NanoKnife



NanoKnife-systeem

Gebruikershandleiding
Versie 3.5

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

angiodynamics

16795935-26 REVA - Nederlands
2026-04

NanoKnife-systeem
Gebruikershandleiding

Copyright © 2026 AngioDynamics. *Alle handelsmerken en gedeponeerde handelsmerken zijn eigendom van de respectieve eigenaars. *AngioDynamics, het logo van AngioDynamics, NanoKnife en het logo van NanoKnife zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van AngioDynamics, Inc., een gelieerde onderneming of een dochteronderneming.

Dit document bevat bedrijfseigen informatie van AngioDynamics. Niets uit deze handleiding mag zonder schriftelijke toestemming van AngioDynamics worden verveelvoudigd of overgedragen in welke vorm of op welke wijze dan ook, elektronisch of mechanisch, voor welk doel dan ook.

CE 2797

AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, N.Y. 12804 VS
Klantenservice in de VS:
+1 800-772-6446

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

UK CA 0086
UK Responsible Person:
AngioDynamics UK Ltd.
c/o Kidd Rapinet
29 Harbour
Exchange Square
London E14 9GE
United Kingdom

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

INHOUD

HOOFDSTUK 1: INLEIDING 1

1.1 Overzicht 1
1.2 Beoogd doel/indicatie voor gebruik 1
1.2.1 Beoogd doel 1
1.2.2 Indicatie voor gebruik 1
1.3 Profiel van beoogde gebruikers 1
1.4 Onderdelen 1
1.5 Hoofdstukken 2
1.6 Symbolen 2
1.7 Symbolen voor specifieke onderdelen 5

HOOFDSTUK 2: VEILIGHEIDSINSTRUCTIES 6

2.1 Overzicht 6
2.2 Veiligheidsvoorzieningen van de generator 6
2.3 Contra-indicaties 7
2.4 Waarschuwingen 7
2.4.1 Klinische problemen (waaronder aritmie, hypertensie en risico's m.b.t. een trombus) 7
2.4.2 De elektroden gebruiken 7
2.4.3 De generator gebruiken (en informatie over elektrocutiegevaar) 8
2.5 Voorzorgsmaatregelen 9
2.6 Mogelijke ongunstige effecten 10

HOOFDSTUK 3: ONDERDELEN VAN DE GENERATOR 11

3.1 Overzicht 11
3.2 Beschrijving van de NanoKnife-generator 12
3.3 NanoKnife-generator – Onderdelen aan de voorzijde van het onderste deel 13
3.4 Voedingseenheid van de NanoKnife-generator – Onderdelen aan de achterzijde van het onderste deel 15
3.5 Achterste handgreep van de NanoKnife-generator 16
3.6 Apparatuur en bijgeleverde onderdelen 16
3.7 Lcd met aanraakscherm 17
3.8 Onderdelen van de console 17
3.9 Onderdelen van de elektrodesonde 18

HOOFDSTUK 4: PLAATSEN EN OPSTARTEN 19

4.1 Locatie en plaatsing 19
4.1.1 Plaatsingsinstructies 19
4.2 Opstartzelftest van de NanoKnife-generator 19

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

HOOFDSTUK 5: BEDIENING VAN HET SYSTEEM **22**

5.1 Overzicht van de procedure **22**
5.1.1 Instelling procedure (voordat de patiënt de ruimte voor de procedure betreedt): **22**
5.1.2 Patiënt voorbereiden **22**
5.1.3 Procedureplanning **23**
5.1.4 Instelling procedure **24**
5.1.5 Sonde plaatsen **25**
5.1.6 Pulsen genereren **25**
5.1.7 Sondes verwijderen en afvoeren **26**
5.1.8 Procedure beëindigen **27**
5.1.9 De apparatuur afsluiten, reinigen en opslaan **27**
5.2 Richtlijnen en aanbevelingen voor de procedure **27**
5.3 Instellingen procedureparameters **28**
5.4 Overzicht van de knoppen **30**
5.5 Tabel met statuspictogrammen **33**

HOOFDSTUK 6: INSTELLING PROCEDURE **35**

6.1 Overzicht van het scherm Instelling procedure **35**
6.2 Patiëntgegevens **37**
6.3 Casusgegevens **39**
6.4 Sondeselectie **39**
6.5 Status sondeaansluiting **41**
6.6 Modus afgifte puls instellen **45**
6.6.1 Modus afgifte puls instellen op 90 pulsen per minuut **46**
6.6.2 Modus afgifte puls instellen op ECG gesynchroniseerd **46**
6.7 Casusnotities **47**
6.7.1 Casusnotities invoeren **48**
6.8 Doorgaan naar het volgende scherm **49**

