



Abbildung 3.7.1: NanoKnife-Generator Touchscreen-LCD-Display

3.8 Konsolenkomponenten

Es gibt sechs Konsolenkomponenten am Generator, die in Abbildung 3.8.1 dargestellt und in Tabelle 3.8.1 beschrieben sind.



Abbildung 3.8.1: NanoKnife-Generator Konsolenkomponenten

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Tabelle 3.8.1: Beschreibung der Konsolenkomponenten

Siehe Abbildung 3.8.1	Komponente	Beschreibung
1	Touchpad mit linker und rechter Taste	Bewegt den Bildschirmzeiger über den Bildschirm, um mit der Anwendung zu interagieren; zwei Tasten ersetzen die herkömmliche rechte und linke Maustaste.
2	Vorderer Handgriff	Zum Manövrieren des Geräts.
3	Anzeigeleuchte der Festplattenfunktion, gekennzeichnet durch das Symbol **HDD**	Die Leuchte zeigt an, ob die Festplatte gerade arbeitet.
4	Caps-Lock-Anzeige, gekennzeichnet durch das Symbol	Wenn sie leuchtet, werden die Buchstaben der Tastatur als Großbuchstaben ausgegeben.
5	Anzeige des Konsolen-Netzschalters, gekennzeichnet durch das Symbol	Wenn sie leuchtet, ist die Konsole eingeschaltet.
6	USB-Anschlüsse	USB-Anschlüsse zum Anschließen von USB-Speichergeräten

3.9 Elektrodensonden-Komponenten

Für den Einsatz mit dem NanoKnife-Generator sind Elektrodensonden von AngioDynamics erhältlich.

Einzelelektroden-Sonden sind in den Längen 15 cm und 25 cm erhältlich. Für ein Verfahren sind mindestens zwei Sonden erforderlich. Je nach Größe der zu ablatierenden Gewebefläche können maximal bis zu sechs Sonden in einem Verfahren verwendet werden. Die Sonden können nach jedem Eingriff neu positioniert werden, um einen größeren Zielbereich abzudecken.

Als optionales Zubehör ist ein Einzelelektroden-Abstandshalter erhältlich, der die Sonden in einem festen Abstand hält und die Parallelität der Sonden unterstützt.

Nähere Informationen zu den Komponenten der Einzelelektroden-Sonde finden Sie in deren Gebrauchsanweisung.

Wenden Sie sich an Ihren AngioDynamics-Vertriebsmitarbeiter oder autorisierten Händler, um weitere Informationen über verfügbare Elektroden zu erhalten.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

ABSCHNITT 4: INSTALLATION UND EINRICHTUNG

4.1 Standort und Installation

Der Generator muss in einer Umgebung installiert und betrieben werden, die den in Abschnitt 14.4 genannten Betriebsbedingungen entspricht.

Der Generator muss auf festem Boden installiert werden, der seinem Gewicht gemäß Abschnitt 14.6.1 standhält.

Darüber hinaus muss der Generator so installiert werden, dass zu allen Oberflächen, die parallel zur Rückseite der Netzstromeinheit liegen und in Zusammenhang mit den Lüftungsgittern stehen, ein Mindestabstand von 5 cm (Zentimeter) eingehalten wird.

Es ist darauf zu achten, dass keine Gegenstände (z. B. Staubabdeckungen) die Lüftungsgitter verschließen können.

4.1.1 Installationsanweisungen

- Schließen Sie das Netzkabel (vom Hersteller geliefert) an den Kabelsteckeranschluss auf der Rückseite an.
- Schließen Sie den Stecker an eine Netzsteckdose mit Schutzleiter an.
- Schalten Sie den Generator über den Netzschalter der Stromversorgungsgruppe auf der Rückseite der Netzstromeinheit ein. Das System ist eingeschaltet, wenn der Netzschalter in die Position „I“ gedrückt wurde. Wird der Schalter in die Position „O“ gedrückt, ist das Gerät ausgeschaltet.

4.2 Selbsttest bei Einrichtung des NanoKnife-Generators

Gehen Sie wie folgt vor, um den NanoKnife-Generator einzurichten:

1. Drücken Sie den Netzschalter auf der Rückseite der Netzstromeinheit in die Position „I“. Die grüne Netzschalter-Anzeige an der Konsole leuchtet auf, während die Konsole beginnt das Betriebssystem zu laden. Wenn der Generator nicht angeht, siehe Abschnitt 12, Fehlerbehebung.
2. Warten Sie ca. 10 Sekunden, bis das Videosignal auf dem LCD-Display erscheint.
3. Prüfen Sie, ob die Statusanzeige der **roten STOPPTASTE** auf der Vorderseite des Generators grün leuchtet. Wenn die LED nicht leuchtet, drehen Sie die **rote STOPPTASTE** im Uhrzeigersinn, wie auf der Taste angegeben, um die **rote STOPPTASTE** freizugeben.
4. Der NanoKnife-Generator startet einen Einrichtungs-Selbsttest. Er wird eine Reihe von Tests durchlaufen, bevor der Benutzer Zugang zur NanoKnife-Software erhält:
    - Gerät wird initialisiert
    - Verbindungen werden geprüft
    - Gerätestatus wird geprüft
    - Ladung wird geprüft

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Eine Statusleiste zeigt den Fortschritt des Einrichtungs-Selbsttests an, Abbildung 4.2.1 und Abbildung 4.2.2.



Abbildung 4.2.1: Einrichtungsbildschirm mit Fortschrittsanzeige



Abbildung 4.2.2: Einrichtungsbildschirm bei erfolgreichem Abschluss aller Selbsttests

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Wenn eine der Selbsttestprüfungen des Generators fehlschlägt, wird eine Fehlermeldung angezeigt. Abbildung 4.2.3 ist ein Beispiel für eine Fehlermeldung. Der Benutzer muss dann auf die Schaltfläche „Fortfahren“ ✔ klicken, die den Generator ausschaltet, damit er neu gestartet werden kann.

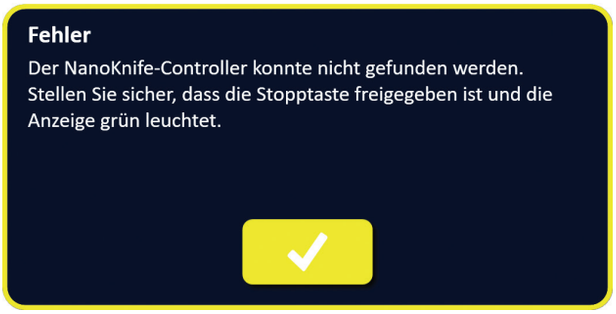


Abbildung 4.2.3: Fehlermeldung beim Einrichtungs-Selbsttest

Eine vollständige Liste der Fehlermeldungen beim Einrichtungs-Selbsttest finden Sie in Abschnitt 12.3.

Wenn alle Selbsttests erfolgreich waren, wird der Bildschirm „Verfahrenseinrichtung“ auf dem Touchscreen-LCD-Display angezeigt (siehe Abbildung 6.1.1). Wenn beim Generator wiederholt der Selbsttest fehlschlägt, wenden Sie sich an den AngioDynamics Hardware-Service.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

ABSCHNITT 5: BETRIEB DES SYSTEMS

5.1 Verfahrensübersicht

Nachfolgend ist eine Übersicht über ein typisches NanoKnife-Ablationsverfahren aufgeführt. In den folgenden Abschnitten dieses Benutzerhandbuchs finden Sie eine detaillierte Gebrauchsanweisung für den Betrieb des NanoKnife-Generators.

5.1.1 Verfahrenseinrichtung (bevor der Patient in den Behandlungsraum gebracht wird):

1. Stecken Sie den NanoKnife-Generator und das Kardio-Gating-Gerät in eine geerdete Steckdose im Behandlungsraum ein.
2. Schalten Sie den NanoKnife-Generator ein. Der NanoKnife-Generator startet und beendet einen Power-On-Self-Test (POST).
3. Schließen Sie den Doppelpedal-Fußschalter am NanoKnife-Generator an.

5.1.2 Vorbereitung des Patienten

4. Bereiten Sie den Patienten für die Vollnarkose vor.
5. Bringen Sie den Patienten in eine geeignete Position für das Einführen der NanoKnife-Einzelelektroden-Sonde (z. B. Rückenlage, Bauchlage, Seitenlage, Steinschnittlage).
6. Schalten Sie das Kardio-Gating-Gerät ein.
7. Bringen Sie die Patientenableitungen des Kardio-Gating-Geräts mit standardmäßigen EKG-Aufkleber-Elektroden am Patienten an.

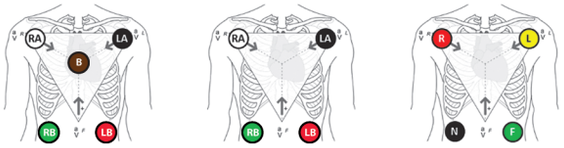


Abbildung 5.1.1: Platzierung der Ableitungen des Kardio-Gating-Geräts

8. Verbinden Sie das andere Ende der Kardio-Gating-Ableitung mit dem Kardio-Gating-Gerät.
9. Schließen Sie ein Ende des BNC-Kabels des Kardio-Gating-Geräts an den mit, Synchronized Output‘ (Synchronisationsausgang) beschrifteten Anschluss am Kardio-Gating-Gerät an. Stecken Sie das andere Ende des BNC-Kabels an dem mit  gekennzeichneten Anschluss am NanoKnife-Generator an.
10. Überprüfen Sie das EKG-Signal visuell auf dem Monitor des Kardio-Gating-Geräts und wählen Sie eine oder mehrere geeignete Leitungspaar-Wellenformen (d. h. Auswahl eines Leitungspaares, das eine hohe R-Welle und eine niedrige T-Welle anzeigt, Synchronisationsindikatoren, die an der R-Welle orientiert sind, ohne elektrische Störungen oder Rauschen).

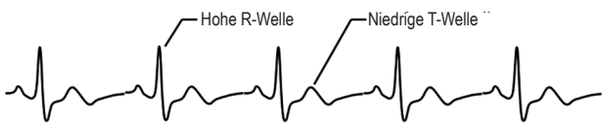


Abbildung 5.1.2: Beispiel für eine geeignete Leitungspaar-Wellenform

11. Bereiten Sie den Patienten für das sterile Verfahren vor.
12. ***OPTIONAL***: Nehmen Sie einen chirurgischen Einschnitt vor (z. B. bei NanoKnife-Verfahren mittels Laparotomie, d. h. offener Operation).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

13. ***OPTIONAL***: Führen Sie andere geplante Verfahren am Patienten durch (z. B. Stent-Entfernung, Biopsie, Lyse von Adhäsionen usw.).

5.1.3 Verfahrensplanung

14. Geben Sie die Patienten-ID in den Bildschirm „Verfahrenseinrichtung“ der NanoKnife-Software ein.
15. Optional: Geben Sie Verfahrensinformationen und Fallnotizen in die NanoKnife-Software ein.
16. Verwenden Sie Bildgebungsgeräte, um den/die Zielbereich(e) und das umliegende Gewebe zu visualisieren.
17. Messen Sie die X-, Y- und Z-Dimensionen des Ablationszielbereichs mit Hilfe von Bildgebungs-Messwerkzeugen.
18. Wählen Sie im Bildschirm „Sondenauswahl“ den gewünschten Sonden-Arraytyp aus.
19. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Weiter“ ➔, um zum Bildschirm „Verfahrensplanung“ zu gelangen.
20. Geben Sie die Dimensionen X, Y und Z des Zielbereichs in die NanoKnife-Software ein.
21. Verwenden Sie Bildgebungsgeräte, um den Platzierungsansatz und den Einführungswinkel der Einzelelektroden-Sonden zu bestimmen, bei dem möglichst keine Gewebehindernisse (z. B. Knochen) vorhanden sind und bei dem verhindert wird, dass die Einzelelektroden-Sonden in oder durch kritische Strukturen (z. B. Blutgefäße, Gallengänge) platziert werden. Die freiliegenden Elektroden der Einzelelektroden-Sonden sollten so platziert werden, dass sie den angestrebten Ablationsbereich umfassen und dabei Sondenpaarabstände zwischen 1,0 cm und 2,0 cm einhalten. Weitere Informationen zum Sondenabstand und zur Sondenexposition finden Sie im Abschnitt 5.3, Verfahrensparametereinstellungen.

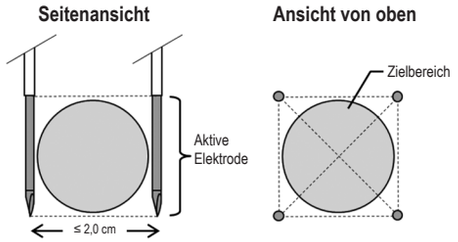


Abbildung 5.1.3: Einzelelektroden-Sonden umfassen den Zielbereich

22. Geben Sie den Sondenplatzierungsplan in das Raster zur Sondenplatzierung ein.
23. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Zurück“ ➔, um zum Bildschirm „Verfahrensplanung“ zurückzukehren.

5.1.4 Verfahrenseinrichtung

Hinweis: Weitere Verfahrensinformationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Einzelelektroden-Sonden, die jedem Produkt beiliegt.

Hinweis: Der NanoKnife-Generator erfordert die Verwendung von Aktivierungssonden, die einen blauen Griff haben.

24. Verwenden Sie eine sterile Technik, um die Verpackungen zu öffnen und die Einzelelektroden-Sonden zu entnehmen. Entfernen und entsorgen Sie die Transportschutzhülle für die Nadel.
25. Legen Sie die einzelnen Elektroden auf den Tisch im Sterilbereich.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

26. Nummerieren Sie jede Einzelelektroden-Sonde unverwechselbar (1 bis 6) an beiden Enden der Verkabelung der Einzelelektroden-Sonde mit den vornummerierten Aufklebern, die den Sonden beiliegen, oder einem sterilen Marker und Steri-Strip.



Abbildung 5.1.4: Unverwechselbar nummerierte Einzelelektroden-Sonden

27. Geben Sie alle Einzelelektroden-Sonden an den behandelnden Arzt im Sterilbereich weiter.
28. Geben Sie die Kabelanschlüsse der Einzelelektroden-Sonden an den Bediener des NanoKnife-Generators weiter, der sich außerhalb des Sterilbereichs befindet.
29. Verbinden Sie die einzelnen Kabelstecker der Einzelelektroden-Sonden mit dem entsprechend nummerierten Sondenanschluss am NanoKnife-Generator.
30. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Weiter“ ➜, um zum Bildschirm „Verfahrensplanung“ zu gelangen.
31. Stellen Sie den freiliegenden Elektrodenbereich der Einzelelektroden-Sonde mit dem Daumenschieber ein, auch als Einstellung der Sondenexposition bezeichnet, indem Sie das proximale angehobene Ende zum Entsperren nach unten drücken.

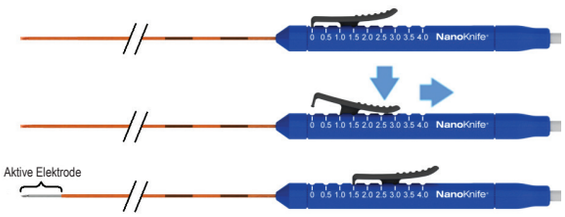


Abbildung 5.1.5: Anpassung der Elektrodenexposition

5.1.5 Sondenplatzierung

32. Überprüfen Sie vor dem Einführen den Eintrittspunkt und die Trajektorie der Einzelelektroden-Sonden mit Hilfe von Bildgebungsgeräten.
33. ***Optional***: Verwenden Sie einen oder mehrere NanoKnife-Abstandshalter für Einzelelektroden-Sonden, um die Einzelelektroden-Sonden parallel zueinander und in einem bestimmten Abstand zu platzieren.
34. Platzieren Sie jede Einzelelektroden-Sonde sorgfältig und systematisch unter ständiger Bildführung und vermeiden Sie dabei Gewebehindernisse und kritische Strukturen.
35. Verwenden Sie Bildgebungsgeräte, um zu überprüfen, ob die Platzierung der Einzelelektroden-Sonden mit dem Platzierungsplan übereinstimmt.
36. Messen und protokollieren Sie alle Abstände zwischen den Elektroden mit Hilfe von Bildgebungs-Messwerkzeugen.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

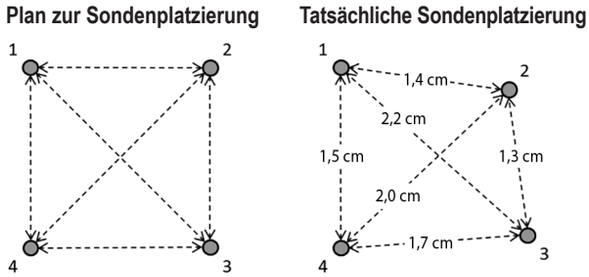


Abbildung 5.1.6: Abstandsmessungen zwischen den Sonden

37. Aktualisieren Sie das Raster zur Sondenplatzierung, um Änderungen am ursprünglichen Sonden-Platzierungsplan zu berücksichtigen.
38. Überprüfen Sie die Tabelle der Impulsparameter, um sicherzustellen, dass alle vorgesehenen aktiven Sondenpaare enthalten sind und alle vorgesehenen inaktiven Sondenpaare ausgeschlossen sind.
39. ***Optional***: Akzeptieren oder ändern Sie die voreingestellten Impulsparameter nach ärztlichem Ermessen. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt 5.3, Verfahrensparametereinstellungen.

5.1.6 Impulsgenerierung

40. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Weiter“ ➔, um zum Bildschirm „Impulsgenerierung“ zu gelangen. Der NanoKnife-Generator lädt auf die Leitfähigkeitstest-Spannung (≈ 400 Volt). Lesen Sie auch den Abschnitt 12, Fehlerbehebung, wenn Hochstrom während des Leitfähigkeitstests auftritt.
41. Prüfen Sie die ausreichende Paralyse des Patienten mit einem Relaxometer (d. h. 0/4 Antworten).
42. Prüfen Sie den Status der „EKG-Synchronisation“ im Bildschirm „Impulsgenerierung“.
43. Starten Sie den Leitfähigkeitstest mit dem Doppelpedal-Fußschalter. Der NanoKnife-Generator gibt die Leitfähigkeitstest-Impulse ab.
44. Klicken Sie nach erfolgreichem Abschluss des Leitfähigkeitstests auf die Schaltfläche „Fortfahren“ ✔. Der NanoKnife-Generator lädt auf die in der Tabelle Impulsparameter eingestellte Maximalspannung (z. B. 3000 Volt).
45. Starten Sie die Impulsausgabe mit dem Doppelpedal-Fußschalter. Der NanoKnife-Generator beginnt mit der Impulsabgabe. Lesen Sie den Abschnitt 12, Fehlerbehebung, wenn Probleme (einschließlich Hoch- oder Schwachstromhinweise) während der Impulsabgabe auftreten.

VORSICHT: Überwachen Sie die Impulsabgabe auf eine eventuelle Warnung während des Vorgangs.

46. Überprüfen Sie nach Abschluss der Impulsausgabe die Spannungs- und Stromkurven, um sicherzustellen, dass alle vorgesehenen Impulse abgegeben wurden.
47. Beurteilen Sie den Ablationsbereich mit Bildgebungsgeräten, um die Wirksamkeit und den Erhalt kritischer Strukturen sicherzustellen.
48. ***Optional***: Bewerten Sie die aktuellen Änderungen, die in der Tabelle der Impulsparameter für die einzelnen aktiven Sondenpaare angezeigt werden, und beurteilen Sie nach ärztlichem Ermessen, ob für ein Sondenpaar zusätzliche Impulse erforderlich sind.
49. ***Optional***: Die NanoKnife-Einzelelektroden-Sonden können nach der Impulsabgabe neu positioniert werden, um eine größere Fläche mit Hilfe einer Überlappungs- und/oder Pullback-Ablationstechnik abzutragen.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

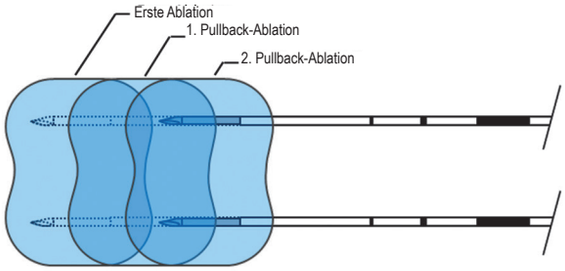


Abbildung 5.1.7: Pullback-Ablationstechnik

5.1.7 Entfernen und Entsorgen der Sonden

50. Verwenden Sie den Daumenschieber, um die Expositionseinstellung der Sonde auf 0 cm für jede Einzelelektroden-Sonde zu ändern und so den freiliegenden Elektrodenbereich und die scharfe Spitze zu bedecken.
51. Entfernen Sie die Einzelelektroden-Sonden vom Patienten.
52. Legen Sie die Einzelelektroden-Sonden auf den sterilen Präparationsbereich.
53. ***Optional***: Üben Sie Druck auf die Punktionsstelle der NanoKnife-Einzelelektroden-Sonde aus, bis die Hämostase erreicht ist; alternativ kann bei Bedarf ein Kautergerät verwendet werden.
54. Trennen Sie alle Kabelanschlüsse der Einzelelektroden-Sonden vom NanoKnife-Generator.
55. ***Optional***: Führen Sie bei Bedarf weitere geplante Verfahren am Patienten durch und nähen Sie bei Bedarf einen chirurgischen Schnitt.
56. Einzelelektroden-Sonden sind spitze Instrumente. Gebrauchte oder ungebrauchte Produkte müssen gemäß den Vorschriften des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden für solche Produkte entsorgt werden. Nicht verunreinigte Versandverpackungen sollten, sofern möglich, recycelt werden, oder gemäß den Vorschriften des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden als Restmüll entsorgt werden.

5.1.8 Beenden des Verfahrens

57. Entfernen Sie die Ableitungskabel des Kardio-Gating-Geräts vom Patienten.
58. Überprüfen Sie den Paralysegrad des Patienten mit einem Relaxometer, bis die Paralysewirkung abgeklungen ist.
59. Transportieren Sie den Patienten, nachdem er aus der Vollnarkose erwacht ist, in den Bereich zur postoperativen Genesung und überwachten Versorgung.

5.1.9 Herunterfahren, Reinigen und Lagern des Geräts und Zubehörs

60. ***Optional***: Klicken Sie auf die Schaltfläche „Exportieren“ und exportieren Sie Verfahrensdateien aus dem NanoKnife-Generator mithilfe eines externen USB-Speichergeräts.
61. Klicken Sie in der Navigationsleiste auf die Schaltfläche „Beenden“ und warten Sie, bis der NanoKnife-Generator die Abschaltsequenz abgeschlossen hat.
62. Schalten und stecken Sie den NanoKnife-Generator, den Doppelpedal-Fußschalter und das Kardio-Gating-Gerät aus und reinigen Sie diese. Eine detaillierte Reinigungsanleitung finden Sie in Abschnitt 13.3.
63. Wickeln Sie das Stromkabel des NanoKnife-Generators ordentlich um den rückseitigen Handgriff des NanoKnife-Generators.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

64. Ziehen Sie das Kabel und die Ableitungen des Kardio-Gating-Geräts ab und reinigen Sie diese. Wickeln Sie die Kabel und Ableitungen ordentlich auf und verstauen Sie diese im Seitenfach des NanoKnife-Generators.
65. Wickeln Sie das Kabel des Doppelpedal-Fußschalters ordentlich auf und verstauen Sie diesen im Seitenfach des NanoKnife-Generators.
66. Transportieren Sie den NanoKnife-Generator und das Kardio-Gating-Gerät vorsichtig zu einem geeigneten Bereich, der für die Lagerung von medizinischen Geräten vorgesehen ist.

5.2 Verfahrensrichtlinien und Empfehlungen

- Das NanoKnife-System erfordert eine tiefe Muskelblockade und Vollnarkose (0/4 Antworten im Train-of-Four-Test).
- Die ASA-Richtlinien verlangen, dass ein Defibrillator für die Vollnarkose zur Verfügung steht (Defibrillator-Pads werden empfohlen).
- Die EKG-Ableitungen für das Kardio-Gating-Gerät sollten vor der Vorbereitung des Sterilbereichs an der entsprechenden Stelle am Patienten angebracht werden.
- Anästhesie-EKG-Monitore können während der Impulsabgabe Artefakte auf der EKG-Wellenform anzeigen; die periphere Kapillarsauerstoffsättigung (SpO2) und arteriellen Kurven sollten jedoch während der Impulsabgabe keine Artefakte anzeigen.
- Die Patienten sollen so positioniert werden, dass der Zugang zur Zielläsion (gemäß klinischem Urteilsvermögen und Erfahrung des behandelnden Arztes) optimal erleichtert wird.
- Um die Häufigkeit von Überstrombedingungen zu reduzieren (d. h. Impulsabgabe stoppt wegen einer hohen Stromstärke über 50 Ampere), sollte die vorhergesagte Stromaufnahme nach dem Leitfähigkeitstest 35 Ampere nicht überschreiten.

VORSICHT: Die Stromaufnahme steigt typischerweise während der Impulsabgabe an.

- Metallische Implantate (z. B. bedeckte oder blanke Metallstents), die innerhalb von 1 cm vom Ablationszielbereich positioniert sind, sollten vor der Impulsabgabe entfernt werden, um das Risiko einer unvollständigen Ablation zu reduzieren.
- Die Pullback-Ablationstechnik, die definiert ist als eine Reihe von Ablationen, die jeweils erfolgen, nachdem alle Einzelelektroden-Sonden um einen festgelegten Abstand zurück gezogen wurden, kann zum Abtragen größerer Ablationszielbereiche verwendet werden. Um eine ausreichende Ablationsüberlappung zu gewährleisten, sollte der Rückzugsabstand die Expositionseinstellung der Sonde nicht überschreiten. Wenn die Sonden beispielsweise jeweils eine Expositionseinstellung von 1,5 cm haben, sollte der Rückzugsabstand der Sonden kleiner als 1,5 cm sein (z. B. 1,3 cm).
- Zur Ablation größerer Ablationszielbereiche (> 4,0 cm) kann eine überlappende Ablationstechnik verwendet werden, die als sequentielle Ablation nach Repositionierung einer oder mehrerer Einzelelektroden-Sonden definiert ist.

VORSICHT: Die Sichtbarkeit der Einzelelektroden-Sonde unter Ultraschall kann nach der ersten Ablation reduziert sein. Die hyperechoische Zone, die unmittelbar nach der Ablation auf dem Ultraschall zu sehen ist, kann die Fähigkeit beeinträchtigen, Messungen der Sondenpaar-Abstände durchzuführen und eine Beschädigung vitaler/kritischer Strukturen nach der Repositionierung der Einzelelektroden-Sonden zu vermeiden.

- Eine überlappende Ablationstechnik mit dem Zwei-Sonden-Array wird nicht als Alternative zur Verwendung einer ausreichenden Anzahl an Einzelelektroden-Sonden empfohlen, um den gesamten Ablationszielbereich zu umfassen.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

- Um das Risiko einer Tumoraussaat zu verringern, wird empfohlen, die Expositionseinstellung für alle Einzelelektroden-Sonden auf 0 cm einzustellen, bevor die Sonde vom Patienten entfernt wird.
- Um das Risiko einer mechanischen Perforation während der Impulsabgabe und einer anschließenden Thrombose zu reduzieren, sollten die Sonden parallel zu Blutgefäßen, Gängen oder anderen kritischen Strukturen platziert werden.
- Aufgrund der in die Länge gezogenen Zelltod-Methode der NanoKnife-Ablation kann die Nachbeobachtung mittels Positronen-Emissions-Tomographie (PET), wenn sie weniger als 3 Monate nach dem NanoKnife-Verfahren durchgeführt wird, die natürliche Immunantwort nach der Ablation als positives Anzeichen für die Stoffwechselaktivität erkennen.

5.3 Verfahrensparametereinstellungen

Verweise auf „typische“ Einstellungen in Tabelle 5.3.1 garantieren keine verbesserten, gesteigerten oder günstigeren Ergebnisse. Es liegt in der alleinigen Verantwortung des behandelnden Arztes, geeignete Geräteeinstellungen nach bestem ärztlichem Ermessen zu bestimmen.

Tabelle 5.3.1: Verfahrensparametereinstellungen

Verfahrensparameter	Einstellung
Sondenabstand:	
Minimaler empfohlener Abstand	1,0 cm
Maximaler empfohlener Abstand	2,3 cm
Typischer verwendeter Bereich	1,5–2,0 cm
Sondenexpositionslänge	
Minimale empfohlene Sondenexposition	1,0 cm
Maximale empfohlene Sondenexposition	2,5 cm
Empfohlener Startpunkt für die meisten Weichgewebe	1,5 cm
Empfohlener Startpunkt für Gewebe mit hoher Leitfähigkeit (z. B. Muskeln)	1,0 cm
Empfohlene maximale Exposition der Sonde für hochleitendes Gewebe	1,5 cm
Impulslänge:	
Standard-Systemeinstellung	90 µs
Minimale empfohlene Einstellung	70 µs
Maximale Systemeinstellung	100 µs
Typischer verwendeter Bereich	70–90 µs
Anzahl der Impulse pro Sondenpaar:	
Standard-Systemeinstellung	70 Impulse
Maximale Systemeinstellung	100 Impulse
Typischer verwendeter Bereich für diese Einstellung	70–90 Impulse
Typische Anzahl an Gesamtimpulsen pro Sondenpaar (nach mehreren Durchgängen)	140–270 Impulse
Volt/cm:	
Standard-Systemeinstellung	1500 Volt/cm
Typischer verwendeter Bereich	1400–2000 Volt/cm

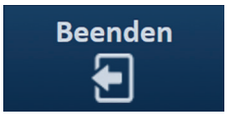
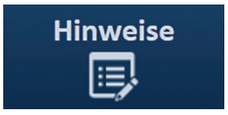
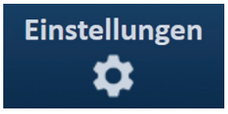
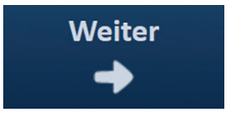
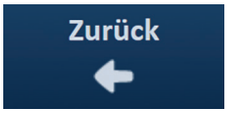
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Verfahrensparameter	Einstellung
Volt:	
Standard-Systemeinstellung	Der Wert für die Standardspannungseinstellung basiert auf dem Sondenabstand, um 1500 Volt/cm zu erreichen.
Minimale Systemeinstellung	500 Volt[1]
Maximale Systemeinstellung	3000 Volt
Strombereich Sondenpaar	
Maximale Stromstärke, die das System zulässt	50 Ampere
Typischer angestrebter Strombereich bei Leitfähigkeitstest	20–35 Ampere[2]
Hinweise:	
1. Während des Leitfähigkeitstests gibt das System einen Impuls mit ca. 400 Volt ab. 2. Die Stromstärke steigt normalerweise, wenn Impulse abgegeben werden. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt 8.2.6.	

5.4 Tabelle der Schaltflächen

In der nachfolgenden Tabelle 5.4.1 finden Sie eine Liste der Schaltflächen und Symbole, die in der NanoKnife-Software verwendet werden, und deren Funktionalität.

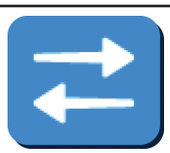
Tabelle 5.4.1: Schaltflächen und ihre Funktion

Schaltfläche	Funktion
	Die Schaltfläche „Beenden“ im Bildschirm „Verfahrenseinrichtung“ beendet die Anwendung und fährt den Generator herunter.
	Mit der Schaltfläche „Neuer Patient“ kann der Benutzer von jedem beliebigen Bildschirm aus zum Bildschirm „Verfahrenseinrichtung“ wechseln, um ein neues Verfahren für einen anderen Patienten zu starten.
	Die Schaltfläche „Exportieren“ öffnet bei allen Bildschirmen das Dialogfenster „Exportieren“, mit dem der Benutzer die Verfahrensdaten auf einem USB-Stick speichern kann.
	Die Schaltfläche „Hinweise“ öffnet bei allen Bildschirmen das Dialogfenster „Fallnotizen“, das die vorhandenen Fallnotizen anzeigt und dem Benutzer die Eingabe neuer Fallnotizen ermöglicht.
	Die Schaltfläche „Einstellungen“ öffnet bei allen Bildschirmen das Dialogfenster „Einstellungen“, das die verfügbaren Einstellungen für die Sprache und den Impulsabgabe-Modus anzeigt.
	Mit der Schaltfläche „Weiter“ in den Bildschirmen „Verfahrenseinrichtung“ und „Verfahrensplanung“ gelangen Sie zum nächsten Bildschirm.
	Mit der Schaltfläche „Zurück“ in den Bildschirmen „Verfahrenseinrichtung“ und „Verfahrensplanung“ gelangen Sie zum vorherigen Bildschirm.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Schaltfläche	Funktion
	Die Schaltfläche „Beenden“ im Bildschirm „Impulsgenerierung“ beendet die Anwendung und fährt den Generator herunter.
	Mit der blauen Schaltfläche „Akzeptieren“, die in verschiedenen Einstellungs- und Parameter-Dialogfenstern angezeigt wird, kann der Benutzer die im Dialogfenster aufgeführte Option akzeptieren.
	Mit der blauen Schaltfläche „Ablehnen“, die in verschiedenen Einstellungs- und Parameter-Dialogfenstern angezeigt wird, kann der Benutzer die im Dialogfenster aufgeführte Option ablehnen.
	Mit der orangefarbenen Schaltfläche „Akzeptieren“, die in verschiedenen Warnhinweis- und Achtungshinweis-Dialogfenstern angezeigt wird, kann der Benutzer die im Dialogfenster aufgeführte Option akzeptieren.
	Mit der orangefarbenen Schaltfläche „Ablehnen“, die in verschiedenen Warnhinweis- und Achtungshinweis-Dialogfenstern angezeigt wird, kann der Benutzer die im Dialogfenster aufgeführte Option ablehnen.
	Mit der gelben Schaltfläche „Akzeptieren“, die in verschiedenen Fehlermeldungen angezeigt wird, kann der Benutzer mit dem Beenden der Software und Herunterfahren des Generators fortfahren.
	Mit der Schaltfläche „Pfeil nach oben“ in verschiedenen Dialogfenstern zur Einstellung von Impulsparametern, kann der Benutzer die Impulsparameter um ein bestimmtes Schrittmaß erhöhen, wie in Tabelle 7.5.2 angegeben. Drücken und halten Sie die Schaltfläche, um den Parameterwert schneller zu erhöhen.
	Mit der Schaltfläche „Pfeil nach unten“ in verschiedenen Dialogfenstern zur Einstellung von Impulsparametern, kann der Benutzer die Impulsparameter um ein bestimmtes Schrittmaß verringern, wie in Tabelle 7.5.2 angegeben. Drücken und halten Sie die Schaltfläche, um den Parameterwert schneller zu verringern.
	Mit der Schaltfläche „Ordner hinzufügen“ im Dialogfenster „Exportieren“ kann der Benutzer einen im Feld „Ordner als Speicherort auswählen“ ausgewählten Ordner mit Verfahrensdaten zum Feld „Zu speichernde Ordner auswählen“ hinzufügen.
	Mit der Schaltfläche „Ordner entfernen“ im Dialogfenster „Exportieren“ kann der Benutzer den ausgewählten Ordner mit Verfahrensdaten aus dem Feld „Zu speichernde Ordner auswählen“ entfernen.
	Mit der Schaltfläche „Sondenpaar deaktivieren“ im Dialogfenster „Sondenpaar-Optionen“, das über den Bildschirm „Impulsgenerierung“ aufgerufen wird, kann der Benutzer das ausgewählte Sondenpaar in der Impulsparameter-Tabelle deaktivieren. **HINWEIS**: Der Generator gibt keine Impulse zwischen einem Sondenpaar ab, das deaktiviert wurde.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Schaltfläche	Funktion
	Mit der Schaltfläche „Sondenpaar aktivieren“ im Dialogfenster „Sondenpaar-Optionen“, das über den Bildschirm „Impulsgenerierung“ aufgerufen wird, kann der Benutzer das ausgewählte Sondenpaar in der Impulsparameter-Tabelle aktivieren.
	Mit der Schaltfläche „Zeile hinzufügen“ im Dialogfenster „Verfahrensplanung“ kann der Benutzer in der Impulsparameter-Tabelle ein neues Sondenpaar hinzufügen. Beim Hinzufügen einer Sondenpaar-Impulssequenz wird eine neue Zeile mit Standardparametern in der Tabelle der Impulsparameter angezeigt.
	Mit der Schaltfläche „Zeile löschen“ im Dialogfenster „Verfahrensplanung“ kann der Benutzer ein Sondenpaar aus der Impulsparameter-Tabelle entfernen.
	Die Schaltfläche „Abstandsrechner“ im Bildschirm „Verfahrensplanung“ öffnet das Dialogfenster „Abstandsrechner“, in dem der Benutzer Sondenpaar-Abstände eingeben und automatisch das Raster zur Sondenplatzierung mit dem minimalsten Kleinste-Quadrate-Fehler anordnen kann.
	Die Schaltfläche „Standardeinstellungen wiederherstellen“ im Bildschirm „Verfahrensplanung“ setzt die Tabelle des Rasters zur Sondenplatzierung und der Impulsparameter auf die Standardwerte zurück.
	Mit der Schaltfläche „Impulsabgabe stoppen“ im Bildschirm „Impulsgenerierung“ kann der Benutzer die Impulsabgabe jederzeit stoppen.
	Mit der Schaltfläche „Sondenpaar überspringen“ im Bildschirm „Impulsgenerierung“ kann der Benutzer die verbleibenden abzugebenden Impulse für das aktive Sondenpaar überspringen und mit dem nächsten in der Impulsgenerierungstabelle aufgeführten Sondenpaar fortfahren.
	Die Schaltfläche „Alle Paare umdrehen“ unter der Registerkarte „Polarität“ weist die Polarität aller Sondenpaare neu zu.
	Die Schaltfläche „Polarität umkehren“ im Popup-Fenster „Sondenpaar modifizieren“ kehrt die Polarität des aktiven Sondenpaars um.
	Die Schaltfläche „Zu Raster zurückkehren“ im Popup-Fenster „Abstand“ reaktiviert das Raster zur Sondenplatzierung und ermöglicht dem Benutzer die Eingabe von Sondenpaar-Abständen für aktive Sondenpaare mithilfe der Rastersymbole.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

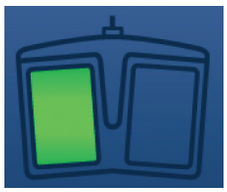
Schaltfläche	Funktion
	Mit der Schaltfläche „Laden“ im Bildschirm „Impulsgenerierung“ kann der Benutzer die Kompensatoren nach der Impulsabgabe oder wenn sich der Generator entlädt wieder aufladen.
	Mit der Schaltfläche „Entladen“ im Bildschirm „Impulsgenerierung“ kann der Benutzer die Kompensatoren entladen.
	Mit der Schaltfläche „Leitfähigkeitstest wiederholen“ im Dialogfenster „Leitfähigkeitstest ist abgeschlossen“ kann der Benutzer den Leitfähigkeitstest wiederholen, indem er den Doppelpedal-Fußschalter verwendet.
	Mit der Schaltfläche „Fortfahren“ im Dialogfenster „Leitfähigkeitstest ist abgeschlossen“ kann der Benutzer den Generator auf die in der Impulsparameter-Tabelle aufgeführte maximale Spannung aufladen.
	Mit der Schaltfläche „Impulsabgabe wieder aufnehmen“ im Dialogfenster, das Ladeoptionen nach unvollständiger Impulsabgabe anzeigt, kann der Benutzer versuchen, die verbleibenden Impulse, die entweder vom Benutzer übersprungen oder wegen Überstrombedingungen gestoppt wurden, vollständig abzugeben.
	Mit der Schaltfläche „Impulsabgabe neu starten“ im Dialogfenster mit Ladeoptionen nach unvollständiger Impulsabgabe kann der Benutzer die Impulsabgabe neu starten und auf das Dialogfenster mit den Optionen für die Impulsdaten zugreifen.
	Mit der Schaltfläche „Ladung abbrechen“ in den Dialogfenstern mit Ladeoptionen nach unvollständiger Impulsabgabe, mit Ladeoptionen nach abgeschlossener Impulsabgabe und mit Optionen für Impulsdaten kann der Benutzer das aktuelle Dialogfenster schließen und den Generator NICHT laden.
	Mit der Schaltfläche „Impulsdaten beibehalten“ im Dialogfenster mit den Optionen für Impulsdaten kann der Benutzer die Werte für Anfangsstromstärke, maximale Stromstärke, Stromstärkenänderung und abgegebene Impulse BEIBEHALTEN und die Ergebnisgrafik LÖSCHEN.
	Mit der Schaltfläche „Impulsdaten zurücksetzen“ im Dialogfenster mit den Optionen für Impulsdaten kann der Benutzer die Werte für Anfangsstromstärke, maximale Stromstärke, Stromstärkenänderung und abgegebene Impulse LÖSCHEN und die Ergebnisgrafik LÖSCHEN. **HINWEIS**: Es wird ein Warnhinweis angezeigt, um die vom Benutzer beabsichtigte Auswahl zu bestätigen.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

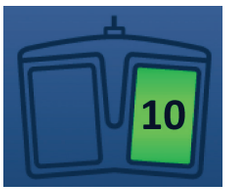
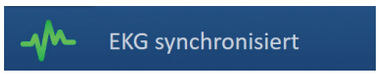
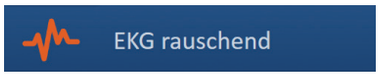
5.5 Tabelle der Statusanzeige-Symbole

In der nachfolgenden Tabelle 5.5.1 finden Sie eine Liste der Statusanzeige-Symbole, die in der NanoKnife-Software verwendet werden, und deren Definition.

Tabelle 5.5.1: Statusanzeige-Symbole und ihre Definition

Statusanzeige-Symbol	Definition
	Elektrodensonde nicht angeschlossen oder nicht erkannt
	Sonde ist angeschlossen und gültig
	Elektrodensonde ist angeschlossen und abgelaufen oder ungültig
	Es ist keine Einzelelektroden-Sonde angeschlossen oder die Anzahl der angeschlossenen Sonden ist geringer als die vom Benutzer angegebene Sondenauswahl.
	Eine gültige Anzahl an Sonden ist angeschlossen, die mit der Sondenauswahl des Benutzers übereinstimmen.
	Eine ungültige Sonde oder ungültige Anzahl an Sonden.
	Sonde nicht angeschlossen oder nicht erkannt
	Sonde ist angeschlossen und gültig
	Sonde ist angeschlossen und abgelaufen oder ungültig
	Das System ist bereit zum Aufladen. Drücken Sie das linke (AUFLADE-)Fußschalterpedal, um den NanoKnife-Generator für die Impulsabgabe aufzuladen.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Statusanzeige-Symbol	Definition
	Das System ist bereit zur Impulsabgabe. Drücken Sie das rechte (IMPULS-)Fußschalterpedal, um die Impulsabgabe zu starten. **HINWEIS**: Drücken Sie das rechte (IMPULS-)Fußschalterpedal, bevor der Countdown abgeschlossen ist. Wenn das rechte (IMPULS-)Fußschalterpedal nicht innerhalb des 10-Sekunden-Countdowns gedrückt wird, wird die Ladung des NanoKnife-Generators deaktiviert.
	„EKG deaktiviert“, wenn 90 PPM ausgewählt ist.
	„EKG synchronisiert“, wenn EKG-Synchronisation ausgewählt ist und das Signal synchronisiert wird.
	„EKG rauschend“, wenn EKG-Synchronisation ausgewählt ist und das Signal zu schnell ist.
	„EKG verloren“, wenn EKG-Synchronisation ausgewählt ist und das Signal zu langsam oder nicht vorhanden ist.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

ABSCHNITT 6: VERFAHRENSEINRICHTUNG

6.1 Übersicht über den Bildschirm Verfahrenseinrichtung

Der Bildschirm „Verfahrenseinrichtung“ wird angezeigt, nachdem der NanoKnife-Generator eingeschaltet und die automatischen Selbsttests erfolgreich abgeschlossen wurden. Der Bildschirm beinhaltet die folgenden vier Bereiche: Patientendaten, Falldaten, Sondenauswahl und Sonden-Verbindungsstatus, die in den nachfolgenden Abschnitten beschrieben werden, Abbildung 6.1.1.



Abbildung 6.1.1: Bildschirm Verfahrenseinrichtung

HINWEIS: Der Benutzer interagiert mit der NanoKnife-Software mittels einer Kombination aus Tastatureingaben, Touchpad-Klicks und Touchscreen-Berührungen. Im weiteren Verlauf dieses Dokuments beziehen sich die Begriffe „Auswählen“ und/oder „Klicken“ auf eine vom Benutzer getroffene Auswahl, die entweder über eine Tastatur oder die Touchpad-Tasten oder durch Berühren des Bildschirms erfolgt.

Im Bereich **Patientendaten** kann der Benutzer Patientendaten eingeben oder spezifizieren:

- Die Patienten-ID – Erforderlich, Texteingabe mittels Tastatur. Der Benutzer muss eine Patienten-ID eingeben, um zum nächsten Bildschirm zu gelangen.
- Alter (in Jahren) – Optional, Anpassung mithilfe der Schaltflächen ▲/▼ im Popup-Fenster.
- Geschlecht – Optional, Eingabe durch Klicken auf die Schaltfläche ♂ oder ♀.
- Diagnose – Optional, Texteingabe mittels Tastatur.

Im Bereich **Falldaten** kann der Benutzer Verfahrensdaten eingeben:

- Verfahrensdatum – Automatisch eingestellt.
- Arztname – Optional, Texteingabe mittels Tastatur.
- Ablationsstelle – Optional, Texteingabe mittels Tastatur.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Im Bereich **Sondenauswahl** kann der Benutzer die Anzahl an Sonden auswählen. Dies wird auch als ausgewähltes Sonden-Array bezeichnet. Auf der rechten Seite werden eine Seitenansicht und eine Ansicht von oben des ausgewählten Sonden-Arrays angezeigt.