HOOFDSTUK 7: PROCEDUREPLANNING **50**

7.1 Het scherm Procedureplanning **50**
7.2 Sondeplaatsingsraster **51**
7.3 Instellingen voor het beoogde ablatiegebied **53**
7.4 Doelgebied rotatiehandgreep **56**
7.5 Tabel met pulsparameters **57**
7.5.1 Beperkingen van de pulsparameters **58**
7.5.2 Pulsparameters aanpassen **59**
7.5.3 Pulsparameters aanpassen voor alle actieve sondeparen **60**
7.5.4 De parameters S+ en S- opnieuw toewijzen **61**
7.5.5 De polariteit van actieve sondeparen omkeren **62**
7.5.6 Afstanden van sondeparen handmatig invoeren **63**
7.5.7 Het sondeplaatsingsraster opnieuw inschakelen **65**

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

7.6 Knoppen voor het toevoegen en verwijderen van een rij **65**
7.6.1 Sondeparen uit de tabel met pulsparameters verwijderen **66**
7.6.2 Sondeparen aan de tabel met pulsparameters toevoegen **67**
7.7 Oplosser voor afstand **67**
7.7.1 De Oplosser voor afstand gebruiken **68**
7.8 Het tabblad Snel aanpassen **71**
7.8.1 Snel sondeparen toevoegen of verwijderen **71**
7.8.2 Snel de pulsduur aanpassen voor alle sondeparen **72**
7.8.3 Snel het aantal pulsen aanpassen voor alle sondeparen **72**
7.8.4 Snel de spanningsinstelling aanpassen voor alle sondeparen **72**
7.8.5 Blootstelling van sondes invoeren voor alle actieve sondeparen **72**
7.9 Het tabblad Polariteit **73**
7.9.1 De polariteit van een sondepaar opnieuw toewijzen **74**
7.9.2 De polariteit van alle sondeparen opnieuw toewijzen **74**
7.10 Het tabblad Opties **74**
7.10.1 Opties voor het sondeplaatsingsraster **75**
7.10.2 Opties voor het sondeplaatsingsraster aanpassen **76**
7.11 Standaardinstellingen herstellen **76**
7.12 Doorgaan naar het volgende scherm **77**

HOOFDSTUK 8: PULSEN GENEREREN **78**

8.1 Het scherm Pulsen genereren **78**
8.2 De pulstabel **79**
8.2.1 Pulsparameters aanpassen **80**
8.2.2 Pulsparameters aanpassen voor alle sondeparen **81**
8.2.3 De polariteit van actieve sondeparen omkeren **81**
8.2.4 Sondeparen deactiveren **82**
8.2.5 Sondeparen activeren **83**
8.2.6 Hoe stroomsterktemetingen worden berekend **83**
8.2.7 Afgegeven pulsen en status evalueren **84**
8.3 Het statusraster van de sondeparen **85**
8.4 Grafiek met elektriciteitsmetingen **85**
8.4.1 Schakelen tussen de verschillende elektriciteitsmetingen **86**
8.4.2 De grafiek met elektriciteitsmetingen tijdens de afgifte van pulsen **87**
8.4.3 De grafiek met elektriciteitsmetingen na de afgifte van pulsen **87**
8.5 Spanningsmeter en oplaadopties **89**
8.5.1 De condensatoren ontladen **89**
8.5.2 De condensatoren opladen **89**
8.6 Akoestische signalen tijdens de afgifte van pulsen **90**
8.7 Het deelvenster met opties voor pulsafgifte **90**
8.7.1 De geleidingstest starten **92**
8.7.2 Hoge stroomsterkte gedetecteerd tijdens de geleidingstest **94**
8.7.3 Lage stroomsterkte gedetecteerd tijdens de geleidingstest **95**
8.7.4 Pulsparameters aanpassen na de geleidingstest **96**
8.7.5 De afgifte van pulsen starten **97**
8.7.6 De afgifte van pulsen stopzetten **100**
8.7.7 De afgifte van pulsen hervatten **100**

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

8.7.8 De afgifte van pulsen opnieuw instellen tijdens de pulsafgifte 101
8.7.9 Sondeparen overslaan tijdens de afgifte van pulsen 102
8.7.10 Te lage stroomsterkte tijdens de afgifte van pulsen 103
8.7.11 Hoge stroomsterkte gedetecteerd tijdens de afgifte van pulsen 104
8.7.12 Extra pulsen afgeven 106
8.7.13 De afgifte van pulsen opnieuw instellen voor ablatie met een terugtrektechniek 106
8.7.14 De afgifte van pulsen opnieuw instellen voor een overlappende ablatie 107
8.7.15 De rode STOP-knop gebruiken 107
8.7.16 Opslag van pulsparameters en grafieken met elektriciteitsmetingen 109