Der Bereich Sondenauswahl enthält eine Liste der Anzahl an Sonden und zwei Bildbereiche. Somit kann der Benutzer die Anzahl an Sonden auswählen sowie die Form und Größe des Ablationsbereichs in der Seitenansicht und von oben sehen. Folgende Sondenanzahlen sind zur Auswahl verfügbar:

- Zwei-Sonden-Array – ein oval geformtes Sonden-Array, das aus zwei (2) Einzelelektroden-Sonden besteht
- Drei-Sonden-Array – ein dreieckig geformtes Sonden-Array, das aus drei (3) Einzelelektroden-Sonden besteht
- Vier-Sonden-Array – ein quadratisch geformtes Sonden-Array, das aus vier (4) Einzelelektroden-Sonden besteht
- Fünf-Sonden-Array – ein trapezoid geformtes Sonden-Array, das aus fünf (5) Einzelelektroden-Sonden besteht
- Sechs-Sonden-Array – ein rechteckig geformtes Sonden-Array, das aus sechs (6) Einzelelektroden-Sonden besteht

VORSICHT: Für diesen NanoKnife-Generator wird nur das rechteckige Sechs-Sonden-Array unterstützt. Die Variante mit dem sternförmigen Sechs-Sonden-Array (mit einer zentrierten Sonde), die früher beim NanoKnife-2.2-Generator angeboten wurde, ist nicht mehr erhältlich. Wenn Sie das Sechs-Sonden-Array auswählen, erhalten Sie nicht die Konfiguration mit zentrierter Sonde.

Der Bereich **Sonden-Verbindungsstatus** beinhaltet Sondensymbole und das NanoKnife-Logo und zeigt die Anzahl der am NanoKnife-Generator angeschlossenen Sonden an. Die sechs Sondensymbole repräsentieren die sechs Sondenanschlüsse an der Vorderseite des NanoKnife-Generators. Die NanoKnife-Software überprüft das Ablaufdatum und die Authentizität aller angeschlossenen Sonden.

Die folgenden Unterabschnitte enthalten detaillierte Anleitungen zur Verwendung des Bildschirms „Verfahrenseinrichtung“.

6.2 Patientendaten

Der Bereich „Patientendaten“ enthält das Textfeld Patienten-ID, das Textfeld Alter, die Geschlechtsauswahl und das Textfeld Diagnose, Abbildung 6.2.1. Eine Patienten-ID ist erforderlich, um zum Bildschirm „Verfahrensplanung“ zu gelangen. Alter, Geschlecht und Diagnose müssen nicht unbedingt eingegeben werden.

Geben Sie die Patienten-ID mittels Tastatur in das Textfeld Patienten-ID ein. Die Patienten-ID kann Zahlen und/oder Buchstaben enthalten.

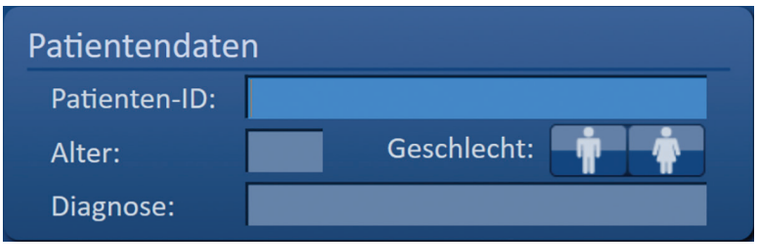


Abbildung 6.2.1: Bereich Patientendaten

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Wenn der Benutzer das Textfeld Patienten-ID leer lässt und versucht, zum nächsten Bildschirm zu gelangen, erscheint ein Popup-Fenster, Abbildung 6.2.2. Klicken Sie auf die Schaltfläche ✓, um das Popup-Fenster zu schließen. Der Benutzer muss eine Patienten-ID eingeben, bevor er zum nächsten Bildschirm wechseln kann.

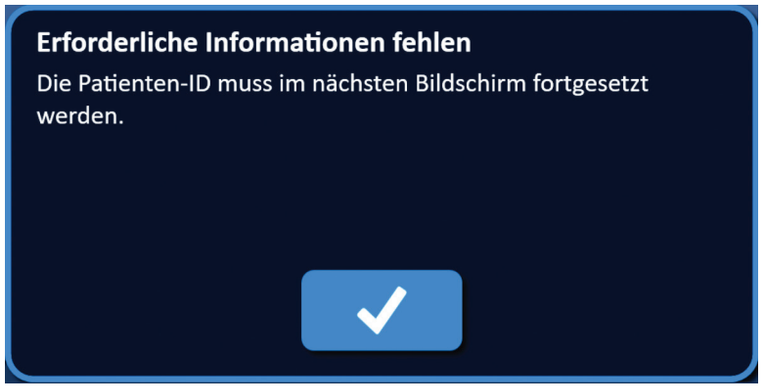


Abbildung 6.2.2: Popup-Fenster Erforderliche Informationen fehlen – Patienten-ID erforderlich

Um das Alter des Patienten einzugeben, klicken Sie auf das Textfeld Alter, wodurch das Popup-Fenster „Alter“ geöffnet wird, Abbildung 6.2.3. Verwenden Sie die Schaltflächen ▲/▼ im Popup-Fenster, um das Alter des Patienten in Jahren anzugeben. Klicken Sie auf die Schaltfläche ✓, um den Wert zu speichern und das Popup-Fenster zu schließen. Wenn Sie auf die Schaltfläche ✗ klicken, wird der Wert verworfen und das Popup-Fenster geschlossen.

HINWEIS: Um den Wert schneller anzupassen, klicken und halten Sie die Schaltfläche ▲/▼ gedrückt.

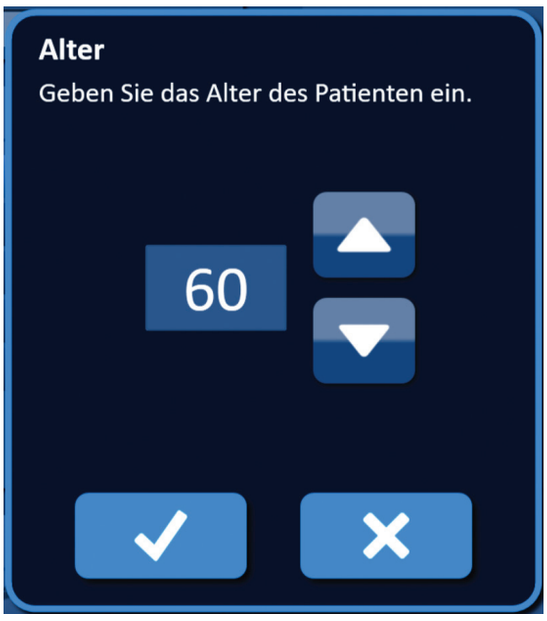


Abbildung 6.2.3: Popup-Fenster Alter

Um das Geschlecht des Patienten anzugeben, klicken Sie auf die Schaltfläche 🚹 oder 🚺, die dem Geschlecht des Patienten entspricht, Tabelle 6.2.1.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Tabelle 6.2.1: Schaltflächen zur Angabe des Geschlechts

Geschlecht	Bedeutung
	Standard – kein Geschlecht ausgewählt
	Männlich ausgewählt
	Weiblich ausgewählt

Um die Diagnose des Patienten einzugeben, klicken Sie auf das Textfeld Diagnose und geben die Diagnose des Patienten über die Tastatur ein.

6.3 Falldaten

Der Bereich „Falldaten“ enthält die Textfelder Verfahrensdatum, Arztname und Ablationsstelle, Abbildung 6.3.1. Das Verfahrensdatum wird automatisch eingestellt. Der Arztname und die Ablationsstelle müssen nicht unbedingt eingegeben werden.

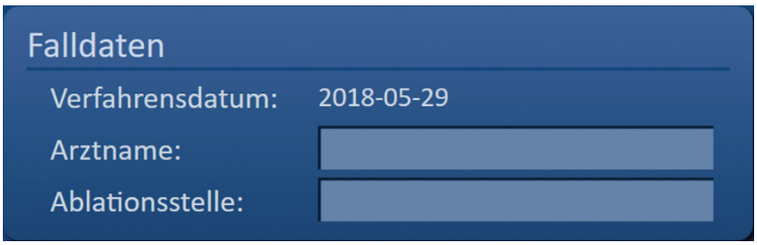


Abbildung 6.3.1: Abschnitt Falldaten

Um den Namen des Arztes einzugeben, klicken Sie auf das Textfeld Arztname und geben den Namen des Arztes über die Tastatur ein.

Um die Ablationsstelle einzugeben, klicken Sie auf das Textfeld Ablationsstelle und geben Sie die Ablationsstelle über die Tastatur ein.

6.4 Sondenauswahl

Der Bereich Sondenauswahl enthält eine Liste der Anzahl an Sonden und zwei Bildbereiche, Abbildung 6.4.1. Im Bereich Sondenauswahl kann der Benutzer die Anzahl an Sonden auswählen. Dies wird auch als ausgewähltes Sonden-Array bezeichnet. Auf der rechten Seite werden eine Seitenansicht und eine Ansicht von oben des ausgewählten Sonden-Arrays angezeigt.

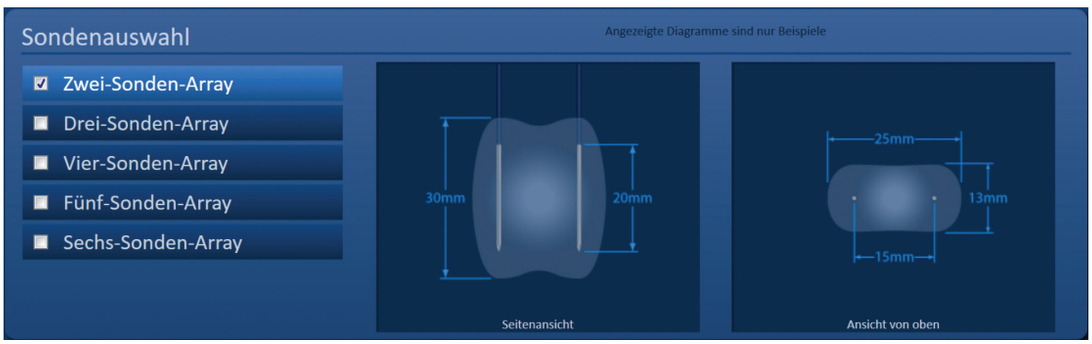


Abbildung 6.4.1: Sondenauswahl

Der Benutzer sollte die Anzahl an Sonden entsprechend der Größe und Form des Ablationszielbereichs auswählen. Alle Ablationsverfahren mit dem NanoKnife-System sollten auf Messungen mittels Bildgebung und ärztlicher Beurteilung basieren.

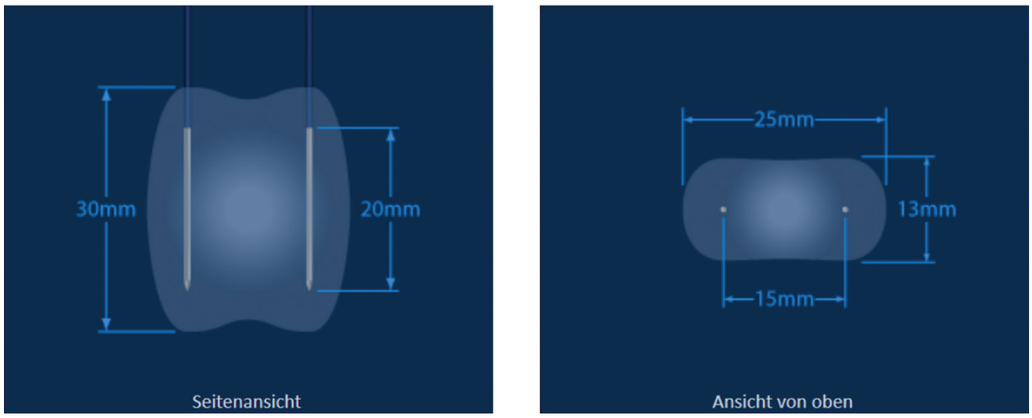
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567851 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Der Bereich Sondenauswahl enthält eine Liste der Anzahl an Sonden: Zwei-Sonden-Array, Drei-Sonden-Array, Vier-Sonden-Array, Fünf-Sonden-Array und Sechs-Sonden-Array.

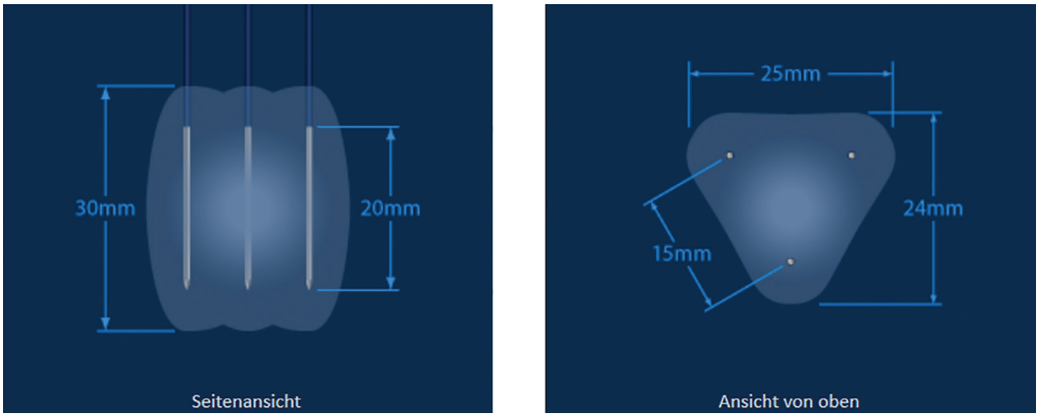
Um die Anzahl an Sonden auszuwählen, klicken Sie auf die Anzahl an Sonden. Im Kontrollkästchen neben dem ausgewählten Sonden-Array wird ein ✔ angezeigt.

Die verfügbaren Sonden-Arrays im Bereich „Sondenauswahl“ sind in Abbildung 6.4.2 zu sehen.

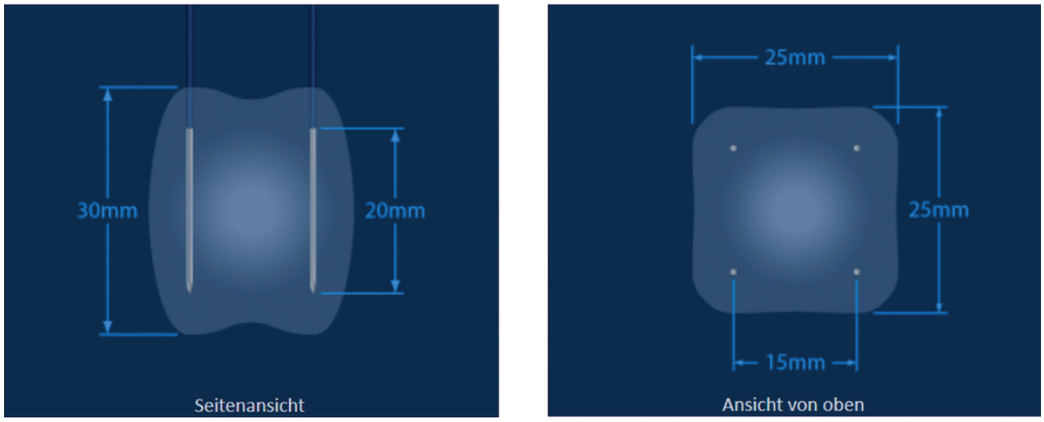
Zwei-Sonden-Array



Drei-Sonden-Array

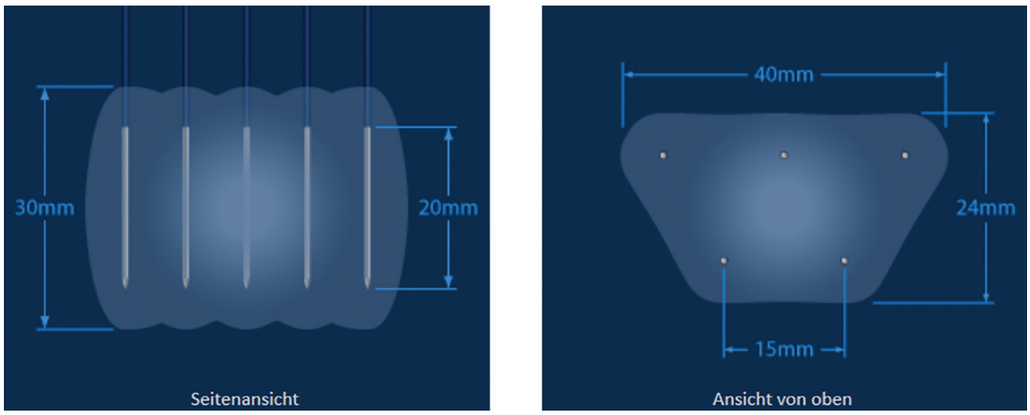


Vier-Sonden-Array



AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Fünf-Sonden-Array



Sechs-Sonden-Array

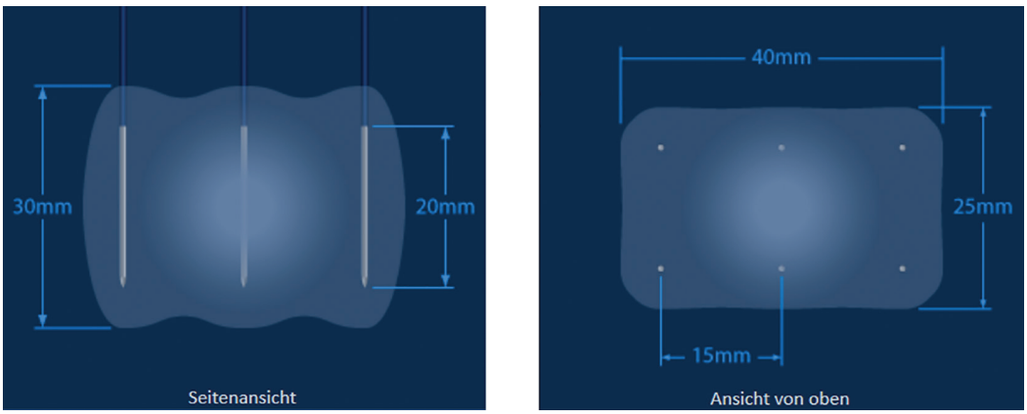


Abbildung 6.4.2: Anzahl der Sonden

6.5 Sonden-Verbindungsstatus

Der Bereich „Sonden-Verbindungsstatus“ beinhaltet Sondensymbole und das NanoKnife-Logo und zeigt die Anzahl der am NanoKnife-Generator angeschlossenen Sonden an. Die sechs Sondensymbole repräsentieren die sechs Sondenanschlüsse an der Vorderseite des NanoKnife-Generators, Abbildung 6.5.1. Die NanoKnife-Software überprüft das Ablaufdatum und die Authentizität aller angeschlossenen Sonden.

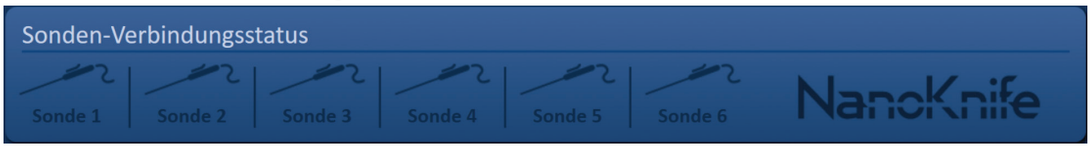


Abbildung 6.5.1: Sonden-Verbindungsstatus

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Der Status jeder Einzelelektrode wird von der NanoKnife-Software eindeutig identifiziert, Tabelle 6.5.1.

Tabelle 6.5.1: Sonden-Verbindungsstatus – Sondensymbol

Verbindungsstatus	Bedeutung
	Sonde nicht angeschlossen oder nicht erkannt
	Sonde ist angeschlossen und gültig
	Sonde ist angeschlossen und abgelaufen oder ungültig

Die NanoKnife-Software kann bis zu 10 Sekunden benötigen, um den Sonden-Verbindungsstatus jeder angeschlossenen Sonde zu ermitteln. Sobald eine Sonde angeschlossen ist, wechselt die Farbe des Sondensymbols, um anzuzeigen, dass eine Sonde angeschlossen ist.

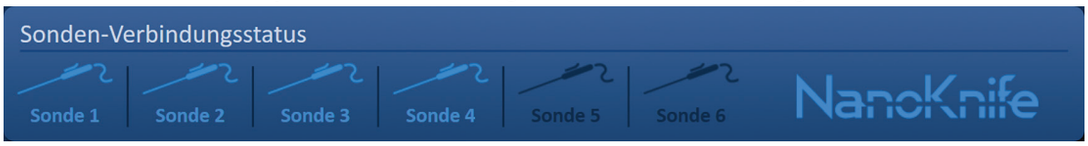


Abbildung 6.5.2: Sonden-Verbindungsstatus – Validierte Sonden

Ein orangefarbenes Sondensymbol zeigt an, dass die angeschlossene Sonde abgelaufen oder ungültig ist. Jede einzelne Elektrode hat eine Betriebszeit von acht Stunden, die beginnt, sobald die NanoKnife-Software erkennt, dass die Sonde angeschlossen ist. Nach Ablauf der achtstündigen Betriebszeit sind die Sonden abgelaufen, Abbildung 6.5.3.

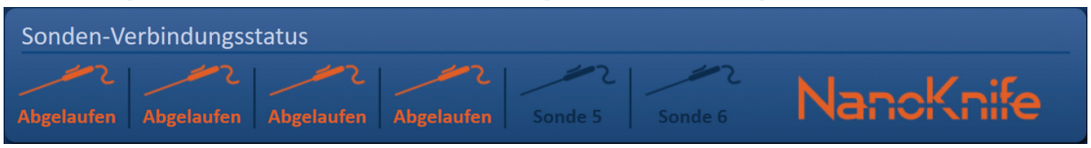


Abbildung 6.5.3: Sonden-Verbindungsstatus – Abgelaufene Sonden

HINWEIS: Abgelaufene und ungültige Sonden müssen ersetzt werden, bevor Sie fortfahren können.

Die folgenden Voraussetzungen für den Anschluss der Sonden müssen erfüllt sein, um auf den Bildschirm „Impulsgenerierung“ zugreifen zu können.

1. Die Anzahl der an den NanoKnife-Generator angeschlossenen Sonden stimmt mit dem ausgewählten Sonden-Array im Bereich „Sondenauswahl“ überein.
2. Die an den NanoKnife-Generator angeschlossenen Sonden sind nicht abgelaufen oder ungültig.
3. Die Sonden sind in Reihenfolge angeschlossen (z. B. vier Sonden werden an den Sondenanschluss 1, 2, 3 und 4 angeschlossen).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Das NanoKnife-Logo ändert seine Farbe, um anzuzeigen, ob die Anforderungen an die Sondenverbindung erfüllt sind, Tabelle 6.5.2.

Tabelle 6.5.2: Sonden-Verbindungsstatus – NanoKnife-Logo

Status	Bedeutung
NanoKnife	Es sind keine Sonden angeschlossen oder die Anzahl der angeschlossenen Sonden ist geringer als beim ausgewählten Sonden-Array.
NanoKnife	Die Anzahl der angeschlossenen Sonden stimmt mit dem ausgewählten Sonden-Array überein und die Voraussetzungen für die Sondenverbindung sind erfüllt.
NanoKnife	Die Anzahl der angeschlossenen Sonden ist höher als beim ausgewählten Sonden-Array und/oder die Voraussetzungen für die Sondenverbindung sind nicht erfüllt.

HINWEIS: Der Benutzer kann auch weiterhin ohne eine gültige Anzahl an Sonden auf den Bildschirm „Verfahrensplanung“ zugreifen, um Patienten- und Falldaten einzugeben.

Wenn der Benutzer die Anforderungen für die Sondenverbindung nicht erfüllt und versucht, zum nächsten Bildschirm „Impulsgenerierung“ zu gelangen, erscheint ein Popup-Fenster, Abbildung 6.5.4. Klicken Sie auf die Schaltfläche ✔, um das Popup-Fenster zu schließen. Der Benutzer muss die Voraussetzungen für die Sondenverbindung erfüllen, bevor er den Bildschirm „Impulsgenerierung“ öffnen kann. Kehren Sie zum Bildschirm Verfahrenseinrichtung zurück und prüfen Sie den Sonden-Verbindungsstatus.

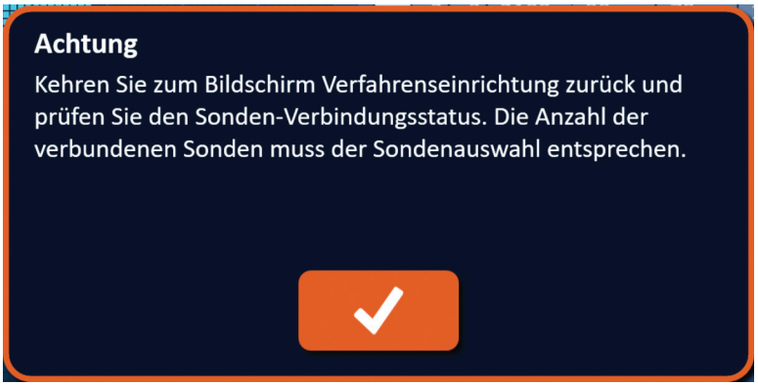


Abbildung 6.5.4: Popup-Fenster zur Überprüfung des Sonden-Verbindungsstatus

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Wenn die Anzahl der angeschlossenen Sonden höher als beim ausgewählten Sonden-Array ist, ändert das NanoKnife-Logo seine Farbe zu Orange, Abbildung 6.5.5. Entfernen Sie die Einzelelektroden-Sonde vom Sondenanschluss 5, um die Voraussetzungen an die Sondenverbindungen zu erfüllen.

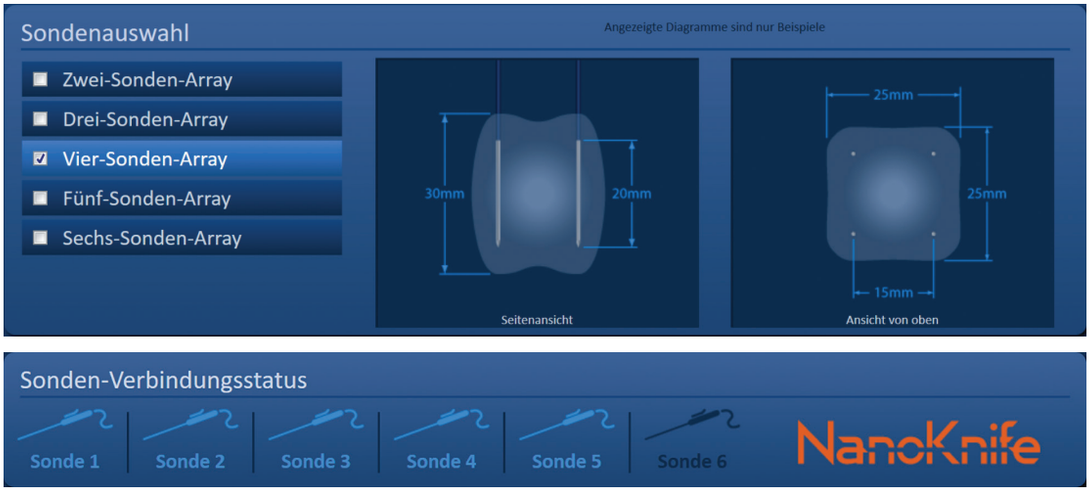


Abbildung 6.5.5: Ungültige Sondenverbindung – Zu viele Sonden angeschlossen

HINWEIS: Der Benutzer kann während des Verfahrens jederzeit zum Bildschirm „Verfahrenseinrichtung“ zurückkehren, um eine andere Anzahl an Sonden auszuwählen.

Wenn die Sonden nicht der Reihe nach angeschlossen sind, ändert das NanoKnife-Logo seine Farbe zu Orange, Abbildung 6.5.6. Stecken Sie die Einzelelektroden-Sonde vom Sondenanschluss 5 auf den Sondenanschluss 4 um, damit die Voraussetzungen für die Sondenverbindungen erfüllt werden.

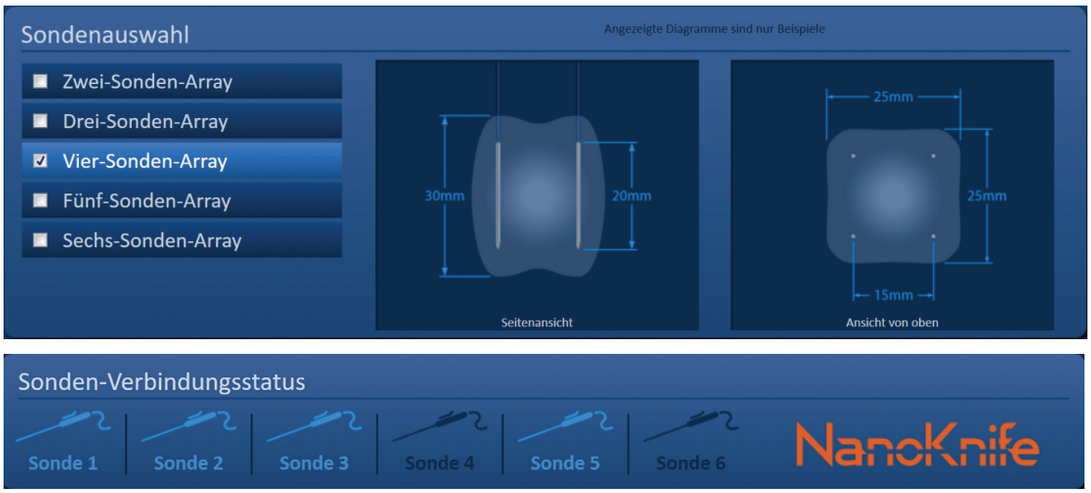


Abbildung 6.5.6: Ungültige Sondenverbindung – Sonden nicht der Reihe nach angeschlossen

HINWEIS: Eine Sonde kann mit einem anderen NanoKnife-Generator verwendet werden; die Betriebszeit von acht Stunden ändert sich jedoch nicht. Die Sonde läuft acht Stunden, nachdem die Sonde angeschlossen und vom ersten NanoKnife-Generator erkannt wurde, ab.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

6.6 Einstellung des Impulsabgabe-Modus

Der Benutzer kann den Impulsabgabe-Modus im Dialogfenster „Einstellungen“ ändern. Klicken Sie in der Navigationsleiste auf die Schaltfläche Einstellungen ⚙ (in allen Bildschirmen vorhanden), um das Dialogfenster „Einstellungen“ zu öffnen, Abbildung 6.6.1.



Abbildung 6.6.1: Navigationsleiste – Schaltfläche Einstellungen

Das Dialogfenster „Einstellungen“ beinhaltet zwei Impulsabgabe-Modi, 1) EKG synchronisiert und 2) 90 Impulse pro Minute. Die Standardeinstellung ist „EKG synchronisiert“.

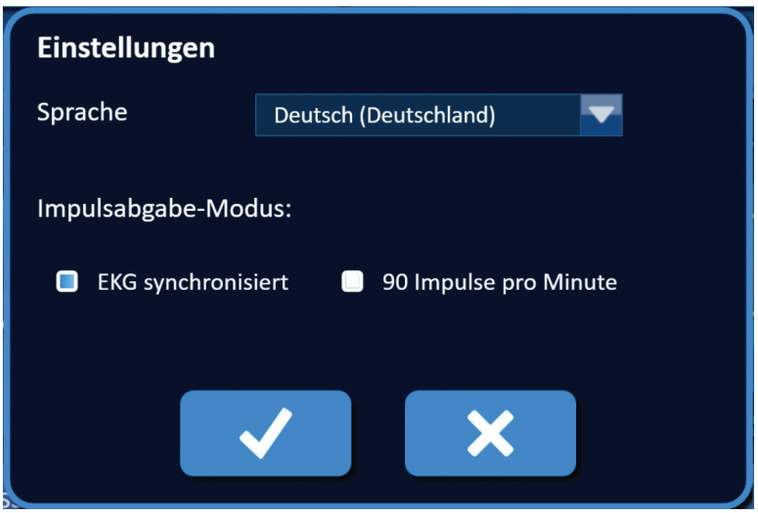


Abbildung 6.6.2: Dialogfenster Einstellungen – Modus EKG synchronisiert

WARNUNG: „EKG synchronisiert“ ist die bevorzugte Einstellung, wenn sich der Ablationszielbereich in der Abdominal- oder Thorakalhöhle befindet. Der Modus „90 Impulse pro Minute“ sollte nicht verwendet werden, wenn sich der Ablationszielbereich in der Abdominal- oder Thorakalhöhle befindet, da er mit einem signifikant erhöhten Risiko von Arrhythmien verbunden ist.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

6.6.1 So ändern Sie den Impulsabgabe-Modus zu 90 PPM

Klicken Sie in der Navigationsleiste auf die Schaltfläche „Einstellungen“ ⚙, um das Dialogfenster „Einstellungen“ zu öffnen. Klicken Sie auf das Auswahlkästchen „90 Impulse pro Minute“. Ein Warnhinweis wird angezeigt, Abbildung 6.6.3.

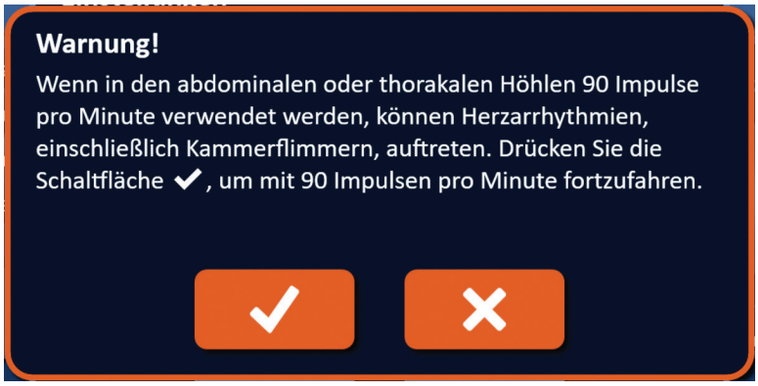


Abbildung 6.6.3: Warnhinweis Impuls-Timing

Klicken Sie auf die Schaltfläche ✔, um den Impulsabgabe-Modus auf 90 Impulse pro Minute zu ändern und den Warnhinweis zu schließen. Wenn Sie auf die Schaltfläche ✖ klicken, wird der Impulsabgabe-Modus nicht geändert und das Popup-Fenster geschlossen.

Klicken Sie im Dialogfenster „Einstellungen“ auf die Schaltfläche ✔ , um die Änderung des Impulsabgabe-Modus zu bestätigen und das Dialogfenster „Einstellungen“ zu schließen, Abbildung 6.6.4. Klicken Sie auf die Schaltfläche ✖, wenn Sie den Impulsabgabe-Modus nicht ändern und das Dialogfenster „Einstellungen“ schließen möchten.

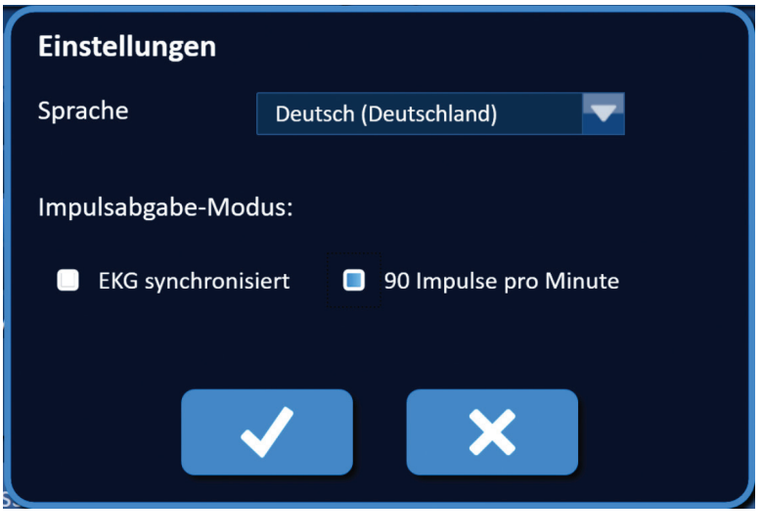


Abbildung 6.6.4: Dialogfenster Einstellungen – Modus 90 Impulse pro Minute

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

6.6.2 So ändern Sie den Impulsabgabe-Modus zu EKG synchronisiert

Klicken Sie in der Navigationsleiste auf die Schaltfläche „Einstellungen“ ⚙, um das Dialogfenster „Einstellungen“ zu öffnen. Klicken Sie auf das Auswahlkästchen „EKG synchronisiert“.

Klicken Sie im Dialogfenster „Einstellungen“ auf die Schaltfläche ✔, um die Änderung des Impulsabgabe-Modus zu „EKG synchronisiert“ zu bestätigen und das Dialogfenster „Einstellungen“ zu schließen.

6.7 Fallnotizen

Mithilfe des Dialogfensters „Fallnotizen“ kann der Benutzer während des Verfahrens Fallnotizen protokollieren. Klicken Sie in der Navigationsleiste auf die Schaltfläche „Hinweise“ (in allen Bildschirmen vorhanden), um das Dialogfenster „Fallnotizen“ zu öffnen, Abbildung 6.7.1.



Abbildung 6.7.1: Navigationsleiste – Schaltfläche Hinweise

Das Dialogfenster „Fallnotizen“ enthält zwei Textfelder, Abbildung 6.7.2. Das dunkelblaue Textfeld oben im Dialogfenster zeigt frühere in das Fallnotizen-Protokoll eingegebene Fallnotizen mit Aufzeichnungsdatum und -uhrzeit an. In das hellblaue Textfeld unten im Dialogfenster werden die neuen Fallnotizen eingegeben.

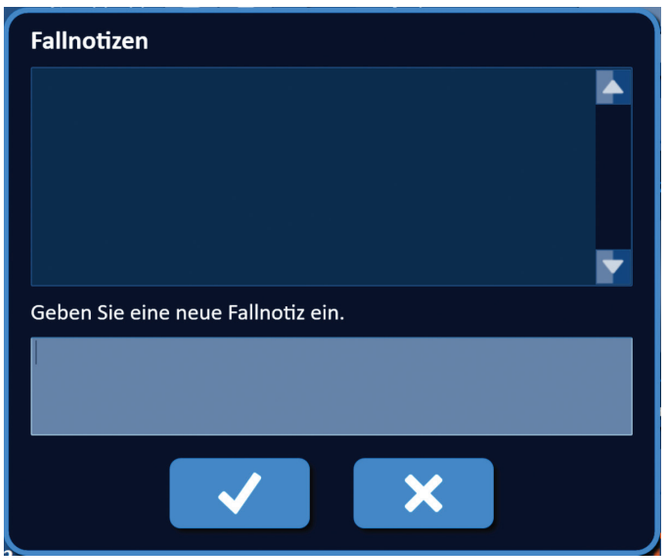


Abbildung 6.7.2: Dialogfenster Fallnotizen

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

6.7.1 So geben Sie Fallnotizen ein

Klicken Sie auf die Schaltfläche „Hinweise“, um das Dialogfenster „Fallnotizen“ zu öffnen. Geben Sie in das hellblaue Textfeld mit der Bezeichnung „Geben Sie eine neue Fallnotiz ein.“ eine neue Notiz ein, Abbildung 6.7.3.

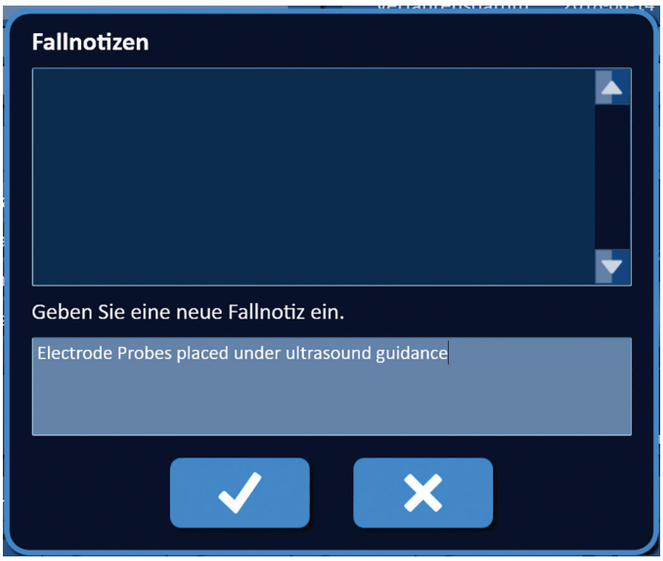


Abbildung 6.7.3: Dialogfenster Fallnotizen – Neue Fallnotiz

Klicken Sie auf die Schaltfläche ✔, um die Notiz aufzuzeichnen und das Dialogfenster „Fallnotizen“ zu schließen. Wenn Sie auf die Schaltfläche ✖ klicken, wird die neue Notiz verworfen und das Dialogfenster „Fallnotizen“ geschlossen.

Um weitere Fallnotizen aufzuzeichnen oder zu überprüfen, ob die vorherige Fallnotiz aufgezeichnet wurde, klicken Sie auf die Schaltfläche „Hinweise“, um das Dialogfenster „Fallnotizen“ zu öffnen. Zu einem früheren Zeitpunkt eingegebene Fallnotizen werden im dunkelblauen Textfeld zusammen mit Datum und Uhrzeit des Hinzufügens der Fallnotiz zum Protokoll angezeigt, Abbildung 6.7.4.

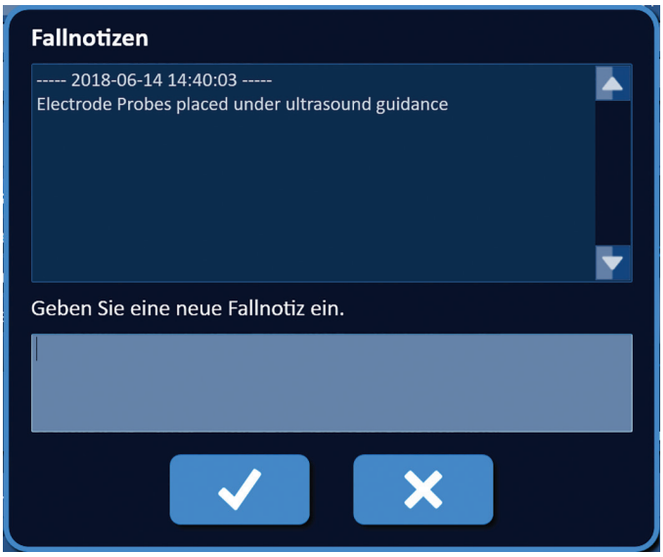


Abbildung 6.7.4: Dialogfenster Fallnotizen – Notizen mit Datum und Uhrzeit

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

6.8 Zum nächsten Bildschirm navigieren

Nachdem Sie alle Informationen eingegeben haben, klicken Sie auf die Schaltfläche „Weiter“ ➜, um mit dem Bildschirm „Verfahrensplanung“ fortzufahren.



Abbildung 6.8.1: Navigationsleiste – Schaltfläche Weiter

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

ABSCHNITT 7: VERFAHRENSPLANUNG

7.1 Der Bildschirm Verfahrensplanung

Im Bildschirm „Verfahrensplanung“ findet die Planung und Eingabe der Sondenplatzierung sowie die Definition der Impulsparameter statt. Dieser Bildschirm beinhaltet das Raster zur Sondenplatzierung, die Einstellungen für den Ablationszielbereich sowie die Registerkarten für die Parameter und Optionen, Abbildung 7.1.1.



Abbildung 7.1.1: Bildschirm Verfahrensplanung

Das **Raster zur Sondenplatzierung** ist ein 8 x 8 cm großes Raster, das das ausgewählte Sonden-Array anzeigt, das den Ablationszielbereich umfasst. Das ausgewählte Sonden-Array wird als Rastersymbol-Satz angezeigt. Die Anzahl der Rastersymbole im Raster zur Sondenplatzierung entspricht der Anzahl an Sonden des ausgewählten Sonden-Arrays. Die Rastersymbole können innerhalb des Rasters zur Sondenplatzierung verschoben werden, um Sondenpaar-Abstände einzugeben, die mittels Bildgebung gemessen wurden.

Die **Einstellungen für den Ablationszielbereich** beinhalten die Maßeingabefelder für den Läsionsbereich, die Grenze und den Zielbereich. Die Maße für den Läsionsbereich und die Grenze können mithilfe der Schaltflächen ▲/▼ im Popup-Fenster eingestellt werden. Die Maße für den Zielbereich werden auf Grundlage der Läsions- und Grenzwerte berechnet.

Unter den Registerkarten für **Parameter und Optionen** kann der Benutzer die Impulsparameter ändern und Funktionen des Rasters zur Sondenplatzierung ein- oder ausschalten. Der Bereich für die Parameter und Optionen beinhaltet folgende vier Registerkarten: Tabelle, Schnellanpassung, Polarität und Optionen.

- Tabelle – Zeigt die detaillierten Impulsparameter an.
- Schnellanpassung – Zur einfachen Anpassung der Impulsparameter für alle Sondenpaare.
- Polarität – Zur einfachen Anpassung der Polarität eines oder aller Sondenpaare.
- Optionen – Zum Ein- oder Ausschalten der Funktionen des Rasters zur Sondenplatzierung.

Die folgenden Unterabschnitte enthalten detaillierte Anleitungen zur Verwendung des Bildschirms „Verfahrensplanung“.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

7.2 Das Raster zur Sondenplatzierung

Das **Raster zur Sondenplatzierung** ist ein 8 x 8 cm großes Raster, das das ausgewählte Sonden-Array anzeigt, das den Ablationszielbereich umfasst, Abbildung 7.2.1.