HOOFDSTUK 9: EINDE VAN PROCEDURE 111

9.1 Procedurebestanden exporteren 111
9.1.1 Procedurebestanden exporteren 111
9.2 Elektrodesondes loskoppelen 113
9.3 De NanoKnife-software instellen voor een nieuwe patiënt 113
9.4 De NanoKnife-generator afsluiten 114

HOOFDSTUK 10: ECG-SYNCHRONISATIE 115

10.1 Overzicht 115
10.2 Externe R-golfdetector/extern apparaat voor cardiale gating 115
10.3 ECG-synchronisatie 115
10.4 Voorafgaand aan de geleidingstest 116
10.4.1 ECG gesynchroniseerd 116
10.4.2 ECG verloren 116
10.4.3 ECG bevat ruis 116
10.5 Tijdens de geleidingstest 117
10.5.1 ECG gesynchroniseerd 117
10.5.2 ECG verloren 117
10.5.3 ECG bevat ruis 118
10.6 Tijdens de afgifte van pulsen 118
10.6.1 ECG gesynchroniseerd 118
10.6.2 ECG verloren 118
10.6.3 ECG bevat ruis 119

HOOFDSTUK 11: ELEKTRODESONDES 121

11.1 NanoKnife-sondes met één elektrode 121

HOOFDSTUK 12: PROBLEEMOPLOSSING 123

12.1 Overzicht 123
12.2 Gedocumenteerde problemen en oplossingen 123
12.3 Foutmeldingen 128

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

HOOFDSTUK 13: ONDERHOUD EN SERVICE 134
13.1 Overzicht 134
13.2 Preventief onderhoud en periodieke controles 134
13.3 Reiniging 134
13.4 Hoofdzekeringen vervangen 135
HOOFDSTUK 14: TECHNISCHE GEGEVENS 136
14.1 Algemene informatie 136
14.2 Specificaties voeding 136
14.3 Specificaties type zekering 136
14.4 Omgevingsomstandigheden 136
14.4.1 Bedrijfsomstandigheden 136
14.4.2 Transport- en opslagomstandigheden 136
14.5 Classificaties 137
14.5.1 Classificatie EN 60601-1 137
14.5.2 Bescherming tegen elektrische schokken 137
14.5.3 Beschermingsklasse tegen vocht 137
14.5.4 Veiligheidsniveau 137
14.5.5 Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen 137
14.5.6 FDA-classificatie 137
14.5.7 Patiëntendelen 137
14.6 Gebruiksomstandigheden 137
14.6.1 Fysieke specificaties (zonder verpakking) 137
14.7 Technische specificaties 138
14.8 Essentiële prestaties 138
14.9 Identificatie radiofrequentie 138
14.10 Samenvatting van de specificaties van de toepassing 139
14.10.1 Beoogde medische aandoeningen 139
14.10.2 Beoogde patiëntenpopulatie 139
14.10.3 Beoogde anatomie 139
14.10.4 Profiel van beoogde gebruikers 139
14.10.5 Beoogde gebruiksomstandigheden 140
14.10.6 Gebruiksprincipe 140
HOOFDSTUK 15: GARANTIE EN ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT 141
15.1 Garantie 141
15.2 Elektromagnetische compatibiliteit 141
HOOFDSTUK 16: UITLEG VAN DE SYMBOLEN 146

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

HOOFDSTUK 1: INLEIDING

1.1 Overzicht

Een *NanoKnife**-procedure is een ablatieprocedure waarbij een reeks elektrische gelijkstroompulsen met hoge spanning wordt afgegeven tussen twee elektroden die in of rondom het beoogde ablatiegebied zijn geplaatst. De elektrische pulsen produceren een elektrisch veld dat elektroporatie opwekt in de cellen in het beoogde ablatiegebied. Elektroporatie is een techniek waarbij een elektrisch veld wordt toegepast op cellen om de permeabiliteit van de celmembranen te vergroten door op nanoschaal afwijkingen te creëren in de lipidendubbellaag. Nadat een voldoende aantal pulsen met hoge spanning is afgegeven, raken de cellen rondom en tussen de elektroden onherstelbaar beschadigd. Dit mechanisme waarmee permanente schade aan cellen wordt aangericht, wordt irreversibele elektroporatie (IRE) genoemd.