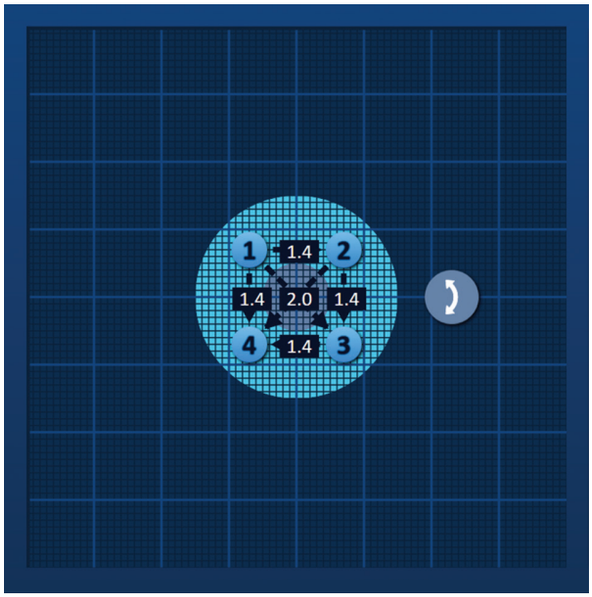


Abbildung 7.2.1: Raster zur Sondenplatzierung

Die größeren Rasterlinien sind blaue Linien im Abstand von 1 cm. Die kleineren Rasterlinien sind dunkelblaue Linien im Abstand von 1 mm. Hinter den Rasterlinien befindet sich ein zweidimensionaler Ablationszielbereich. Der dunkelgraue Kreis in der Mitte des Rasters zur Sondenplatzierung ist der Läsionsbereich. Der Zielbereich umgibt den Läsionsbereich in einem festgelegten Abstand, der als Grenze bezeichnet wird. Nähere Anleitungen zur Änderung der Einstellungen für den Ablationszielbereich finden Sie in Abschnitt 7.3.

Die Kreissymbole mit einer Zahl, die als Rastersymbole bezeichnet werden, stellen jeweils eine Sonde des ausgewählten Sonden-Arrays dar. Die Standard-Rastersymbole sind zentriert im Raster zur Sondenplatzierung angeordnet und umfassen den Ablationszielbereich. Die Anzahl der Rastersymbole im Raster zur Sondenplatzierung entspricht der Anzahl an Sonden des ausgewählten Sonden-Arrays. Die Rastersymbole sind nummeriert und ihre Farbe zeigt den Sonden-Verbindungsstatus an, Tabelle 7.2.1.

Tabelle 7.2.1: Raster zur Sondenplatzierung – Rastersymbole

Rastersymbol	Bedeutung
	Sonde nicht angeschlossen oder nicht erkannt
	Sonde ist angeschlossen und gültig
	Sonde ist angeschlossen und abgelaufen oder ungültig

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Gestrichelte Linien, die Rastersymbole verbinden, stellen aktive Sondenpaare dar. Aktive Sondenpaare sind in der Tabelle der Impulsparameter enthalten. Jedes aktive Sondenpaar zeigt einen Sondenpaar-Abstandswert in Zentimetern, gerundet auf das nächste Zehntel an. Die Pfeilspitzen der gestrichelten Linien sind auf die negative Sonde (P-) gerichtet, um die Polarität des aktiven Sondenpaars anzugeben, Abbildung 7.2.2.

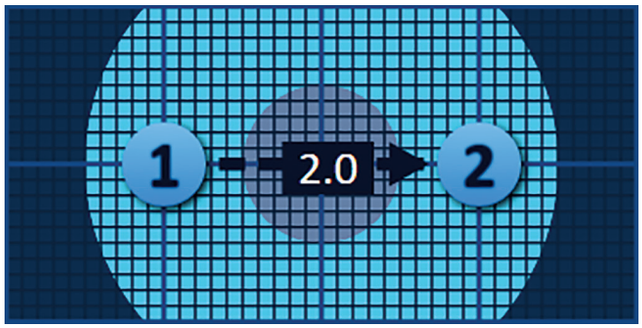


Abbildung 7.2.2: Raster zur Sondenplatzierung – Polaritätspfeil

Die Rastersymbole können innerhalb des Rasters zur Sondenplatzierung verschoben werden, um Sondenpaar-Abstände einzugeben, die mittels Bildgebung gemessen wurden. Klicken Sie auf ein Rastersymbol, um es auszuwählen, und ziehen Sie es dann zur gewünschten Stelle. Die Nummer auf dem Rastersymbol ändert seine Farbe zu Grün, um anzuzeigen, dass es ausgewählt wurde und verschoben werden kann. Um die Auswahl des Rastersymbols wieder aufzuheben, klicken Sie erneut auf das Symbol.

HINWEIS: Die Rastersymbole können mithilfe der Pfeiltasten auf der Tastatur in Schritten von 1 mm verschoben werden.

Es können mehrere Rastersymbole gleichzeitig ausgewählt und verschoben werden. Halten Sie die Strg-Taste auf der Tastatur gedrückt und klicken Sie auf das jeweilige Rastersymbol, das verschoben werden soll. Verwenden Sie die Pfeiltasten auf der Tastatur, um die ausgewählten Rastersymbole als Gruppe zu verschieben, Abbildung 7.2.3.

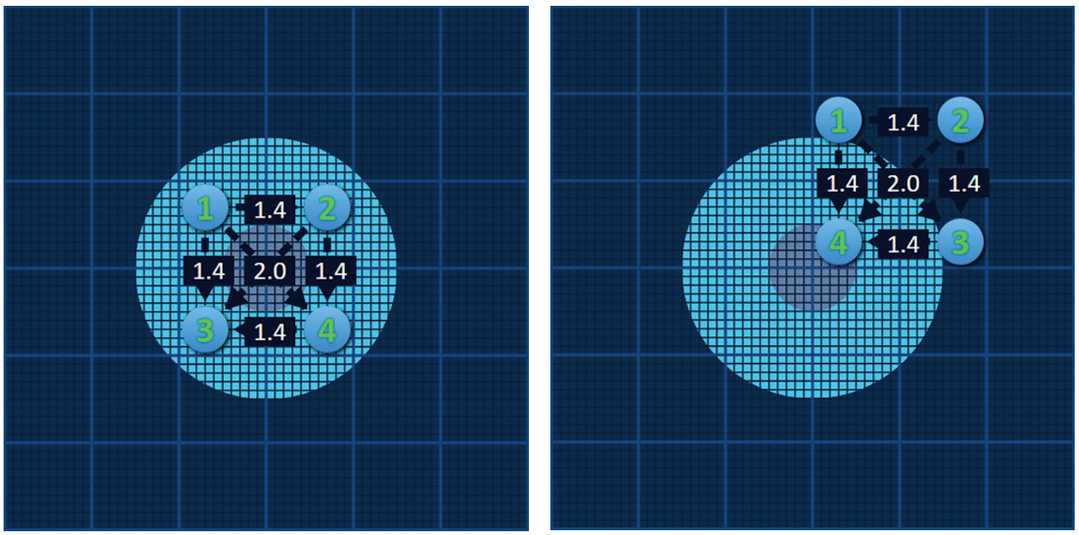


Abbildung 7.2.3: Raster zur Sondenplatzierung – Auswahl und Verschieben mehrerer Rastersymbole

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

HINWEIS: Wenn Sie auf die Schaltfläche „Standardeinstellungen wiederherstellen“ klicken, werden die Werte im Raster zur Sondenplatzierung und in der Impulsparameter-Tabelle wieder auf den Standard zurückgesetzt.

7.3 Einstellungen für den Ablationszielbereich

Die Einstellungen für den Ablationszielbereich befinden sich direkt und dem Raster zur Sondenplatzierung und beinhalten die Felder für den Läsionsbereich, die Grenze und den Zielbereich, Abbildung 7.3.1.

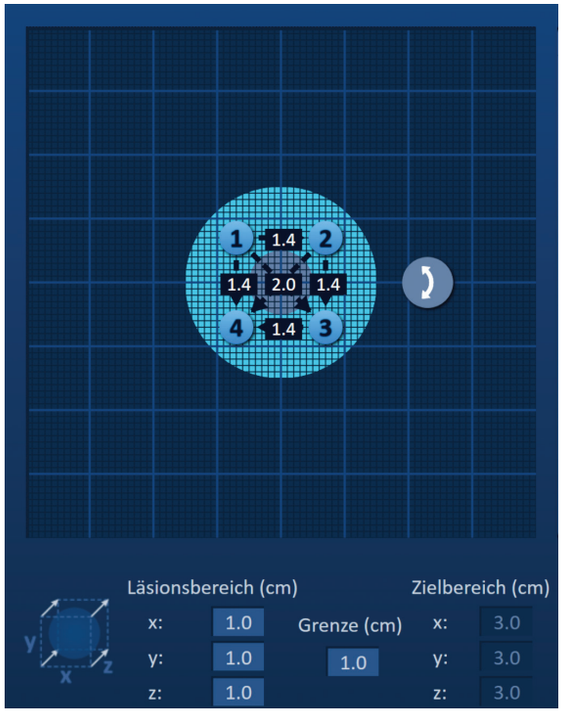


Abbildung 7.3.1: Einstellungen für den Ablationszielbereich und Raster zur Sondenplatzierung

Der Läsionsbereich wird als dunkelgrauer Kreis in der Mitte des Rasters zur Sondenplatzierung dargestellt. Der Zielbereich umgibt den Läsionsbereich in einem festgelegten Abstand, der als Grenze bezeichnet wird. Die Standardmaße für den Läsionsbereich sind 1,0 cm x 1,0 cm x 1,0 cm, Abbildung 7.3.2. Der Standardwert für die Grenze ist 1,0 cm. Der Zielbereich wird unter Verwendung der Einstellungen für den Läsionsbereich und die Grenze berechnet.



Abbildung 7.3.2: Einstellungen für den Ablationszielbereich – Standardwerte

HINWEIS: Modifizierungen der Einstellungen für den Ablationszielbereich sind optional und ändern nichts an den Impulsabgabe-Parametern.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Es gibt drei Textfelder für die Einstellungen des Läsionsbereichs, die jeweils die 3 Durchmesser der Zielläsion auf der X-, Y- und Z-Achse angeben. Die X- und Y-Werte des Läsionsbereichs entsprechen dem Breiten- und Höhendurchmesser der Zielläsion, die senkrecht zur erwarteten Trajektorie der Sondenplatzierung stehen. Der Z-Wert des Läsionsbereichs ist der Durchmesser der Zielläsion, der entlang der erwarteten Trajektorie der Sondenplatzierung verläuft. Der Würfel für die Verfahrensplanung auf der linken Seite ist eine grafische Darstellung der Einstellungen des Läsionsbereichs mit vier Sonden, die eine Läsion umschließen. Diese Darstellung erleichtert dem Benutzer die Bestimmung der Zielläsion und Ausrichtung der Sondenplatzierung.

Um die Breite des Läsionsbereichs zu ändern, klicken Sie auf das Textfeld „x“, um das Popup-Fenster für den Läsionsbereich zu öffnen, Abbildung 7.3.3. Mithilfe der Schaltflächen ▲/▼ im Popup-Fenster können Sie die Breite des Läsionsbereichs in Zentimetern ändern. Klicken Sie auf die Schaltfläche ✓, um den Wert zu speichern und das Popup-Fenster zu schließen. Wenn Sie auf die Schaltfläche ✗ klicken, wird der Wert verworfen und das Popup-Fenster geschlossen. Wenden Sie dieselbe Methode an, um die Höhe und Tiefe des Läsionsbereichs zu ändern.

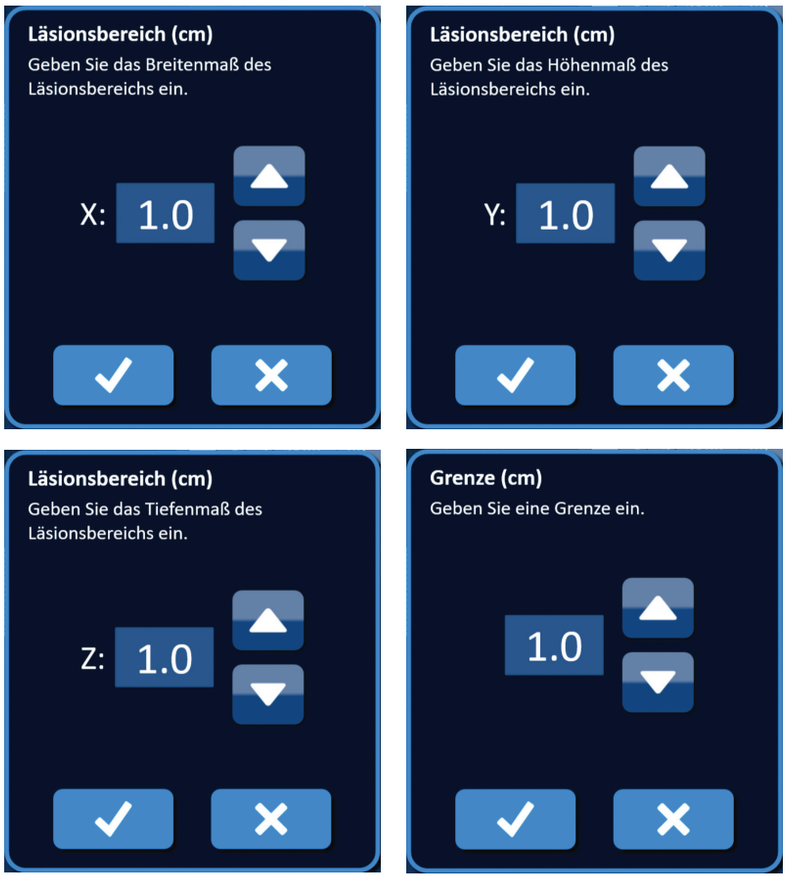


Abbildung 7.3.3: Popup-Fenster für die Einstellungen des Läsionsbereichs und der Grenze

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Wenn die Einstellungen für den Läsionsbereich oder die Grenze geändert wurden, aktualisiert die NanoKnife-Software automatisch die Werte für den Zielbereich, Abbildung 7.3.4.



Abbildung 7.3.4: Geänderte Einstellungen des Läsionsbereichs

Die Grenze ist der Abstand zwischen dem Läsionsbereich und dem Zielbereich.

ACHTUNG: Eine Modifizierung der Grenzeinstellung muss auf Basis klinischer Beurteilung des behandelnden Arztes vorgenommen werden.

Um die Grenzeinstellung zu ändern, klicken Sie auf das Textfeld unter „Grenze (cm)“, um das Popup-Fenster für die Grenze zu öffnen, Abbildung 7.3.3. Mithilfe der Schaltflächen ▲/▼ im Popup-Fenster können Sie den Grenzwert in Zentimetern eingeben. Klicken Sie auf die Schaltfläche ✔, um den Wert zu speichern und das Popup-Fenster zu schließen. Wenn Sie auf die Schaltfläche ✖ klicken, wird der Wert verworfen und das Popup-Fenster geschlossen. Das Raster zur Sondenplatzierung wird entsprechend der Änderung aktualisiert, Abbildung 7.3.5.

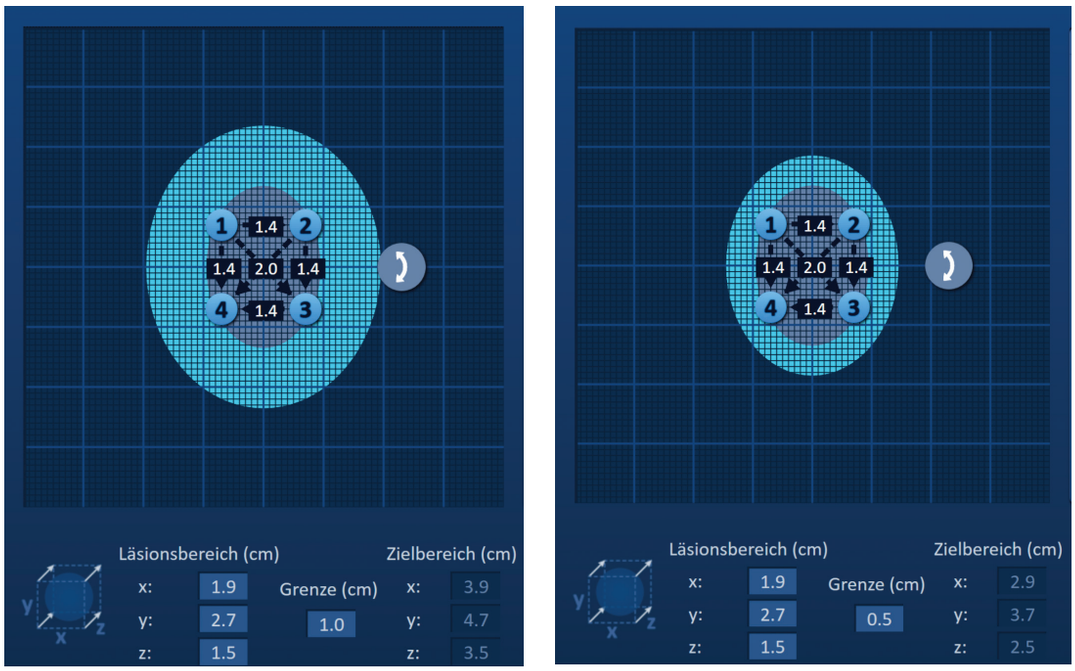


Abbildung 7.3.5: Änderung der Grenzeinstellung

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

7.4 Zielbereich-Drehgriff

Wenn der Zielbereich-Drehgriff das Symbol anzeigt, bedeutet dies, dass er sich im Drehmodus befindet. Der Benutzer kann den Läsions- und Zielbereich mittels Klick-und-Drag-Technik um bis zu 360 Grad im oder entgegen dem Uhrzeigersinn drehen. Der Ablationszielbereich dreht sich in derselben Richtung wie die Klick-und-Drag-Bewegung des Benutzers um den Mittelpunkt des Läsionsbereichs, Abbildung 7.4.1.

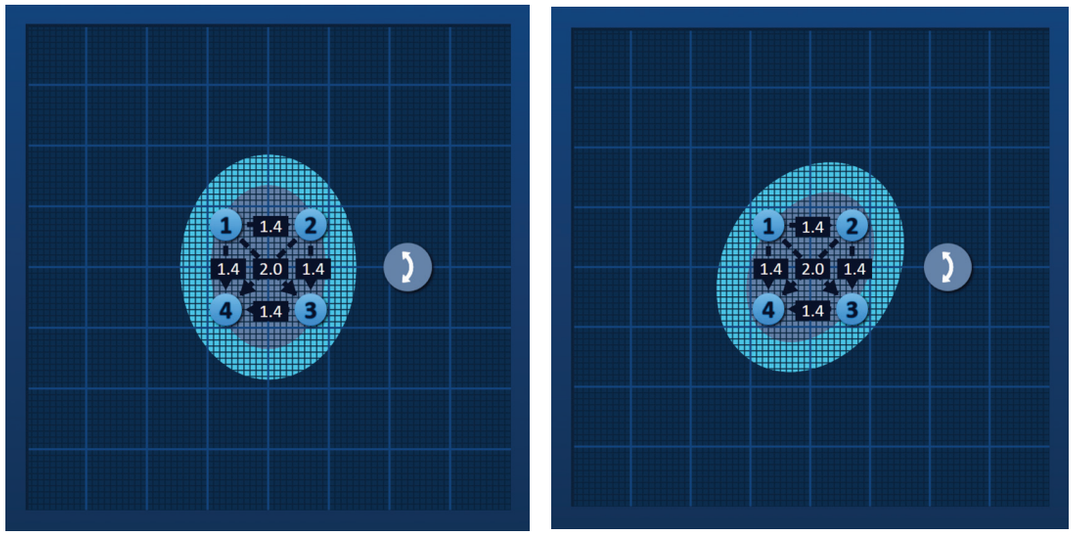


Abbildung 7.4.1: Verfahrensbereich-Drehfunktion – Drehmodus

HINWEIS: Der Zielbereich-Drehgriff bleibt an seiner aktuellen Position, solange der Drehmodus aktiviert ist.

Rechtsklicken Sie auf den Zielbereich-Drehgriff, um den Verschiebungsmodus zu aktivieren. Das Symbol für den Zielbereich-Drehgriff ändert sich von zu , um anzuzeigen, dass der Verschiebungsmodus aktiviert wurde. Der Benutzer kann den Ablationszielbereich innerhalb des Rasters zur Sondenplatzierung mithilfe der Klick-und-Drag-Technik an eine andere Stelle verschieben (d. h. versetzen), Abbildung 7.4.2.

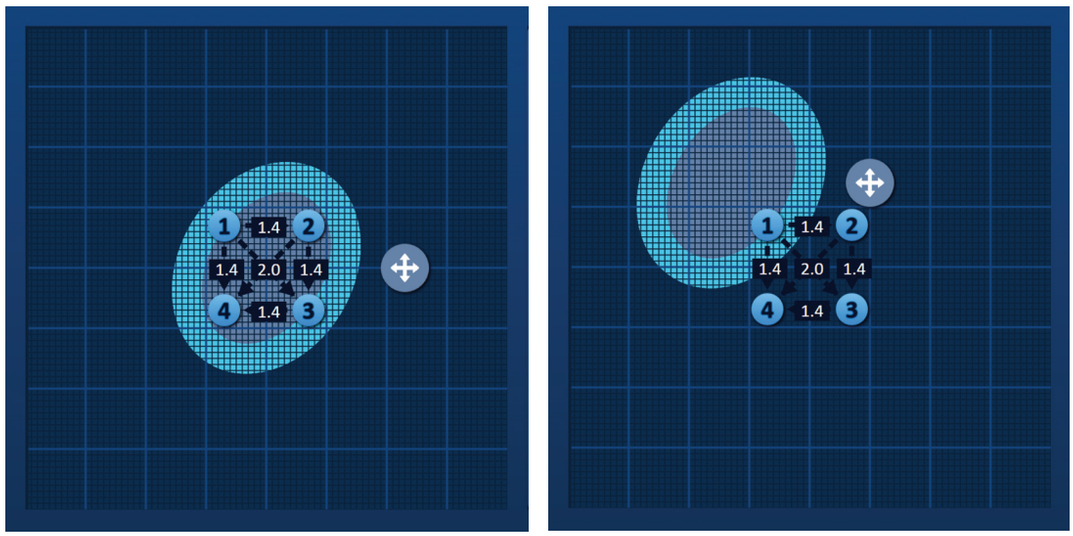


Abbildung 7.4.2: Verfahrensbereich-Drehfunktion – Verschiebungsmodus

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

HINWEIS: Der Zielbereich-Drehgriff bewegt sich im Verschiebungsmodus aus seiner aktuellen Position und ist durch die äußeren Ränder des Rasters zur Sondenplatzierung begrenzt.

Der Benutzer kann den Zielbereich-Drehgriff wieder in den Drehmodus zurück setzen, indem er mit der rechten Maustaste auf den Zielbereich-Drehgriff klickt. Das Symbol für den Zielbereich-Drehgriff ändert sich von ✥ zu ⟲, um anzuzeigen, dass der Drehmodus aktiviert wurde.

HINWEIS: Wenn Sie auf die Schaltfläche „Standardeinstellungen wiederherstellen“ ⟳ klicken, werden die Werte im Raster zur Sondenplatzierung und in der Impulsparameter-Tabelle wieder auf den Standard zurückgesetzt.

7.5 Impulsparameter-Tabelle

Die Tabelle der Impulsparameter befindet sich auf der Registerkarte „Tabelle“ und zeigt die Standard-Impulsparameter für das ausgewählte Sonden-Array, Abbildung 7.5.1. Um eine Ablationswirkung zu erzielen, gibt der NanoKnife-Generator eine Reihe von kurzen elektrischen Hochspannungsimpulsen zwischen einem Paar von Einzelelektroden-Sonden ab, die als aktives Sondenpaar bezeichnet werden. Die einzelnen Zeilen in der Impulsparameter-Tabelle repräsentieren jeweils ein aktives Sondenpaar.

HINWEIS: Die in der Tabelle mit den Impulsparametern enthaltenen aktiven Sondenpaare sind in Reihenfolge aufgelistet. Aktive Sondenpaare werden im Bildschirm „Impulsgenerierung“ von der höchsten zur niedrigsten Spannung hin angeordnet.



Abbildung 7.5.1: Impulsparameter-Tabelle

Die Impulsparameter-Tabelle beinhaltet: Die Spalten S+, S-, Spannung, Impulslänge, Impulsanzahl, V/cm und Abstand. Unter der Tabelle befinden sich die Schaltflächen „Zeile hinzufügen“, „Zeile löschen“, und „Abstandsrechner“. Die einzelnen Impulsparameter sind in Tabelle 7.5.1 definiert.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567851 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Tabelle 7.5.1: Definitionen der Impulsparameter

Impulsparameter	Definition
S+	Positive Sonde des aktiven Sondenpaars.
S-	Negative Sonde des aktiven Sondenpaars.
Spannung	Maximale Spannung der einzelnen zwischen dem aktiven Sondenpaar abgegeben Impulse mit Einheiten in Volt (V).
Impulslänge	Zeitliche Dauer der einzelnen abgegebenen Impulse mit Einheiten in Mikrosekunden (µs).
Impulsanzahl	Geplante Anzahl der Impulse, die zwischen dem aktiven Sondenpaar abgegeben werden sollen.
V/cm	Volt pro Zentimeter – ein mit dem Sondenpaar-Abstand multiplizierter Faktor, um die Spannung des aktiven Sondenpaars mit Einheiten in Volt/cm zu berechnen.
Abstand	Abstand zwischen den positiven und negativen Sonden eines aktiven Sondenpaars mit Einheiten in Zentimeter (cm).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

7.5.1 Impulsparameter-Einschränkungen

Die Einschränkungen für die Impulsparameter sind in der Tabelle 7.5.2 angegeben.

Tabelle 7.5.2: Impulsparameter-Einschränkungen

Impulsparameter	Minimaler Wert	Maximaler Wert	Schrittgröße
S+ (Positive Sonde)	1 (Muss sich von der Sonde (-) unterscheiden)	6 (Muss sich von der Sonde (-) unterscheiden)	1
S- (Negative Sonde)	1 (Muss sich von der Sonde (+) unterscheiden)	6 (Muss sich von der Sonde (+) unterscheiden)	1
Spannung	500 Volt	3000 Volt	50 Volt **HINWEIS**: Wird automatisch berechnet und aktualisiert, wenn Sondenpaar-Abstände oder Volt/cm-Parameter angepasst werden.
Impulslänge	20 µs	100 µs	10 µs
Impulsanzahl (Anzahl der Impulse)	10	100	10
V/cm (Volt/cm)	500 Volt/cm	3000 Volt/cm	50 Volt/cm **HINWEIS**: Wird automatisch berechnet und aktualisiert, wenn Spannungsparameter geändert werden.
Abstand (Sondenpaar-Abstand)	0 cm (bei aktiviertem Raster zur Sondenplatzierung) 0,1 cm (bei deaktiviertem Raster zur Sondenplatzierung)	11,3 cm (bei aktiviertem Raster zur Sondenplatzierung) 5,0 cm (bei deaktiviertem Raster zur Sondenplatzierung)	0,1 cm

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

7.5.2 So modifizieren Sie Impulsparameter

ACHTUNG: Eine Modifizierung der Impulsparameter muss auf Basis klinischer Beurteilung des behandelnden Arztes vorgenommen werden.

Um den Parameter Spannung, Impulslänge, Impulsanzahl oder V/cm zu ändern, klicken Sie auf die Zelle, die den Impulsparameter enthält, sodass ein Popup-Fenster geöffnet wird.



Abbildung 7.5.2: Beispiel für ein Impulsparameter-Popup-Fenster

Mithilfe der Schaltflächen ▲/▼ im Popup-Fenster können Sie die Impulsparameter ändern. Klicken Sie auf die Schaltfläche ✓, um den Wert zu speichern und das Popup-Fenster zu schließen. Wenn Sie auf die Schaltfläche ✕ klicken, wird der Wert verworfen und das Popup-Fenster geschlossen. Die Impulsparameter-Tabelle wird entsprechend der Änderung aktualisiert.

Die Farbe der Zelle des Impulsparameters ändert sich zu Gelb, um anzuzeigen, dass der Parameter vom Benutzer geändert wurde. Orangefarbene Impulsparameter-Zellen zeigen an, dass der Parameter auf den maximalen oder minimalen Wert eingestellt ist. Die Hintergrundfarben der Impulsparameter-Zellen und ihre Bedeutungen finden Sie in Tabelle 7.5.3.

Tabelle 7.5.3: Farbe und Bedeutung der Hintergrundfarben in der Impulsparameter-Tabelle

Zellenfarbe	Bedeutung
1500	Der dunkelgraue Zellen-Hintergrund zeigt an, dass der Impulsparameter derzeit auf den Standardwert eingestellt ist.
1200	Der gelbe Zellen-Hintergrund zeigt an, dass der Impulsparameter entweder über oder unter dem Standardwert eingestellt ist.
3000 500	Der orangefarbene Zellen-Hintergrund zeigt an, dass der Parameter auf den maximalen oder minimalen Wert eingestellt ist.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

HINWEIS: Wenn Sie auf die Schaltfläche „Standardeinstellungen wiederherstellen“ klicken, werden die Werte im Raster zur Sondenplatzierung und in der Impulsparameter-Tabelle wieder auf den Standard zurückgesetzt.

7.5.3 So modifizieren Sie Impulsparameter für alle aktiven Sondenpaare

ACHTUNG: Eine Modifizierung der Impulsparameter muss auf Basis klinischer Beurteilung des behandelnden Arztes vorgenommen werden.

Um den Parameter Spannung, Impulslänge, Impulsanzahl oder V/cm für alle aktiven Sondenpaare zu ändern, klicken Sie auf eine beliebige Zelle, die den Impulsparameter enthält, sodass ein Popup-Fenster geöffnet wird. Mithilfe der Schaltflächen ▲/▼ im Popup-Fenster können Sie die Impulsparameter ändern. Klicken Sie auf das Auswahlkästchen „Auf alle anwenden“. Klicken Sie auf die Schaltfläche ✓, um den Wert zu speichern und das Popup-Fenster zu schließen. Wenn Sie auf die Schaltfläche ✗ klicken, wird der Wert verworfen und das Popup-Fenster geschlossen. Die Impulsparameter-Tabelle wird entsprechend der Änderung aktualisiert, Abbildung 7.5.3.



Abbildung 7.5.3: Impulsparameter – Auf alle anwenden

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

7.5.4 So weisen Sie die Parameter für S+ und S- neu zu

ACHTUNG: Eine Modifizierung der Impulsparameter muss auf Basis klinischer Beurteilung des behandelnden Arztes vorgenommen werden.

Um die Parameter S+ und S- für ein aktives Sondenpaar neu zuzuweisen, klicken Sie in eine beliebige Zelle in der Spalte S+ oder S-, die den Parameter enthält, um das Popup-Fenster „Sondenpaar modifizieren“ zu öffnen, Abbildung 7.5.4.



Abbildung 7.5.4: Popup-Fenster Sondenpaar modifizieren

Klicken Sie auf einen anderen Wert für S+ oder S-, um den Parameter zu ändern. Klicken Sie auf die Schaltfläche ✔, um die Werte zu speichern und das Popup-Fenster zu schließen. Wenn Sie auf die Schaltfläche ✖ klicken, werden die Werte verworfen und das Popup-Fenster geschlossen. Die Impulsparameter-Tabelle wird entsprechend der Änderung aktualisiert.

HINWEIS: Wenn der Benutzer versucht identische Werte für S+ und S- einzugeben, erscheint ein Achtungshinweis, Abbildung 7.5.5.

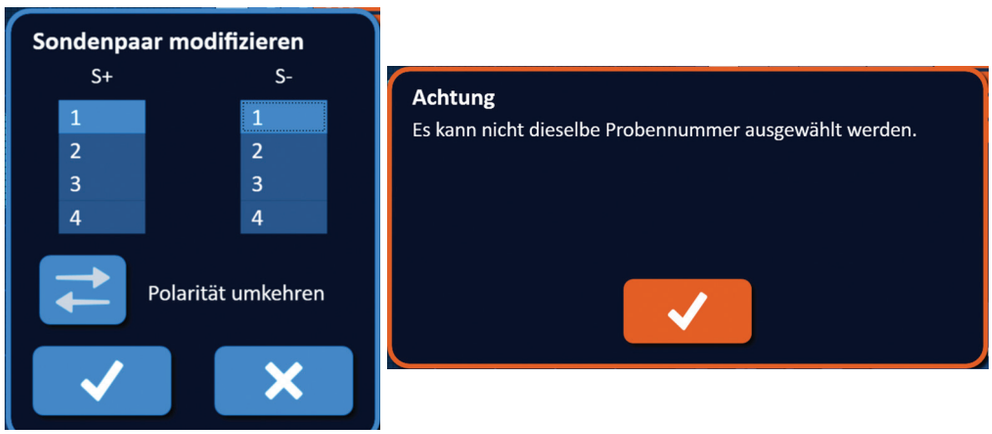


Abbildung 7.5.5: Popup-Fenster Achtung – Identischer Sondenwert

Klicken Sie auf die Schaltfläche ✔, um den Achtungshinweis zu schließen. Die Werte für S+ und S- werden wieder auf die ursprünglichen Werte zurückgesetzt.

HINWEIS: Wenn der Benutzer versucht, ein Sondenpaar einzugeben, das bereits in der Impulsparameter-Tabelle aufgelistet ist, wird ein Warnhinweis anzeigt, Abbildung 7.5.6.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German



Abbildung 7.5.6: Popup-Fenster Achtung – Identisches Sondenpaar

Klicken Sie auf die Schaltfläche ✔, um den Achtungshinweis zu schließen. Die Werte für S+ und S- werden wieder auf die ursprünglichen Werte zurückgesetzt.

7.5.5 So kehren Sie die Polarität aktiver Sondenpaare um

Um die Polarität eines aktiven Sondenpaars umzukehren, klicken Sie in eine beliebige Zelle in der Spalte S+ oder S- für das aktive Sondenpaar, um das Popup-Fenster „Sondenpaar modifizieren“ zu öffnen, Abbildung 7.5.4. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Polarität umkehren“ ⇄, Abbildung 7.5.7.

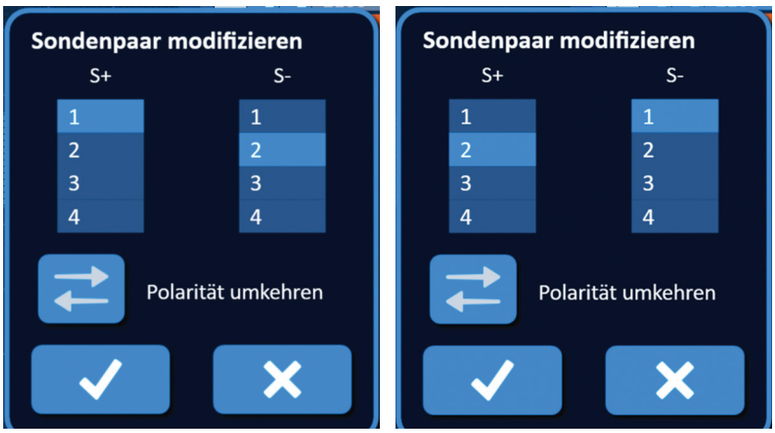


Abbildung 7.5.7: Polarität des Sondenpaars umkehren

Klicken Sie auf die Schaltfläche ✔, um die Werte zu speichern und das Popup-Fenster zu schließen. Wenn Sie auf die Schaltfläche ✖ klicken, werden die Werte verworfen und das Popup-Fenster geschlossen. Die Impulsparameter-Tabelle wird entsprechend der Änderung aktualisiert.

HINWEIS: Wenn Sie auf die Schaltfläche „Standardeinstellungen wiederherstellen“ ⏲ klicken, werden die Werte im Raster zur Sondenplatzierung und in der Impulsparameter-Tabelle wieder auf den Standard zurückgesetzt.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

7.5.6 So geben Sie Sondenpaar-Abstände manuell ein

Sondenpaar-Abstände werden typischerweise durch Verschieben der Rastersymbole im Raster zur Sondenplatzierung eingegeben. Die NanoKnife-Software erlaubt dem Benutzer das Überschreiben des Rasters zur Sondenplatzierung und die manuelle Eingabe der Sondenpaar-Abstände in die Impulsparameter-Tabelle. Um das Raster zur Sondenplatzierung zu überschreiben und Sondenpaar-Abstände für aktive Sondenpaare einzugeben, klicken Sie auf die Zelle in der Spalte Abstand, die den Wert enthält, sodass ein Achtungshinweis angezeigt wird, Abbildung 7.5.8.

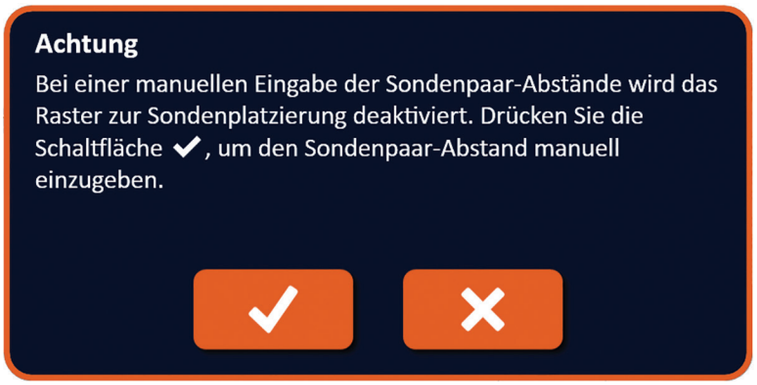


Abbildung 7.5.8: Popup-Fenster Achtung – Raster zur Sondenplatzierung deaktivieren

Klicken Sie auf die Schaltfläche ✔, um das Raster zur Sondenplatzierung zu deaktivieren und den Achtungshinweis zu schließen und das Popup-Fenster „Abstand“ zu öffnen, Abbildung 7.5.9. Klicken Sie auf die Schaltfläche ✖, um abzubrechen und den Achtungshinweis zu schließen.



Abbildung 7.5.9: Popup-Fenster Abstand

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Mithilfe der Schaltflächen ▲/▼ im Popup-Fenster „Abstand“ können Sie die Abstandswerte ändern. Klicken Sie auf die Schaltfläche ✓, um den Wert zu speichern und das Popup-Fenster zu schließen. Wenn Sie auf die Schaltfläche ✕ klicken, wird der Wert verworfen und das Popup-Fenster geschlossen. Die Impulsparameter-Tabelle wird entsprechend der Änderung aktualisiert und das Raster zur Sondenplatzierung deaktiviert, Abbildung 7.5.10.

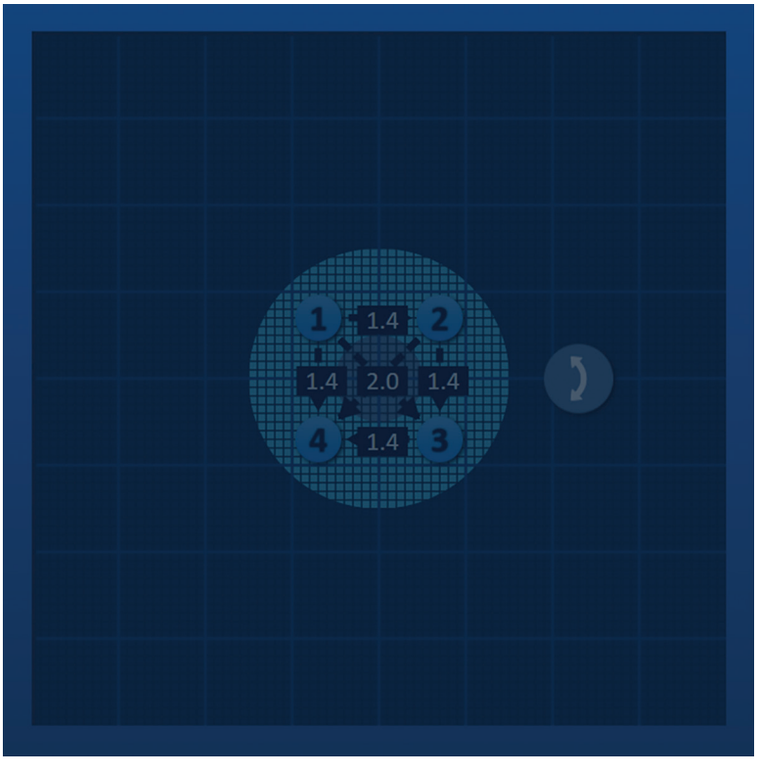


Abbildung 7.5.10: Raster zur Sondenplatzierung – Deaktiviert

HINWEIS: Wenn Sie auf die Schaltfläche „Standardeinstellungen wiederherstellen“ klicken, wird das Raster zur Sondenplatzierung wieder aktiviert und die Werte im Raster zur Sondenplatzierung und in der Impulsparameter-Tabelle wieder auf den Standard zurückgesetzt.

7.5.7 So aktivieren Sie das Raster zur Sondenplatzierung wieder

Um das Raster zur Sondenplatzierung wieder zu aktivieren und Sondenpaar-Abstände für aktive Sondenpaare mithilfe der Rastersymbole einzugeben, klicken Sie auf die Zelle in der Spalte „Abstand“, um das Popup-Fenster „Abstand“ anzuzeigen, Abbildung 7.5.9. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Zu Raster zurückkehren“, sodass ein Achtungshinweis angezeigt wird, Abbildung 7.5.11.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

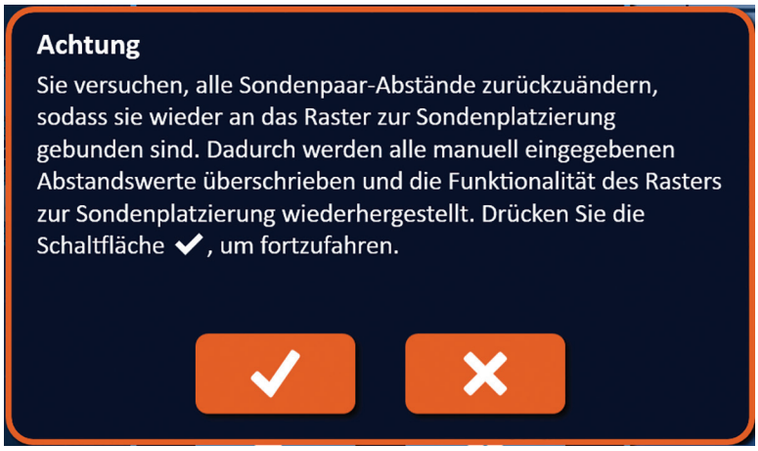


Abbildung 7.5.11: Popup-Fenster Achtung – Zu Raster zurückkehren

Klicken Sie auf die Schaltfläche ✔, um die Abstandswerte wieder auf die Definition des Rasters zur Sondenplatzierung zurückzusetzen und das Popup-Fenster zu schließen. Wenn Sie auf die Schaltfläche ✖ klicken, wird der Vorgang abgebrochen und das Popup-Fenster geschlossen.

7.6 Die Schaltflächen zum Hinzufügen und Löschen von Zeilen

Mit den Schaltflächen zum Hinzufügen und Löschen von Zeilen kann der Benutzer in der Impulsparameter-Tabelle aktive Sondenpaare hinzufügen oder löschen. Wenn der Benutzer beispielsweise feststellt, dass die Abgabe von Impulsen zwischen Sonde 1 und Sonde 2 nicht erforderlich ist, kann er die Schaltfläche „Zeile löschen“ verwenden, um das aktive Sondenpaar aus der Impulsparameter-Tabelle zu löschen. Wenn der Benutzer Impulse zwischen einem Sondenpaar abgeben möchte, das derzeit nicht in der Impulsparameter-Tabelle aufgeführt ist, kann er die Schaltfläche „Zeile hinzufügen“ verwenden, um das Sondenpaar zur Impulsparameter-Tabelle hinzuzufügen.

7.6.1 So löschen Sie Sondenpaare aus der Impulsparameter-Tabelle

ACHTUNG: Das Hinzufügen und Löschen von Sondenpaaren muss auf Basis klinischer Beurteilung des behandelnden Arztes vorgenommen werden.

Klicken Sie in die hellgraue Zelle in der ersten Spalte der Zeile, die gelöscht werden soll. In der hellgrauen Zelle in der ersten Spalte wird ein Dreieck angezeigt und die Hintergrundfarbe der ausgewählten Zeile ändert sich von Dunkelgrau zu Hellblau, Abbildung 7.6.1.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

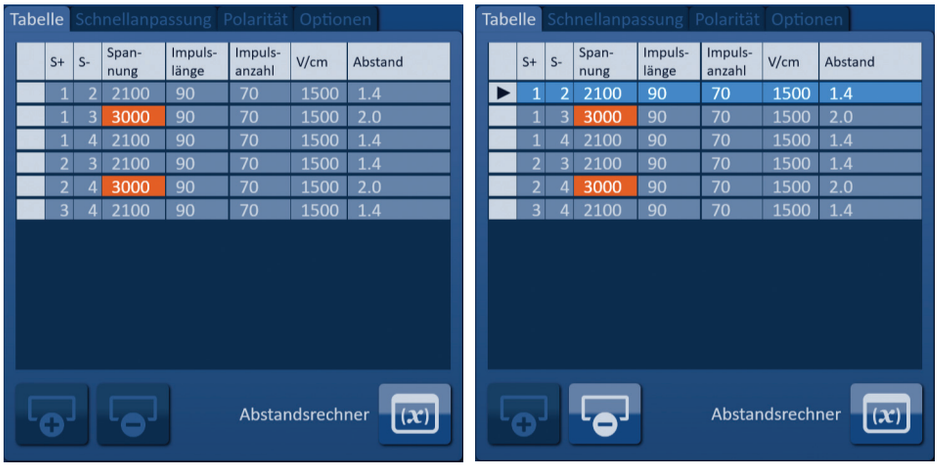


Abbildung 7.6.1: Änderung der Hintergrundfarbe

Klicken Sie auf die Schaltfläche , sodass ein Achtungshinweis angezeigt wird, Abbildung 7.6.2.