Vanwege de natuurlijke reflex van het lichaam op elektrische pulsen met een hoge spanning (500-3000 volt), moeten patiënten een neuromusculaire blokkade (verlammend middel) toegediend krijgen om te zorgen dat de patiënt zo min mogelijk beweegt tijdens de afgifte van de pulsen. Daarom moeten alle NanoKnife-procedures worden uitgevoerd onder algehele anesthesie. Om het risico op aritmie te verminderen, is het voor NanoKnife-procedures die worden uitgevoerd in de buik- of borstholte van de patiënt, bovendien nodig dat de afgifte van de pulsen wordt gesynchroniseerd met het hartritme van de patiënt. Dit kan worden bewerkstelligd door een compatibel extern apparaat voor cardiale gating aan te sluiten op de NanoKnife-generator. De NanoKnife-generator is zo ontworpen dat per hartslag één puls met hoge spanning wordt afgegeven, binnen de refractaire periode (d.w.z. 50 ms nadat de R-golf van de patiënt is gedetecteerd door het apparaat voor cardiale gating).

1.2 Beoogd doel/indicatie voor gebruik

1.2.1 Beoogd doel

Ablatie van weefsel door elektroporatie van het celmembraan.

1.2.2 Indicatie voor gebruik

Het NanoKnife-systeem is geïndiceerd voor de ablatie van weke delen en tumoren in pancreas, nier, lever of prostaat, waaronder intermediair-risico prostaatkanker.

1.3 Profiel van beoogde gebruikers

Tot de gebruikers van het NanoKnife-systeem behoren onder andere artsen (chirurgen, interventieradiologen) en leden van klinische teams (verpleegkundigen, verpleegkundig specialisten, assistenten van artsen, arts-assistenten, leden van operatie-/radiologieteams). De primaire en andere gebruikers mogen de gebruikersinterface gebruiken om de NanoKnife-generator en gerelateerde randapparatuur te bedienen. Dit omvat ook de fysieke voorbereiding van de procedure (zoals apparatuur en instrumenten klaarzetten op de juiste plek, elektroden en ECG-toebehoren aansluiten, de voeding van het systeem aansluiten enzovoort). Verder omvat dit het vaststellen van de protocollen voor een procedure, het bewaken van de voortgang van een procedure en het beëindigen van een procedure. Deze taken moeten worden uitgevoerd onder toezicht en op aanwijzing van de primaire behandeld arts.

1.4 Onderdelen

Het NanoKnife-systeem bestaat uit drie onderdelen: (1) De NanoKnife-generator, die buiten het steriele veld blijft, (2) een dubbele voetschakelaar die wordt aangesloten op de NanoKnife-generator en ook buiten het steriele veld blijft, en (3) sondes met één elektrode die binnen het steriele veld worden gebruikt. De sondes met één elektrode zijn bestemd voor eenmalig gebruik op één patiënt, en worden steriel verpakt en verzonden. De NanoKnife-generator is voorzien van zes uitgangen voor sondes, zodat een gebruiker maximaal zes sondes met één elektrode tegelijk kan aansluiten. Er kan slechts één sondepaar tegelijk worden bediend. Zie hoofdstuk 5, 'Bediening van het systeem', voor meer informatie.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

1.5 Hoofdstukken

De hoofdstukken van de gebruikershandleiding van de NanoKnife-generator bouwen voort op elkaar. Lees deze gebruikershandleiding zorgvuldig door voordat u het systeem bedient. Neem contact op met de lokale leverancier of de fabrikant bij twijfel over het juiste gebruik van het systeem. De gebruiksaanwijzing is online beschikbaar op ifu.angiodynamics.com.

1.6 Symbolen

Op de NanoKnife-generator zelf en op de etiketten zijn de volgende symbolen te vinden. Tabel 1.6.1 hieronder geeft een overzicht van de symbolen, wat ze betekenen en waar ze te vinden zijn op de NanoKnife-generator zelf of op de etiketten. In hoofdstuk 16 van deze handleiding vindt u een uitleg van de symbolen.