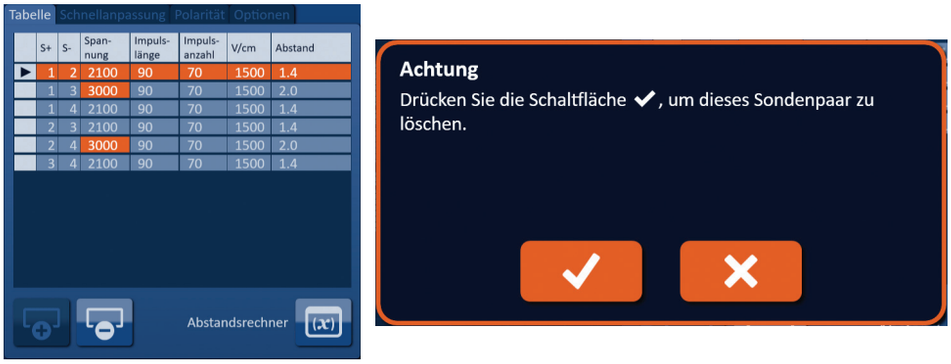


Abbildung 7.6.2: Fenster zur Bestätigung des Löschens

Klicken Sie auf die Schaltfläche ✔, um das ausgewählte Sondenpaar aus der Impulsparameter-Tabelle zu entfernen und das Popup-Fenster zu schließen. Wenn Sie auf die Schaltfläche ✘ klicken, wird der Vorgang abgebrochen und das Popup-Fenster geschlossen.

HINWEIS: Wenn Sie auf die Schaltfläche „Standardeinstellungen wiederherstellen“ klicken, werden die Werte im Raster zur Sondenplatzierung und in der Impulsparameter-Tabelle wieder auf den Standard zurückgesetzt.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

7.6.2 So fügen Sie Sondenpaare zur Impulsparameter-Tabelle hinzu

ACHTUNG: Das Hinzufügen und Löschen von Sondenpaaren muss auf Basis klinischer Beurteilung des behandelnden Arztes vorgenommen werden.

Klicken Sie auf die Schaltfläche , um ein neues Sondenpaar zur Impulsparameter-Tabelle hinzuzufügen. Die Zeile mit dem neuen Sondenpaar ist ausgewählt und hat eine hellblaue Hintergrundfarbe, Abbildung 7.6.3.



Abbildung 7.6.3: Zeile zur Impulsparameter-Tabelle hinzufügen

HINWEIS: Wenn Sie auf die Schaltfläche „Standardeinstellungen wiederherstellen“ klicken, werden die Werte im Raster zur Sondenplatzierung und in der Impulsparameter-Tabelle wieder auf den Standard zurückgesetzt.

7.7 Abstandsrechner

Der Abstandsrechner ist ein Dienstprogramm, mit dem der Benutzer Sondenabstände eingeben und diese automatisch im Raster anordnen kann. Dadurch kann der Benutzer die tatsächlichen, von einem Bildgebungsgerät gemessenen Sondenpaar-Abstände eingeben, anstatt die Sonden im Raster manuell mittels Touchpad oder Touchscreen zu verschieben, Abbildung 7.7.1.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

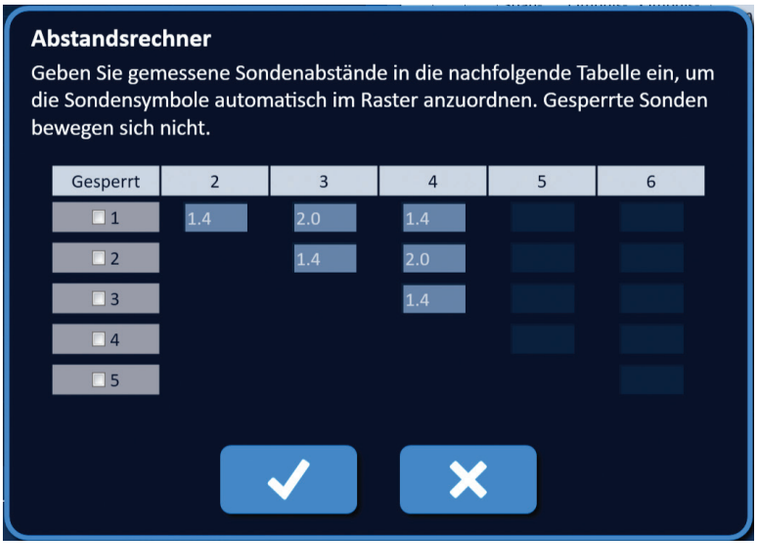


Abbildung 7.7.1: Einsteller für Sondenabstände

7.7.1 So funktioniert der Abstandsrechner

HINWEIS: Der Abstandsrechner akzeptiert keine Werte, die größer als 5 cm sind.

HINWEIS: Der Abstandsrechner akzeptiert Eingabewerte mit einer Genauigkeit von 0,1 cm.

HINWEIS: Die Eingabe inkorrekter Daten in den Abstandsrechner führen zu inkorrekten Ergebnissen.

HINWEIS: Der Abstandsrechner kann unter Umständen kein Ergebnis berechnen, wenn inkorrekte Werte eingegeben werden.

Klicken Sie auf die Schaltfläche „Abstandsrechner“ , um das Dialogfenster „Abstandsrechner“ zu öffnen. Geben Sie die gewünschten Abstände zwischen den Sonden in die dunkelgrauen Felder im Dialogfenster „Abstandsrechner“ ein, Abbildung 7.7.2.

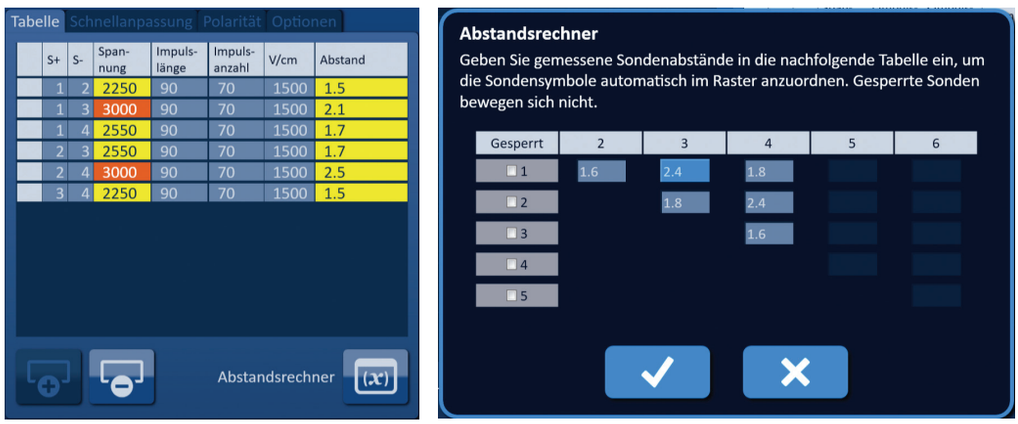


Abbildung 7.7.2: Impulsparameter-Tabelle & Einsteller

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Wenn beispielsweise der Abstand zwischen Sonde 1 und Sonde 3 aktuell 2,4 cm beträgt und Sie möchten, dass zwischen Sonde 1 und Sonde 3 der Abstand 2,0 cm betragen soll, klicken Sie im Dialogfenster „Abstandsrechner“ auf das Feld in Zeile 1/Spalte 3, um das Popup-Fenster „Abstand“ zu öffnen. Geben Sie mithilfe der Schaltflächen ▲/▼ im Popup-Fenster „Abstand“ den Wert 2,0 ein, Abbildung 7.7.3.

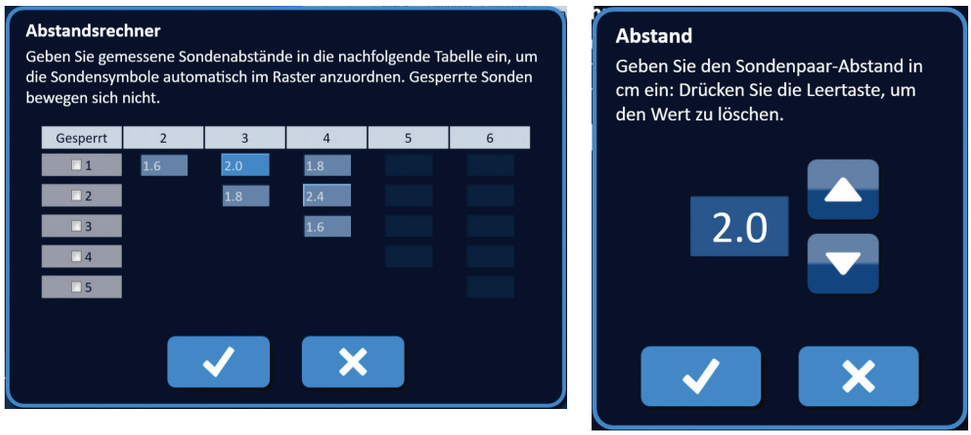


Abbildung 7.7.3: Abstandsrechner – Popup-Fenster für Sondenpaar-Abstand

Optional: Klicken Sie auf das Auswahlkästchen in der Spalte „Gesperrt“, um zu verhindern, dass bestimmte Rastersymbole innerhalb des Rasters zur Sondenplatzierung verschoben werden.

Klicken Sie auf die Schaltfläche ✔, um den Wert zu speichern und das Popup-Fenster „Abstand“ zu schließen. Wenn Sie auf die Schaltfläche ✘ klicken, werden die Werte verworfen und das Popup-Fenster geschlossen. Das Dialogfenster „Abstandsrechner“ wird entsprechend der Änderung aktualisiert.

Nachdem Sie alle gewünschten Änderungen vorgenommen haben, klicken Sie auf die Schaltfläche ✔, um das Dialogfenster „Abstandsrechner“ zu schließen und das Ergebnisfenster des Abstandsrechners anzuzeigen.

HINWEIS: Während der Ergebnisberechnung wird u. U. ein Popup-Fenster mit dem Status der Abstandsberechnung angezeigt, Abbildung 7.7.4.

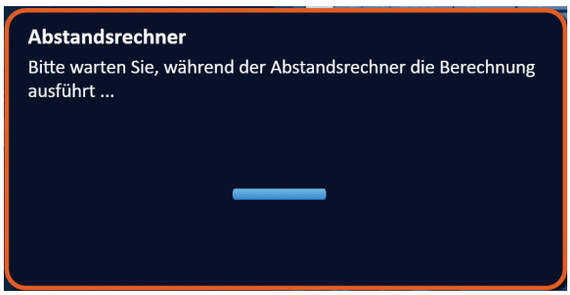


Abbildung 7.7.4: Popup-Fenster mit Status der Abstandsberechnung

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Nachdem der Abstandsrechner die Berechnung beendet hat, werden in einem Popup-Fenster mit den Ergebnissen des Abstandsrechners die Abstandseingaben des Benutzers, die berechneten Abstände und die Abweichungen zwischen den beiden Werten angezeigt, Abbildung 7.7.5.

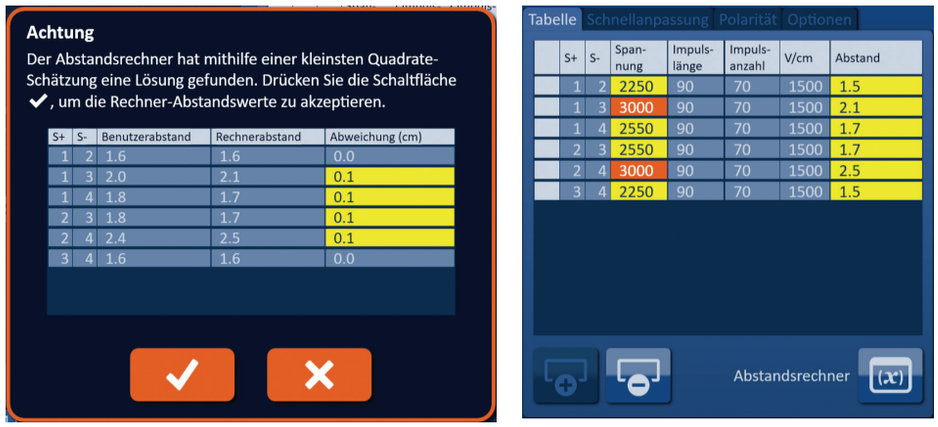


Abbildung 7.7.5: Ergebnisse des Abstandsrechners & Impulsparameter-Tabelle

Die gelben Zellen in der Spalte „Abweichungen“ zeigen an, dass zwischen dem eingegebenen und dem berechneten Wert eine Abweichung besteht. Wenn Sie auf die Schaltfläche ✘ klicken, werden die Ergebnisse des Abstandsrechners abgelehnt, das Dialogfenster mit den Ergebnissen des Abstandsrechners geschlossen und erneut das Dialogfenster „Abstandsrechner“ angezeigt, sodass Sie weitere Modifizierungen vornehmen können.

Um die Ergebnisse des Abstandsrechners anzunehmen, klicken Sie auf die Schaltfläche ✔. Das Dialogfenster mit den Ergebnissen des Abstandsrechners wird geschlossen und die Impulsparameter-Tabelle aktualisiert. Die Rastersymbole im Raster zur Sondenplatzierung werden automatisch den Berechnungen des Abstandsrechners entsprechend neu angeordnet.

HINWEIS: Wenn Sie auf die Schaltfläche „Standardeinstellungen wiederherstellen“ klicken, werden die Werte im Raster zur Sondenplatzierung und in der Impulsparameter-Tabelle wieder auf den Standard zurückgesetzt.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

7.8 Die Registerkarte Schnellanpassung

Die Registerkarte „Schnellanpassung“ beinhaltet eine Reihe von Bedienelementen, mit denen der Benutzer schnell Sondenpaare hinzufügen oder entfernen, Impulsparameter für alle Sondenpaare ändern und die Einstellungen für die Sondenexposition eingeben kann, Abbildung 7.8.1.



Abbildung 7.8.1: Registerkarte Schnellanpassung

ACHTUNG: Eine Modifizierung der Impulsparameter muss auf Basis klinischer Beurteilung des behandelnden Arztes vorgenommen werden.

HINWEIS: Wenn Sie auf die Schaltfläche „Standardeinstellungen wiederherstellen“ klicken, werden die Werte im Raster zur Sondenplatzierung und in der Impulsparameter-Tabelle wieder auf den Standard zurückgesetzt.

7.8.1 So können Sie Sondenpaare schnell hinzufügen oder entfernen

Klicken Sie auf die Registerkarte „Schnellanpassung“, um die Bedienelemente zur Schnellanpassung anzuzeigen. Die hellblauen Zellen in der Tabelle mit der Bezeichnung „Sondenpaare hinzufügen/entfernen“ repräsentieren die aktiven Sondenpaare; mattblaue Zellen repräsentieren inaktive Sondenpaare. Wenn Sie in eine hellblaue Zelle klicken, ändert sich die Farbe der Zelle zu Mattblau und das Sondenpaar wird aus der Impulsparameter-Tabelle entfernt. Wenn Sie in eine mattblaue Zelle klicken, ändert sich die Farbe der Zelle zu Hellblau und das Sondenpaar wird zur Impulsparameter-Tabelle hinzugefügt.

HINWEIS: Es muss mindestens ein Sondenpaar aktiv sein. Wenn der Benutzer versucht alle Sondenpaare zu deaktivieren, erscheint ein Warnhinweis, Abbildung 7.8.2.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

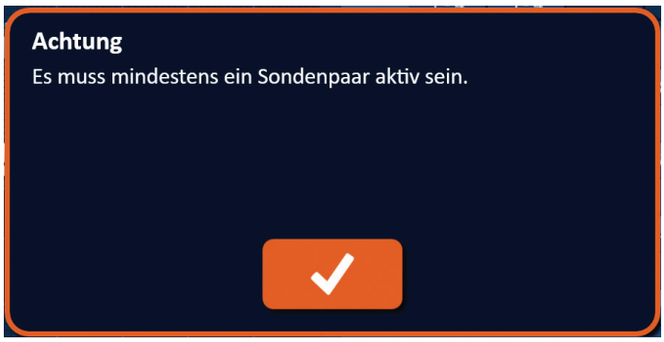


Abbildung 7.8.2: Popup-Fenster Achtung – Sondenpaar entfernen

Klicken Sie auf die Schaltfläche ✔, um den Achtungshinweis zu schließen. Das Sondenpaar bleibt aktiv.

7.8.2 So können Sie die Impulslänge für alle Sondenpaare schnell modifizieren

Klicken Sie auf die Registerkarte „Schnellanpassung“, um die Bedienelemente zur Schnellanpassung anzuzeigen. Die hellblauen Zellen in der Tabelle unter der Bezeichnung „Impulslänge (µs)“ zeigen die aktuelle Parametereinstellung; die mattblauen Zellen in der Tabelle zeigen die zur Auswahl verfügbaren Parameter. Klicken Sie auf eine mattblaue Zelle, um den Parameter schnell für alle Sondenpaare zu ändern. Die Zelle ändert ihre Farbe zu Hellblau, um anzuzeigen, dass der Parameter geändert wurde.

HINWEIS: Es werden nicht alle Parameteroptionen angezeigt. Verwenden Sie die Schaltflächen ◀/▶, um den Parameter zu ändern und Impulsparameter über oder unter dem angezeigten Bereich anzuzeigen. Wenn sich die Farbe der Schaltfläche ◀ oder ▶ zu Mitternachtsblau ändert, zeigt dies an, dass der Parameter entweder auf den minimalen oder maximalen Wert eingestellt ist.

7.8.3 So können Sie die Anzahl der Impulse für alle Sondenpaare schnell modifizieren

Klicken Sie auf die Registerkarte „Schnellanpassung“, um die Bedienelemente zur Schnellanpassung anzuzeigen. Die hellblauen Zellen in der Tabelle unter der Bezeichnung „Anzahl der Impulse“ zeigen die aktuelle Parametereinstellung; die mattblauen Zellen in der Tabelle zeigen die zur Auswahl verfügbaren Parameter. Klicken Sie auf eine mattblaue Zelle, um den Parameter schnell für alle Sondenpaare zu ändern. Die Zelle ändert ihre Farbe zu Hellblau, um anzuzeigen, dass der Parameter geändert wurde.

HINWEIS: Es werden nicht alle Parameteroptionen angezeigt. Verwenden Sie die Schaltflächen ◀/▶, um den Parameter zu ändern und Impulsparameter über oder unter dem angezeigten Bereich anzuzeigen. Wenn sich die Farbe der Schaltfläche ◀ oder ▶ zu Mitternachtsblau ändert, zeigt dies an, dass der Parameter entweder auf den minimalen oder maximalen Wert eingestellt ist.

7.8.4 So können Sie die Spannungseinstellung für alle Sondenpaare schnell modifizieren

Klicken Sie auf die Registerkarte „Schnellanpassung“, um die Bedienelemente zur Schnellanpassung anzuzeigen. Die hellblauen Zellen in der Tabelle unter der Bezeichnung „Volt pro cm“ zeigen die aktuelle Parametereinstellung; die mattblauen Zellen in der Tabelle zeigen die zur Auswahl verfügbaren Parameter. Klicken Sie auf eine mattblaue Zelle, um den Parameter schnell für alle Sondenpaare zu ändern. Die Zelle ändert ihre Farbe zu Hellblau, um anzuzeigen, dass der Parameter geändert wurde.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

HINWEIS: Es werden nicht alle Parameteroptionen angezeigt. Verwenden Sie die Schaltflächen ◀/▶, um den Parameter zu ändern und Impulsparameter über oder unter dem angezeigten Bereich anzuzeigen. Wenn sich die Farbe der Schaltfläche ◀ oder ▶ zu Mitternachtsblau ändert, zeigt dies an, dass der Parameter entweder auf den minimalen oder maximalen Wert eingestellt ist.

7.8.5 So geben Sie die Sondenexposition für alle aktiven Sondenpaare ein

Klicken Sie auf die Registerkarte „Schnellanpassung“, um die Bedienelemente zur Schnellanpassung anzuzeigen. Die hellblauen Zellen in der Tabelle unter der Bezeichnung „Sondenexposition (cm)“ zeigen die aktuelle Parametereinstellung; die mattblauen Zellen in der Tabelle zeigen die zur Auswahl verfügbaren Parameter. Die Standardeinstellung für die Sondenexposition ist 0,0 cm. Klicken Sie auf eine mattblaue Zelle, um den Parameter schnell für alle Sondenpaare zu ändern. Die Zelle ändert ihre Farbe zu Hellblau, um anzuzeigen, dass der Parameter geändert wurde.

HINWEIS: Es werden nicht alle Parameteroptionen angezeigt. Verwenden Sie die Schaltflächen ◀/▶, um den Parameter zu ändern und Impulsparameter über oder unter dem angezeigten Bereich anzuzeigen. Wenn sich die Farbe der Schaltfläche ◀ oder ▶ zu Mitternachtsblau ändert, zeigt dies an, dass der Parameter entweder auf den minimalen oder maximalen Wert eingestellt ist.

HINWEIS: Die Eingabe der Sondenexposition ist optional und ändert nichts an den Impulsabgabe-Parametern.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Das Hilfe-Textfenster bietet zusätzliche Informationen. Um das Hilfe-Textfenster zu öffnen, klicken Sie auf das **?**-Symbol oben rechts im Fenster Verfahrensplanung.

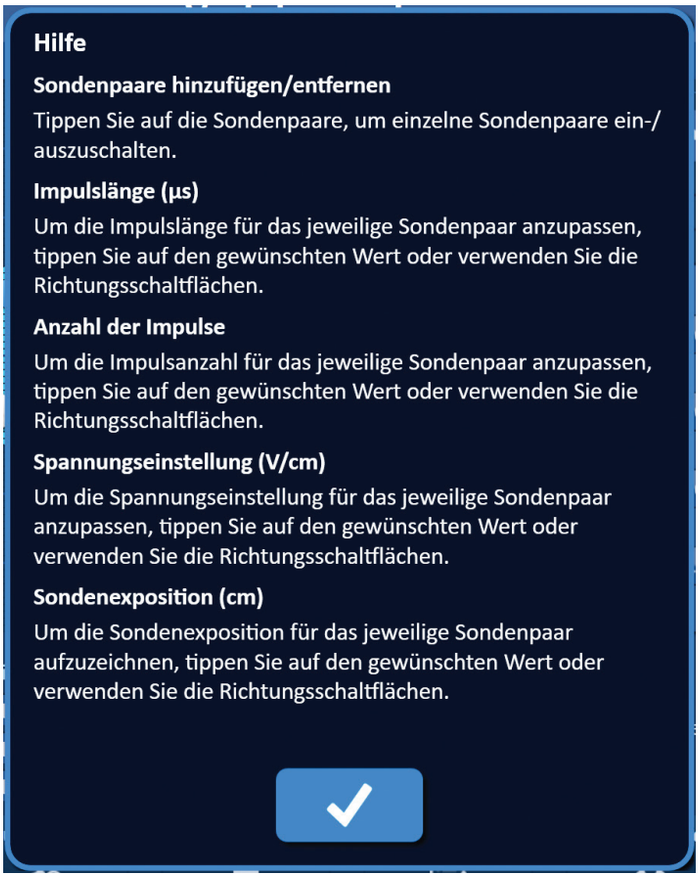


Abbildung 7.8.3: Registerkarte zur Schnellanpassung der Parameter – Popup-Fenster Hilfe

7.9 Die Registerkarte Polarität

Die Registerkarte „Polarität“ beinhaltet eine Reihe von Bedienelementen, mit denen der Benutzer die Polarität der einzelnen Sondenpaare schnell individuell oder für alle Sondenpaare gleichzeitig neu zuweisen kann, Abbildung 7.9.1.

ACHTUNG: Eine Modifizierung der Impulsparameter muss auf Basis klinischer Beurteilung des behandelnden Arztes vorgenommen werden.

HINWEIS: Wenn Sie auf die Schaltfläche „Standardeinstellungen wiederherstellen“ klicken, werden die Werte im Raster zur Sondenplatzierung und in der Impulsparameter-Tabelle wieder auf den Standard zurückgesetzt.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German



Abbildung 7.9.1: Registerkarte Polarität

7.9.1 So weisen Sie die Polarität eines Sondenpaars neu zu

Klicken Sie auf die Registerkarte „Polarität“, um die Bedienelemente zur Zuweisung der Polarität anzuzeigen. Die einzelnen Zeilen in der Tabelle repräsentieren jeweils ein aktives Sondenpaar. Die aktuelle Polaritätszuweisung wird durch die hellblaue Hintergrundfarbe angezeigt. Klicken Sie entweder in die blaue Zelle, die die umgekehrten Zahlen enthält, oder verwenden Sie die Schaltflächen (+) oder (-), um die Polarität eines Sondenpaars neu zuzuweisen.

7.9.2 So weisen Sie die Polarität für alle Sondenpaare neu zu

Klicken Sie auf die Schaltfläche „Alle Paare umdrehen“ ⇄, um die Polarität für alle Sondenpaare neu zuzuweisen.

7.10 Die Registerkarte Optionen

Die Registerkarte „Polarität“ beinhaltet eine Reihe von Bedienelementen, mit denen der Benutzer die im Raster zur Sondenplatzierung angezeigten Elemente anpassen kann, Abbildung 7.10.1.

HINWEIS: Wenn Sie auf die Schaltfläche „Standardeinstellungen wiederherstellen“ ⏲ klicken, werden die Werte im Raster zur Sondenplatzierung und in der Impulsparameter-Tabelle wieder auf den Standard zurückgesetzt.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German



Abbildung 7.10.1: Registerkarte Optionen im Bildschirm Verfahrensplanung

7.10.1 Optionen für das Raster zur Sondenplatzierung

In Tabelle 7.10.1 finden Sie die Beschreibungen der einzelnen Optionen.

Tabelle 7.10.1 Optionen für das Raster zur Sondenplatzierung

Option	Beschreibung
Zielbereich-Drehgriff	Ausblenden (AUS) oder Einblenden (EIN) des Zielbereich-Drehgriffs.
Sondenpaar-Abstände	Ausblenden (AUS) oder Einblenden (EIN) der Sondenpaar-Abstände zwischen aktiven Sondenpaaren.
Polaritätspfeile	Ausblenden (AUS) oder Einblenden (EIN) der gestrichelten Linien mit Pfeil zwischen aktiven Sondenpaaren.
Kleinere Rasterlinien	Ausblenden (AUS) oder Einblenden (EIN) der Millimeter-Rasterlinien.
Größere Rasterlinien	Ausblenden (AUS) oder Einblenden (EIN) der Zentimeter-Rasterlinien.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

7.10.2 So ändern Sie Optionen für das Raster zur Sondenplatzierung

Klicken Sie auf die Schaltfläche EIN/AUS neben einer Option, um die Sichtbarkeit eines Elements zu bestimmen, Abbildung 7.10.2.

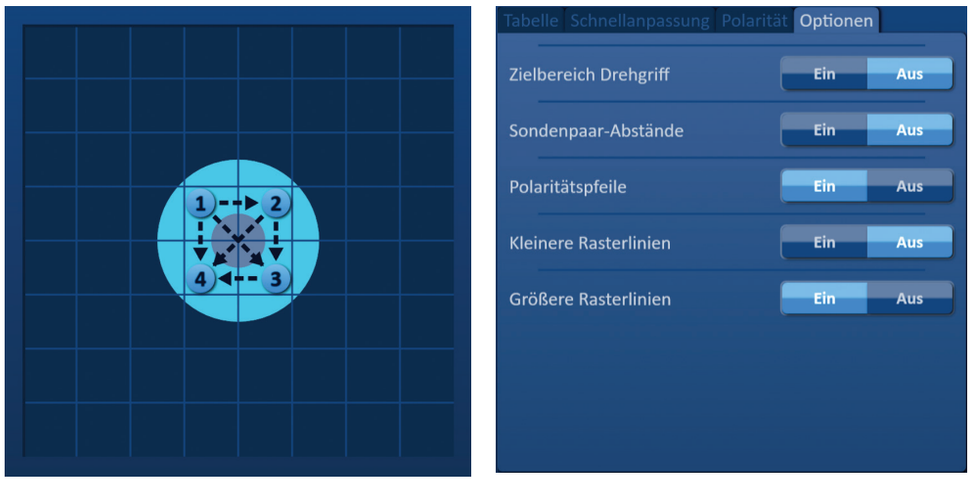


Abbildung 7.10.2: Optionen für das Raster zur Sondenplatzierung

7.11 Die Standardeinstellungen wiederherstellen

Die Schaltfläche „Standardeinstellungen wiederherstellen“ öffnet einen Achtungshinweis, in dem der Benutzer die Sonden wieder auf ihre Standard-Verfahrenseinstellungen zurücksetzen kann, d. h. um die Mitte der vom behandelnden Arzt eingegeben Abmessungen der Läsion herum positioniert. Wenn Sie auf die Schaltfläche „Standardeinstellungen wiederherstellen“ klicken, werden das Raster zur Sondenplatzierung und die Impulsparameter-Tabelle wieder auf die Standardwerte zurückgesetzt; einschließlich der Einstellungen des Ablationszielbereichs, Positionen der Rastersymbole, Sondenpolarität und Optionen für das Raster zur Sondenplatzierung.

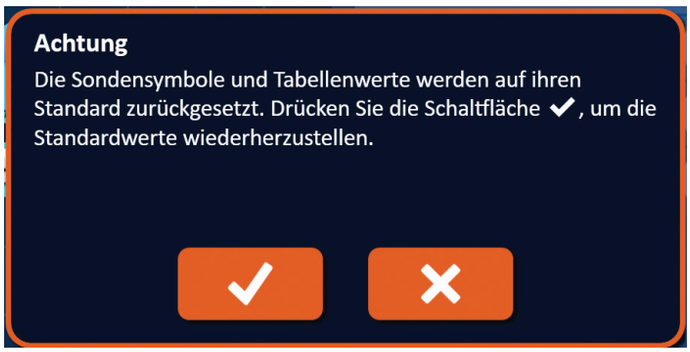


Abbildung 7.11.1: Popup-Fenster Standardeinstellungen wiederherstellen

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

7.12 Zum nächsten Bildschirm navigieren

Nachdem Sie den Plan zur Sondenplatzierung im Bildschirm „Verfahrensplanung“ eingegeben haben, klicken Sie auf die Schaltfläche „Weiter“ ➜, um mit dem Bildschirm „Impulsgenerierung“ fortzufahren, Abbildung 7.12.1.



Abbildung 7.12.1: Navigationsleiste – Schaltfläche Weiter

WARNUNG: Es ist sehr wichtig, dass die Sondennummer mit der auf dem Generator angegebenen Nummer übereinstimmt, sodass die Sonde an ihrem korrekten Anschluss eingesteckt ist und das durchgeführte Verfahren dem geplanten Verfahren entspricht.

VORSICHT: Stellen Sie sicher, dass die Sonden korrekt am Generator angeschlossen sind und vor der Impulsabgabe im Zielgewebe platziert wurden. Wenn Sie versuchen, mit dem Bildschirm „Impulsgenerierung“ fortzufahren, obwohl nicht die korrekte Anzahl an Sonden an den Generator angeschlossen ist, wird ein Achtungshinweis angezeigt, Abbildung 7.12.2.



Abbildung 7.12.2: Popup-Fenster zur Überprüfung des Sonden-Verbindungsstatus

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

ABSCHNITT 8: IMPULSGENERIERUNG

8.1 Der Bildschirm Impulsgenerierung

Im Bildschirm „Impulsgenerierung“ wird die Impulsabgabe geregelt und überwacht. Der Bildschirm beinhaltet die Impulsgenerierungstabelle, das Raster mit dem Sondenpaar-Status, die Grafik der elektrischen Ergebnisse, den Spannungsmesser und den Bereich zur Kontrolle der Impulsabgabe, Abbildung 8.1.1.



Abbildung 8.1.1: Bildschirm Impulsgenerierung

In der **Impulsgenerierungstabelle** werden die Impulsparameter, Strommessungen und Status der Impulsabgabe angezeigt. Die in der Tabelle angezeigten Impulsparameter sind die gleichen, wie die im Bildschirm „Verfahrensplanung“ in der Impulsparameter-Tabelle angezeigten Parameter; allerdings sind sie nach Spannung, von der höchsten zur niedrigsten hin, sortiert. Der Benutzer kann die Impulsparameter modifizieren und Sondenpaare vor oder nach der Impulsabgabe aktivieren oder deaktivieren. Nach Abschluss des Gewebe-Leitfähigkeitstests werden die vorhergesagten Stromstärken für die einzelnen Sondenpaare in der Impulsgenerierungstabelle angezeigt. Nach Beginn der Impulsabgabe wird die vorhergesagte Stromstärke durch die gemessene Anfangsstromstärke ersetzt. Während der gesamten Impulsabgabe werden die Werte für die maximale Stromstärke und Änderungen der Stromstärke für alle Sonden aktualisiert. Für jedes Sondenpaar wird die Gesamtanzahl der abgegebenen Impulse zusammen mit einer Statusleiste angezeigt.

Das **Raster mit dem Sondenpaar-Status** ist eine bildliche Darstellung des Rasters zur Sondenplatzierung im Bildschirm „Sondenplatzierung“. Zwei Sondensymbol-Beschriftungen ändern ihre Farbe langsam von Dunkelblau zu Grün, um anzuzeigen, welches Sondenpaar während der Impulsabgabe aktiv ist.

In der **grafischen Darstellung der elektrischen Ergebnisse** kann der Benutzer während und nach der Impulsabgabe zwischen der Spannungs-, Stromstärke- und Widerstandsgrafik umschalten. Die Grafiken werden während der Impulsabgabe nach jedem abgegebenen Impuls aktualisiert.

Der **Spannungsmesser** zeigt die am Kondensator vor, während und nach der Impulsabgabe vorhandene Spannung in Echtzeit an.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Im **Bereich zur Kontrolle der Impulsabgabe** kann der Benutzer die Impulsabgabe stoppen, ein Sondenpaar während der Impulsabgabe überspringen und Kondensatoren laden oder entladen. Dieser Bereich enthält außerdem eine Statusanzeige für die EKG-Synchronisation und ein Meldungsfenster. Im Meldungsfenster werden während und nach der Impulsabgabe hilfreiche Information angezeigt.

Die folgenden Unterabschnitte enthalten detaillierte Anleitungen zur Verwendung des Bildschirms „Impulsgenerierung“.

8.2 Die Impulsgenerierungstabelle

In der Impulsgenerierungstabelle werden die Impulsparameter, Strommessungen und Status der Impulsabgabe aufgeführt, Abbildung 8.2.1.

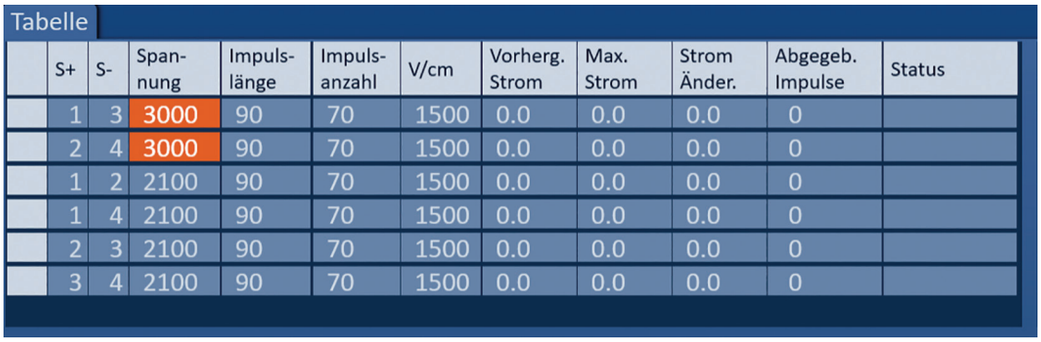


Abbildung 8.2.1: Impulsgenerierungstabelle

Die Impulsgenerierungstabelle beinhaltet die Spalten S+, S-, Spannung, Impulslänge, Impulsanzahl, V/cm, Vorhergesagte Stromstärke, Anfangsstromstärke, Max. Stromstärke, Stromstärkenänderung und Status. Die einzelnen Parameter sind in Tabelle 8.2.1 definiert.

Tabelle 8.2.1: Parameter und Definitionen in der Impulsgenerierungstabelle

Impulsparameter	Definition
S+	Positive Sonde des Sondenpaars.
S-	Negative Sonde des Sondenpaars.
Spannung	Maximale Spannung der einzelnen zwischen dem Sondenpaar abgegeben Impulse mit Einheiten in Volt (V).
Impulslänge	Zeitliche Dauer der einzelnen abgegebenen Impulse mit Einheiten in Mikrosekunden (µs).
Impulsanzahl	Geplante Anzahl der Impulse, die zwischen dem Sondenpaar abgegeben werden sollen.
V/cm	Volt pro Zentimeter – ein mit dem Sondenpaar-Abstand multiplizierter Faktor, um die Spannung des Sondenpaars mit Einheiten in Volt/cm zu berechnen.
Vorherg. Strom	Vorhergesagte Stromaufnahme zwischen dem Sondenpaar mit Einheiten in Ampere, nach Abschluss eines Gewebe-Leitfähigkeitstests. Nach Beginn der Impulsabgabe wird diese Spalte durch die Spalte „Anfangsstromstärke“ ersetzt.
Anfangsstromstärke	Die anfängliche Stromaufnahme zwischen dem Sondenpaar während der Impulsabgabe, mit Einheiten in Ampere. Diese Spalte ersetzt „Vorherg. Strom“ nach Beginn der Impulsabgabe.
Max. Strom	Die maximale Stromaufnahme zwischen dem Sondenpaar während der Impulsabgabe.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Impulsparameter	Definition
Strom Änder.	Die berechnete Differenz zwischen den Werten der maximalen Stromstärke und der anfänglichen Stromstärke mit Einheiten in Ampere.
Abgegeb. Impulse	Gesamtanzahl der Impulse, die für das Sondenpaar abgegeben wurden. **HINWEIS**: Die Impulse werden in Gruppen von 10 aufeinander folgenden erfolgreich abgegebenen Impulsfolgen gezählt.
Status	Prozentangabe der während der Impulsabgabe erfolgreich abgegebenen Impulse für das Sondenpaar. Werden alle geplanten Impulse erfolgreich abgegeben, ist dieser Status 100 %. Wenn die Impulsabgabe gestoppt wird oder der Benutzer die verbleibenden Impulse für ein Sondenpaar überspringt, zeigt der Status nur die erfolgreich abgeschlossenen Impulsfolgen an.

8.2.1 So modifizieren Sie Impulsparameter

ACHTUNG: Eine Modifizierung der Impulsparameter muss auf Basis klinischer Beurteilung des behandelnden Arztes vorgenommen werden.

Der Benutzer kann die Impulsparameter modifizieren und Sondenpaare vor oder nach der Impulsabgabe aktivieren oder deaktivieren. Um den Parameter Spannung, Impulslänge, Impulsanzahl oder V/cm zu ändern, klicken Sie auf die Zelle, die den Impulsparameter enthält, sodass ein Popup-Fenster geöffnet wird, Abbildung 8.2.2.

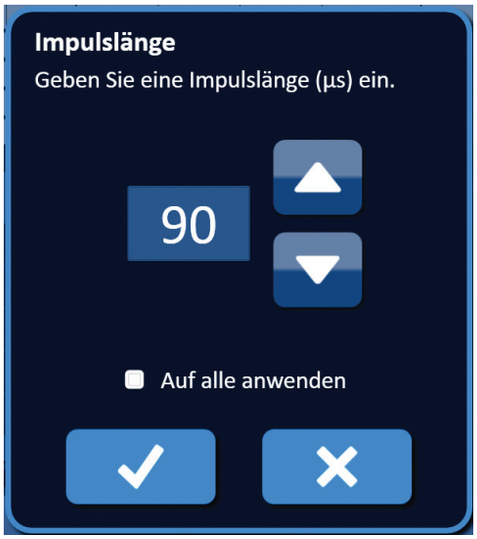


Abbildung 8.2.2: Beispiel für ein Impulsparameter-Popup-Fenster

Mithilfe der Schaltflächen ▲/▼ im Popup-Fenster können Sie die Impulsparameter ändern. Klicken Sie auf die Schaltfläche ✓, um den Wert zu speichern und das Popup-Fenster zu schließen. Wenn Sie auf die Schaltfläche ✕ klicken, wird der Wert verworfen und das Popup-Fenster geschlossen. Die Impulsgenerierungstabelle wird entsprechend der Änderung aktualisiert.

Die Farbe der Zelle des Impulsparameters ändert sich zu Gelb, um anzuzeigen, dass der Parameter vom Benutzer geändert wurde. Orangefarbene Impulsparameter-Zellen zeigen an, dass der Parameter auf den maximalen oder minimalen Wert eingestellt ist. Die Hintergrundfarben der Impulsparameter-Zellen und ihre Bedeutungen finden Sie in Tabelle 8.2.2.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Tabelle 8.2.2: Farbe und Bedeutung der Hintergrundfarben in der Impulsparameter-Tabelle

Zellenfarbe	Bedeutung
1500	Der dunkelgraue Zellen-Hintergrund zeigt an, dass der Impulsparameter derzeit auf den Standardwert eingestellt ist.
1200	Der gelbe Zellen-Hintergrund zeigt an, dass der Impulsparameter entweder über oder unter dem Standardwert eingestellt ist.
3000 500	Der orangefarbene Zellen-Hintergrund zeigt an, dass der Parameter auf den maximalen oder minimalen Wert eingestellt ist.

8.2.2 So modifizieren Sie Impulsparameter für alle Sondenpaare

ACHTUNG: Eine Modifizierung der Impulsparameter muss auf Basis klinischer Beurteilung des behandelnden Arztes vorgenommen werden.

Um die Parameter Spannung, Impulslänge, Impulsanzahl und V/cm für alle Sondenpaare zu ändern, klicken Sie in eine beliebige Zelle, die den Impulsgenerierungsparameter enthält, sodass ein Popup-Fenster geöffnet wird. Mithilfe der Schaltflächen ▲/▼ im Popup-Fenster können Sie die Impulsparameter ändern. Klicken Sie auf das Auswahlkästchen „Auf alle anwenden“. Klicken Sie auf die Schaltfläche ✓, um den Wert zu speichern und das Popup-Fenster zu schließen. Wenn Sie auf die Schaltfläche ✕ klicken, wird der Wert verworfen und das Popup-Fenster geschlossen. Die Impulsgenerierungstabelle wird entsprechend der Änderung aktualisiert, Abbildung 8.2.3.



Abbildung 8.2.3: Impulsparameter – Auf alle anwenden

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

8.2.3 So kehren Sie die Polarität aktiver Sondenpaare um

Um die Polarität eines aktiven Sondenpaars umzukehren, klicken Sie in eine beliebige Zelle in der Spalte S+ oder S- für das aktive Sondenpaar, um das Popup-Fenster „Sondenpaar modifizieren“ zu öffnen, Abbildung 8.2.4. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Polarität umkehren“ ⇄, Abbildung 8.2.4.



Abbildung 8.2.4: Polarität des Sondenpaars umkehren

Klicken Sie auf die Schaltfläche ✔, um die Werte zu speichern und das Popup-Fenster zu schließen. Wenn Sie auf die Schaltfläche ✖ klicken, werden die Werte verworfen und das Popup-Fenster geschlossen. Die Impulsgenerierungstabelle wird entsprechend der Änderung aktualisiert.

8.2.4 So deaktivieren Sie Sondenpaare

ACHTUNG: Das Aktivieren und Deaktivieren von Sondenpaaren muss auf Basis klinischer Beurteilung des behandelnden Arztes vorgenommen werden.

Klicken Sie in die hellgraue Zelle in der ersten Spalte der Zeile, die gelöscht werden soll. In der hellgrauen Zelle der ersten Spalte wird ein Dreieck angezeigt und die Hintergrundfarbe der ausgewählten Zeile ändert sich von Dunkelgrau zu Hellblau, Abbildung 8.2.5.

Tabelle

	S+	S-	Span-nung	Impuls-länge	Impuls-anzahl	V/cm	Vorherg. Strom	Max. Strom	Strom Änder.	Abgegeb. Impulse	Status
	1	3	3000	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
▶	2	4	3000	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	1	2	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	1	4	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	2	3	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	3	4	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	

Abbildung 8.2.5: Änderung der Hintergrundfarbe

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Das Popup-Fenster „Sondenpaar-Optionen“ wird angezeigt, Abbildung 8.2.6.



Abbildung 8.2.6: Popup-Fenster Sondenpaar-Optionen – Sondenpaar deaktivieren

Klicken Sie auf die Schaltfläche ⊖, um das ausgewählte Sondenpaar in der Impulsgenerierungstabelle zu deaktivieren. Klicken Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Deaktivierung des Sondenpaars zu bestätigen und das Popup-Fenster zu schließen. Wenn Sie auf die Schaltfläche ✕ klicken, werden die Änderungen verworfen und das Popup-Fenster geschlossen. Die Impulsgenerierungstabelle wird entsprechend der Änderung aktualisiert, Abbildung 8.2.7.

Tabelle

	S+	S-	Span-nung	Impuls-länge	Impuls-anzahl	V/cm	Vorherg. Strom	Max. Strom	Strom Änder.	Abgegeb. Impulse	Status
	1	3	3000	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
×	2	4	3000	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	1	2	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	1	4	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	2	3	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	3	4	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	

Abbildung 8.2.7: Deaktiviertes Sondenpaar

8.2.5 So aktivieren Sie Sondenpaare

ACHTUNG: Das Aktivieren und Deaktivieren von Sondenpaaren muss auf Basis klinischer Beurteilung des behandelnden Arztes vorgenommen werden.

Klicken Sie in die hellgraue Zelle in der ersten Spalte der Zeile, die das Symbol ✕ enthält. Die Hintergrundfarbe der ausgewählten Zeile ändert sich von Dunkelblau zu Hellblau und das Popup-Fenster „Sondenpaar-Optionen“ wird angezeigt, Abbildung 8.2.8.