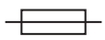
Tabel 1.6.1: Symbolen op de NanoKnife-generator

Symbool	Betekenis	Locatie
	Aardbeveiliging	Hiermee wordt de aardbeveiliging aangeduid. Kijk in het hulpmiddel
	Gevaarlijke hoogspanning	Hiermee wordt elk onderdeel in de generator aangeduid waarin mogelijk een gevaarlijk hoogspanningspotentiaalverschil aanwezig is, met uitzondering van de netspanning
	Geopend: Wanneer u de aan-uitschakelaar in de stand zet die wordt aangeduid met dit symbool, wordt de generator UITGESCHAKELD	Gedrukt op de aan-uitschakelaar
	Gesloten: Wanneer u de aan-uitschakelaar in de stand zet die wordt aangeduid met dit symbool, wordt de generator INGESCHAKELD	Gedrukt op de aan-uitschakelaar
	Temperatuurlimieten	Gedrukt op het etiket op de kist
	Vochtigheidslimieten	Gedrukt op het etiket op de kist
	Atmosferischedruklimieten	Gedrukt op het etiket op de kist
	Sondeconnector 1	Gedrukt op de voorkant van de generator
	Sondeconnector 2	Gedrukt op de voorkant van de generator
	Sondeconnector 3	Gedrukt op de voorkant van de generator

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

Symbool	Betekenis	Locatie
	Sondeconnector 4	Gedrukt op de voorkant van de generator
	Sondeconnector 5	Gedrukt op de voorkant van de generator
	Sondeconnector 6	Gedrukt op de voorkant van de generator
	Patiëntendeel van type BF	Gedrukt op de voorkant van de generator, tussen de sondeconnectoren
	Gevaarlijke spanning	Gedrukt op de voorkant van de generator, tussen de sondeconnectoren
	Noodstop	Gedrukt op de voorkant van de generator
	Noodstopknop	Gedrukt op de voorkant van de generator
	Indicator voor de status van de noodstopknop	Gedrukt op de voorkant van de generator
	Pedaalconnector	Gedrukt op de voorkant van de generator
	Signaalingang voor ECG-synchronisatie	Gedrukt op de achterkant van de generator boven de BNC-connectorbus
	Equipotentialiteit	Gedrukt op de achterkant van de generator, onder de equipotentiaalconnector
	VOORZICHTIG: Hiermee wordt aangegeven dat de gebruiker de bijbehorende documentatie moet lezen om het onderdeel dat is voorzien van het symbool, te begrijpen en/of op de juiste wijze te kunnen gebruiken	Gedrukt op het gegevensplaatje
	Gevaarlijke hoogspanning	Gedrukt op het gegevensplaatje
	Wisselstroom: Hiermee wordt aangegeven welk soort stroom moet worden gebruikt	Gedrukt op het gegevensplaatje

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

Symbool	Betekenis	Locatie
	Zekeringwaarde	Gedrukt op het gegevensplaatje
	De generator en alle onderdelen ervan moeten worden afgevoerd volgens de plaatselijke regelgeving voor het afvoeren van elektronische hulpmiddelen	Gedrukt op het gegevensplaatje
	Wettelijke fabrikant	Gedrukt op het gegevensplaatje
	Fabricagedatum	Gedrukt op het gegevensplaatje
	MRI-onveilig	Gedrukt op het gegevensplaatje
	Massa; gewicht	Gedrukt op het gegevensplaatje
REF	Catalogusnummer	Gedrukt op het gegevensplaatje
SN	Serienummer	Gedrukt op het gegevensplaatje
EU REP	Gemachtigde Europese vertegenwoordiger	Gedrukt op het gegevensplaatje
℞ ONLY	Alleen op voorschrift; levering en gebruik alleen op aanwijzing van een gediplomeerd arts en onder medisch toezicht	Gedrukt op het gegevensplaatje
FC	De FCC-markering (Federal Communications Commission) geeft aan dat het product is gecertificeerd volgens onderdeel 15 van de FCC-richtlijnen inzake intentionele zenders	Gedrukt op het gegevensplaatje
	Deze testmarkering geldt als bewijs dat het product voldoet aan de normen betreffende elektrische veiligheid in Noord-Amerika	Gedrukt op het gegevensplaatje
CE 2797	Het hulpmiddel voldoet aan de vereisten van de verordening medische hulpmiddelen en de normen van het toepasselijke kwaliteitssysteem	Gedrukt op het gegevensplaatje
	Dit hulpmiddel zendt radiofrequentietransmissies uit	Gedrukt op het gegevensplaatje

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

1.7 Symbolen voor specifieke onderdelen

Tabel 1.7.1: Symbolen voor specifieke onderdelen

Symbool	Betekenis	Locatie
	Indicator console INGESCHAKELD: Deze indicator brandt als de console is INGESCHAKELD.	Boven toetsenbord van console
	Indicator voor caps lock op toetsenbord: Deze indicator brandt als caps lock is ingeschakeld. U typt dan hoofdletters met het toetsenbord.	Boven toetsenbord van console
HDD	Statusindicator harde schijf: De indicator knippert wanneer de harde schijf actief is.	Boven toetsenbord van console

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

HOOFDSTUK 2: VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

2.1 Overzicht

De generator mag uitsluitend worden bediend door gekwalificeerd personeel.