Abbildung 8.2.8: Popup-Fenster Sondenpaar-Optionen – Sondenpaar aktivieren

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Klicken Sie auf die Schaltfläche ⊕, um das ausgewählte Sondenpaar in der Impulsgenerierungstabelle zu aktivieren. Klicken Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Aktivierung des Sondenpaars zu bestätigen und das Popup-Fenster zu schließen. Wenn Sie auf die Schaltfläche ✕ klicken, werden die Änderungen verworfen und das Popup-Fenster geschlossen. Die Impulsgenerierungstabelle wird entsprechend der Änderung aktualisiert.

8.2.6 So werden die Stromstärke-Messungen berechnet

Nach erfolgreichem Abschluss des Gewebe-Leitfähigkeitstests werden die vorhergesagten Stromstärken für die einzelnen Sondenpaare in der Impulsgenerierungstabelle angezeigt. Nach Beginn der Impulsabgabe wird die vorhergesagte Stromstärke durch die gemessene Anfangsstromstärke ersetzt. Während der gesamten Impulsabgabe werden die Werte für die gemessene maximale Stromstärke und Werte der Änderungen der Stromstärke für alle Sonden aktualisiert. Der Wert für die Änderung der Stromstärke wird berechnet, indem vom Wert der maximalen Stromstärke der Wert der Anfangsstromstärke abgezogen wird, wie in Abbildung 8.2.9 gezeigt.

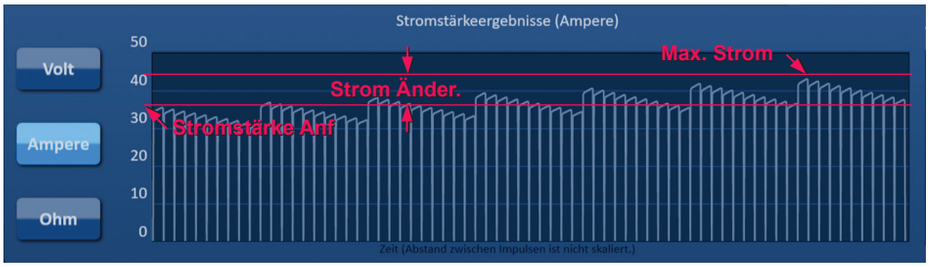


Abbildung 8.2.9: Anfängliche, Maximale und Änderung der Stromstärke

8.2.7 So werten Sie die abgegebenen Impulse und den Status aus

Für jedes Sondenpaar wird während und nach der Impulsabgabe die Gesamtanzahl der abgegebenen Impulse zusammen mit einer Statusleiste angezeigt. Die Spalten „Abgegeb. Impulse“ und „Status“ in der Parametertabelle zur Impulsgenerierung werden jeweils nach Abgabe einer Gruppe von 10 Impulsen aktualisiert, Abbildung 8.2.10.

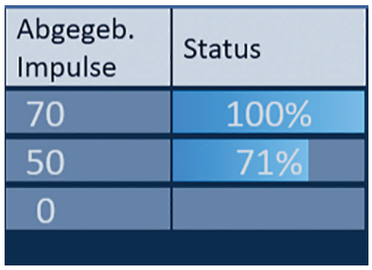


Abbildung 8.2.10: Die Spalten „Abgegeb. Impulse“ und „Status“ während der Impulsabgabe

HINWEIS: Innerhalb derselben Impulsfolge (Gruppe von 10 Impulsen) abgegebene Impulse, die zu einer Überstrombedingung führen, werden in der Spalte der abgegebenen Impulse nicht mitgezählt.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Die Statusleiste befindet sich unterhalb der grafischen Darstellung der elektrischen Ergebnisse und zeigt den Gesamtfortschritt während der Impulsabgabe sowie den Prozentwert der abgegebenen Impulse an, Abbildung 8.2.11.



Abbildung 8.2.11: Statusleiste während der Impulsabgabe

Die Statusleiste wird mit der grafischen Darstellung der elektrischen Ergebnisse synchronisiert. Nach jedem abgegebenen Impuls wird die Statusleiste aktualisiert.

8.3 Raster mit Sondenpaar-Status

Das Raster mit dem Sondenpaar-Status ist eine bildliche Darstellung des Rasters zur Sondenplatzierung im Bildschirm „Sondenplatzierung“. Zwei Sondensymbol-Beschriftungen ändern ihre Farbe langsam von Dunkelblau zu Grün, um anzuzeigen, welches Sondenpaar während der Impulsabgabe aktiv ist, Abbildung 8.3.1. Die positive Sonde ändert ihre Farbe von Dunkelblau zu Grün, bevor die negative Sonde die Polarität des Sondenpaars anzeigt.

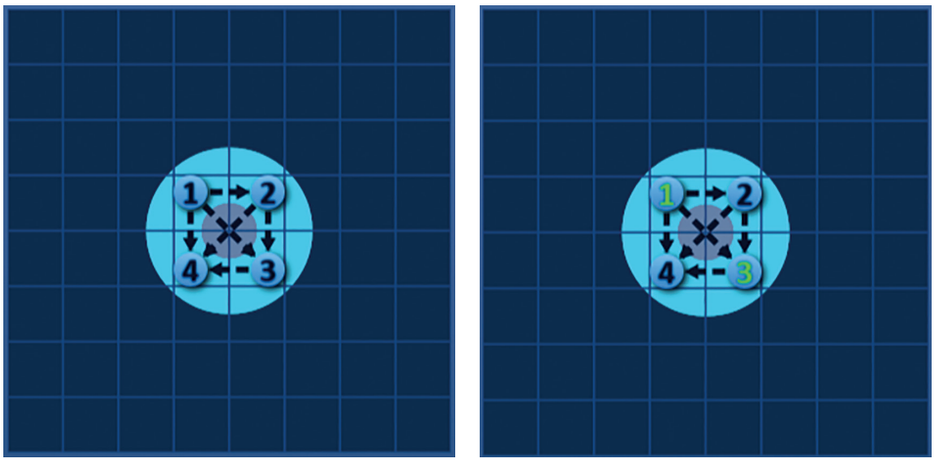


Abbildung 8.3.1: Raster mit Sondenpaar-Status

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

8.4 Grafik der elektrischen Ergebnisse

In der grafischen Darstellung der elektrischen Ergebnisse kann der Benutzer während und nach der Impulsabgabe zwischen der Spannungs-, Stromstärke- und Widerstandsgrafik umschalten. In der nachfolgenden Tabelle 8.4.1 finden Sie eine Liste der Schaltflächen, die in der grafischen Darstellung der elektrischen Ergebnisse verwendet werden, und deren Funktionalität.

Tabelle 8.4.1: Schaltflächen und deren Bedeutung in der grafischen Darstellung der elektrischen Ergebnisse

Schaltfläche	Funktion
	Die Schaltfläche „Volt“ schaltet die grafische Anzeige der elektrischen Ergebnisse auf die Spannungsablesungen im Bereich von 0 bis 3000 Volt um.
	Die Schaltfläche „Ampere“ schaltet die grafische Anzeige der elektrischen Ergebnisse auf die Stromstärke-Ablesungen im Bereich von 0 bis 50 Ampere um.
	Die Schaltfläche „Ohm“ schaltet die grafische Anzeige der elektrischen Ergebnisse auf die Widerstandsablesungen im Bereich von 0 bis 250 Ohm um.

Die Grafik der elektrischen Ergebnisse beinhaltet vertikale Gitterlinien, die die Übergänge zwischen den einzelnen Sondenpaaren, die in der Impulsgenerierungstabelle aufgelistet sind, darstellen, Abbildung 8.4.1.

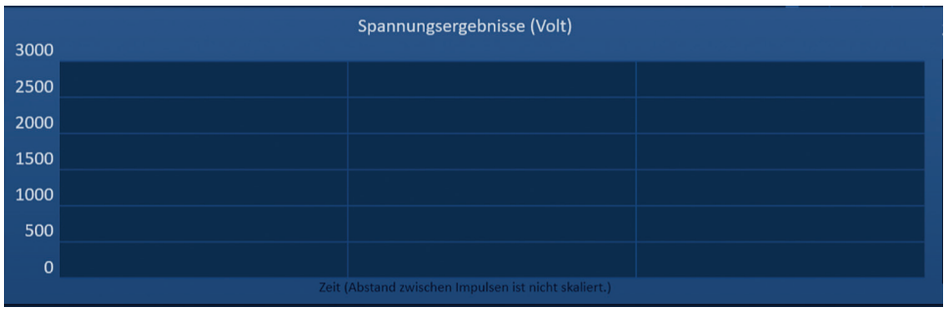


Abbildung 8.4.1: Grafik der Spannungsergebnisse mit vertikalen Gitterlinien

8.4.1 So schalten Sie die Anzeige der grafischen Darstellung der elektrischen Ergebnisse um

Die Anzeige der grafischen Darstellung der elektrischen Ergebnisse kann während und nach der Impulsabgabe zwischen Spannung, Stromstärke und Widerstand umgeschaltet werden. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Volt“, um die Grafik der Spannungsergebnisse anzuzeigen. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Ampere“, um die Grafik der Stromstärke-Ergebnisse anzuzeigen. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Ohm“, um die Grafik der Widerstandsergebnisse anzuzeigen. Wenn Sie die Schaltfläche anklicken, ändert sich ihre Farbe zu Hellblau, Abbildung 8.4.2.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German



Abbildung 8.4.2: Grafiken der elektrischen Ergebnisse

8.4.2 Grafik der elektrischen Ergebnisse während der Impulsabgabe

Das Farbschema der Darstellung der elektrischen Ergebnisse ändert sich während der Impulsabgabe. Die Hintergrundfarbe ändert sich zu Hellblau und die Impulsdaten ändern ihre Farbe zu Dunkelblau. Eine synchronisierte Statusleiste unter der Darstellung der elektrischen Ergebnisse zeigt den Gesamtfortschritt der Impulsabgabe an, Abbildung 8.4.3.

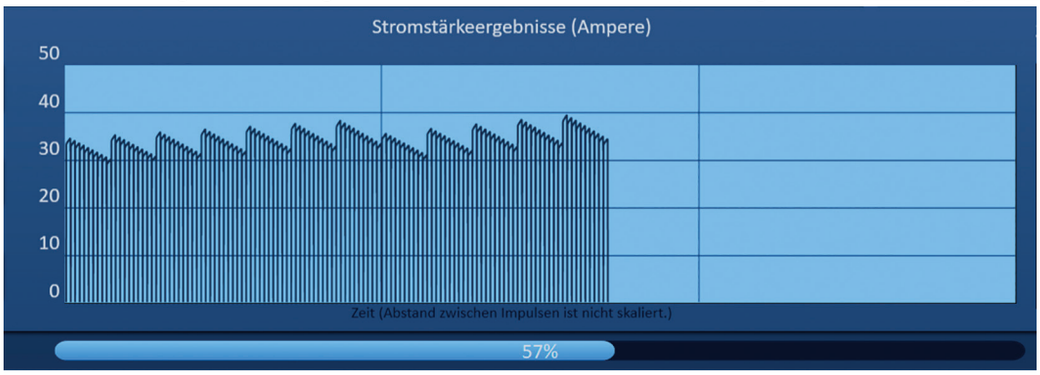


Abbildung 8.4.3: Darstellung der Stromstärke-Ergebnisse während der Impulsabgabe

Die Grafik der elektrischen Ergebnisse wird nach jeder Impulsabgabe aktualisiert und zeigt dem Benutzer das elektrische Messergebnis an. Der Benutzer kann die Impulsabgabe stoppen, wenn sich die Stromstärke-Messungen der 50-Ampere-Grenze nähern, und somit eine Hochstrombedingung verhindern.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

ACHTUNG: Hochstrombedingungen können zu einer ineffektiven Ablation oder übermäßiger Energieabgabe führen. Weitere Information zu Hochstrombedingungen finden Sie im Abschnitt 8.7.11.

8.4.3 Grafik der elektrischen Ergebnisse nach der Impulsabgabe

Die Grafik der elektrischen Ergebnisse zeigt weiterhin die elektrischen Messergebnisse an, nachdem die Impulsabgabe abgeschlossen oder vom Benutzer beendet wurde, Abbildung 8.4.4.

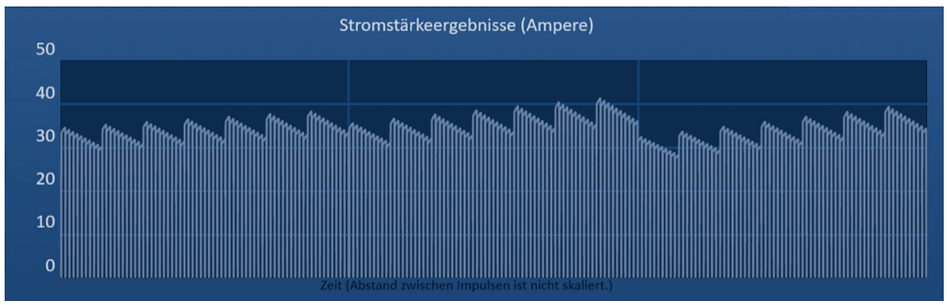


Abbildung 8.4.4: Grafik der elektrischen Ergebnisse – Alle Sondenpaare

Der Benutzer kann ein bestimmtes Sondenpaar heran zoomen, indem er in den Bereich der grafischen Darstellung klickt, der dieses Sondenpaar repräsentiert. Der Titel der grafischen Darstellung der elektrischen Ergebnisse ändert sich und gibt an, welches Sondenpaar angezeigt wird, Abbildung 8.4.5.

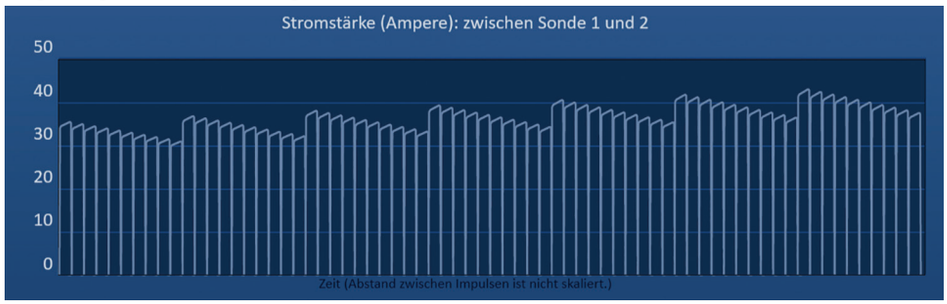


Abbildung 8.4.5: Grafik der elektrischen Ergebnisse – Ein Sondenpaar

Der Benutzer kann eine bestimmte Impulsfolge von 10 Impulsen weiter heran zoomen, indem er in den Bereich innerhalb der Grafik klickt, der dieser Impulsfolge entspricht. Der Titel der Grafik der elektrischen Ergebnisse ändert sich und gibt an, welches Sondenpaar und welche Impulsfolge angezeigt wird, Abbildung 8.4.6.

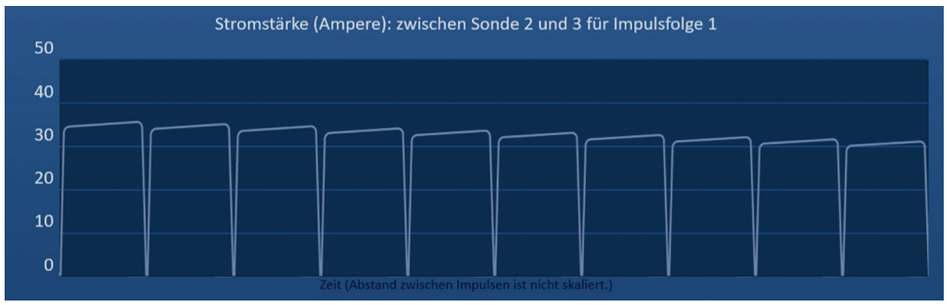


Abbildung 8.4.6: Grafik der elektrischen Ergebnisse – Eine Impulsfolge

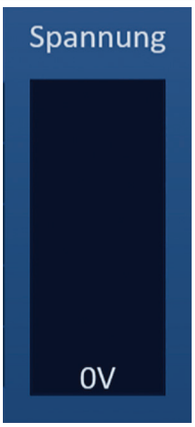
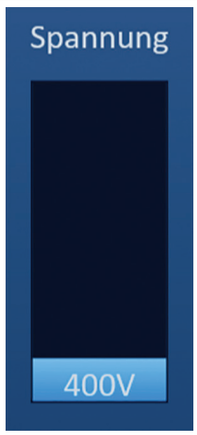
Der Benutzer kann die Ansicht wieder weg zoomen, sodass alle elektrischen Messungen für alle Sondenpaare angezeigt werden, indem er in einen beliebigen Bereich der Grafik klickt.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

8.5 Spannungsmesser und Ladeoptionen

Der Spannungsmesser zeigt die am Kondensator vor, während und nach der Impulsabgabe vorhandene Spannung in Echtzeit an. Die verschiedenen Status des Spannungsmessers sind in Tabelle 8.5.1 dargestellt.

Tabelle 8.5.1: Spannungsmesser-Status

Entladen	Leitfähigkeitstest	Impulsabgabe
		

HINWEIS: Die Kondensatoren werden entladen, wenn auf dem NanoKnife-System im Bildschirm „Impulsgenerierung“ 5 Minuten lang keine Aktivität stattfindet.

8.5.1 So entladen Sie die Kondensatoren

Klicken Sie auf die Schaltfläche , um die Kondensatoren zu entladen. In einem Meldungsfenster wird folgender Text angezeigt, siehe Abbildung 8.5.1.

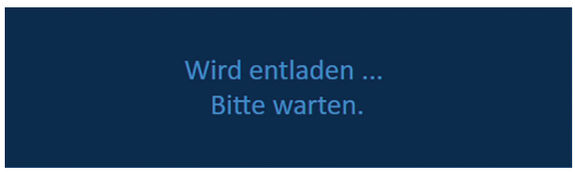


Abbildung 8.5.1: Meldungsfenster während der Entladung

Zusätzlich wird in der rechten oberen Bildschirmecke ein hellblauer Hinweis angezeigt, siehe Abbildung 8.5.2.

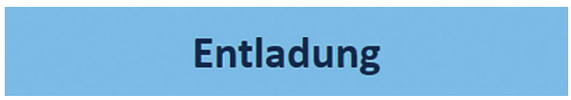


Abbildung 8.5.2: Hinweis auf Entladungsstatus

8.5.2 So laden Sie die Kondensatoren

Wenn die Kondensatoren entladen sind, wird der Benutzer in einem Meldungsfenster angewiesen, die Schaltfläche „Laden“ zu drücken, um zu starten, Abbildung 8.5.3.

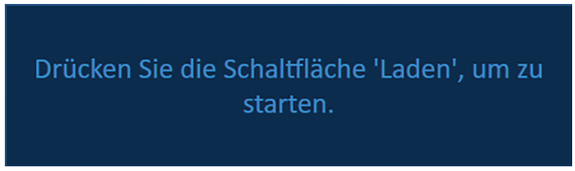


Abbildung 8.5.3: Meldungsfenster bei entladenen Kondensatoren

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Klicken Sie auf die Schaltfläche , um die Kondensatoren zu laden. In einem Meldungsfenster wird folgender Text angezeigt, siehe Abbildung 8.5.4.

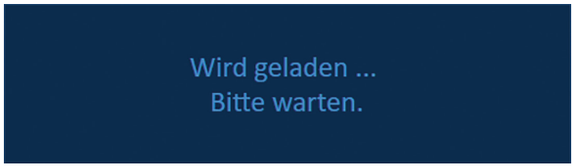


Abbildung 8.5.4: Meldungsfenster während der Ladung

Zusätzlich wird in der rechten oberen Bildschirmecke ein hellblauer Hinweis angezeigt, siehe Abbildung 8.5.5.

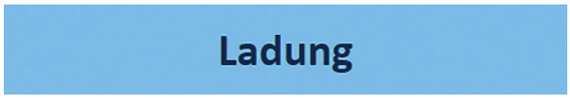


Abbildung 8.5.5: Hinweis auf Ladestatus

8.6 Akustische Signale während der Impulsabgabe

Der Generator erzeugt vier verschiedene akustische Signale. In der nachfolgenden Tabelle 8.6.1 finden Sie eine Liste der akustischen Signale und ihrer Bedeutungen.

Tabelle 8.6.1: Akustische Signale

Akustisches Signal	Beschreibung
Ein langer Piepton	Impulsabgabe wurde gestartet
Zwei kurze Pieptöne	Impuls für Leitfähigkeitstest abgegeben oder Impulsfolge abgegeben
Vier kurze Pieptöne	Hochstrombedingung oder Schwachstrombedingung innerhalb einer Impulsfolge erkannt
Zwei lange Pieptöne	Impulsabgabe ist abgeschlossen

8.7 Bereich zur Kontrolle der Impulsabgabe

Im Bereich zur Kontrolle der Impulsabgabe kann der Benutzer die Impulsabgabe stoppen, ein Sondenpaar während der Impulsabgabe überspringen und Kondensatoren laden oder entladen, Abbildung 8.7.1.

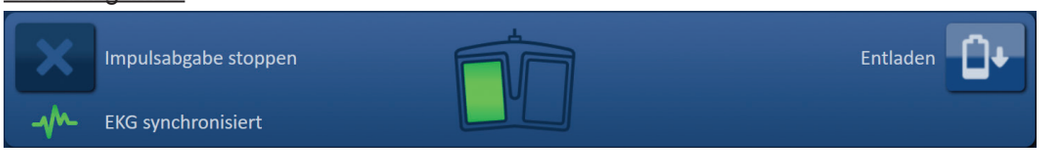


Abbildung 8.7.1: Bereich zur Kontrolle der Impulsabgabe

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

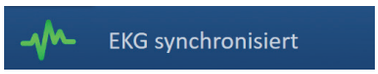
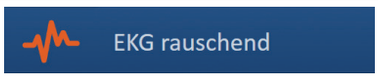
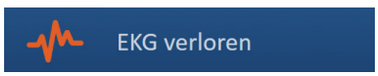
In der nachfolgenden Tabelle 8.7.1 finden Sie eine Liste der Schaltflächen, die im Bereich zur Kontrolle der Impulsabgabe verwendet werden, und deren Funktionalität.

Tabelle 8.7.1: Schaltflächen und deren Funktion im Bereich zur Kontrolle der Impulsabgabe

Schaltfläche	Funktion
	Mit der Schaltfläche „Impulsabgabe stoppen“ kann der Benutzer die Abgabe von Impulsen während des Leitfähigkeitstests und der Impulsabgabe stoppen.
	Mit der Schaltfläche „Sondenpaar überspringen“ kann der Benutzer die verbleibenden abzugebenden Impulse für das aktive Sondenpaar überspringen und mit dem nächsten in der Impulsgenerierungstabelle aufgeführten Sondenpaar fortfahren.
	Mit der Schaltfläche „Laden“ kann der Benutzer den Generator nach der Impulsabgabe oder nach einem Entladen des Generators aufgrund einer Zeitüberschreitung laden.
	Mit der Schaltfläche „Entladen“ kann der Benutzer den Generator entladen.

Dieser Bereich enthält außerdem eine Statusanzeige für die EKG-Synchronisation. In der nachfolgenden Tabelle 8.7.2 finden Sie eine Liste der Statusanzeigen der EKG-Synchronisation, die im Bereich zur Kontrolle der Impulsabgabe verwendet werden, und deren Bedeutung.

Tabelle 8.7.2: Status der EKG-Synchronisation

EKG-Status	Beschreibung
	„EKG deaktiviert“, wenn 90 PPM ausgewählt ist.
	„EKG synchronisiert“, wenn EKG-Synchronisation ausgewählt ist und das Signal synchronisiert wird.
	„EKG rauschend“, wenn EKG-Synchronisation ausgewählt ist und das Signal zu schnell ist (d. h. über 120 bpm).
	„EKG verloren“, wenn EKG-Synchronisation ausgewählt ist und das Signal zu langsam oder nicht vorhanden ist.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Der Bereich zur Kontrolle der Impulsabgabe zeigt ein Symbol für den Doppelpedal-Fußschalter an, entweder mit der Anweisung, das linke (AUFLADE-)Fußschalterpedal oder der Anweisung, das rechte (IMPULS-)Fußschalterpedal zu drücken. In der nachfolgenden Tabelle 8.7.3 finden Sie die Symbole des Doppelpedal-Fußschalters, die im Bereich zur Kontrolle der Impulsabgabe verwendet werden, und deren Bedeutung.

Tabelle 8.7.3: Symbole für den Doppelpedal-Fußschalter und deren Beschreibung

Symbol	Beschreibung
	Das System ist bereit zum Aufladen. Drücken Sie das linke (AUFLADE-)Fußschalterpedal, um den NanoKnife-Generator für die Impulsabgabe aufzuladen.
	Das System ist bereit zur Impulsabgabe. Drücken Sie das rechte (IMPULS-)Fußschalterpedal, um die Impulsabgabe zu starten.

Wenn sich das System nicht im Bereitschaftsstatus befindet, wird anstelle des Symbols für den Doppelpedal-Fußschalter ein Meldungsfenster angezeigt. Im Meldungsfenster werden Informationen oder Anweisungen für den Benutzer angezeigt.

8.7.1 So starten Sie den Leitfähigkeitstest

Beim Leitfähigkeitstest sendet der Generator einen Niedrigenergie-Impuls zwischen jedem aktiven Sondenpaar durch den Ablationszielbereich, um zu bestätigen, dass die Gewebeimpedanz in einem akzeptablen Bereich liegt. Die Spannung beim Leitfähigkeitstest beträgt ca. 400 Volt. Die Impulsabgabe beim Leitfähigkeitstest wird mit dem Doppelpedal-Fußschalter gestartet.

Der Generator beginnt mit dem Laden für den Leitfähigkeitstest, wenn der Benutzer zum Bildschirm „Impulsgenerierung“ wechselt. Wenn die Kondensatoren auf 400 Volt aufgeladen werden, wird im Bereich zur Kontrolle der Impulsabgabe ein Doppelpedal-Fußschalter-Symbol mit grün leuchtendem linkem Fußschalter angezeigt, Abbildung 8.7.2.



Abbildung 8.7.2: Doppelpedal-Fußschalter-Symbol – Linkes Pedal leuchtend

Zusätzlich wird in der rechten oberen Bildschirmecke ein grüner Hinweis angezeigt, siehe Abbildung 8.7.3.



Abbildung 8.7.3: Statushinweis Gerät bereit

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Drücken Sie das linke (AUFLADE-)Fußschalterpedal, um den Generator aufzuladen. Im Bereich zur Kontrolle der Impulsabgabe wird ein Doppelpedal-Fußschalter-Symbol mit grün leuchtendem rechtem Fußschalter und 10-Sekunden-Countdown angezeigt, Abbildung 8.7.4.



Abbildung 8.7.4: Doppelpedal-Fußschalter-Symbol – Rechtes Pedal leuchtend

Drücken Sie das rechte (IMPULS-)Fußschalterpedal, bevor der Countdown abgeschlossen ist, um den Leitfähigkeitstest zu starten.

HINWEIS: Wenn das rechte (IMPULS-)Fußschalterpedal nicht innerhalb des 10-Sekunden-Countdowns gedrückt wird, wird die Ladung des NanoKnife-Generators deaktiviert.

HINWEIS: Wenn Sie das rechte (IMPULS-)Fußschalterpedal drücken, obwohl der Generator nicht geladen ist, hat dies keine Wirkung.

Nachdem der Leitfähigkeitstest begonnen hat, wird ein Meldungsfenster mit nachfolgendem Text angezeigt, siehe Abbildung 8.7.5.



Abbildung 8.7.5: Meldungsfenster, während der Leitfähigkeitstest läuft

Nach jedem getesteten Sondenpaar werden zwei kurze akustische Pieptöne ausgegeben.

HINWEIS: Der Benutzer kann den Leitfähigkeitstest jederzeit während der Impulsabgabe stoppen, indem er die Schaltfläche „Impulsabgabe stoppen“ drückt.

Während des Leitfähigkeitstests wird die Spalte „Vorherg. Strom“ in der Impulsgenerierungstabelle mit den Berechnungen der vorhergesagten Stromstärke aktualisiert, Abbildung 8.7.6.

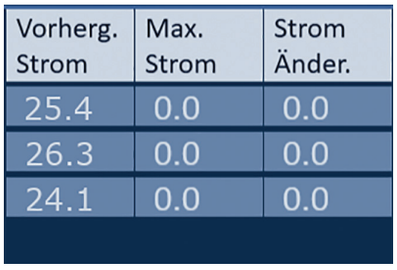


Abbildung 8.7.6: Impulsgenerierungstabelle – Vorhergesagte Stromstärken

ACHTUNG: Falls die vorhergesagten Stromstärken über 35 Ampere liegen, sollte der Benutzer eine Änderung der Impulsparameter oder der Einstellungen der Sondenexposition in Erwägung ziehen, um Überstrombedingungen während der Impulsabgabe zu vermeiden. Weitere Anleitungen zur Fehlerbehebung bei Hochstrombedingungen finden Sie im Abschnitt 12.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Während des Leitfähigkeitstests zeigt die Statusleiste den Fortschritt sowie den bereits abgeschlossenen Prozentanteil an. Nachdem der Leitfähigkeitstest abgeschlossen ist, zeigt ein Meldungsfenster den nachfolgenden Text an, siehe Abbildung 8.7.7.

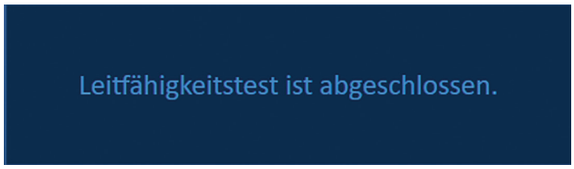


Abbildung 8.7.7: Meldungsfenster bei abgeschlossenem Leitfähigkeitstest

Wenn der Leitfähigkeitstest erfolgreich war, wird ein Achtungshinweis angezeigt, in dem der Benutzer zwischen der Wiederholung des Leitfähigkeitstests oder dem Fortfahren mit der Impulsabgabe wählen kann, Abbildung 8.7.8.



Abbildung 8.7.8: Popup-Fenster Leitfähigkeitstest ist abgeschlossen

Drücken Sie die Schaltfläche ✔, um fortzufahren und die Impulsabgabe vorzubereiten. Wenn Sie die Schaltfläche ↻ drücken, bereitet sich das System auf die Wiederholung des Leitfähigkeitstests vor.

HINWEIS: Wenn der Benutzer auf die Schaltfläche „Leitfähigkeitstest wiederholen“ drückt, muss anschließend er trotzdem noch den Doppelpedal-Fußschalter betätigen, um den Leitfähigkeitstest zu starten.

Nach dem Drücken der Schaltfläche ✔ lädt der Generator die Kondensatoren und ein Meldungsfenster mit dem in Abbildung 8.5.4 dargestellten Text an. Zusätzlich wird in der rechten oberen Bildschirmecke ein hellblauer Hinweis angezeigt, siehe Abbildung 8.5.5. Der Spannungsmesser füllt sich progressiv von unten bis oben und zeigt in Echtzeit die in den Kondensatoren vorhandene Spannung an. Der Ladevorgang benötigt typischerweise 30 Sekunden, bis er abgeschlossen ist.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

8.7.2 Während des Leitfähigkeitstests erkannte hohe Stromstärke

Wenn der Leitfähigkeitstest nicht erfolgreich war, wird ein Popup-Fenster mit dem Grund angezeigt. Falls der Grund eine erkannte hohe Stromstärke ist, wird ein Achtungshinweis angezeigt und der Benutzer wird angewiesen, die Sondenverbindungen und Maße zu überprüfen, Abbildung 8.7.9.



Abbildung 8.7.9: Leitfähigkeitstest – Popup-Fenster Hohe Stromstärke wurde erkannt

Die Spalte „Vorherg. Strom“ in der Impulsgenerierungstabelle wird während des Leitfähigkeitstests mit den Berechnungen der vorhergesagten Stromstärke aktualisiert. Die Farbe der Zellen der vorhergesagten Stromstärke ändert sich zu Orange, um anzuzeigen, dass die vorhergesagte Stromstärke über 45 Ampere liegt, Abbildung 8.7.10.

Vorherg. Strom	Max. Strom	Strom Änder.
100.0	0.0	0.0
100.0	0.0	0.0
100.0	0.0	0.0

Abbildung 8.7.10: Impulsgenerierungstabelle – Leitfähigkeitstest – Hohe Stromstärke wurde erkannt

Drücken Sie die Schaltfläche , um das System auf die Wiederholung des Leitfähigkeitstests vorzubereiten.

ACHTUNG: Der Benutzer muss die Impulsparameter oder die Einstellungen der Sondenexposition ändern und den Leitfähigkeitstest wiederholen, um mit der Impulsabgabe fortfahren zu können. Weitere Anleitungen zur Fehlerbehebung bei Hochstrombedingungen finden Sie im Abschnitt 8.7.11.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

8.7.3 Während des Leitfähigkeitstests erkannte geringe Stromstärke

Wenn der Leitfähigkeitstest nicht erfolgreich war, wird ein Popup-Fenster mit dem Grund angezeigt. Falls der Grund für das Fehlschlagen des Leitfähigkeitstests eine erkannte geringe Stromstärke ist, wird ein Achtungshinweis angezeigt und der Benutzer wird angewiesen, die Sondenverbindungen zu überprüfen, Abbildung 8.7.11. Lesen Sie auch den Abschnitt 12 Fehlerbehebung, wenn Schwachstrom während des Leitfähigkeitstests auftritt.

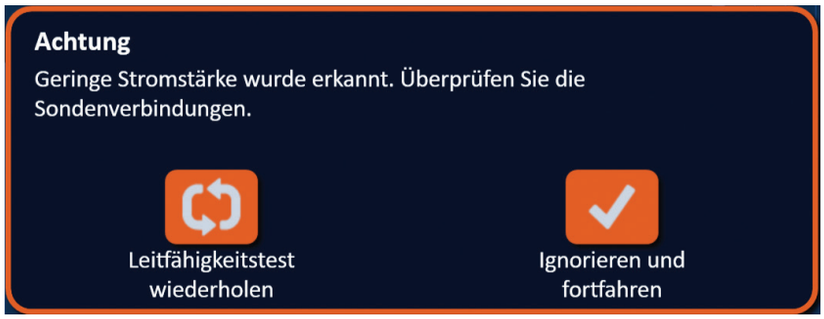


Abbildung 8.7.11: Leitfähigkeitstest – Popup-Fenster Geringe Stromstärke wurde erkannt

Die Spalte „Vorherg. Strom“ in der Impulsgenerierungstabelle wird während des Leitfähigkeitstests mit den Berechnungen der vorhergesagten Stromstärke aktualisiert. Die Farbe der Zellen der vorhergesagten Stromstärke ändert sich zu Orange, um anzuzeigen, dass die vorhergesagte Stromstärke unter 0,75 Ampere liegt, Abbildung 8.7.12.

Vorherg. Strom	Max. Strom	Strom Änder.
0.0	0.0	0.0
0.0	0.0	0.0
0.0	0.0	0.0

Abbildung 8.7.12: Impulsgenerierungstabelle – Leitfähigkeitstest – Geringe Stromstärke erkannt

Drücken Sie die Schaltfläche ↻, um das System auf die Wiederholung des Leitfähigkeitstests vorzubereiten. Wenn Sie die Schaltfläche ✓ drücken, wird die Warnung zur geringen Stromstärke ignoriert und mit der Vorbereitung auf die Impulsabgabe fortgefahren.

ACHTUNG: Messungen geringer Stromstärken können auf der Impedanz des Zielgewebes beruhen. Ein Ignorieren der Leitfähigkeitsergebnisse und Fortfahren sollte stets auf ärztlicher Beurteilung basieren.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

8.7.4 So modifizieren Sie Impulsparameter nach dem Leitfähigkeitstest

ACHTUNG: Eine Modifizierung der Impulsparameter muss auf Basis klinischer Beurteilung des behandelnden Arztes vorgenommen werden.

Der Benutzer kann nach abgeschlossenem Leitfähigkeitstest und vor der Impulsabgabe die Impulsparameter modifizieren und Sondenpaare aktivieren oder deaktivieren. Um den Parameter Spannung, Impulslänge, Impulsanzahl oder V/cm zu ändern, klicken Sie auf die Zelle, die den Impulsparameter enthält, sodass ein Popup-Fenster geöffnet wird, Abbildung 8.2.2.

Mithilfe der Schaltflächen ▲/▼ im Popup-Fenster können Sie die Impulsparameter ändern. Klicken Sie auf die Schaltfläche ✔, um den Wert zu speichern und das Popup-Fenster zu schließen. Wenn Sie auf die Schaltfläche ✖ klicken, wird der Wert verworfen und das Popup-Fenster geschlossen. Die Impulsgenerierungstabelle wird entsprechend der Änderung aktualisiert.

Die Farbe der Zelle des Impulsparameters ändert sich zu Gelb, um anzuzeigen, dass der Parameter vom Benutzer geändert wurde. Orangefarbene Impulsparameter-Zellen zeigen an, dass der Parameter auf den maximalen oder minimalen Wert eingestellt ist. Die Hintergrundfarben der Impulsparameter-Zellen und ihre Bedeutungen finden Sie in Tabelle 8.2.2.

Wenn ein Impulsparameter nach dem Leitfähigkeitstest geändert wurde, werden die Kondensatoren entladen und ein Meldungsfenster mit dem in Abbildung 8.5.1 angegebenen Text angezeigt.

Wenn die Kondensatoren entladen sind, wird der Benutzer in einem Meldungsfenster angewiesen, die Schaltfläche „Laden“ zu drücken, um zu starten, Abbildung 8.5.3. Klicken Sie auf die Schaltfläche , um die Kondensatoren zu laden. In einem Meldungsfenster wird folgender Text angezeigt, siehe Abbildung 8.5.4.

Wenn die Kondensatoren ihre volle Ladung erreichen wird im Bereich zur Kontrolle der Impulsabgabe ein Doppelpedal-Fußschalter-Symbol mit grün leuchtendem linkem Pedal angezeigt, Abbildung 8.7.13. Zusätzlich wird in der rechten oberen Bildschirmecke ein grüner Hinweis angezeigt, siehe Abbildung 8.7.14.

HINWEIS: Um den Leitfähigkeitstest mit den neuen Parametern zu wiederholen, klicken Sie in der Navigationsleiste auf die Schaltfläche „Zurück“ ←, sodass der Bildschirm „Verfahrensplanung“ angezeigt wird. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Weiter“ →, um mit dem Bildschirm „Impulsgenerierung“ fortzufahren. Bevor Sie mit der Impulsabgabe fortfahren können, muss ein Leitfähigkeitstest durchgeführt werden.

8.7.5 So starten Sie die Impulsabgabe

Bei der Impulsabgabe werden mehrere Hochspannungsimpulse zwischen den aktiven Sondenpaaren, die in der Impulsgenerierungstabelle angegeben sind, abgegeben. Während der Impulsabgabe ist jeweils nur ein Sondenpaar aktiv. Die Impulsabgabe zwischen den Sondenpaaren erfolgt, wie in der Impulsgenerierungstabelle aufgelistet, der Reihe nach von oben nach unten.

Der Generator lädt nach jeder Gruppe von 10 abgegebenen Impulsen wieder auf. Eine Gruppe von 10 Impulsen wird auch als Impulsfolge bezeichnet. Der Spannungsbereich bei der Impulsabgabe liegt zwischen 500 und 3000 Volt. Die Impulsabgabe wird mit dem Doppelpedal-Fußschalter gestartet.

Nach einem erfolgreich abgeschlossenen Leitfähigkeitstest lädt der Generator die Kondensatoren für die Impulsabgabe auf. Wenn die Kondensatoren voll aufgeladen sind, wird im Bereich zur Kontrolle der Impulsabgabe ein Doppelpedal-Fußschalter-Symbol mit grün leuchtendem linkem Fußschalter angezeigt, Abbildung 8.7.13.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German



Abbildung 8.7.13: Doppelpedal-Fußschalter-Symbol – Linkes Pedal leuchtend

Zusätzlich wird in der rechten oberen Bildschirmecke ein grüner Hinweis angezeigt, siehe Abbildung 8.7.14.



Abbildung 8.7.14: Statushinweis Gerät bereit

Drücken Sie das linke (AUFLADE-)Fußschalterpedal, um den Generator aufzuladen. Im Bereich zur Kontrolle der Impulsabgabe wird ein Doppelpedal-Fußschalter-Symbol mit grün leuchtendem rechtem Fußschalter und 10-Sekunden-Countdown angezeigt, Abbildung 8.7.15.



Abbildung 8.7.15: Doppelpedal-Fußschalter-Symbol – Rechtes Pedal leuchtend

Drücken Sie das rechte (IMPULS-)Fußschalterpedal, bevor der Countdown abgeschlossen ist, um die Impulsabgabe zu starten.

HINWEIS: Wenn das rechte (IMPULS-)Fußschalterpedal nicht innerhalb des 10-Sekunden-Countdowns gedrückt wird, wird die Ladung des NanoKnife-Generators deaktiviert.

HINWEIS: Wenn Sie das rechte (IMPULS-)Fußschalterpedal drücken, obwohl der Generator nicht geladen ist, hat dies keine Wirkung.

Nachdem die Impulsabgabe begonnen hat, wird ein langer akustischer Piepton ausgegeben und ein Meldungsfenster mit nachfolgendem Text wird angezeigt, siehe Abbildung 8.7.16.

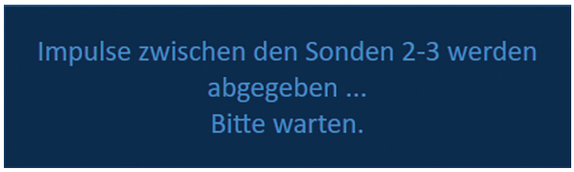


Abbildung 8.7.16: Meldungsfenster, während die Impulsabgabe läuft

ACHTUNG: Der Benutzer sollte während der Impulsabgabe auf Meldungen achten, die im Meldungsfenster angezeigt werden und Benachrichtigungen enthalten, und diese lesen. Das Übersehen von Fehlern kann zu einer ineffektiven Ablation oder übermäßiger Energieabgabe führen.

HINWEIS: Der Benutzer kann die Abgabe von Impulsen jederzeit während der Impulsabgabe stoppen, indem er die Schaltfläche „Impulsabgabe stoppen“ drückt.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

ACHTUNG: Wenn während der Impulsausgabe laute Knallgeräusche zu hören sind, empfiehlt es sich, die Impulsausgabe mit der Schaltfläche „Impulsabgabe stoppen“ zu stoppen. Vergewissern Sie sich, dass die Elektroden vollständig im Zielgewebe platziert sind, die Sonden mit dem richtigen Generator-Sondenanschluss verbunden sind und die Abstände zwischen den Sonden korrekt in das Raster zur Sondenplatzierung eingegeben wurden. Weitere Informationen zur Fehlerbehebung finden Sie in Abschnitt 12.

Nach dem Start der Impulsabgabe wird die Spalte „Vorherg. Strom“ in der Impulsgenerierungstabelle durch die Spalte „Stromstärke Anf“ ersetzt und während der Impulsabgabe mit den Messungen der Anfangsstromstärken aktualisiert. Die Spalten „Max. Strom“ und „Strom Änder.“ werden ebenfalls während der Impulsabgabe aktualisiert, Abbildung 8.7.17.

Stromst-ärke Anf	Max. Strom	Strom Änder.
25.4	35.2	9.8
26.3	36.4	10.1
24.1	33.8	9.7

Abbildung 8.7.17: Impulsgenerierungstabelle – Anfangsstromstärken

ACHTUNG: Wenn sich die maximalen Werte der Stromstärke 50 Ampere nähern, sollte der Benutzer das Stoppen der Impulsabgabe in Erwägung ziehen, um Hochstrombedingungen während der Impulsabgabe zu vermeiden. Weitere Anleitungen zur Fehlerbehebung bei Hochstrombedingungen finden Sie in den Abschnitten 8.7.11 und 12.

Zwei Sondensymbol-Beschriftungen im Raster mit dem Sondenpaar-Status ändern ihre Farbe langsam von Dunkelblau zu Grün, um anzuzeigen, welches Sondenpaar während der Impulsabgabe aktiv ist. Die Grafik der elektrischen Ergebnisse wird nach jeder Impulsabgabe aktualisiert und zeigt dem Benutzer das elektrische Messergebnis an. Nach jeder erfolgreichen Abgabe einer Impulsfolge werden zwei kurze akustische Pieptöne ausgegeben. Während Impulsabgabe zeigt die Statusleiste den Fortschritt sowie den bereits abgeschlossenen Prozentanteil an. Die Spalten „Abgegeb. Impulse“ und „Status“ werden jeweils nach Abgabe einer Gruppe von 10 Impulsen aktualisiert, Abbildung 8.7.18.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

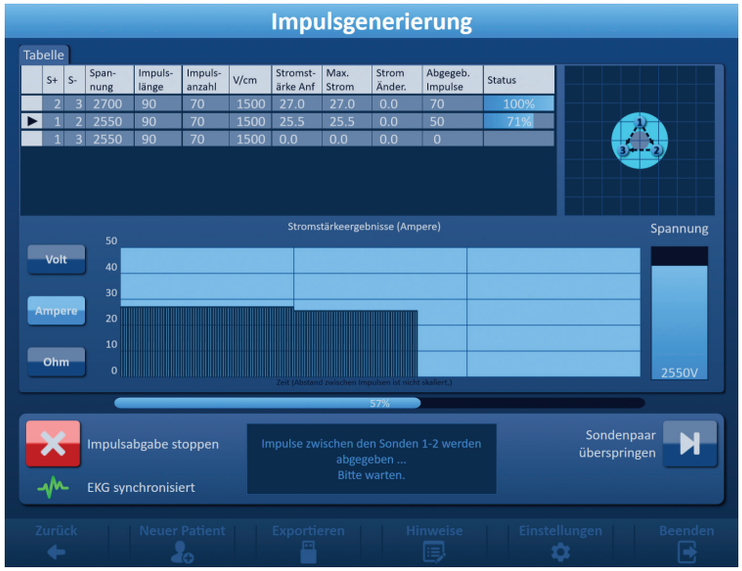


Abbildung 8.7.18: Bildschirm Impulsgenerierung während der Impulsabgabe

HINWEIS: Wenn die EKG-Synchronisation ausgewählt wurde und das EKG-Signal während der Impulsabgabe rauscht oder verloren geht, wird die Statusanzeige der EKG-Synchronisation dem Status entsprechend aktualisiert. Eine Liste der Statusanzeigen der EKG-Synchronisation, die im Bereich zur Kontrolle der Impulsabgabe verwendet werden, und deren Bedeutung finden Sie in Tabelle 8.7.2. Die Impulsabgabe wird angehalten, bis das EKG-Signal wiederhergestellt ist. Weitere Informationen zur EKG-synchronisierten Impulsabgabe finden Sie in Abschnitt 10.