De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gebruikt.

Dit product voldoet aan de vereisten van de richtlijn 93/42/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen (richtlijn betreffende medische hulpmiddelen). De CE-markering op het instrument geeft aan dat dit instrument aan deze richtlijn voldoet.

CE 2797

De veiligheidsinstructies in deze handleiding zijn als volgt ingedeeld:

Veiligheidsvoorzieningen van de generator: Hier leest u welke veiligheidsvoorzieningen het product heeft die bijdragen tot veilig gebruik.

Contra-indicaties: Omstandigheden waaronder het NanoKnife*-systeem niet mag worden gebruikt.

Waarschuwingen: Als u deze veiligheidsinstructies negeert, kan dit leiden tot ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot de patiënt, de gebruiker, enige andere persoon of het milieu.

Voorzorgsmaatregelen: Als u deze veiligheidsinstructies negeert, kan dit leiden tot ongewenste voorvallen van marginale of verwaarloosbare ernst voor de patiënt, de gebruiker of enige andere persoon, of leiden tot een defect van het hulpmiddel.

Mogelijke ongunstige effecten: Een overzicht van mogelijke nadelige gevolgen van ablatie.

2.2 Veiligheidsvoorzieningen van de generator

De generator bevat de volgende veiligheidsvoorzieningen, die de gebruiker helpen bij de veilige toepassing van het systeem:

- **ECG-synchronisatie:**
  Standaard is op de NanoKnife-generator de modus voor ECG-synchronisatie ingesteld voor de afgifte van pulsen. Om de hieronder beschreven potentiële risico's te voorkomen, moet ECG-synchronisatie worden toegepast op alle ablaties in de borstkas en buik.
- **Dubbele voetschakelaar:**
  De NanoKnife-generator is voorzien van een dubbele voetschakelaar die voorkomt dat per ongeluk pulsen worden afgegeven. De gebruiker moet het systeem eerst activeren door de linker voetschakelaar 'ARM' (Activeren) in te trappen en vervolgens binnen 10 seconden het rechter voetpedaal 'PULSE' (Puls) in te trappen, om energie af te geven aan de patiënt.
- **Beperking van uitgaande stroomsterkte:**
  Wanneer de generator meet dat de stroomsterkte tussen de elektroden de bedrijfsparameters overschrijdt, worden de resterende pulsen van de huidige reeks van 10 pulsen afgebroken. Deze veiligheidsvoorziening voorkomt afgifte van uitgangsenergie die hoger is dan de maximale stroominstellingen.
- **Geleidingstest:**
  Na plaatsing van de elektrodesondes en vóór aanvang van de afgifte van pulsen verzendt de generator via elk actief sondepaar één puls met lage energie door de beoogde ablatielocatie om te controleren of de weefselimpedantie zich binnen een aanvaardbaar bereik bevindt.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

2.3 Contra-indicaties

In de volgende gevallen geldt een contra-indicatie voor ablatieprocedures met het NanoKnife-systeem:

- Ablatie van laesies in het thoracale gebied bij aanwezigheid van geïmplanteerde pacemakers of defibrillatoren.
- Ablatie van laesies in de nabijheid van geïmplanteerde elektronische hulpmiddelen of geïmplanteerde hulpmiddelen met metalen onderdelen.
- Ablatie van laesies van de ogen, met inbegrip van de oogleden.
- Patiënt met voorgeschiedenis van epilepsie of hartaritmie.
- Recente voorgeschiedenis van hartinfarct.

2.4 Waarschuwingen

2.4.1 Klinische problemen (waaronder aritmie, hypertensie en risico's m.b.t. een trombus)

- Het NanoKnife-hulpmiddel is geëvalueerd voor de ablatie van prostaatweefsel bij patiënten met een intermediair risico op prostaatkanker. Het gebruik van dit hulpmiddel in andere organen voor andere ziektestadia is niet volledig geëvalueerd.
- Patiënten met een QT-interval langer dan 500 ms (milliseconden) lopen een verhoogd risico op ongeschikte energieafgifte en aritmie. Het is voor deze patiënten van cruciaal belang dat u controleert of het gebruikte hulpmiddel voor synchronisatie juist werkt, voordat u de energieafgifte start.
- Asynchrone energieafgifte (90 PPM [pulsen per minuut]) kan atriale of ventriculaire fibrillatie veroorzaken, vooral bij patiënten met structurele hartafwijkingen. Zorg dat de juiste hulpmiddelen voor interventie (zoals een defibrillator) en medewerkers met de juiste opleiding klaarstaan om mogelijke hartaritmie te behandelen (zie hoofdstuk 6.6).
- Het gebruik van hulpmiddelen voor QRS-synchronisatie waarvan het uitgangsvermogen niet compatibel is met de specificaties in deze handleiding, kan leiden tot aritmie, waaronder ventrikelfibrilleren.
- Voor patiënten met implanteerbare elektrische hulpmiddelen dienen geschikte voorzorgsmaatregelen te worden getroffen. Let op de contra-indicaties die op bepaalde patiënten van toepassing zijn.
- Er zijn potentiële risico's die in verband worden gebracht met de locatie van de ablatie: in de buurt van het pericard (tachycardie) of in de buurt van de nervus vagus (bradycardie).
- Daarnaast bestaat er een risico bij onvoldoende musculaire blokkade of analgesie met anesthetica (reflextachycardie en reflexhypertensie); patiënten met een abnormaal sinusritme voorafgaand aan de ablatie (aritmie); patiënten met een voorgeschiedenis van hypertensie (hoge bloeddruk); of patiënten met gedeeltelijke poortadertrombose, lage centraal-veneuze druk (CVD) of protrombotische aandoening (veneuze trombose).

2.4.2 De elektroden gebruiken

- Vermijd herhaald vasculair insult tijdens plaatsing van de elektroden.
- Zoals kan worden verwacht bij een procedure waarbij naalden worden gebruikt, kunnen trombi ontstaan door herhaald vasculair insult dat ontstaat doordat meerdere keren in een bloedvat wordt geprikt door een elektrode.
- Zorg tijdens de plaatsing van de naalden voor continue beeldgeleiding. Als dit niet gebeurt, kan dit traumatisch letsel veroorzaken aan de omliggende structuren.
- Wees extra voorzicht bij plaatsing van de elektroden in gebieden waarvoor het weefsel moet worden gescheiden of blootgelegd, zodat schade aan het omliggende weefsel wordt voorkomen.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

- Bewaar de elektroden altijd in de beschermende verpakking (dop, slangen enzovoort) wanneer de elektroden niet in de patiënt zijn geplaatst, om het risico op infectie te vermijden.
- Gebruik uitsluitend elektrodesondes waarvan de elektrische isolatie nog intact is. Elektroden waarvan de elektrische isolatie is beschadigd, moeten onmiddellijk worden afgevoerd en mogen niet worden aangesloten op de NanoKnife-generator.
- Verwijder de elektrode pas uit de verpakking wanneer de gebruiker klaar is om deze bij de patiënt in te brengen, om te zorgen dat de elektrode steriel blijft.
- Gebruik de elektroden niet nadat de uiterste gebruiksdatum op de verpakking is verstreken. Houd u aan de specifieke instructies van de fabrikant van de elektroden (bijvoorbeeld de instructies die zijn afgedrukt op de verpakking van de elektroden).
- Gebruik uitsluitend elektrodesondes van AngioDynamics bij de generator van het NanoKnife-systeem.
- Zorg voor elektrische scheiding tussen de elektroden en de veiligheidsaarding door het volgende te doen:
    - Koppel alle elektroden die niet bij de patiënt zijn ingebracht, los van de generator.
    - Klem de kabel van de elektrode niet af, tenzij de fabrikant van de elektrode hiervoor uitdrukkelijk de instructie of goedkeuring heeft gegeven.
    - Sluit geen hulpmiddelen (bijvoorbeeld meetapparatuur) aan op de elektroden, tenzij deze zijn bijgeleverd door de fabrikant en volgens de fabrikant specifiek voor dergelijk gebruik zijn bedoeld.

2.4.3 De generator gebruiken (en informatie over elektrocutiegevaar)

WAARSCHUWING: Aanpassing van dit hulpmiddel is niet toegestaan.

WAARSCHUWING: Deze apparatuur mag uitsluitend worden aangesloten op een geaarde netvoedingsbron, om het risico op elektrische schokken te vermijden.