Nachdem die Impulsabgabe abgeschlossen ist, werden zwei lange akustische Pieptöne ausgegeben, die Kondensatoren werden entladen und ein Meldungsfenster mit nachfolgendem Text wird angezeigt, siehe Abbildung 8.7.19.

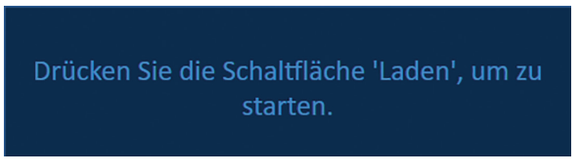


Abbildung 8.7.19: Meldungsfenster nachdem die Impulsabgabe abgeschlossen ist

Anleitungen zum Zurücksetzen des Generators und für weitere Impulsabgabe-Runden finden Sie in den Abschnitten 8.7.12, 8.7.13 und 8.7.14.

8.7.6 So stoppen Sie die Impulsabgabe

Der Benutzer kann die Abgabe von Impulsen jederzeit während der Impulsabgabe stoppen, indem er die Schaltfläche „Impulsabgabe stoppen“ drückt, Abbildung 8.7.20.

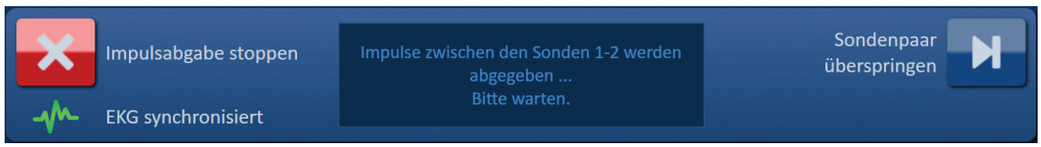


Abbildung 8.7.20: Bereich zur Kontrolle der Impulsabgabe – Schaltfläche Impulsabgabe stoppen

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Nachdem die Impulsabgabe gestoppt wurde, werden die Kondensatoren entladen und ein Meldungsfenster mit nachfolgendem Text wird angezeigt, siehe Abbildung 8.7.21.

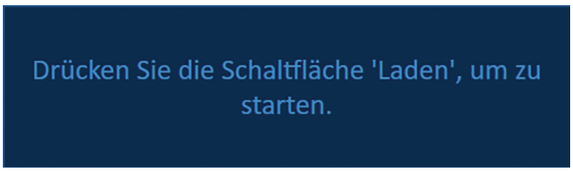


Abbildung 8.7.21: Meldungsfenster nach Stoppen der Impulsabgabe

Eine Anleitung zur Wiederaufnahme der Impulsabgabe, finden Sie in Abschnitt 8.7.7.

8.7.7 So nehmen Sie die Impulsabgabe wieder auf

Um die Impulsabgabe wieder aufzunehmen, klicken Sie auf die Schaltfläche . Das nachfolgende Popup-Fenster mit Ladeoptionen wird angezeigt, Abbildung 8.7.22.



Abbildung 8.7.22: Popup-Fenster mit Ladeoptionen – Inmitten der Impulsabgabe

Klicken Sie auf die Schaltfläche , um die Kondensatoren zu laden und das System auf die Impulsabgabe vorzubereiten und mit der Impulsabgabe an der Stelle fortzufahren, wo sie gestoppt wurde. Wenn Sie auf die Schaltfläche klicken, wird die Impulsabgabe neu gestartet. Wenn Sie auf die Schaltfläche klicken, wird das Popup-Fenster geschlossen und die Kondensatoren werden nicht geladen.

Informationen zum Neustart der Impulsabgabe finden Sie in Abschnitt 8.7.8.

8.7.8 So setzen Sie die Impulsabgabe inmitten der Impulsabgabe zurück

Um die Impulsabgabe zurückzusetzen, drücken Sie die Schaltfläche „Impulsabgabe stoppen“, um die Impulsabgabe zu stoppen. Klicken Sie auf die Schaltfläche , um die Ladeoptionen anzuzeigen, wie in Abbildung 8.7.22 dargestellt.

Klicken Sie auf die Schaltfläche , um das Popup-Fenster mit den Impulsdaten-Optionen zu öffnen, siehe Abbildung 8.7.23.



Abbildung 8.7.23: Popup-Fenster mit Impulsdaten-Optionen – Inmitten der Impulsabgabe

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Damit die Werte für Anfangsstromstärke, maximale Stromstärke, Stromstärkenänderung und abgegebene Impulse in der Impulsgenerierungstabelle beibehalten werden, klicken Sie auf die Schaltfläche , um die Impulsdaten beizubehalten. Der Generator lädt die Kondensatoren für die Impulsabgabe.

Damit die Werte für Anfangsstromstärke, maximale Stromstärke, Stromstärkenänderung und abgegebene Impulse in der Impulsgenerierungstabelle zurückgesetzt werden, klicken Sie auf die Schaltfläche , um die Impulsdaten zurückzusetzen. Ein Warnhinweis wird angezeigt, Abbildung 8.7.24.

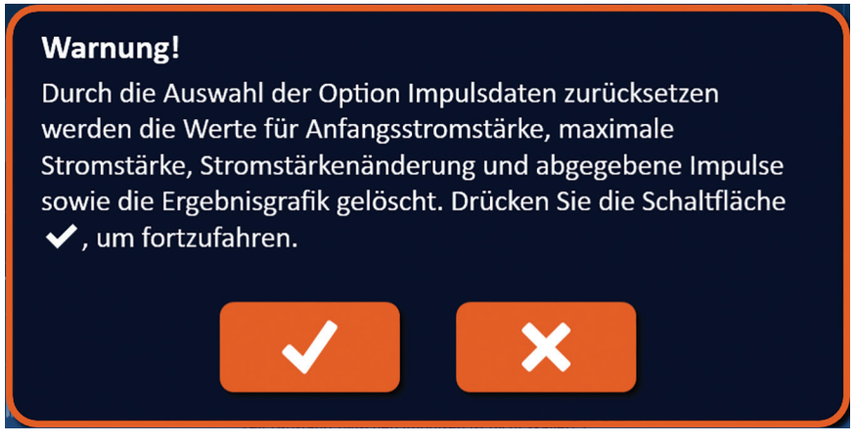


Abbildung 8.7.24: Warnhinweis Impulsdaten zurücksetzen

Klicken Sie auf die Schaltfläche ✔, um die Impulsdaten zurückzusetzen, den Warnhinweis zu schließen und die Kondensatoren für die Impulsabgabe zu laden. Wenn Sie auf die Schaltfläche ✘ klicken, werden die Impulsdaten nicht zurückgesetzt, das Popup-Fenster wird geschlossen und Sie kehren zurück zum Popup-Fenster mit den Impulsdaten-Optionen, Abbildung 8.7.23.

8.7.9 So überspringen Sie Sondenpaare während der Impulsabgabe

Der Benutzer kann während der Impulsabgabe jederzeit die für das aktive Sondenpaar verbleibenden abzugebenden Impulse überspringen, indem er die Schaltfläche „Sondenpaar überspringen“ drückt, Abbildung 8.7.25.

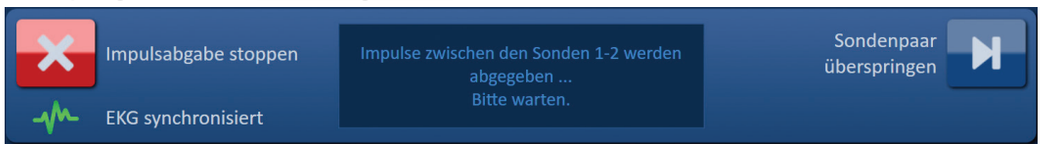


Abbildung 8.7.25: Bereich zur Kontrolle der Impulsabgabe – Schaltfläche Sondenpaar überspringen

Nachdem die Schaltfläche „Sondenpaar überspringen“ gedrückt wurde, zeigt ein Meldungsfenster den nachfolgenden Text an, siehe Abbildung 8.7.26.

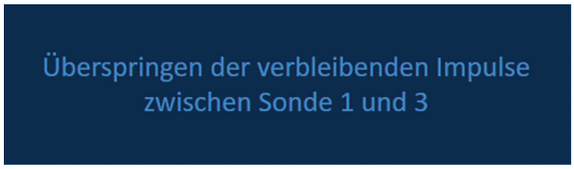


Abbildung 8.7.26: Meldungsfenster nach Überspringen eines Sondenpaars

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Die Impulsabgabe wird nach etwa 5 Sekunden am Beginn des nächsten in der Impulsgenerierungstabelle aufgeführten aktiven Sondenpaars wieder aufgenommen. Die Grafik der elektrischen Ergebnisse, zeigt an der Stelle der übersprungenen Impulse eine Lücke an, Abbildung 8.7.27.

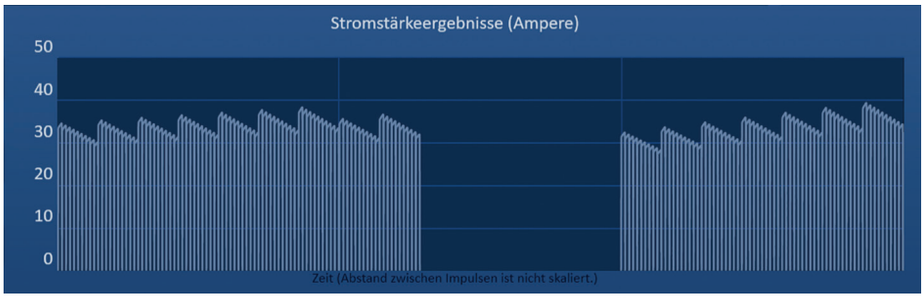


Abbildung 8.7.27: Stromstärke-Ergebnisgrafik nach dem Überspringen des Sondenpaars

Die Spalten „Abgegeb. Impulse“ und „Status“ zeigen die Gesamtanzahl der abgegebenen Impulse und den abgeschlossenen Prozentanteil an, Abbildung 8.7.28.

Abgegeb. Impulse	Status
70	100%
20	29%
70	100%

Abbildung 8.7.28: Stromstärke-Ergebnisgrafik nach dem Überspringen des Sondenpaars

VORSICHT: Wenn der Benutzer die Impulsabgabe stoppt und wieder aufnimmt, nachdem er zuvor die Schaltfläche „Sondenpaar überspringen“ verwendet hat, versucht der Generator die zuvor übersprungenen Impulse abzugeben.

8.7.10 Schwachstrombedingungen während der Impulsabgabe

Wenn der Generator bei einer Stromstärkemessung Impulse mit weniger als 0,75 Ampere erkennt, verhindert der Generator die Abgabe der verbleibenden Impulse in dieser Impulsfolge. Dies wird als Schwachstrombedingung bezeichnet. Nach einer kurzen Pause versucht der Generator, eine andere Impulsfolge mit denselben Impulsparametern abzugeben. Der Generator versucht alle geplanten Impulse abzugeben, es sei denn, die Schaltfläche „Impulsabgabe stoppen“ wird gedrückt.

Wenn während der Impulsabgabe eine geringe Stromstärke erkannt wird, zeigt ein Meldungsfenster den nachfolgenden Text an, siehe Abbildung 8.7.29. Weitere Informationen zu dem Fall, dass eine geringe Stromstärke während der Impulsabgabe erkannt wird, finden Sie im Abschnitt 12, Fehlerbehebung.



Abbildung 8.7.29: Meldungsfenster – Geringe Stromstärke während der Impulsabgabe erkannt

VORSICHT: Ein Stoppen der Impulsabgabe bei mehreren während der Impulsabgabe erkannten Schwachstrombedingungen sollte stets auf ärztlicher Beurteilung basieren.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

VORSICHT: Alle 10 abgegebenen Impulse innerhalb einer Impulsfolge müssen über den minimalen Stromstärke-Einstellungen liegen, um zur Spalte „Insgesamt abgegebene Impulse“ hinzugefügt zu werden. Wenn beispielsweise während der Abgabe des 6. Impulses eine Schwachstrombedingung auftritt, werden die verbleibenden 4 Impulse nicht abgegeben und keine Impulse zur Spalte „Insgesamt abgegebene Impulse“ hinzugefügt. Die abgegebenen Impulse werden jedoch in der Grafik der elektrischen Ergebnisse angezeigt.

Die Grafik der elektrischen Ergebnisse, zeigt an der Stelle der Schwachstrom-Impulse eine Lücke an, Abbildung 8.7.30.

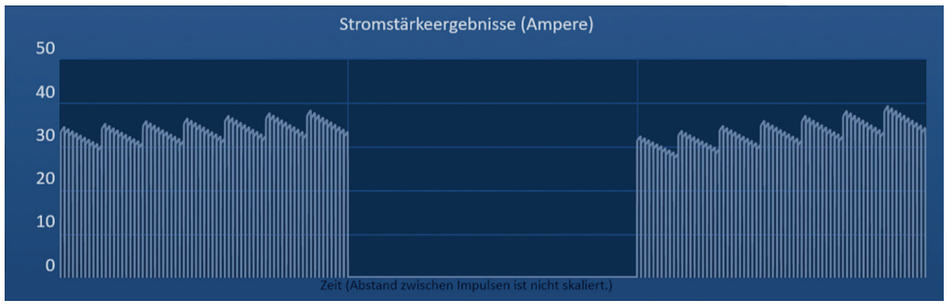


Abbildung 8.7.30: Stromstärke-Ergebnisgrafik nach erkannter geringer Stromstärke

Mögliche Ursachen für Messungen geringer Stromstärken:

- Sonden sind vom Generator getrennt
- Abstände zwischen den Sonden wurden nicht korrekt gemessen
- Abstände zwischen den Sonden wurden nicht korrekt in das Raster zur Sondenplatzierung eingegeben
- Sondenexpositionsbereiche sind Luft ausgesetzt
- Abstände zwischen den Sonden übersteigen die Leitlinien
- Spannung ist für das Zielgewebe zu niedrig
- Unzureichender Sondenexpositionsbereich

Überprüfen Sie die Sondenverbindungen, Platzierung und Impulsparameter. Es wird empfohlen, die Ursache zu identifizieren und die aufgrund von schwachen Stromimpulsen übersprungenen Impulse zu wiederholen. Weitere Informationen zu dem Fall, dass eine geringe Stromstärke während der Impulsabgabe erkannt wird, finden Sie im Abschnitt 12, Fehlerbehebung.

VORSICHT: Wenn der Benutzer sich entscheidet, die Impulsabgabe wieder aufzunehmen, nachdem Schwachstrombedingungen aufgetreten sind, wird der Generator versuchen, alle Impulse abzugeben, die aufgrund der geringen Stromstärke übersprungen wurden.

Eine Anleitung zur Wiederaufnahme der Impulsabgabe, finden Sie in Abschnitt 8.7.7.

8.7.11 Hohe Stromstärkezustände während der Impulsabgabe

Wenn der Generator Impulse erkennt, die die maximale Stromeinstellung von 50 Ampere überschreiten, beendet der Generator die Impulsfolge kurzfristig und verhindert, dass die restlichen Impulse innerhalb dieser Impulsfolge abgegeben werden. Dies wird als Überstrombedingung bezeichnet. Nach einer kurzen Pause versucht der Generator, eine andere Impulsfolge mit denselben Impulsparametern abzugeben. Der Generator versucht alle geplanten Impulse abzugeben, es sei denn, die Schaltfläche „Impulsabgabe stoppen“ wird gedrückt.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Wenn während der Impulsabgabe eine hohe Stromstärke erkannt wird, werden 4 kurze Pieptöne ausgegeben und das nachfolgende Meldungsfenster wird angezeigt, Abbildung 8.7.31.

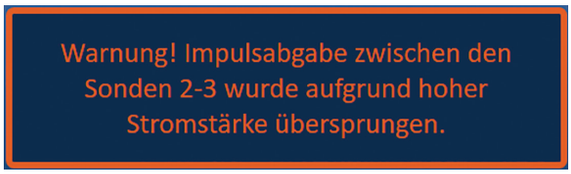


Abbildung 8.7.31: Meldungsfenster – Hohe Stromstärke während der Impulsabgabe erkannt

ACHTUNG: Ein Stoppen der Impulsabgabe bei mehreren während der Impulsabgabe erkannten Überstrombedingungen sollte stets auf ärztlicher Beurteilung basieren.

HINWEIS: Alle 10 abgegebenen Impulse innerhalb einer Impulsfolge müssen unter den maximalen Stromstärke-Einstellungen liegen, um zur Spalte „Insgesamt abgegebene Impulse“ hinzugefügt zu werden. Wenn beispielsweise während der Abgabe des 6. Impulses eine Überstrombedingung auftritt, werden die verbleibenden 4 Impulse nicht abgegeben und keine Impulse zur Spalte „Insgesamt abgegebene Impulse“ hinzugefügt. Die abgegebenen Impulse werden jedoch in der Grafik der elektrischen Ergebnisse angezeigt.

Die Grafik der elektrischen Ergebnisse zeigt an der Stelle der Hochstrombedingung eine Lücke mit einer orangefarbenen Linie entlang der horizontalen Achse an, Abbildung 8.7.32.

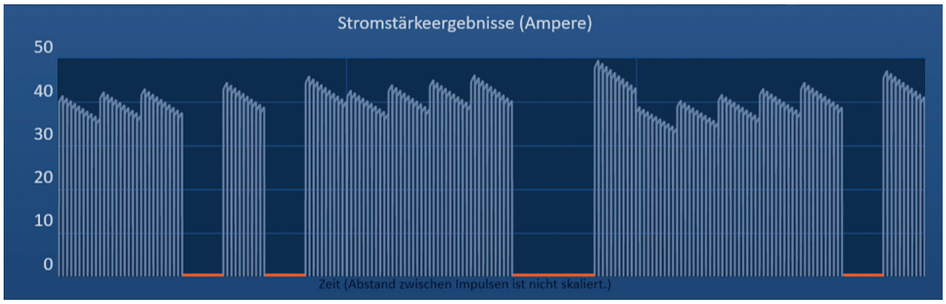


Abbildung 8.7.32: Stromstärke-Ergebnisgrafik nach erkannter hoher Stromstärke

Mögliche Ursachen für Überstrombedingungen:

- Sonden laufen zusammen oder Sondenspitzen berühren sich
- Einstellung der Sondenexposition ist für das Zielgewebe zu groß
- Abstände zwischen den Sonden wurden nicht korrekt gemessen
- Abstände zwischen den Sonden wurden nicht korrekt in das Raster zur Sondenplatzierung eingegeben
- Spannung ist für das Zielgewebe zu hoch
- Impulslänge ist für das Zielgewebe zu lang

Überprüfen Sie die Sondenplatzierung und die Impulsparameter. Es wird empfohlen, die Ursache zu identifizieren und die aufgrund von Überstrom-Impulsen übersprungenen Impulse zu wiederholen. Weitere Informationen zu dem Fall, dass eine hohe Stromstärke während der Impulsabgabe erkannt wird, finden Sie im Abschnitt 12, Fehlerbehebung.

VORSICHT: Wenn der Benutzer sich entscheidet, die Impulsabgabe wieder aufzunehmen, nachdem Überstrombedingungen aufgetreten sind, wird der Generator versuchen, alle Impulse abzugeben, die aufgrund der hohen Stromstärke übersprungen wurden.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

VORSICHT: Eine geringere Sondenexposition reduziert die Stromstärke während der Impulsabgabe signifikant. Verwenden Sie geringer Sondenexpositionen, um das Auftreten von hohen Stromstärken und Überstrombedingungen zu minimieren.

Eine Anleitung zur Wiederaufnahme der Impulsabgabe, finden Sie in Abschnitt 8.7.7.

8.7.12 So geben Sie zusätzliche Impulse ab

ACHTUNG: Die Entscheidung, ob zusätzliche Impulse nötig sind, sollte stets auf ärztlicher Beurteilung basieren.

Klicken Sie nach erfolgreich abgeschlossener Impulsabgabe auf die Schaltfläche , um das in Abbildung 8.7.33 gezeigte Popup-Fenster mit den Impulsdaten-Optionen zu öffnen.



Abbildung 8.7.33: Popup-Fenster mit Impulsdaten-Optionen – Nach der Impulsabgabe

Damit die Werte für Anfangsstromstärke, maximale Stromstärke, Stromstärkenänderung und abgegebene Impulse in der Impulsgenerierungstabelle beibehalten werden, klicken Sie auf die Schaltfläche , um die Impulsdaten beizubehalten. Der Generator lädt die Kondensatoren für die Impulsabgabe.

8.7.13 So setzen Sie die Impulsabgabe für eine Pullback-Ablation zurück

Die Pullback-Ablationstechnik, die definiert ist als eine Reihe von Ablationen, die jeweils erfolgen, nachdem alle Einzelelektroden-Sonden um einen festgelegten Abstand zurück gezogen wurden, kann zum Abtragen größerer Ablationszielbereiche verwendet werden. Um eine ausreichende Ablationsüberlappung zu gewährleisten, sollte der Rückzugsabstand die Expositionseinstellung der Sonde nicht überschreiten. Wenn die Sonden beispielsweise jeweils eine Expositionseinstellung von 1,5 cm haben, sollte der Rückzugsabstand der Sonden kleiner als 1,5 cm sein (z. B. 1,3 cm).

Nachdem Sie die Impulsabgabe an der initialen Einführtiefe der Sonde erfolgreich abgeschlossen haben, ziehen Sie alle NanoKnife-Einzelelektroden mithilfe von Bildführung um jeweils denselben Abstand zurück. Klicken Sie auf die Schaltfläche , um das Popup-Fenster mit den Impulsdaten-Optionen zu öffnen, siehe Abbildung 8.7.34.



Abbildung 8.7.34: Popup-Fenster mit Impulsdaten-Optionen – Nach der Impulsabgabe

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Damit die Werte für Anfangsstromstärke, maximale Stromstärke, Stromstärkenänderung und abgegebene Impulse in der Impulsgenerierungstabelle zurückgesetzt werden, klicken Sie auf die Schaltfläche , um die Impulsdaten zurückzusetzen. Ein Warnhinweis wird angezeigt, Abbildung 8.7.24.

Klicken Sie auf die Schaltfläche ✔, um die Impulsdaten zurückzusetzen, den Warnhinweis zu schließen und die Kondensatoren für die Impulsabgabe zu laden.

HINWEIS: Immer wenn die Impulsabgabe zurückgesetzt wird, muss der Leitfähigkeitstest wiederholt werden, bevor die Impulsabgabe fortgesetzt wird.

8.7.14 So setzen Sie die Impulsabgabe für eine überlappende Ablation zurück

Zur Ablation größerer Ablationszielbereiche kann eine überlappende Ablationstechnik verwendet werden, die als sequentielle Ablation nach Repositionierung einer oder mehrerer Einzelelektroden-Sonden definiert ist.

ACHTUNG: Die Sichtbarkeit der Einzelelektroden-Sonde unter Ultraschall kann nach der ersten Ablation reduziert sein. Die hyperechoische Zone, die unmittelbar nach der Ablation auf dem Ultraschall zu sehen ist, kann die Fähigkeit beeinträchtigen, Messungen der Sondenpaar-Abstände nach der Repositionierung der Einzelelektroden-Sonden durchzuführen.

ACHTUNG: Eine überlappende Ablationstechnik mit dem Zwei-Sonden-Array wird nicht als Alternative zur Verwendung einer ausreichenden Anzahl an Einzelelektroden-Sonden empfohlen, um den gesamten Ablationszielbereich zu umfassen.

Nachdem Sie die Impulsabgabe mit der initialen Sondenkonfiguration erfolgreich abgeschlossen haben, klicken Sie in der Navigationsleiste auf die Schaltfläche „Zurück“ 🡐, um den Bildschirm „Verfahrensplanung“ anzuzeigen.

Positionieren Sie die NanoKnife-Einzelelektroden-Sonden neu und aktualisieren Sie den Plan zur Sondenplatzierung im Bildschirm „Verfahrensplanung“. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Weiter“ 🡒, um mit dem Bildschirm „Impulsgenerierung“ fortzufahren. Bevor Sie mit der Impulsabgabe fortfahren können, muss ein Leitfähigkeitstest durchgeführt werden.

8.7.15 So verwenden Sie die rote STOPPTASTE

Die bevorzugte Methode zum Stoppen der Impulsabgabe ist die Verwendung der Schaltfläche „Impulsabgabe stoppen“. Weitere Informationen zur Verwendung der Schaltfläche „Impulsabgabe stoppen“ finden Sie in Abschnitt 8.7.6.

Alternativ zur Verwendung der Schaltfläche „Impulsabgabe stoppen“ können Sie die **rote STOPPTASTE** drücken, die sich an der Vorderseite des Generators befindet, wie in Abbildung 3.3.1 zu sehen.

Nachdem Sie die **rote STOPPTASTE** gedrückt haben, unterbricht der Generator die interne Energieladung und entlädt automatisch die in den Kondensatoren akkumulierte Energie. Das Popup-Fenster „Hardware/Kommunikationsfehler“ wird angezeigt, Abbildung 8.7.35.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

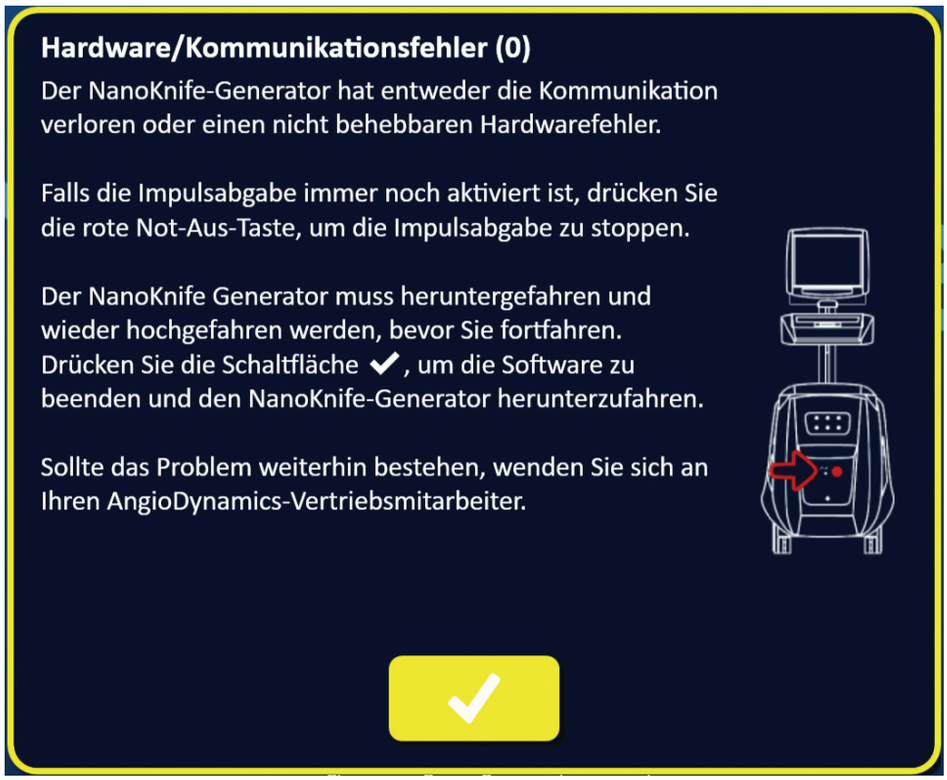


Abbildung 8.7.35: Popup-Fenster Hardware/Kommunikationsfehler

Nach dem Betätigen der **roten STOPPTASTE** zum Stoppen der Impulsabgabe sind folgende Schritte erforderlich:

- Klicken Sie auf die Schaltfläche ✔, um das Popup-Fenster „Hardware/ Kommunikationsfehler“ zu schließen, beenden Sie die NanoKnife-Anwendung und fahren Sie das Windows-Betriebssystem herunter.
    - Nachdem das Touchscreen-LCD-Display schwarz ist, schalten Sie den Netzschalter an der Rückseite in die Position AUS.
    - Geben Sie die **rote STOPPTASTE** wieder frei, indem Sie sie im Uhrzeigersinn drehen, wie durch die Pfeile auf der Taste angezeigt.
    - Schalten Sie die Stromversorgung am Netzschalter auf der Rückseite des Generators wieder EIN und warten Sie, bis der Generator wieder hochgefahren ist.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

8.7.16 Speichern der Impulsparameter und der Grafik der elektrischen Ergebnisse

Die NanoKnife-Software speichert Verfahrensdaten, Fallnotizen, Impulsparameter und Grafiken der elektrischen Ergebnisse für jedes abgeschlossene Verfahren. Die Verfahrensdaten können als gezippter Ordner, der mit dem Verfahrensdatum im Format „JJJJ-MM-TT“ bezeichnet ist, auf ein USB-Speichergerät exportiert werden. Die gezippten Ordner enthalten für jeden Patienten jeweils eine PDF-Datei und eine XML-Datei. Die Namen der PDF- und XML-Dateien bestehen aus dem Verfahrensdatum im Format „JJJJ-MM-TT“ und der Ablations-Startzeit im 24-Stundenformat „HH.MM-SS“. Die PDF-Datei wird als NanoKnife-Verfahrensbericht bezeichnet, Abbildung 8.7.36.

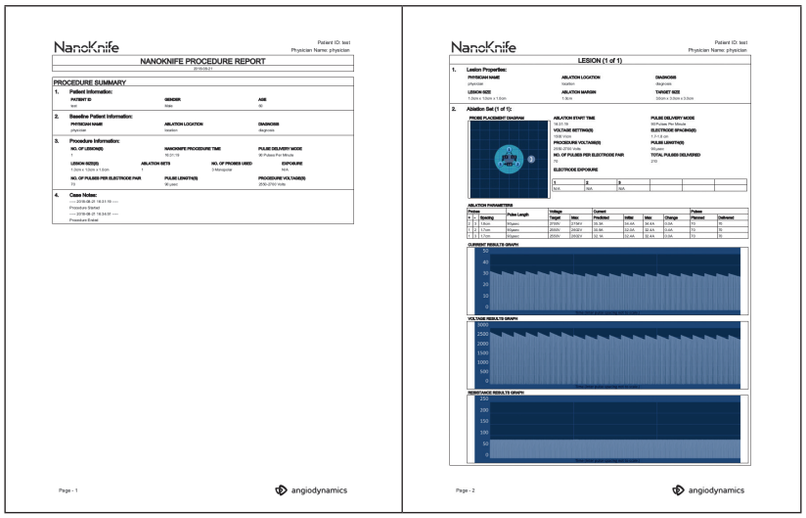


Abbildung 8.7.36: NanoKnife-Verfahrensbericht-PDF

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Die PDF-Dateien enthalten jeweils:

- Patienten-ID, Geschlecht, Alter und Diagnose
- Arztname
- Ablationsstelle
- Anzahl der Läsionen
- Läsionsgröße
- Ablationssets pro Läsion
- Anzahl der verwendeten Sonden
- Elektrodenabstände (Abstände zwischen den Sonden)
- Elektrodenexposition (Länge der Sondenexposition)
- Impulslänge
- Spannungseinstellungen
- Verfahrensspannungen
- Anzahl der Impulse pro Elektrodenpaar
- Insgesamt abgegebene Impulse
- Impulsabgabe-Modus
- Start- und Endzeiten der Ablation
- Anzahl der Überstrombedingungen (aus Grafikbildern und Fallnotizen entnommen)
- Abbildung des Rasters zur Sondenplatzierung
- Abbildung der Stromstärke-Ergebnisgrafik
- Abbildung der Spannungs-Ergebnisgrafik
- Abbildung der Widerstands-Ergebnisgrafik
- Fallnotizen

Zusätzlich zu den in der PDF-Datei enthalten Informationen enthält die XML-Datei:

- Detaillierte Spannungsmessungen
- Detaillierte Stromstärke-Messungen

HINWEIS: Eine XML-Datei kann in handelsüblichen Anwendungen, wie Microsoft Excel 2003 oder neuer, Open-Office-Arbeitsblatt, Notepad usw., geöffnet werden.

Weitere Informationen zum Exportieren von Verfahrensdateien finden Sie in Abschnitt 9.1.1.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

ABSCHNITT 9: AM ENDE DES VERFAHRENS

9.1 Exportieren von Verfahrensdateien

Verfahrensdateien vom NanoKnife-Generator können mittels USB-Speichergerät (z. B. USB-Stick), das an einen der USB-Anschlüsse seitlich an der Konsole angesteckt wird, exportiert werden. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Exportieren“ in der Navigationsleiste, um das Dialogfenster „Exportieren“ zu öffnen.

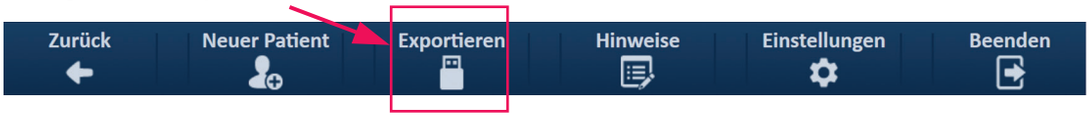


Abbildung 9.1.1: Navigationsleiste – Schaltfläche Exportieren

9.1.1 So exportieren Sie Verfahrensdateien:

Klicken Sie auf die Schaltfläche „Exportieren“ in der Navigationsleiste, um das Dialogfenster „Exportieren“ zu öffnen, Abbildung 9.1.2.

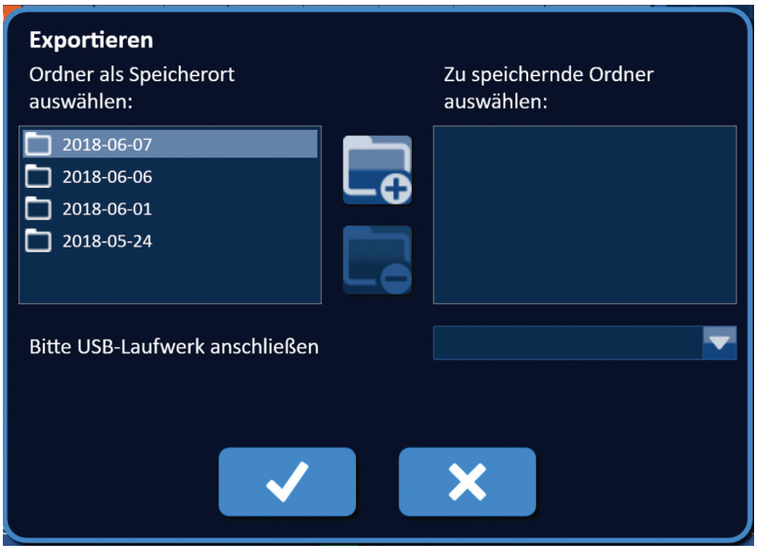


Abbildung 9.1.2: Dialogfenster Exportieren

Stecken Sie ein USB-Speichergerät (z. B. USB-Stick) an einen der USB-Anschlüsse seitlich an der Konsole des NanoKnife-Generators an. Bitte warten Sie 10 Sekunden, bis die NanoKnife-Software das USB-Laufwerk erkannt hat.

Wenn die NanoKnife-Software das USB-Speichergerät nicht automatisch auswählt oder wenn mehrere USB-Speichergeräte an die Konsole angeschlossen sind, klicken Sie auf das Dropdown-Menü, um das gewünschte USB-Speichergerät auszuwählen, auf das Sie die Verfahrensdateien exportieren möchten.

1. Wählen Sie den oder die zu exportierenden Ordner aus dem Textfeld unter „Ordner als Speicherort auswählen:“ aus. Der Ordnername entspricht dem Codeformat des Verfahrensdatums JJJJ-MM-TT. Die Ordner enthalten jeweils ein Set der Verfahrensdateien aller Verfahren, die an diesem Datum durchgeführt wurden.
2. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Ordner hinzufügen“, um den ausgewählten Ordner zum Textfeld unter „Zu speichernde Ordner auswählen:“ hinzuzufügen, Abbildung 9.1.3.

Abschnitt 9
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

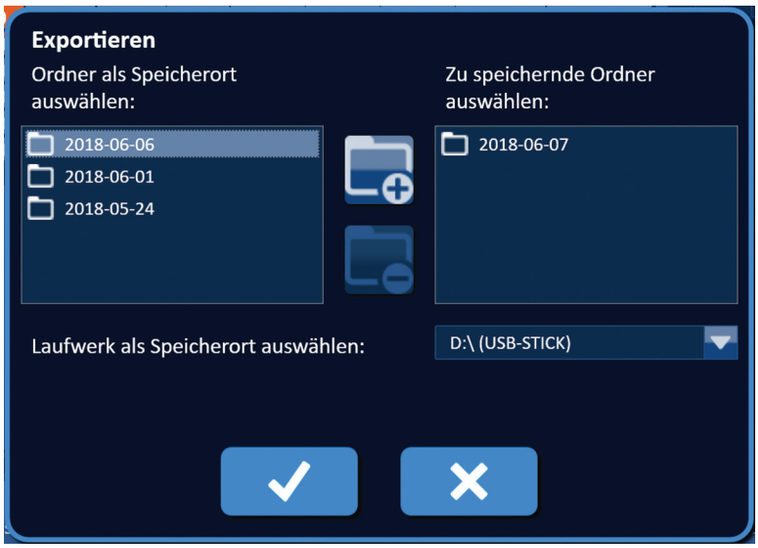


Abbildung 9.1.3: Dialogfenster Exportieren – Ordner hinzufügen

3. Optional: Um einen Ordner aus dem Textfeld „Zu speichernde Ordner auswählen:“ zu entfernen, wählen Sie den oder die Ordner 🗀, die entfernt werden sollen, aus dem Textfeld „Zu speichernde Ordner auswählen:“ aus und klicken auf die Schaltfläche „Ordner entfernen“ 🗀⊖.
4. Klicken Sie auf die Schaltfläche ✓, um eine Kopie der Verfahrensdateien auf dem USB-Speichergerät zu speichern und das Dialogfenster „Exportieren“ zu schließen. Nachdem die Dateien exportiert wurden, wird ein Achtungshinweis angezeigt, Abbildung 9.1.4, und das USB-Speichergerät kann sicher entfernt werden.



Abbildung 9.1.4: Popup-Fenster Verfahrensdateien gespeichert

5. Entfernen Sie das USB-Speichergerät vom NanoKnife-Generator.

HINWEIS: Durch das Exportieren von Verfahrensdateien auf ein USB-Speichergerät werden diese Dateien nicht vom NanoKnife-Generator entfernt.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

9.2 Trennen der Elektrodensonden

Trennen Sie die Einzelelektroden-Sonden von den Sondenanschlüssen am NanoKnife-Generator, indem Sie den Kragen der Elektrodensonden-Kabel fassen, im Uhrzeigersinn drehen und den Kabelstecker dann aus dem NanoKnife-Generator ziehen. Die Elektrodensonden sind nur zum einmaligen Gebrauch für jeweils einen Patienten vorgesehen und müssen nach jedem Verfahren ordnungsgemäß entsorgt werden.

9.3 Zurücksetzen der NanoKnife-Software für einen neuen Patienten

Klicken Sie in der Navigationsleiste auf die Schaltfläche „Neuer Patient“ , Abbildung 9.3.1.



Abbildung 9.3.1: Navigationsleiste – Schaltfläche Neuer Patient

Ein Warnhinweis wird angezeigt, Abbildung 9.3.2.

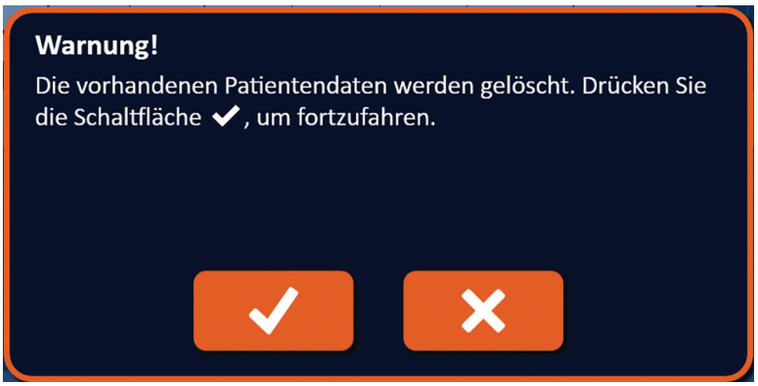


Abbildung 9.3.2: Warnhinweis – Schaltfläche Neuer Patient

Klicken Sie auf die Schaltfläche ✔, um vorhandene Patientendaten zu löschen und zum Bildschirm „Verfahrenseinrichtung“ zurückzukehren. Wenn Sie auf die Schaltfläche ✘ klicken, wird das Popup-Fenster geschlossen und die Patientendaten werden nicht gelöscht.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

9.4 Herunterfahren des NanoKnife-Generators

Klicken Sie auf die Schaltfläche „Beenden“ , die sich in der Navigationsleiste des Bildschirms „Verfahrenseinrichtung“ oder auch „Impulsgenerierung“ befindet, Abbildung 9.4.1.



Abbildung 9.4.1: Navigationsleiste – Schaltfläche Beenden

Das Popup-Fenster „Beenden bestätigen“ wird angezeigt, Abbildung 9.4.2.

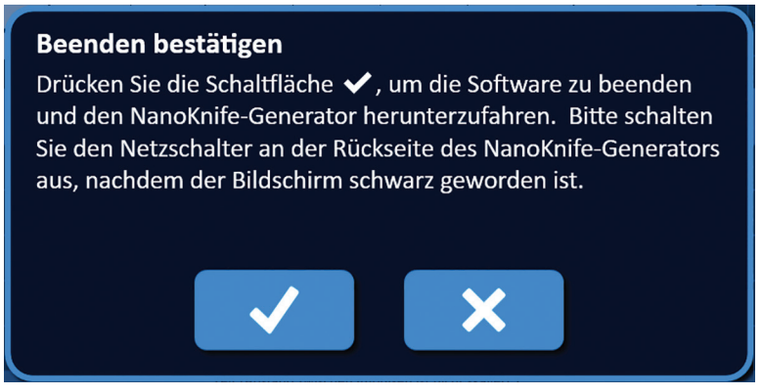


Abbildung 9.4.2: Popup-Fenster Beenden bestätigen

Klicken Sie auf die Schaltfläche ✔, im Popup-Fenster „Beenden bestätigen“. Wenn Sie auf die Schaltfläche ✘ klicken, wird das Popup-Fenster geschlossen und der NanoKnife-Generator wird nicht heruntergefahren.

Wenn die NanoKnife-Anwendung geschlossen wird, fährt das Windows-Betriebssystem herunter. Nachdem das Touchscreen-LCD-Display schwarz geworden ist, wird ein langer Piepton ausgegeben, der signalisiert, dass Sie den Netzschalter an der Rückseite sicher in die Position AUS schalten können.

ACHTUNG: Den Netzschalter in die Position AUS zu schalten, bevor sie den akustischen Signalton hören, kann den NanoKnife-Generator beschädigen.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

ABSCHNITT 10: EKG-SYNCHRONISATION

10.1 Übersicht

Der Generator startet im EKG-Synchronisationsmodus (Standardeinstellung). Wenn Sie in diesem Modus arbeiten, muss der Generator an einen externen R-Wellen-Detektor angeschlossen sein.

10.2 Externer R-Wellen-Detektor/Kardio-Gating-Gerät

Beim externen R-Wellen-Detektor muss es sich um das Modell 7600 der IVY-Produktreihe handeln, die AngioDynamics-Teilenummer ist 3303-30-15.

- Der Externe Sync-Anschluss ist eine BNC-Buchse auf der Rückseite des Generators mit dem Symbol .

Der NanoKnife-Generator gibt 50 ms nach der Anstiegsflanke des Triggersignals einen Energieimpuls, vorausgesetzt das Triggerintervall ist größer als 500 ms.

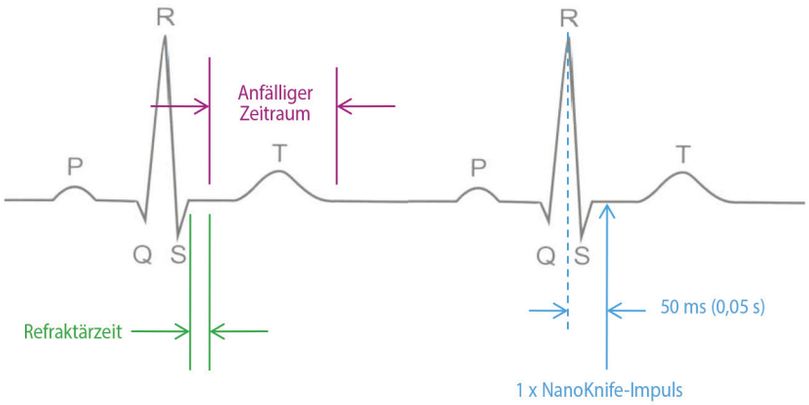


Abbildung 10.2.1: EKG-synchronisierte Impulsabgabe

10.3 EKG-Synchronisation

Es gibt drei Bedingungskategorien, in die das EKG-Triggersignal eingeordnet sein kann:

1. EKG synchronisiert
2. EKG rauschend
3. EKG verloren

Die letzten beiden Bedingungen verhindern, dass die Energieabgabe gestartet oder fortgesetzt wird (falls bereits gestartet). Die folgenden Abschnitte enthalten eine kurze Beschreibung dieser drei Bedingungen für verschiedene Status des Bildschirms „Impulsgenerierung“.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567851 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

10.4 Vor dem Leitfähigkeitstest

10.4.1 EKG synchronisiert

Die EKG-Synchronisation wird durch die NanoKnife-Software verifiziert, wenn der Benutzer zum Bildschirm „Impulsgenerierung“ navigiert. In diesem Bildschirm wird im Bereich zur Kontrolle der Impulsabgabe der Status der EKG-Synchronisation angezeigt. Wenn sich das Signal in einem akzeptablen Bereich befindet, sieht die Statusanzeige der EKG-Synchronisation wie in Abbildung 10.4.1 dargestellt aus.



Abbildung 10.4.1: EKG synchronisiert – vor dem Leitfähigkeitstest

10.4.2 EKG verloren

Wenn das EKG-Signal zu langsam oder nicht vorhanden ist, verhindert der Generator den Start des Leitfähigkeitstests. Anstelle des Doppelpedal-Fußschalter-Symbols wird ein Meldungsfenster angezeigt. Im Meldungsfenster wird folgender Text angezeigt, siehe Abbildung 10.4.2.

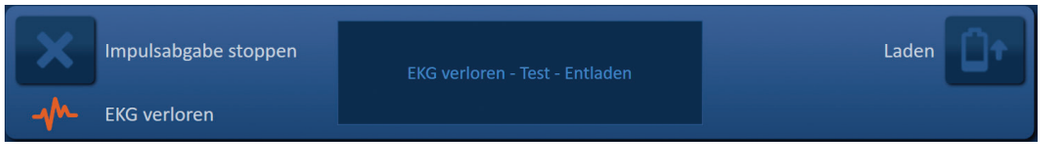


Abbildung 10.4.2: EKG verloren – vor dem Leitfähigkeitstest

Mögliche Ursachen für ein verlorenes EKG-Signal:

- EKG-Kabel hat sich von der EKG-Aufkleber-Elektrode gelöst.
- Kardio-Gating-Gerät erzeugt kein Synchronisationssignal auf der R-Welle.
- Elektrodenpaar des Kardio-Gating-Geräts weist eine niedrige R-Wellen-Amplitude auf.
- EKG-Aufkleber-Elektroden haben sich vom Patienten gelöst.
- EKG-Aufkleber-Elektroden wurden an falschen Stellen angebracht.
- EKG-Kabel des Kardio-Gating-Geräts ist nicht angeschlossen
- BNC-Kabel zwischen Kardio-Gating-Gerät und Generator ist nicht angeschlossen.
- Herzfrequenz des Patienten liegt unter 17 bpm (Schläge pro Minute).

10.4.3 EKG rauschend

Wenn das EKG-Signal zu schnell ist, verhindert der Generator den Start des Leitfähigkeitstests. Anstelle des Doppelpedal-Fußschalter-Symbols wird ein Meldungsfenster angezeigt. Im Meldungsfenster wird folgender Text angezeigt, siehe Abbildung 10.4.3.

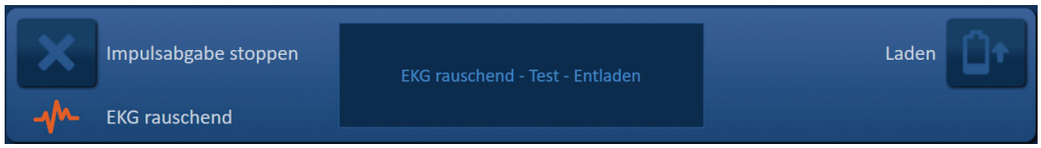


Abbildung 10.4.3: EKG rauschend – vor dem Leitfähigkeitstest

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Mögliche Ursachen für ein rauschendes EKG-Signal:

- Herzfrequenz des Patienten liegt über 120 bpm (Schläge pro Minute).
- Anzeige von elektrischen Interferenzen auf dem Monitor des Kardio-Gating-Geräts
- EKG-Kabel kreuzt eine elektrische Geräteleitung (z. B. Elektrokauter)
- Kardio-Gating-Gerät erzeugt ein Synchronisationssignal auf der R-Welle und auf der T-Welle.
- Elektrodenpaar des Kardio-Gating-Geräts weist eine hohe P-Wellen-Amplitude auf.

10.5 Während des Leitfähigkeitstests

10.5.1 EKG synchronisiert

Wenn das EKG-Signal während des Leitfähigkeitstests in einem akzeptablen Bereich bleibt, sieht die Statusanzeige der EKG-Synchronisation wie in Abbildung 10.5.1 dargestellt aus.



Abbildung 10.5.1: EKG synchronisiert – während des Leitfähigkeitstests

10.5.2 EKG verloren

Wenn das EKG-Signal während des Leitfähigkeitstests langsam oder nicht vorhanden ist, stoppt der Leitfähigkeitstest und ein Countdown von 10 Sekunden beginnt. Im Meldungsfenster wird folgender Text angezeigt, siehe Abbildung 10.5.2.

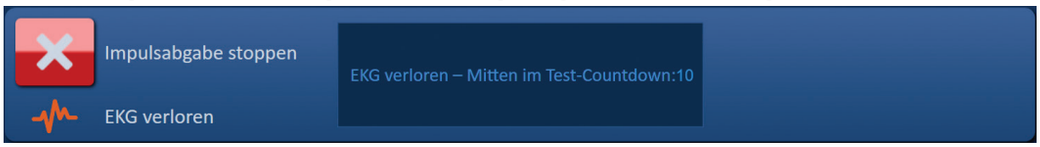


Abbildung 10.5.2: EKG verloren – während des Leitfähigkeitstests

Wird das EKG-Signal innerhalb des 10-Sekunden-Countdowns wiederhergestellt, wird der Leitfähigkeitstest automatisch fortgesetzt.

Wird das EKG-Signal während des 10-Sekunden-Countdowns nicht wiederhergestellt, entladen sich die Kondensatoren. Nachdem das EKG-Signal wiederhergestellt wurde, wird die Schaltfläche „Laden“ angezeigt, wie in Abbildung 10.5.3 dargestellt.

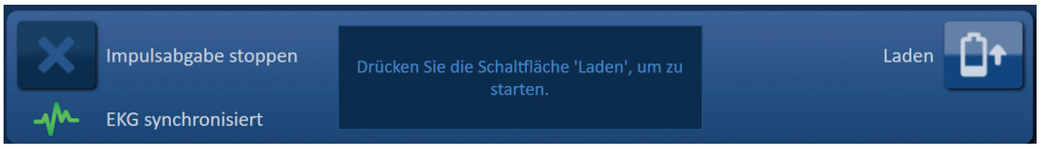


Abbildung 10.5.3: EKG-Signal wiederhergestellt – während des Leitfähigkeitstests

Klicken Sie auf die Schaltfläche , um die Kondensatoren auf die Leitfähigkeitstest-Spannung aufzuladen. Der Generator ist bereit, den Leitfähigkeitstest neu zu starten. Weitere Informationen zum Starten des Leitfähigkeitstests finden Sie in Abschnitt 8.7.1.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

10.5.3 EKG rauschend

Wenn das EKG-Signal während des Leitfähigkeitstests zu schnell ist, stoppt der Leitfähigkeitstest und ein Countdown von 10 Sekunden beginnt. Im Meldungsfenster wird folgender Text angezeigt, siehe Abbildung 10.5.4.

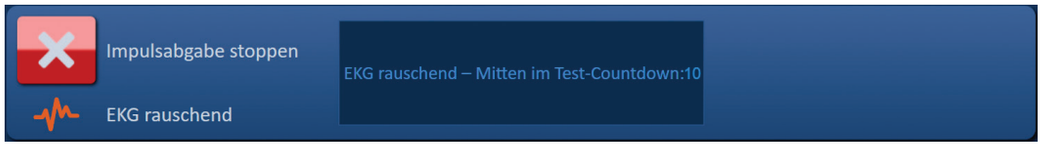


Abbildung 10.5.4: EKG-Signal rauschend – während des Leitfähigkeitstests

Wird das EKG-Signal innerhalb des 10-Sekunden-Countdowns wiederhergestellt, wird der Leitfähigkeitstest automatisch fortgesetzt.

Wird das EKG-Signal während des 10-Sekunden-Countdowns nicht wiederhergestellt, entladen sich die Kondensatoren. Nachdem das EKG-Signal wiederhergestellt wurde, wird die Schaltfläche „Laden“ angezeigt, wie in Abbildung 10.5.5 dargestellt.

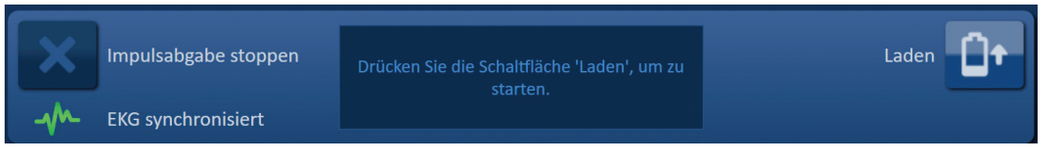


Abbildung 10.5.5: EKG-Signal wiederhergestellt – während des Leitfähigkeitstests

Klicken Sie auf die Schaltfläche , um die Kondensatoren auf die Leitfähigkeitstest-Spannung aufzuladen. Der Generator ist bereit, den Leitfähigkeitstest neu zu starten. Weitere Informationen zum Starten des Leitfähigkeitstests finden Sie in Abschnitt 8.7.1.

10.6 Während der Impulsabgabe

10.6.1 EKG synchronisiert

Wenn das EKG-Signal während der Impulsabgabe in einem akzeptablen Bereich bleibt, sieht die Statusanzeige der EKG-Synchronisation wie in Abbildung 10.6.1 dargestellt aus.

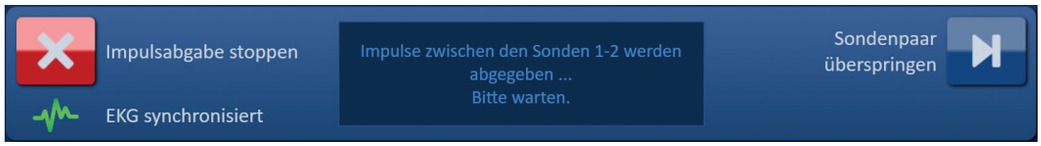


Abbildung 10.6.1: EKG synchronisiert – während der Impulsabgabe

10.6.2 EKG verloren

Wenn das EKG-Signal während der Impulsabgabe langsam oder nicht vorhanden ist, stoppt die Impulsabgabe und ein Countdown von 10 Sekunden beginnt. Im Meldungsfenster wird folgender Text angezeigt, siehe Abbildung 10.6.2.



Abbildung 10.6.2: EKG verloren – während der Impulsabgabe

Wird das EKG-Signal innerhalb des 10-Sekunden-Countdowns wiederhergestellt, wird die Impulsabgabe automatisch fortgesetzt.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Wird das EKG-Signal innerhalb des 10-Sekunden-Countdowns nicht wiederhergestellt, entladen sich die Kondensatoren und ein Meldungsfenster mit nachfolgendem Text wird angezeigt, siehe Abbildung 10.6.3.

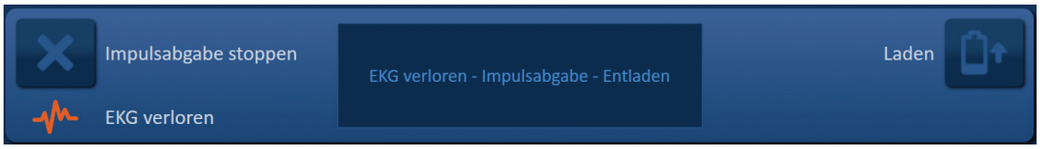


Abbildung 10.6.3: EKG verloren – während der Impulsabgabe – Entladen

Nachdem das EKG-Signal wiederhergestellt wurde, wird die Schaltfläche „Laden“ angezeigt, wie in Abbildung 10.6.4 dargestellt.

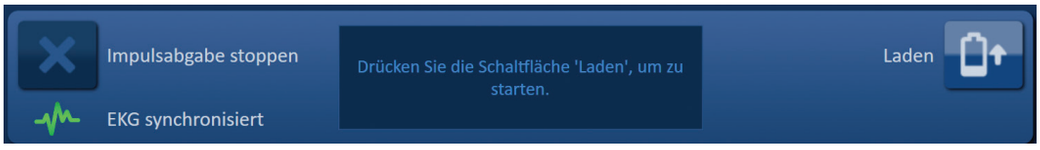


Abbildung 10.6.4: EKG-Signal wiederhergestellt – während der Impulsabgabe

Um die Impulsabgabe wieder aufzunehmen, klicken Sie auf die Schaltfläche . Das nachfolgende Popup-Fenster mit Ladeoptionen wird angezeigt, Abbildung 10.6.5.



Abbildung 10.6.5: Popup-Fenster mit Ladeoptionen – Inmitten der Impulsabgabe

Klicken Sie auf die Schaltfläche , um die Kondensatoren zu laden und das System auf die Impulsabgabe vorzubereiten und mit der Impulsabgabe an der Stelle fortzufahren, wo sie gestoppt wurde. Weitere Informationen zur Wiederaufnahme der Impulsabgabe, finden Sie in Abschnitt 8.7.7.

10.6.3 EKG rauschend

Wenn das EKG-Signal während der Impulsabgabe zu schnell ist, stoppt die Impulsabgabe und ein Countdown von 10 Sekunden beginnt. Im Meldungsfenster wird folgender Text angezeigt, siehe Abbildung 10.6.6.



Abbildung 10.6.6: EKG rauschend – während der Impulsabgabe

Wird das EKG-Signal innerhalb des 10-Sekunden-Countdowns wiederhergestellt, wird die Impulsabgabe automatisch fortgesetzt.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567851 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Wird das EKG-Signal innerhalb des 10-Sekunden-Countdowns nicht wiederhergestellt, entladen sich die Kondensatoren und ein Meldungsfenster mit nachfolgendem Text wird angezeigt, siehe Abbildung 10.6.7.

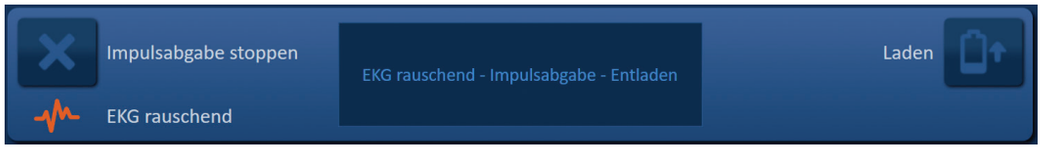


Abbildung 10.6.7: EKG rauschend – während der Impulsabgabe – Entladen

Nachdem das EKG-Signal wiederhergestellt wurde, wird die Schaltfläche „Laden“ angezeigt, wie in Abbildung 10.6.8 dargestellt.

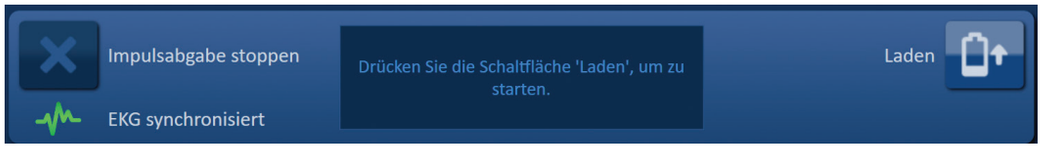


Abbildung 10.6.8: EKG-Signal wiederhergestellt – während der Impulsabgabe

Um die Impulsabgabe wieder aufzunehmen, klicken Sie auf die Schaltfläche . Das nachfolgende Popup-Fenster mit Ladeoptionen wird angezeigt, Abbildung 10.6.9.



Abbildung 10.6.9: Popup-Fenster mit Ladeoptionen – Inmitten der Impulsabgabe

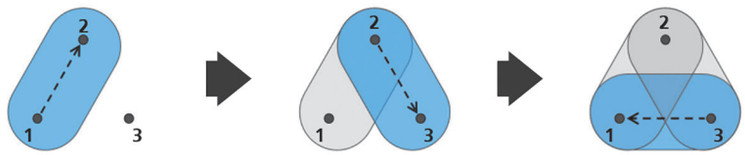
Klicken Sie auf die Schaltfläche , um die Kondensatoren zu laden und das System auf die Impulsabgabe vorzubereiten und mit der Impulsabgabe an der Stelle fortzufahren, wo sie gestoppt wurde. Weitere Informationen zur Wiederaufnahme der Impulsabgabe, finden Sie in Abschnitt 8.7.7.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

ABSCHNITT 11: ELEKTRODENSONDEN

11.1 NanoKnife-Einzelelektroden-Sonden

Die NanoKnife-Einzelelektroden-Sonden sind monopolar, d. h. sie können nur entweder als Anode oder als Kathode agieren; daher müssen mindestens zwei NanoKnife-Einzelelektroden-Sonden verwendet werden, um ein NanoKnife-Verfahren durchzuführen. Die NanoKnife-Einzelelektroden-Sonden werden so innerhalb eines Gewebezielbereichs platziert, dass sie den Zielbereich umschließen. Der NanoKnife-Generator verfügt über vorprogrammierte Impulsalgorithmen, mit denen Sie bis zu sechs NanoKnife-Einzelelektroden-Sonden in ein Verfahren integrieren können. Die Anzahl der für ein Verfahren benötigten NanoKnife-Einzelelektroden-Sonden ist abhängig von der Größe und Form des Gewebezielbereichs. Der NanoKnife-Generator ist so konzipiert, dass er zu einem Zeitpunkt jeweils nur Energie zwischen einem Elektrodenpaar abgibt. Bei NanoKnife-Verfahren mit drei oder mehr NanoKnife-Einzelelektroden-Sonden wird die Impulsabgabe in sequentielle Sondenpaarungen unterteilt, wobei die Polarität zwischen den einzelnen Sondenpaarungen abwechselnd ist, Abbildung 11.1.1.



Sondenpaar 1→2 Sondenpaar 2→3 Sondenpaar 3→1

Abbildung 11.1.1: NanoKnife-Verfahren mit Einzelelektroden-Sonden

Der NanoKnife-Generator überwacht während der Impulsabgabe den Strom, der zwischen den aktiven NanoKnife-Einzelelektroden-Sonden übertragen wird. Die Impulsabgabe wird unterbrochen, wenn die Stromwerte

50 Ampere erreichen. Die Länge der Sondenexposition, Impulslänge und Spannungsparameter der aktiven Sonde können geändert werden, um sicherzustellen, dass die Impulsabgabe im normalen Betriebsbereich bleibt.

Im Einsatz werden mehrere NanoKnife-Einzelelektroden-Sonden um einen Zielbereich des Gewebes platziert, sodass die aktive Elektrodenexposition den Zielbereich umfasst, wobei ein perkutaner, laparoskopischer oder laparotomischer (d. h. offener chirurgischer) Ansatz angewendet wird. Die Platzierung der NanoKnife-Einzelelektroden-Sonden erfolgt unter Bildführung mittels CT, Röntgen oder Ultraschall. Nachdem die NanoKnife-Einzelelektroden-Sonden in Position gebracht wurden, wird die Impulsabgabe über eine Betätigungssequenz des Doppel-Fußpedals eingeleitet. Nach erfolgter Impulsabgabe werden die Sonden entfernt und der resultierende Gewebezielbereich mit bildgebenden Geräten visualisiert.

VORSICHT: Überwachen Sie die Sondenposition während der Impulsabgabe, um sicherzustellen, dass sich die Sondentiefe durch Gewebereaktion nicht ändert. Unterbrechen Sie bei Bedarf die Impulsabgabe und platzieren Sie die Sonden neu.

Die NanoKnife Einzelelektroden-Sonde zum Gebrauch mit dem NanoKnife-Generator hat einen blauen Griff und ist verfügbar in den Längen 15 cm und 25 cm. Zum Durchführen eines Verfahrens werden mindestens zwei NanoKnife Einzelelektroden-Sonden benötigt. Je nach Größe des Zielbereichs können bis zu sechs NanoKnife-Einzelelektroden-Sonden für ein Verfahren eingesetzt werden. Die Sonden können nach der erfolgreichen Impulsabgabe neu positioniert werden, um eine größere Fläche mit Hilfe einer Überlappungs- und/oder Pullback-Ablationstechnik abzudecken.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

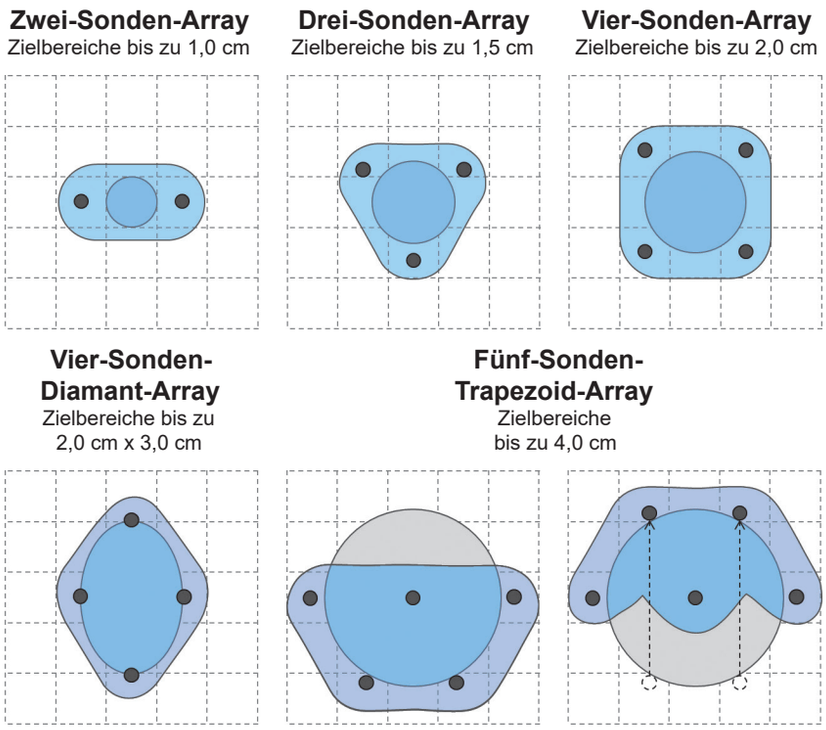


Abbildung 11.1.2: Konfigurationsbeispiele für NanoKnife-Einzelelektroden-Sonden

Der NanoKnife-Generator darf nur mit Elektrodensonden von AngioDynamics, Inc. verwendet werden, die für den Gebrauch mit dem NanoKnife-Generator mit der neuesten Software vorgesehen sind.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

ABSCHNITT 12: FEHLERBEHEBUNG

12.1 Übersicht

Die folgenden Tabellen beschreiben einige der Verfahrensprobleme und Fehlermeldungen des NanoKnife-Generators und deren Behebung.

12.2 Dokumentierte Probleme und Lösungen

Tabelle 12.2.1: Dokumentierte Probleme und Lösungen

Fehlfunktion: Der Generator schaltet sich nicht EIN.	
Mögliche Ursachen	**Maßnahmen**
Der Generator ist nicht an die Netzstromversorgung angeschlossen oder die Netzsteckdose nicht mit Strom versorgt.	Überprüfen Sie, ob das Netzkabel am Kabelanschluss der Netzstromeinheit an der Rückseite eingesteckt ist und an eine geeignete Netzsteckdose angeschlossen ist. (Siehe Abschnitt 14.2) Prüfen Sie, ob die Netzsteckdose mit Strom versorgt ist.
Durchgebrannte Hauptsicherungen in der Netzstromeinheit.	Ersetzen Sie die durchgebrannten Hauptsicherungen in der Netzstromeinheit. (Siehe Abschnitt 13.4) **ACHTUNG!** Setzen Sie nur Sicherungen ein, die den auf dem Datenschild angegebenen Spezifikationen entsprechen.

Fehlfunktion: Selbsttest des Generators fehlgeschlagen.	
Mögliche Ursachen	**Maßnahmen**
Die **Rote STOPPTASTE** ist gedrückt (aktiviert).	Prüfen Sie, ob die Statusanzeige der **roten STOPPTASTE** auf der Vorderseite des Generators grün leuchtet. Wenn die LED nicht leuchtet, drehen Sie die **rote STOPPTASTE** im Uhrzeigersinn, wie auf der Taste angegeben, um die **rote STOPPTASTE** freizugeben. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Fortfahren“, die den Generator herunterfährt. Starten Sie den Generator neu. Falls das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den AngioDynamics Hardware-Service.

Fehlfunktion: Touchpad funktioniert nicht oder nicht ordnungsgemäß.	
Mögliche Ursachen	**Maßnahmen**
Beschädigte oder fehlerhafte Komponente.	Verwenden Sie anstelle des Touchpads den Touchscreen. Sie können auch vorübergehend eine Maus am USB-Anschluss anschließen, um das Verfahren zu beenden. Im Allgemeinen wird die Verwendung einer Maus nicht empfohlen. Wenden Sie sich an den AngioDynamics Hardware-Service.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Fehlfunktion: Laden für Leitfähigkeitstest oder Impulsabgabe oder deren Aktivierung nicht möglich.	
Mögliche Ursachen	**Maßnahmen**
Der Doppelpedal-Fußschalter ist nicht korrekt an den Generator angeschlossen.	Überprüfen Sie die Kabelverbindungen des Doppelpedal-Fußschalters.
Der 10-Sekunden-Countdown zwischen dem Drücken des linken (AUFLADE-) Fußschalterpedals und des rechten (IMPULS-) Fußschalterpedals ist abgelaufen.	Drücken Sie das linke (AUFLADE-)Fußschalterpedal, um den NanoKnife-Generator erneut aufzuladen. Drücken Sie dann das rechte (IMPULS-) Fußschalterpedal innerhalb von 10 Sekunden, um die Impulsabgabe zu starten.
Doppelpedal-Fußschalter ist defekt.	Wenden Sie sich an den AngioDynamics Hardware-Service.

Fehlfunktion: Hohe Stromstärke nach dem Leitfähigkeitstest erkannt.	
Mögliche Ursachen	**Maßnahmen**
Sonden laufen zusammen oder Sondenspitzen berühren sich.	Vergewissern Sie sich, dass die Sonden parallel zueinander platziert sind und nicht zusammen laufen. Positionieren Sie die Sonden ggf. neu.
Einstellung der Sondenexposition ist für das Zielgewebe zu groß.	Verringern Sie die Sondenexposition um 5 mm und führen Sie ggf. eine anschließende Pullback-Ablation durch, um die gewünschte Ablationshöhe zu erreichen.
Abstände zwischen den Sonden wurden nicht korrekt gemessen.	Prüfen Sie, ob die Messungen vorgenommen und korrekt eingegeben wurden.
Abstände zwischen den Sonden wurden nicht korrekt in das Raster zur Sondenplatzierung eingegeben.	Prüfen Sie, ob die Messungen vorgenommen und korrekt eingegeben wurden.
Spannung ist für das Zielgewebe zu hoch.	Verringern Sie die Spannungseinstellung für das betroffene Sondenpaar um 100 V/cm.
Impulslänge ist für das Zielgewebe zu lang.	Verringern Sie die Impulslänge für das betroffene Sondenpaar um 10 µs. **ACHTUNG**: Die Verwendung einer Impulslänge von weniger als 70 µs kann zu einer unvollständigen Ablation führen.
Sonden sind an den falschen Elektrodensonden-Anschlüssen eingesteckt.	Vergewissern Sie sich, dass die Sonden an den richtigen Elektrodensonden-Anschlüssen eingesteckt sind.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Fehlfunktion: Hohe Stromstärke während der Impulsabgabe erkannt.	
Mögliche Ursachen	**Maßnahmen**
Einstellung der Sondenexposition ist für das Zielgewebe zu groß.	Stoppen Sie die Impulsabgabe. Verringern Sie die Sondenexposition um 5 mm und führen Sie ggf. eine anschließende Pullback-Ablation durch, um die gewünschte Ablationshöhe zu erreichen. Nehmen Sie die Impulsabgabe wieder auf und vervollständigen Sie alle nicht abgegebenen Impulse.
Abstände zwischen den Sonden wurden nicht korrekt gemessen.	Stoppen Sie die Impulsabgabe. Prüfen Sie, ob die Messungen vorgenommen und korrekt eingegeben wurden. Nehmen Sie die Impulsabgabe wieder auf und vervollständigen Sie alle nicht abgegebenen Impulse.
Abstände zwischen den Sonden wurden nicht korrekt in das Raster zur Sondenplatzierung eingegeben.	Stoppen Sie die Impulsabgabe. Prüfen Sie, ob die Messungen vorgenommen und korrekt eingegeben wurden. Nehmen Sie die Impulsabgabe wieder auf und vervollständigen Sie alle nicht abgegebenen Impulse.
Spannung ist für das Zielgewebe zu hoch.	Stoppen Sie die Impulsabgabe. Verringern Sie die Spannungseinstellung für das betroffene Sondenpaar um 100 V/cm. Nehmen Sie die Impulsabgabe wieder auf und vervollständigen Sie alle nicht abgegebenen Impulse.
Sonden sind an den falschen Elektrodensonden-Anschlüssen eingesteckt.	Stoppen Sie die Impulsabgabe. Vergewissern Sie sich, dass die Sonden an den richtigen Elektrodensonden-Anschlüssen eingesteckt sind. Nehmen Sie die Impulsabgabe wieder auf und vervollständigen Sie alle nicht abgegebenen Impulse.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Fehlfunktion: Laute Knallgeräusche während der Impulsabgabe.	
Mögliche Ursachen	**Maßnahmen**
Elektroden sind nicht vollständig im Zielgewebe platziert.	Stoppen Sie die Impulsabgabe. Vergewissern Sie sich, dass die Elektroden vollständig im Zielgewebe platziert sind und keinen Kontakt zu Luft haben. Positionieren Sie die Sonden ggf. neu. Nehmen Sie die Impulsabgabe wieder auf und vervollständigen Sie alle nicht abgegebenen Impulse.
Sonden sind an den falschen Elektrodensonden-Anschlüssen eingesteckt.	Stoppen Sie die Impulsabgabe. Vergewissern Sie sich, dass die Sonden an den richtigen Elektrodensonden-Anschlüssen eingesteckt sind. Nehmen Sie die Impulsabgabe wieder auf und vervollständigen Sie alle nicht abgegebenen Impulse.
Abstände zwischen den Sonden wurden nicht korrekt gemessen.	Stoppen Sie die Impulsabgabe. Prüfen Sie, ob die Messungen vorgenommen und korrekt eingegeben wurden. Nehmen Sie die Impulsabgabe wieder auf und vervollständigen Sie alle nicht abgegebenen Impulse.
Abstände zwischen den Sonden wurden nicht korrekt in das Raster zur Sondenplatzierung eingegeben.	Stoppen Sie die Impulsabgabe. Prüfen Sie, ob die Messungen vorgenommen und korrekt eingegeben wurden. Nehmen Sie die Impulsabgabe wieder auf und vervollständigen Sie alle nicht abgegebenen Impulse.
Spannung ist für das Zielgewebe zu hoch.	Stoppen Sie die Impulsabgabe. Verringern Sie die Spannungseinstellung für das betroffene Sondenpaar um 100 V/cm. Nehmen Sie die Impulsabgabe wieder auf und vervollständigen Sie alle nicht abgegebenen Impulse.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Fehlfunktion: Geringe Stromstärke nach dem Leitfähigkeitstest erkannt.	
Mögliche Ursachen	**Maßnahmen**
Sonden sind vom Generator getrennt.	Vergewissern Sie sich, dass die Sonden an den richtigen Elektrodensonden-Anschlüssen eingesteckt sind. Wiederholen Sie den Leitfähigkeitstest.
Sonden sind an den falschen Elektrodensonden-Anschlüssen eingesteckt.	Vergewissern Sie sich, dass die Sonden an den richtigen Elektrodensonden-Anschlüssen eingesteckt sind. Wiederholen Sie den Leitfähigkeitstest.
Abstände zwischen den Sonden wurden nicht korrekt gemessen.	Prüfen Sie, ob die Messungen vorgenommen und korrekt eingegeben wurden. Wiederholen Sie den Leitfähigkeitstest.
Abstände zwischen den Sonden wurden nicht korrekt in das Raster zur Sondenplatzierung eingegeben.	Prüfen Sie, ob die Messungen vorgenommen und korrekt eingegeben wurden. Wiederholen Sie den Leitfähigkeitstest.
Elektroden sind nicht vollständig im Zielgewebe platziert.	Vergewissern Sie sich, dass die Elektroden vollständig im Zielgewebe platziert sind und keinen Kontakt zu Luft haben. Positionieren Sie die Sonden ggf. neu. Wiederholen Sie den Leitfähigkeitstest.
Der Abstand zwischen den Sonden überschreitet die Leitlinien (z. B. 1,5 cm – 2,0 cm).	Überprüfen Sie die Abstandsmessungen zwischen den Sonden und positionieren Sie die Sonden nach Bedarf neu. Wiederholen Sie den Leitfähigkeitstest.
Spannung ist für das Zielgewebe zu niedrig.	Erhöhen Sie die Spannungseinstellung für das betroffene Sondenpaar um 100 V/cm. Wiederholen Sie den Leitfähigkeitstest.
Zielgewebe hat eine niedrige Leitfähigkeit oder hohe Impedanz.	Messungen geringer Stromstärken können auf der Impedanz des Zielgewebes beruhen. Ein Ignorieren der Leitfähigkeitsergebnisse und Fortfahren sollte stets auf ärztlicher Beurteilung basieren.
Einstellung der Sondenexposition ist für das Zielgewebe zu klein.	Messungen geringer Stromstärken können auf der Impedanz des Zielgewebes beruhen. Entscheiden Sie anhand ärztlicher Beurteilung, ob Sie die Ergebnisse des Leitfähigkeitstests ignorieren und fortfahren, oder die Sondenexposition um 5 mm erhöhen und den Leitfähigkeitstest wiederholen.
Ein Kontaktstift des Kabelsteckers der Sonde ist verbogen.	Überprüfen Sie alle Kabelstecker auf verbogene Kontaktstifte. Ersetzen Sie die defekte Sonde. Wiederholen Sie den Leitfähigkeitstest.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Fehlfunktion: Geringe Stromstärke während der Impulsabgabe erkannt.	
Mögliche Ursachen	**Maßnahmen**
Sonden sind vom Generator getrennt.	Stoppen Sie die Impulsabgabe. Vergewissern Sie sich, dass die Sonden an den richtigen Elektrodensonden-Anschlüssen eingesteckt sind. Nehmen Sie die Impulsabgabe wieder auf und vervollständigen Sie alle nicht abgegebenen Impulse.
Sonden sind an den falschen Elektrodensonden-Anschlüssen eingesteckt.	Stoppen Sie die Impulsabgabe. Vergewissern Sie sich, dass die Sonden an den richtigen Elektrodensonden-Anschlüssen eingesteckt sind. Nehmen Sie die Impulsabgabe wieder auf und vervollständigen Sie alle nicht abgegebenen Impulse.
Abstände zwischen den Sonden wurden nicht korrekt gemessen.	Stoppen Sie die Impulsabgabe. Prüfen Sie, ob die Messungen vorgenommen und korrekt eingegeben wurden. Nehmen Sie die Impulsabgabe wieder auf und vervollständigen Sie alle nicht abgegebenen Impulse.
Abstände zwischen den Sonden wurden nicht korrekt in das Raster zur Sondenplatzierung eingegeben.	Stoppen Sie die Impulsabgabe. Prüfen Sie, ob die Messungen vorgenommen und korrekt eingegeben wurden. Nehmen Sie die Impulsabgabe wieder auf und vervollständigen Sie alle nicht abgegebenen Impulse.
Elektroden sind nicht vollständig im Zielgewebe platziert.	Stoppen Sie die Impulsabgabe. Vergewissern Sie sich, dass die Elektroden vollständig im Zielgewebe platziert sind und keinen Kontakt zu Luft haben. Positionieren Sie die Sonden ggf. neu. Nehmen Sie die Impulsabgabe wieder auf und vervollständigen Sie alle nicht abgegebenen Impulse.
Der Abstand zwischen den Sonden überschreitet die Leitlinien (z. B. 1,5 cm – 2,0 cm).	Stoppen Sie die Impulsabgabe. Überprüfen Sie die Abstandsmessungen zwischen den Sonden und positionieren Sie die Sonden nach Bedarf neu. Nehmen Sie die Impulsabgabe wieder auf und vervollständigen Sie alle nicht abgegebenen Impulse.
Spannung ist für das Zielgewebe zu niedrig.	Stoppen Sie die Impulsabgabe. Erhöhen Sie die Spannungseinstellung für das betroffene Sondenpaar um 100 V/cm. Nehmen Sie die Impulsabgabe wieder auf und vervollständigen Sie alle nicht abgegebenen Impulse.
Zielgewebe hat eine niedrige Leitfähigkeit oder hohe Impedanz.	Warnungen bezüglich geringer Stromstärken können auf der Impedanz des Zielgewebes beruhen. Entscheiden Sie anhand ärztlicher Beurteilung, ob Sie die Warnungen bezüglich geringer Stromstärke ignorieren und mit der Impulsabgabe fortfahren.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

12.3 Fehlermeldungen

Tabelle 12.3.1: Fehlermeldungen

Meldung: Fehler: Der NanoKnife-Controller konnte nicht gefunden werden. Stellen Sie sicher, dass die Stopptaste freigegeben ist und die Anzeige grün leuchtet.	
Mögliche Ursachen	**Maßnahmen**
Der Einrichtungs-Selbsttest des NanoKnife-Generators ist fehlgeschlagen, weil die **rote STOPPTASTE** hineingedrückt ist (aktiviert).	Prüfen Sie, ob die Statusanzeige der **roten STOPPTASTE** auf der Vorderseite des Generators grün leuchtet. Wenn die LED nicht leuchtet, drehen Sie die **rote STOPPTASTE** im Uhrzeigersinn, wie auf der Taste angegeben, um die **rote STOPPTASTE** freizugeben. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Fortfahren“, die den Generator herunterfährt. Starten Sie den Generator neu.
Der Einrichtungs-Selbsttest des NanoKnife-Generators ist fehlgeschlagen, weil ein Kommunikationsfehler zwischen der NanoKnife-Software und dem NanoKnife-Generator-Controller aufgetreten ist.	Klicken Sie auf die Schaltfläche „Fortfahren“, die den Generator herunterfährt. Starten Sie den Generator neu.
Der Einrichtungs-Selbsttest des NanoKnife-Generators ist fehlgeschlagen, weil eine Komponente beschädigt oder fehlerhaft ist.	Wenden Sie sich an den AngioDynamics Hardware-Service.

Meldung: Fehler: RFID-Controller konnte nicht gefunden werden.	
Mögliche Ursachen	**Maßnahmen**
Der NanoKnife-Generator wurde nicht ordnungsgemäß heruntergefahren.	Klicken Sie auf die Schaltfläche „Fortfahren“, die den Generator herunterfährt. Starten Sie den Generator neu.
Der Einrichtungs-Selbsttest des NanoKnife-Generators ist fehlgeschlagen, weil eine Komponente beschädigt oder fehlerhaft ist.	Wenden Sie sich an den AngioDynamics Hardware-Service.

Meldung: Fehler: Gerätestatustest fehlgeschlagen (#).	
Mögliche Ursachen	**Maßnahmen**
Der NanoKnife-Generator wurde nicht ordnungsgemäß heruntergefahren.	Klicken Sie auf die Schaltfläche „Fortfahren“, die den Generator herunterfährt. Starten Sie den Generator neu.
Der Einrichtungs-Selbsttest des NanoKnife-Generators ist fehlgeschlagen, weil eine Komponente beschädigt oder fehlerhaft ist.	Notieren Sie die im Titel des Popup-Fensters in Klammern angegebene Nummer. Wenden Sie sich an den AngioDynamics Hardware-Service.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Meldung: Fehler: Geräteladungstest fehlgeschlagen.	
Mögliche Ursachen	**Maßnahmen**
Der NanoKnife-Generator wurde nicht ordnungsgemäß heruntergefahren.	Klicken Sie auf die Schaltfläche „Fortfahren“, die den Generator herunterfährt. Starten Sie den Generator neu.
Der Einrichtungs-Selbsttest des NanoKnife-Generators ist fehlgeschlagen, weil eine Komponente beschädigt oder fehlerhaft ist.	Wenden Sie sich an den AngioDynamics Hardware-Service.

Meldung: Achtung: Hohe Stromstärke wurde erkannt. Überprüfen Sie die Sondenverbindungen und Maße.	
Mögliche Ursachen	**Maßnahmen**
Sonden laufen zusammen oder Sondenspitzen berühren sich.	Vergewissern Sie sich, dass die Sonden parallel zueinander platziert sind und nicht zusammen laufen. Positionieren Sie die Sonden ggf. neu.
Einstellung der Sondenexposition ist für das Zielgewebe zu groß.	Verringern Sie die Sondenexposition um 5 mm und führen Sie ggf. eine anschließende Pullback-Ablation durch, um die gewünschte Ablationshöhe zu erreichen.
Abstände zwischen den Sonden wurden nicht korrekt gemessen.	Prüfen Sie, ob die Messungen vorgenommen und korrekt eingegeben wurden.
Abstände zwischen den Sonden wurden nicht korrekt in das Raster zur Sondenplatzierung eingegeben.	Prüfen Sie, ob die Messungen vorgenommen und korrekt eingegeben wurden.
Spannung ist für das Zielgewebe zu hoch.	Verringern Sie die Spannungseinstellung für das betroffene Sondenpaar um 100 V/cm.
Impulslänge ist für das Zielgewebe zu lang.	Verringern Sie die Impulslänge für das betroffene Sondenpaar um 10 µs. **ACHTUNG**: Die Verwendung einer Impulslänge von weniger als 70 µs kann zu einer unvollständigen Ablation führen.
Sonden sind an den falschen Elektrodensonden-Anschlüssen eingesteckt.	Vergewissern Sie sich, dass die Sonden an den richtigen Elektrodensonden-Anschlüssen eingesteckt sind.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Meldung: Achtung: Geringe Stromstärke wurde erkannt. Überprüfen Sie die Sondenverbindungen.	
Mögliche Ursachen	**Maßnahmen**
Sonden sind vom Generator getrennt.	Vergewissern Sie sich, dass die Sonden an den richtigen Elektrodensonden-Anschlüssen eingesteckt sind. Wiederholen Sie den Leitfähigkeitstest.
Sonden sind an den falschen Elektrodensonden-Anschlüssen eingesteckt.	Vergewissern Sie sich, dass die Sonden an den richtigen Elektrodensonden-Anschlüssen eingesteckt sind. Wiederholen Sie den Leitfähigkeitstest.
Abstände zwischen den Sonden wurden nicht korrekt gemessen.	Prüfen Sie, ob die Messungen vorgenommen und korrekt eingegeben wurden. Wiederholen Sie den Leitfähigkeitstest.
Abstände zwischen den Sonden wurden nicht korrekt in das Raster zur Sondenplatzierung eingegeben.	Prüfen Sie, ob die Messungen vorgenommen und korrekt eingegeben wurden. Wiederholen Sie den Leitfähigkeitstest.
Elektroden sind nicht vollständig im Zielgewebe platziert.	Vergewissern Sie sich, dass die Elektroden vollständig im Zielgewebe platziert sind und keinen Kontakt zu Luft haben. Positionieren Sie die Sonden ggf. neu. Wiederholen Sie den Leitfähigkeitstest.
Der Abstand zwischen den Sonden überschreitet die Leitlinien (z. B. 1,5 cm – 2,0 cm).	Überprüfen Sie die Abstandsmessungen zwischen den Sonden und positionieren Sie die Sonden nach Bedarf neu. Wiederholen Sie den Leitfähigkeitstest.
Spannung ist für das Zielgewebe zu niedrig.	Erhöhen Sie die Spannungseinstellung für das betroffene Sondenpaar um 100 V/cm. Wiederholen Sie den Leitfähigkeitstest.
Zielgewebe hat eine niedrige Leitfähigkeit oder hohe Impedanz.	Messungen geringer Stromstärken können auf der Impedanz des Zielgewebes beruhen. Ein Ignorieren der Leitfähigkeitsergebnisse und Fortfahren sollte stets auf ärztlicher Beurteilung basieren.
Einstellung der Sondenexposition ist für das Zielgewebe zu klein.	Messungen geringer Stromstärken können auf der Impedanz des Zielgewebes beruhen. Entscheiden Sie anhand ärztlicher Beurteilung, ob Sie die Ergebnisse des Leitfähigkeitstests ignorieren und fortfahren, oder ob Sie die Sondenexposition um 5 mm erhöhen und den Leitfähigkeitstest wiederholen.
Ein Kontaktstift des Kabelsteckers der Sonde ist verbogen.	Überprüfen Sie alle Kabelstecker auf verbogene Kontaktstifte. Ersetzen Sie die defekte Sonde. Wiederholen Sie den Leitfähigkeitstest.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Meldung: EKG rauschend	
Mögliche Ursachen	**Maßnahmen**
Herzfrequenz des Patienten liegt über 120 bpm (Schläge pro Minute).	Die Herzfrequenz des Patienten muss über 17 bpm und unter 120 bpm liegen, damit die Impulsabgabe wieder aufgenommen werden kann. Vergewissern Sie sich anhand der Anästhesie-Monitore, dass die Herzfrequenz des Patienten über 120 bpm liegt. Wenn die Anzeige der Herzfrequenz auf dem Kardio-Gating-Gerät nicht korrekt ist, wählen sie ein anderes EKG-Elektrodenpaar aus. Anweisungen zur Auswahl eines geeigneten Elektrodenpaars finden Sie in Abschnitt 5.1.2.
Anzeige von elektrischen Interferenzen auf dem Monitor des Kardio-Gating-Geräts.	Überprüfen Sie alle EKG-Kabel in Bezug auf andere elektrische Gerätekabel. Verlegen Sie andere elektrische Gerätekabel neu oder schalten Sie andere elektrische Geräte nach Bedarf aus.
EKG-Kabel kreuzt eine elektrische Geräteleitung (z. B. Elektrokauter).	Überprüfen Sie alle EKG-Kabel in Bezug auf andere elektrische Gerätekabel. Verlegen Sie andere elektrische Gerätekabel neu oder schalten Sie andere elektrische Geräte nach Bedarf aus.
Kardio-Gating-Gerät erzeugt ein Synchronisationssignal auf der R-Welle und auf der T-Welle.	Wählen Sie ein anderes EKG-Elektrodenpaar aus. Anweisungen zur Auswahl eines geeigneten Elektrodenpaars finden Sie in Abschnitt 5.1.2.
Elektrodenpaar des Kardio-Gating-Geräts weist eine hohe P-Wellen-Amplitude auf.	Wählen Sie ein anderes EKG-Elektrodenpaar aus. Anweisungen zur Auswahl eines geeigneten Elektrodenpaars finden Sie in Abschnitt 5.1.2.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Meldung: EKG verloren	
Mögliche Ursachen	**Maßnahmen**
EKG-Kabel hat sich von der EKG-Aufkleber-Elektrode gelöst.	Überprüfen Sie alle Verbindungen zwischen EKG-Kabel und EKG-Aufkleber-Elektroden. Befestigen Sie das EKG-Kabel bei Bedarf wieder an der entsprechenden EKG-Aufkleber-Elektrode.
Kardio-Gating-Gerät erzeugt kein Synchronisationssignal auf der R-Welle.	Wählen Sie ein anderes EKG-Elektrodenpaar aus. Anweisungen zur Auswahl eines geeigneten Elektrodenpaars finden Sie in Abschnitt 5.1.2.
Elektrodenpaar des Kardio-Gating-Geräts weist eine niedrige R-Wellen-Amplitude auf.	Wählen Sie ein anderes EKG-Elektrodenpaar aus. Anweisungen zur Auswahl eines geeigneten Elektrodenpaars finden Sie in Abschnitt 5.1.2.
EKG-Aufkleber-Elektroden haben sich vom Patienten gelöst.	Überprüfen Sie alle EKG-Aufkleber-Elektroden. Ersetzen oder erneuern Sie die EKG-Aufkleber-Elektrode nach Bedarf.
EKG-Aufkleber-Elektroden wurden an falschen Stellen angebracht.	Überprüfen Sie die Platzierung der EKG-Aufkleber-Elektroden. Ersetzen oder befestigen Sie die EKG-Aufkleber-Elektrode an der richtigen Stelle. Siehe Abschnitt 5.1.2.
Herzfrequenz des Patienten liegt unter 17 bpm (Schläge pro Minute).	Die Herzfrequenz des Patienten muss über 17 bpm und unter 120 bpm liegen, damit die Impulsabgabe wieder aufgenommen werden kann. Vergewissern Sie sich anhand der Anästhesie-Monitore, dass die Herzfrequenz des Patienten unter 17 bpm liegt. Wenn die Anzeige der Herzfrequenz auf dem Kardio-Gating-Gerät nicht korrekt ist, wählen sie ein anderes EKG-Elektrodenpaar aus. Anweisungen zur Auswahl eines geeigneten Elektrodenpaars finden Sie in Abschnitt 5.1.2.
EKG-Kabel des Kardio-Gating-Geräts ist nicht angeschlossen.	Überprüfen Sie die Verbindung zwischen Kardio-Gating-Gerät und EKG-Kabel. Stecken Sie das Kabel bei Bedarf erneut ein.
BNC-Kabel zwischen Kardio-Gating-Gerät und Generator ist nicht angeschlossen.	Überprüfen Sie die Verbindung zwischen BNC-Kabel und Kardio-Gating-Gerät und NanoKnife-Generator. Stellen Sie sicher, dass das BNC-Kabel am Kardio-Gating-Gerät an den Anschluss mit der Beschriftung „Synchronized Output“ (Synchronisationsausgang) angeschlossen ist. Stecken Sie das Kabel bei Bedarf erneut ein. Siehe Abschnitt 5.1.2.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Meldung: Ein Fehler ist aufgetreten.	
Mögliche Ursachen	**Maßnahmen**
Das System hat ein Problem beim Laden oder Entladen der Kondensatoren erkannt.	Klicken Sie auf die Schaltfläche „Fortfahren“, um das Popup-Fenster zu schließen. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Laden“. Der NanoKnife-Generator sollte nun die Kondensatoren laden. Falls das System die Kondensatoren nicht laden oder entladen kann, wenden Sie sich bitte an den AngioDynamics Hardware-Service.

Meldung: Hardware/Kommunikationsfehler (#)	
Mögliche Ursachen	**Maßnahmen**
Die **Rote STOPPTASTE** ist gedrückt (aktiviert).	Prüfen Sie, ob die Statusanzeige der **roten STOPPTASTE** auf der Vorderseite des Generators grün leuchtet. Wenn die LED nicht leuchtet, drehen Sie die **rote STOPPTASTE** im Uhrzeigersinn, wie auf der Taste angegeben, um die **rote STOPPTASTE** freizugeben. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Fortfahren“, die den Generator herunterfährt. Starten Sie den Generator neu.
Ein Kommunikationsfehler zwischen der NanoKnife-Software und dem NanoKnife-Generator-Controller ist aufgetreten.	Klicken Sie auf die Schaltfläche „Fortfahren“, die den Generator herunterfährt. Starten Sie den Generator neu.
Beschädigte oder fehlerhafte Komponente.	Notieren Sie die im Titel des Popup-Fensters in Klammern angegebene Nummer. Wenden Sie sich an den AngioDynamics Hardware-Service.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Meldung: Warnung! Geringe Stromstärke zwischen den Sonden {X}-{Y} wurde erkannt	
Mögliche Ursachen	**Maßnahmen**
Sonden sind vom Generator getrennt.	Stoppen Sie die Impulsabgabe. Vergewissern Sie sich, dass die Sonden an den richtigen Elektrodensonden-Anschlüssen eingesteckt sind. Nehmen Sie die Impulsabgabe wieder auf und vervollständigen Sie alle nicht abgegebenen Impulse.
Sonden sind an den falschen Elektrodensonden-Anschlüssen eingesteckt.	Stoppen Sie die Impulsabgabe. Vergewissern Sie sich, dass die Sonden an den richtigen Elektrodensonden-Anschlüssen eingesteckt sind. Nehmen Sie die Impulsabgabe wieder auf und vervollständigen Sie alle nicht abgegebenen Impulse.
Abstände zwischen den Sonden wurden nicht korrekt gemessen.	Stoppen Sie die Impulsabgabe. Prüfen Sie, ob die Messungen vorgenommen und korrekt eingegeben wurden. Nehmen Sie die Impulsabgabe wieder auf und vervollständigen Sie alle nicht abgegebenen Impulse.
Abstände zwischen den Sonden wurden nicht korrekt in das Raster zur Sondenplatzierung eingegeben.	Stoppen Sie die Impulsabgabe. Prüfen Sie, ob die Messungen vorgenommen und korrekt eingegeben wurden. Nehmen Sie die Impulsabgabe wieder auf und vervollständigen Sie alle nicht abgegebenen Impulse.
Elektroden sind nicht vollständig im Zielgewebe platziert.	Stoppen Sie die Impulsabgabe. Vergewissern Sie sich, dass die Elektroden vollständig im Zielgewebe platziert sind und keinen Kontakt zu Luft haben. Positionieren Sie die Sonden ggf. neu. Nehmen Sie die Impulsabgabe wieder auf und vervollständigen Sie alle nicht abgegebenen Impulse.
Der Abstand zwischen den Sonden überschreitet die Leitlinien (z. B. 1,5 cm – 2,0 cm).	Stoppen Sie die Impulsabgabe. Überprüfen Sie die Abstandsmessungen zwischen den Sonden und positionieren Sie die Sonden nach Bedarf neu. Nehmen Sie die Impulsabgabe wieder auf und vervollständigen Sie alle nicht abgegebenen Impulse.
Spannung ist für das Zielgewebe zu niedrig.	Stoppen Sie die Impulsabgabe. Erhöhen Sie die Spannungseinstellung für das betroffene Sondenpaar um 100 V/cm. Nehmen Sie die Impulsabgabe wieder auf und vervollständigen Sie alle nicht abgegebenen Impulse.
Zielgewebe hat eine niedrige Leitfähigkeit oder hohe Impedanz.	Warnungen bezüglich geringer Stromstärken können auf der Impedanz des Zielgewebes beruhen. Entscheiden Sie anhand ärztlicher Beurteilung, ob Sie die Warnungen bezüglich geringer Stromstärke ignorieren und mit der Impulsabgabe fortfahren.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Meldung: Warnung! Impulsabgabe zwischen den Sonden {X}-{Y} wurde aufgrund hoher Stromstärke übersprungen.	
Mögliche Ursachen	**Maßnahmen**
Einstellung der Sondenexposition ist für das Zielgewebe zu groß.	Stoppen Sie die Impulsabgabe. Verringern Sie die Sondenexposition um 5 mm und führen Sie ggf. eine anschließende Pullback-Ablation durch, um die gewünschte Ablationshöhe zu erreichen. Nehmen Sie die Impulsabgabe wieder auf und vervollständigen Sie alle nicht abgegebenen Impulse.
Abstände zwischen den Sonden wurden nicht korrekt gemessen.	Stoppen Sie die Impulsabgabe. Prüfen Sie, ob die Messungen vorgenommen und korrekt eingegeben wurden. Nehmen Sie die Impulsabgabe wieder auf und vervollständigen Sie alle nicht abgegebenen Impulse.
Abstände zwischen den Sonden wurden nicht korrekt in das Raster zur Sondenplatzierung eingegeben.	Stoppen Sie die Impulsabgabe. Prüfen Sie, ob die Messungen vorgenommen und korrekt eingegeben wurden. Nehmen Sie die Impulsabgabe wieder auf und vervollständigen Sie alle nicht abgegebenen Impulse.
Spannung ist für das Zielgewebe zu hoch.	Stoppen Sie die Impulsabgabe. Verringern Sie die Spannungseinstellung für das betroffene Sondenpaar um 100 V/cm. Nehmen Sie die Impulsabgabe wieder auf und vervollständigen Sie alle nicht abgegebenen Impulse.
Sonden sind an den falschen Elektrodensonden-Anschlüssen eingesteckt.	Stoppen Sie die Impulsabgabe. Vergewissern Sie sich, dass die Sonden an den richtigen Elektrodensonden-Anschlüssen eingesteckt sind. Nehmen Sie die Impulsabgabe wieder auf und vervollständigen Sie alle nicht abgegebenen Impulse.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

ABSCHNITT 13: WARTUNG & SERVICE

13.1 Übersicht

Dieser Abschnitt beschreibt die empfohlenen regelmäßigen Überprüfungen und vorbeugenden Wartungsarbeiten, die der Benutzer durchführen sollte, um sicherzustellen, dass das NanoKnife-System seine vorgesehene Funktion erfüllt.

Im Inneren des Generators befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Wenn die Einheit geöffnet und/oder das Garantiesiegel aufgebrochen wird, erlischt die Garantie.

Für alle Service- oder Wartungsarbeiten wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler oder direkt an AngioDynamics:

USA
Telefon: +1-866-883-8820
Fax: +1-518-932-0660
E-Mail: service@angiodynamics.com

13.2 Präventive Wartung und regelmäßige Überprüfungen

Die nachfolgende Tabelle 13.2.1 gibt die empfohlenen regelmäßigen Überprüfungen und die Termine für die präventive Wartung an.

Tabelle 13.2.1: Terminplan präventive Wartung

Test/Service	Zeitintervall	Begründung
Jährlicher Service	12 Monate	Alle 12 Monate erforderliche Wartungskalibrierung durch einen autorisierten Servicetechniker.

13.3 Reinigung

- Um das Gerät regelmäßig zu reinigen, verwenden Sie ein weiches, fusselfreies Tuch, trocken oder leicht angefeuchtet mit 70%iger Isopropanol-Reinigungslösung.
- Gießen Sie kein Wasser oder eine andere Flüssigkeit direkt auf das Gerät.
- Verwenden Sie keine Lösungsmittel oder andere aggressive Produkte zur Reinigung des Geräts! Die Verwendung von aggressiven Reinigungsmitteln kann die Farbschicht ausbleichen oder beschädigen.
- Der zwischen den Tasten der Tastatur verbleibende Schmutz kann mit einem kleinen Staubsauger (reduzierte Leistung) entfernt werden.
- Der Bildschirm der Konsole kann mit einem weichen, mit Wasser angefeuchteten Tuch gereinigt werden. Verwenden Sie keine Sprüh- oder Aerosolprodukte auf dem Bildschirm, um zu vermeiden, dass die Flüssigkeit in die Konsole eindringt und die Komponenten beschädigt.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

13.4 Austauschen der Hauptsicherungen

VORSICHT!

Dieser Vorgang muss von qualifiziertem Fachpersonal durchgeführt werden.

WARNUNG!

Verwenden Sie ausschließlich Sicherungen der vom Hersteller angegebenen und auf dem Geräte-Datenschild angegebenen Typen, Strom- und Spannungswerte.

Fahren Sie nicht fort, wenn der Generator die Kondensatoren nicht korrekt lädt oder entlädt, nachdem Sie die Schaltfläche „Laden“ oder „Entladen“ betätigt haben.

Nach dem Drücken der Schaltfläche „Entladen“ muss die von der Digitalanzeige der Hochspannungskondensatoren angezeigte Spannung niedriger als 70 V sein.

Die Sicherungen befinden sich im Netzsteckeranschluss-/Schalter-/Sicherungsmodul an der Rückseite des Generators. Siehe Abbildung 13.4.1 unten.

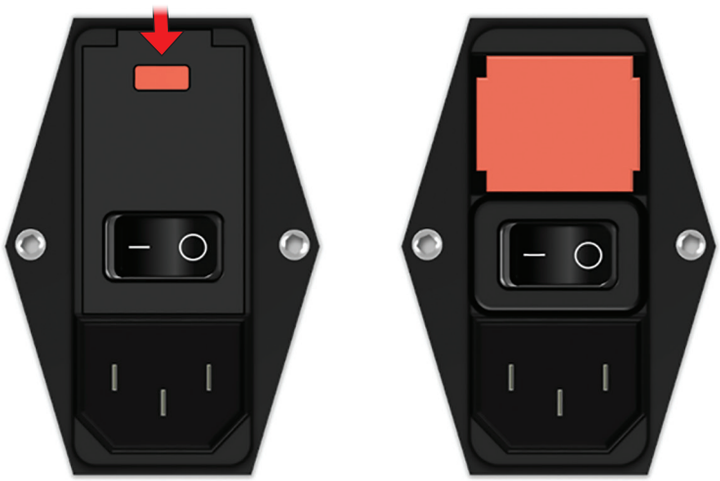


Abbildung 13.4.1: Netzsteckeranschluss-/Schalter-/Sicherungsmodul zum Austauschen der Sicherungen

Die Sicherungen befinden sich im Innern des roten Sicherungshalters.

Gehen Sie wie folgt vor, um die Hauptsicherungen auszutauschen:

1. Stellen Sie sicher, dass sich der Netzschalter in der Position „O“, d. h. in der Position AUS befindet.
2. Trennen Sie das Netzkabel vom Generator.
3. Öffnen Sie die Abdeckung des Netzsteckeranschluss-/Schalter-/Sicherungsmoduls, indem Sie einen Schlitzschraubendreher in die oberen Schlitze stecken, um die Abdeckung wie in Abbildung 13.4.1 dargestellt aufzuschieben.
4. Heben Sie den „roten“ Sicherungshalter mit einem Schlitzschraubendreher heraus.
5. Ersetzen Sie die beiden Sicherungen im Sicherungshalter durch neue, den Angaben auf dem Geräte-Datenschild entsprechenden Sicherungen.
6. Setzen Sie den Sicherungshalter wieder in der Stromversorgungsgruppe ein und schließen Sie die Abdeckung.
7. Schließen Sie das Netzkabel wieder an.

AngioDynamics. Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

ABSCHNITT 14: TECHNISCHE DATEN

Die in diesem Abschnitt definierten technischen Daten umfassen das Gesamtsystem und die funktionellen Spezifikationen des NanoKnife-Generators.

14.1 Allgemeine Daten

NanoKnife-Generator-Teilenummer:	H787203003510
Hersteller des NanoKnife-Generators:	AngioDynamics, Inc. 603 Queensbury Ave. Queensbury, NY 12804 USA Gebührenfrei (Nur USA): +1-800-772-6446 Telefon: +1-518-798-1215 Fax: +1-518-798-1360
Bevollmächtigter europäischer Vertreter	AngioDynamics Niederlande BV Siriusdreef 17–27 Hoofddorp, 2132 WT Niederlande Telefon: +31(0)20 753 2949 Fax: +31(0)20 753 2939

14.2 Technische Daten der Stromversorgung

Netzspannung:	100 bis 230 VAC
Netzfrequenz:	50–60 Hz
Maximale Eingangsleistung:	250 VA

14.3 Technische Daten des Sicherungstyps

Elektrische Eigenschaften:	Verzögerung 3,15 A, 250 V
Physikalische Eigenschaften:	Axial bedrahtete Sicherung
Maße:	5 x 20 mm
Sonstiges:	Erfüllt die Spezifikation IEC 60127-2, Blatt 5 RoHS-konform

14.4 Umgebungsbedingungen

14.4.1 Betriebsbedingungen

Raumtemperatur:	10 °C bis 40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit:	30 % bis 75 %
Luftdruck:	70 bis 106 kPa

14.4.2 Transport- und Lagerbedingungen

Temperatur:	-20 °C bis +60 °C
Relative Luftfeuchtigkeit:	10 % bis 90 %
Luftdruck:	70 bis 106 kPa

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

14.5 Klassifizierungen

14.5.1 EN 60601-1 Klassifizierung

Schutz gegen elektrischen Schlag: Klasse I

CISPR 11 Klasse A (EMV)

14.5.2 Schutz gegen elektrischen Schlag

Anwendungsteil vom Typ BF

14.5.3 Eindringen von Flüssigkeiten

IPX0 – Kein besonderer Schutz

Doppelpedal-Fußschalter: IPX8

14.5.4 Sicherheitsstufe

Der Generator ist NICHT geeignet für den Einsatz in Bereichen, in denen brennbare Anästhesiemischungen vorhanden sein können, gemäß Spezifikation in EN 60601-1.

14.5.5 Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte

Klasse II b

14.5.6 FDA-Klassifizierung

Klasse II

14.5.7 Anwendungsteile

Der NanoKnife-Generator enthält keine Anwendungsteile. Alle Anwendungsteile sind in den Einweg-Einzelelektroden-Sonden zum einmaligen Gebrauch am Patienten enthalten.

14.6 Anwendungsbedingungen

Der Generator ist für den Dauerbetrieb geeignet. Es wird empfohlen, dass der Benutzer das Gerät am Ende jedes Vorgangs herunterfährt.

14.6.1 Physikalische Spezifikationen (ohne Verpackung)

Maße: (Breite x Länge x Höhe)	56 cm x 68 cm x 149 cm
Gewicht:	66 kg

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

14.7 Technische Spezifikationen

Komponente	Beschreibung
Anzahl an Sondenausgängen	1–6
Anzahl der Impulse*	10 bis 100
Impulsamplitude	500 bis 3000 V
Impulslänge	20–100 µs
Impulsintervall, nicht Sync	90 PPM, 670 ms/3,5 s alle 10 Impulse
Impulsintervall, Sync	EKG, Intervall variiert je nach Herzfrequenz
Maximale Energie pro Impuls (Nominal)	15 J
Energiespeicherung**	100 µF Minimum
Genauigkeit der Impulsamplitude	±5 %
Genauigkeit der Impulslänge	±2 µs oder 2 % (je nachdem was größer ist)
Maximale Stromstärke	50 A

*Anzahl der Impulse für jedes Elektrodenpaar.
**Zwischen den Aufladungen

14.8 Grundlegende Betriebseigenschaften

Das System muss Energie innerhalb der angegebenen Spannungstoleranz von ±15 % der vom Benutzer gewünschten Impulsspannung liefern.

Das System muss Impulse der angegebenen Länge mit einer Toleranz von ±2 µs der vom Benutzer gewünschten Impulslänge liefern.

Das System muss Rechteckimpulse mit Anstiegs- und Abfallzeiten < 10 µs liefern.

Das System darf keine Impulse liefern, wenn der EKG-Synchronisationsstatus „Rauschend“ oder „Verloren“ ist.

14.9 Hochfrequenz-Identifikation

FCC ID: YHS-600-104443

Die RFID-Karte mit dem FCC-ID-Etikett befindet sich im Inneren des NanoKnife-Generators. Die RFID-Antennen sind um die Sondenanschlüsse an der Gerätefront angeordnet.

Das RFID dient zur drahtlosen Erkennung und Authentifizierung von NanoKnife-Einwegsonden. Jeder NanoKnife-Sondenanschluss verfügt über ein RFID-Tag. Die Tags enthalten einen integrierten Schaltkreis und eine Antenne für die Übertragung verschlüsselter Daten. Die Daten werden dann dekodiert und von einem RFID-Reader gelesen, der die erfassten Tag-Daten für eine spätere Analyse in einer Datenbank speichert. Das RFID-System wird mit einer Frequenz von 13,56 MHz betrieben. Der Bereich des Betriebsabstands beträgt 0,58 ± 0,15 Zoll (1,47 cm ± 0,38 cm).

Die Zuverlässigkeit der Dienstgüte (Quality of Service, QoS), der Detektion, der Ablesung und des Beschreibens eines Tags mit einer spezifischen Antenne beträgt 99 %. Wenn zwei Tags im Bereich der gleichen Antenne erkannt werden, werden sie ignoriert, bis nur ein Tag erkannt wird.

Aus Sicherheitsgründen verwendet das NanoKnife-System verschlüsselte Tags mit sicherem RFID-Reader. Die Tag-Kommunikation erfolgt mit einer Verschlüsselung 128-Bit-AES Overlaying 3-DES. Der Dateischlüssel, der auf dem Tag gespeichert ist, wird wie alle anderen Daten, die auf dem Tag gespeichert sind, verschlüsselt. Gleichermaßen sind beim RFID-Reader selbst alle Schlüssel mit 128-Bit-AES verschlüsselt.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Die Verarbeitung durch das NanoKnife-System nimmt bis zu 10 Sekunden in Anspruch. Sollte ein Kommunikationsproblem bestehen und der Tag nicht lesbar oder ungültig sein oder nicht erkannt werden, wird der Anwender über den Sondenstatus informiert. Er kann in diesem Fall nicht mit dem nächsten Schritt fortfahren. Der Anwender muss versuchen, die Sonde wieder an den NanoKnife-Generator anzuschließen. Wenn dies nicht funktioniert, sollte der Anwender eine neue Sonde verwenden. Wenn keine dieser Lösungen Abhilfe schafft, sollte sich der Anwender an den Kundendienst wenden.

Dieses Gerät entspricht Part 15 der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen, und (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Störungen akzeptieren, einschließlich Störungen, die einen nicht wunschgemäßen Betrieb verursachen können.

Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die Konformität verantwortlichen Partei genehmigt wurden, können die Berechtigung des Benutzers zum Betrieb des Geräts aufheben.

14.10 Zusammenfassung der Anwendungsspezifikation

14.10.1 Vorgesehene medizinische Bedingungen

Das NanoKnife-System ist dazu vorgesehen, die Zellen in Zielregionen von Gewebe, wie z. B. in kanzerösem Prostatagewebe, abzutöten. Die zu behandelnden Zielregionen und Pathologien werden vom Arzt patientenspezifisch bestimmt. Das Gerät kann zur perkutanen, laparoskopischen oder laparotomischen (offene Operationsverfahren) Therapie eingesetzt werden.

14.10.2 Vorgesehene Patientenpopulation

Die für das NanoKnife-System vorgesehene Patientenpopulation umfasst ein breites Spektrum an Alter, Gewicht, ethnischer Herkunft, Nationalität, allgemeinem Gesundheitszustand und Erkrankungen. Die Patienten müssen für eine Allgemeinanästhesie nach ASA (American Society of Anesthesiologists) oder gleichwertigen Richtlinien geeignet sein.

14.10.3 Vorgesehener Körperteil

Das System wird zur Behandlung verschiedener Gewebe im Körper verwendet. Dazu gehören Organe innerhalb der Bauchhöhle und Gliedmaßen sowie andere Hohlräume und Stellen im Körper, die abnormale Gewebe aufweisen, die für die Behandlung mit NanoKnife bestimmt sind.

14.10.4 Vorgesehenes Benutzerprofil

Zu den Benutzern des NanoKnife-Systems zählen Chirurgen, interventionelle Radiologen, Pflegekräfte, Assistenzärzte, Radiologietechniker, klinische Spezialisten (je nach Krankenhausrichtlinien) und andere allgemeine klinische Assistenten. Die primären und sekundären Benutzer können mithilfe der Benutzeroberfläche den NanoKnife-Generator und die dazugehörigen Peripheriegeräte steuern, einschließlich der Einrichtung der physikalischen Verfahren (umfasst u. U. auch Manövriervorrichtungen und -geräte, Anschlusselektroden, EKG-Anschlüsse, Anschluss an die Stromversorgung usw.), der Erstellung von Verfahrensprotokollen, der Überwachung des Verfahrensfortschritts und der Beendigung von Verfahren unter der Aufsicht und Anleitung des behandelnden Arztes.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

14.10.5 Bestimmungsgemäße Verwendung

- Umgebungsbedingungen: Das NanoKnife-System ist für den Betrieb unter den üblichen Umgebungstemperaturen, Feuchtigkeits- und Lichtverhältnissen im Krankenhaus vorgesehen. Das Gerät ist zur Verwendung in der Nähe von Standard-Anästhesie-, Radiologie- und Operationsgeräten geeignet.
- Hygienische Anforderungen: Das NanoKnife-System sollte sich in einem sauberen und funktionsfähigen Zustand befinden.
- Häufigkeit der Nutzung: Das NanoKnife-System ist Gerät zur mehrfachen Verwendung.
- Standort: Das NanoKnife-System ist, je nach gewünschter Platzierungsführung (offene oder laparoskopische Platzierung, versus bildgeführte perkutane Platzierung), für den Einsatz innerhalb einer chirurgischen oder radiologischen Abteilung vorgesehen.
- Mobilität: Das NanoKnife-System kann innerhalb eines Krankenhauses in andere Räume bewegt werden. Es soll im Krankenhaus verbleiben, kann aber bei Bedarf für unterschiedliche Verfahrensansätze und zur Lagerung in andere Räume und Stationen transportiert werden.
- Angabe anderer Geräte/Ausrüstungen: Das NanoKnife-System ist für die Interaktion mit den monopolaren NanoKnife-Sonden vorgesehen.
- Angabe von Flüssigkeiten, denen das Gerät ausgesetzt ist oder mit denen es in Berührung kommt: Der Generator kann versehentlich mit Wasser, Kochsalzlösung, Körperflüssigkeiten und anderen physiologischen Lösungen (LRS, modifizierte Krebs-Lösung usw.) in Berührung kommen. Das System kann auch verschiedenen Reinigungslösungen ausgesetzt werden. Nur die Außenseite des Geräts darf in Kontakt mit derartigen Flüssigkeiten kommen.

14.10.6 Funktionsprinzip

Nach der Elektrodenplatzierung und den notwendigen Anschlüssen an den Geräten außerhalb des Sterilbereichs bedient der Anwender den NanoKnife-(NK-)Generator über eine grafische Benutzeroberfläche (GUI), um die relevanten Patientendaten zur Dokumentation einzugeben. Der Kliniker fährt fort und wählt die gewünschte Anzahl von NK-Sonden aus. Der Kliniker legt die Separationsabstände zwischen den Sonden fest. Nach der Sondenauswahl und Parametereinstellung wird der Patient paralysiert (Muskelblockade) und der Benutzer fährt mit dem Bildschirm „Impulsgenerierung“ auf der Benutzeroberfläche fort. Nach Bestätigung der Paralyse (Muskelrelaxation) wird ein Niederspannungs-Testimpuls (Leitfähigkeitstest) abgegeben, um die korrekte elektrische Verbindung sicherzustellen und zu prüfen, ob bei Verwendung ausgewählter Parameter eine signifikante Lichtbogengefahr (Hochstromwarnung) besteht. Der NanoKnife-Generator lädt dann auf die festgelegte Spannung, wird über ein vom Benutzer betätigtes Fußpedal scharf geschaltet und ist dann bereit, die therapeutischen elektrischen Impulse mittels eines vom Benutzer betätigten Fußpedals abzugeben. Alle Test- und therapeutischen Impulse werden innerhalb der gesättigten Erregungsphase 50 Millisekunden nach der R-Welle abgegeben, wobei der Impulszeitpunkt in Relation zum Herzrhythmus des Patienten über ein externes Kardio-Gating-Zubehörgerät bestimmt wird. Das NanoKnife-System gibt die Impulse gemäß dem vorgegebenen Protokoll ab, kann aber im Falle eines Lichtbogens vom Benutzer oder automatisch vom System gestoppt oder unterbrochen werden. Bei den monopolaren NK-Sonden kann der Benutzer nach hohen Strombedingungen die Verfahrensparameter manuell anpassen, um die Lichtbogenbedingungen zu beheben. Nach der Abgabe des letzten Impulses wird der NanoKnife-Generator entladen und die NanoKnife-Sonden werden aus dem Zielbereich entfernt. Der Patient wird dann gemäß der üblichen klinischen Praxis abgeschlossen und aus der Anästhesie geweckt.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

ABSCHNITT 15: GARANTIE UND ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

15.1 Garantie

Der NanoKnife-Generator ist bei normalem und bestimmungsgemäßem Gebrauch für einen Zeitraum von zwölf Monaten garantiert frei von Material- und Verarbeitungsfehlern. Ausführliche Informationen zu dieser beschränkten Garantie finden Sie in der 12-Monats-Garantie- und Garantieverlängerungsbroschüre, die jedem Produkt beiliegt.

Im Inneren des Generators befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Wenn die Einheit geöffnet und/oder das Garantiesiegel aufgebrochen wird, erlischt die Garantie.

15.2 Elektromagnetische Verträglichkeit

Der Generator ist geprüft und entspricht den einschlägigen Richtlinien für die elektromagnetische Verträglichkeit von medizinischen Geräten (IEC 60601-1-2 4. Ausgabe).

- Das Gerät ist hinsichtlich seiner Emissionseigenschaften für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Bei Verwendung in einer Wohnumgebung (für die normalerweise Klasse B erforderlich ist) bietet das Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz gegenüber HF-Kommunikationsdiensten. Der Benutzer muss unter Umständen Minderungsmaßnahmen ergreifen, wie z. B. die Neupositionierung oder Neuausrichtung des Geräts.
- Medizinische elektrische Geräte erfordern spezielle Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf die EMV und müssen gemäß den EMV-Informationen in diesem Abschnitt installiert und in Betrieb genommen werden.
- Elektromagnetische Störungen durch tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte oder 5G-Netzinfrastruktur können die Funktion medizinischer elektrischer Geräte beeinträchtigen.

WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich deren Zubehör wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nur in einem Abstand von mindestens 30 cm (oder 12 Zoll) zu sämtlichen Teilen des NanoKnife-Generators, einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.

WARNUNG: Falls andere Zubehörteile, Transducer und Kabel als die angegebenen verwendet werden, kann dies, mit Ausnahme von Transducern und Kabeln, die vom Hersteller des NanoKnife als Ersatzteile für interne Bauteile verkauft werden, zu erhöhten Emissionen oder einer verringerten Störfestigkeit des NanoKnife führen.

WARNUNG: Der NanoKnife-Generator sollte nicht neben anderen Geräten oder auf andere Geräte gestapelt verwendet werden, die nicht für die Verwendung mit dem NanoKnife-System ausgelegt sind. Lässt sich dies jedoch nicht vermeiden, sollte der NanoKnife-Generator auf einen normalen Betrieb in der gewählten Konfiguration überwacht werden. Das von AngioDynamics angebotene Kardio-Gating-Gerät wurde auf Stapelkonfiguration getestet und beeinträchtigt den Betrieb des NanoKnife-Systems nicht.

- Dieses Produkt beinhaltet einen FCC-zertifizierten Schleifenantennen-HF-Sender, der mit 13,56 MHz arbeitet. Der HF-Sender verwendet die Amplitudenumtastung (ASK-Modulation), um mit einem in ein Zubehörgerät eingebettetes Nahbereichsgerät zu kommunizieren. Die maximalen Emissionswerte wurden nach FCC Part 15.225 gemessen und betrugen bei der Grundfrequenz 24,1 dB (µV/m), was innerhalb der FCC-Grenze von 84,0 dB (µV/m) liegt.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Testspezifikationen für das NanoKnife-System für die Immunität gegen drahtlose HF-Kommunikationsträger						
Testfrequenz (MHz)	Band(a) (MHz)	Dienst(a)	Modulation(b)	Max. Leistung (W)	Abstand (m)	Störfestigkeits-Prüfniveau (V/m)
385	380–390	TETRA	Impulse(b)-Modulation (18 Hz)	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460(c) FRS 460	FM(c) ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE-Band 13 17	Impulse(b)-Modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE-Band 5	Impulse(b)-Modulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT TE-Band 1,3,4,25; UMTS	Impulse(b)-Modulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth| WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE-Band 7	Impulse(b)-Modulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulse(b)-Modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

HINWEIS: Zur Erreichung des STÖRFESTIGKEITS-PRÜFNIVEAUS kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-GERÄT oder ME-SYSTEM auf 1 m reduziert werden. Der 1-m-Testabstand ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.

[a] Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.

[b] Der Träger ist mit einem Rechtecksignal mit 50 % Einschaltdauer zu modulieren.

[c] Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50%ige Impulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da sie keine tatsächliche Modulation darstellt, jedoch nur im schlimmsten Fall.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das **NanoKnife-Generator** ist zur Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung in professionellen Gesundheitseinrichtungen vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer des **NanoKnife-Generators** sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeits-prüfung	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Übereinstimmungs-niveau**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV Kontakt +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV Luft	+/-8 kV Kontakt +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV Luft	
Schnellen transi-ente elektrische Störgrößen/Bursts IEC 61000-4-4	+/-2 kV Wiederholfrequenz von 100 kHz	+/-2 kV Wiederholfrequenz von 100 kHz	Die Hauptstromversor-gungsqualität muss der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	+/-1 kV Gegentaktspannung +/-2 kV Gleichtaktspannung	+/-1 kV Gegentaktspannung +/-2 kV Gleichtaktspannung	Die Hauptstromversor-gungsqualität muss der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbre-chungen und Schwankungen der Versorgungs-spannung IEC 61000-4-11	0 % *U*T; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°. 0 % *U*T; 1 Zyklus und 70 % *U*T; 25/30 Zyklen Einphasig bei 0°. 0 % *U*T; 250/300 Zyklen	0 % *U*T; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°. 0 % *U*T; 1 Zyklus und 70 % *U*T; 25/30 Zyklen Einphasig bei 0°. 0 % *U*T; 250/300 Zyklen	Die Hauptstromversor-gungsqualität muss der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn ein un-terbrechungsfreier Betrieb des NanoKnife-Generators bei Unterbrechungen der Netzstromversorgung erforderlich ist, wird empfohlen, den NanoKnife-Generator an eine unterbre-chungsfreie Stromversorgung oder Batterie anzuschließen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten den Werten ent-sprechen, wie sie in einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind.
Elektromagnetische Felder im Nahbereich IEC 61000-4-39	65 A/m 134,2 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz	65 A/m 134,2 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz	
HINWEIS *U*T ist die Wechselspannung des Netzes vor Anlegen des Testniveaus.			

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Der **NanoKnife-Generator** ist zur Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer des **NanoKnife-Generators** sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeits-prüfung	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Übereinstimmungs-niveau**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 150 kHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 150 kHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich deren Zubehör wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nur in einem Abstand von mindestens 30 cm (oder 12 Zoll) zu sämtlichen Teilen des **NanoKnife-Generators**, einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel, verwendet werden. Die Feldstärke stationärer HF-Sender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer elektronischen Untersuchung vor Ort[A] geringer als das Übereinstimmungsniveau in jedem Frequenzbereich sein. [B]
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. **HINWEIS 2** Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen gültig. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.			
A: Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, kann theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Bestimmung der elektromagnetischen Umgebung aufgrund der fest eingestellten HF-Sender wird eine elektromagnetische Standortaufnahme empfohlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des **NanoKnife-Generators** das oben angegebene Übereinstimmungsniveau überschreitet, muss der **NanoKnife-Generator** hinsichtlich seines normalen Betriebs überwacht werden. Wenn ein nicht ordnungsgemäßer Betrieb beobachtet wird, sind unter Umständen zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie beispielsweise die Neuausrichtung oder das Aufstellen des **NanoKnife-Generators an einem anderen Ort.** **B**: Über dem Frequenzbereich 150 kHz bis 800 MHz sollte die Feldstärken unter 3 V/m liegen.			

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emission		
Der **NanoKnife-Generator** ist zur Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer des **NanoKnife-Generators** hat sicherzustellen, dass er in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionsprüfung	**Konformität**	**Elektromagnetische Emissionen – Leitlinien**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der **NanoKnife-Generator** verwendet nur für seine internen Funktionen HF-Energie. Daher sind die HF-Emissionen äußerst niedrig, sodass eine Störung in der Nähe befindlicher elektronischer Geräte unwahrscheinlich ist.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Der **NanoKnife-Generator** ist zur Verwendung in allen Einrichtungen geeignet, auch in Privathaushalten und in Einrichtungen, die direkt an die öffentliche Niederspannungsversorgung angeschlossen sind, welche zu Privathaushaltszwecken genutzte Gebäude versorgt.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt die Anforderungen	

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

ABSCHNITT 16: GLOSSAR DER SYMBOLE

In Übereinstimmung mit den Anforderungen von 21 CFR Part 801.15 finden Sie nachfolgend ein Glossar der Symbole, die ohne Begleittext auf dem NanoKnife-Generator, den Einwegsonden und anderem Systemzubehör zu finden sind.

Symbol	Referenznummer	Bezeichnung des Symbols	Bedeutung des Symbols
	5.1.1	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinproduktes an.[b]
	5.1.2	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union an.[b]
	5.1.3	Herstellungsdatum	Gibt das Herstellungsdatum des Medizinprodukts an.[b]
	5.1.4	Verwendbar bis	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.[b]
	5.1.5	Chargenbezeichnung	Gibt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.[b]
	5.1.6	Bestellnummer	Gibt die Bestellnummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.[b]
	5.1.7	Seriennummer	Gibt die Seriennummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.[b]
	5.1.8	Importeur	Gibt die Stelle an, die das Medizinprodukt in das Land importiert hat.[b]
	5.2.3	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Gibt an, dass das Medizinprodukt mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.[b]
	5.2.6	Nicht erneut sterilisieren	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht resterilisiert werden darf.[b]
	5.2.8	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten	Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwendet werden darf und der Benutzer der Gebrauchsanweisung zusätzliche Informationen entnehmen soll.[b]
	5.2.11	System mit einzelner steriler Barriere	Kennzeichnet ein System mit einzelner steriler Barriere.[b]

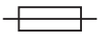
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Symbol	Referenznummer	Bezeichnung des Symbols	Bedeutung des Symbols
	5.3.1	Vorsicht, zerbrechlich	Weist auf ein Medizinprodukt hin, dass bei unvorsichtiger Handhabung beschädigt werden kann.[b]
	5.3.2	Vor Sonnenlicht schützen	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Lichtquellen geschützt werden muss.[b]
	5.3.4	Trocken halten	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.[b]
	5.3.6	Obere Temperaturgrenze	Gibt die obere Temperaturgrenze an, der das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.[b]
	5.3.7	Temperaturgrenze	Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.[b]
	5.3.8	Feuchtebegrenzung	Gibt den Feuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.[b]
	5.3.9	Atmosphärische Druckbegrenzung	Gibt den Bereich des atmosphärischen Drucks an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.[b]
	5.4.2	Nicht wiederverwenden	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für eine einmalige Anwendung oder für die Verwendung an einem einzelnen Patienten während eines einzigen Verfahrens bestimmt ist.[b]
	5.4.3	Die gedruckte Gebrauchsanweisung oder die digitale Gebrauchsanweisung unter ifu.angiodynamics.com lesen	Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss.[b]
	5.7.7	Medizinprodukt	Zeigt an, dass der Artikel ein Medizinprodukt ist.[b]
	5.7.10	Eindeutige Produktkennung	Zeigt einen Träger an, der Informationen zu einer eindeutigen Produktkennung enthält.[b]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Symbol	Referenznummer	Bezeichnung des Symbols	Bedeutung des Symbols
℞ ONLY	n. z.	Nur Rx	Vorsicht: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen zugelassenen Arzt oder auf Anweisung eines zugelassenen Arztes verkauft werden.[a]
UPN	n. z.	Universelle Produktnummer	Ein UPN-Code (Universelle Produktnummer) steht für die Herstellernummer eines Artikels.
	n. z.	Menge im Paket	Gibt an, dass die daneben angegebene Zahl der Anzahl der im Paket enthaltenen Einheiten entspricht.
CE 2797	n. z.	CE-Kennzeichnung	Konformitätserklärung des Herstellers zur Medizinprodukteverordnung EU 2017/745.[i]
	n. z.	Nicht Magnetresonanz-(MR-)sicher	Von Geräten der Magnetresonanztomographie (MRT) fernhalten.[f]
	5.4.4 0434A	Vorsicht	Gibt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für wichtige Anwendungshinweise wie Warnungen und Vorsichtshinweise heranziehen muss, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst dargestellt werden können.[b]
	5.4.4 0434B	Vorsicht	Weist darauf hin, dass Vorsicht geboten ist, wenn das Gerät oder die Steuerung in der Nähe der Stelle betrieben wird, an der sich das Symbol befindet.[c]
	6042	Vorsicht, Stromschlaggefahr	Weist darauf hin, dass bei einem Gerät die Gefahr eines Stromschlags besteht.[d]
	n. z.	Gebrauchsanweisung befolgen ifu.angiodynamics.com	Siehe Anweisung im Handbuch.[e]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Symbol	Referenznummer	Bezeichnung des Symbols	Bedeutung des Symbols
	5140	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung	Zur Anzeige allgemein erhöhter, potenziell gefährlicher, nichtionisierender Strahlung oder zur Kennzeichnung von Geräten oder Systemen z. B. im medizinischen Bereich, die HF-Sender enthalten oder die beabsichtigt elektromagnetische Energie zur Diagnose oder Behandlung einsetzen.[d]
	3079	Hier öffnen	Zeigt die Stelle an, an der das Paket geöffnet werden kann, und gibt die Art und Weise des Öffnens an.[c]
	5016	Sicherung	Gibt den für das Gerät zu verwendenden Sicherungstyp an.[c]
	5021	Potenzialausgleich	Kennzeichnet Anschlüsse, die, wenn sie miteinander verbunden sind, die verschiedenen Teile eines Geräts oder eines Systems auf das gleiche Potenzial bringen, wobei es sich nicht unbedingt um das Erdpotenzial handelt, z. B. für lokalen Ausgleich.[d]
	1135	Verpackung recyclebar	Verpackung recyclebar[c, k]
	n. z.	Mülltonne	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (nicht in den Müll werfen).[g]
	n. z.	FCC-Konformitätserklärung	Bescheinigt, dass die durch das Gerät erzeugten elektromagnetischen Störungen unter den von der Federal Communications Commission genehmigten Grenzwerten liegen.[h]
	1321A	Masse, Gewicht	Gibt die Masse an.[c]
	0621	Vorsicht, zerbrechlich	Der Inhalt der Versandpakete ist zerbrechlich, daher sind diese mit Sorgfalt zu behandeln.[c, j]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

Symbol	Referenznummer	Bezeichnung des Symbols	Bedeutung des Symbols
	0623	Diese Seite nach oben	Dies ist die korrekte aufrechte Position für den Transport und/oder die Lagerung des Versandpakets.[c, j]
	0626	Trocken halten	Versandpakete sind von Regen fernzuhalten und trocken zu lagern.[c, j]
	0632	Temperaturgrenze	Versandpakete sind in den angegebenen Temperaturbereichen aufzubewahren, zu transportieren und zu handhaben.[c, j]
	2402	Nicht stapeln	Das Stapeln der Versandpakete ist nicht erlaubt und es darf keine Last auf die Versandpakete gelegt werden.[c, j]

a. 21 CFR 801.109 – Code of Federal Regulations.

b. EN ISO 15223-1 – Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen.

c. ISO 7000 – Auf Geräten zu verwendende grafische Symbole – Registrierte Symbole.

d. IEC 60417 – Auf Geräten zu verwendende grafische Symbole.

e. IEC 60601-1 Tabelle D2, Symbol 19 – Medizinische elektrische Geräte – Teil 12: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.

f. ASTM F2503-13 – Standardverfahren zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und anderen Gegenständen für die Sicherheit in der Magnetresonanzumgebung.

g. EG-Richtlinie 2012/19/EU – Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie).

h. 47 CFR Part 15 – US Code of Federal Regulations Title 47: Telecommunication PART 15—RADIO FREQUENCY DEVICES.

i. Medizinprodukteverordnung EU 2017/745, veröffentlicht am 5. Mai 2017.

j. ISO 780 Versandverpackung – Graphische Symbole für die Handhabung und Lagerung von Packstücken.

k. EN ISO 14021 Umweltkennzeichnungen und -deklarationen. Umweltbezogene Anbietererklärungen (Umweltkennzeichnung Typ II).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-24A_German

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 1679593S-24A_German

© 2026 AngioDynamics, Inc. oder seine verbundenen Unternehmen. Alle Rechte vorbehalten.