- De generator genereert spanningen die gevaarlijk en potentieel dodelijk zijn. De generator bevat geen onderdelen waaraan door de gebruiker onderhoud mag worden verricht, en mag niet worden geopend.
- Gebruik de generator niet in aanwezigheid van ontvlambare of explosieve gasmengsels.
- Gebruik het systeem niet in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of andere stoffen.
- Deze generator is niet bedoeld voor gebruik in een zuurstofrijke omgeving.
- Voor de elektrische veiligheid moet de generator worden geaard. Gebruik uitsluitend netsnoeren van medische kwaliteit, zoals de snoeren die door de fabrikant zijn bijgeleverd.
- Controleer de netsnoeren op beschadiging voordat u de generator aansluit op de netvoeding. Vervang de netsnoeren als u beschadiging waarneemt. Netsnoeren mogen niet worden gerepareerd.
- Zorg dat uw handen droog zijn wanneer u het netsnoer aansluit op of loskoppelt van de generator.
- Controleer of de wandcontactdoos waarop het netsnoer wordt aangesloten, op de juiste wijze is geaard.
- Vervang de zekeringen van de generator indien nodig alleen door zekeringen die in deze handleiding zijn gespecificeerd (zie hoofdstuk 14.3).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

- Onderhoud mag uitsluitend worden uitgevoerd door personeel dat daarvoor is opgeleid. Aan de generator moet regelmatig preventief onderhoud worden gepleegd, zoals gespecificeerd in hoofdstuk 13.2, Onderhoud en service.
- De gebruikershandleiding van de NanoKnife is van fundamenteel belang voor het gebruik van de generator en moet altijd erbij worden bewaard. Gebruikers moeten deze handleiding raadplegen voor correcte en volledige informatie over het gebruik van de generator.

2.5 Voorzorgsmaatregelen

- Als elektroden zich niet parallel ten opzichte van elkaar bevinden, kan dit leiden tot onvolledige ablatie.
- Onjuist gepositioneerde elektroden of metalen implantaten in het ablatieveld kunnen het gewenste ablatieveld vervormen.
- De positie van de elektroden dient tijdens de afgifte van pulsen goed te worden bewaakt, om zeker te stellen dat de sondediepte niet verandert onder de invloed van weefselreacties.
- Houd een afstand van minimaal 65 cm aan tussen het voorpaneel van de generator en andere medische hulpmiddelen die gevoelig zijn voor radiofrequente storingen, waaronder (maar niet beperkt tot) pacemakers en implanteerbare hartdefibrillatoren.
- Elektroden worden blootgesteld aan mogelijk schadelijke elektrische energie. Raak het metalen onderdeel van de elektroden niet aan terwijl een procedure wordt uitgevoerd.
- Het is niet bekend wat de effecten van de procedure met de NanoKnife op een foetus zijn. Bij zwangere vrouwen mag de procedure alleen worden overwogen nadat is vastgesteld dat de baten van de procedure zwaarder wegen dan de risico's.
- De veiligheid en effectiviteit van de procedure kan worden beïnvloed door het gebruik van elektroden die niet door AngioDynamics of een erkende distributeur zijn geleverd.
- Intraoperatieve hypertensie kan erop duiden dat onvoldoende anestheticum (narcoticum) is toegediend. Indien spierstimulatie plaatsvindt, is onmiddellijke farmacologische correctie hiervan vereist. Alle anesthetica moeten worden toegediend in overeenstemming met de richtlijnen van de ASA (American Society of Anesthesiology) of vergelijkbare richtlijnen.
- Pogingen tot energieafgifte dienen te worden gestaakt na een waarschuwing over een hoge stroomsterkte tijdens een ablatie op een anatomische locatie waarin aangrenzende lumina of andere kritieke structuren aanwezig zijn. Als tijdens dergelijke ablaties aanhoudend wordt geprobeerd energie af te geven wanneer herhaaldelijk waarschuwingen over een hoge stroomsterkte worden gegeven, kan dit resulteren in de vorming van fistels, vooral bij patiënten die in de directe ablatiezone bestralingstherapie of chirurgie hebben ondergaan.
- Het gebruik van door de bediener zelf opgegeven parameters in plaats van de standaardparameters verhoogt het risico op ineffectieve procedures of complicaties na de procedure.
- Voorkom kortsluiting van de elektroden tijdens het afgeven van pulsen. Als elektroden elkaar raken of de afstand tussen de elektroden minder dan 5 mm (millimeter) is, kan dit leiden tot kortsluiting tijdens de energieafgifte, wat resulteert in onvolledige ablatie.
- Zorg dat de generator is aangesloten op een juiste netvoeding (zie hoofdstuk 14.2) en dat de wandcontactdoos stroom levert die voldoet aan de vereisten.
- Gebruik de generator niet indien u vermoedt dat er sprake is van een defect. Neem contact op met de fabrikant of de lokale, erkende leverancier.
- Voorkom dat, al dan niet opzettelijk, vloeistoffen op de generator terechtkomen. Plaats geen zaken die vloeistoffen bevatten op de generator. Hanteer de apparatuur niet als uw handen nat zijn.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

- Bescherm de generator tijdens opslag tegen direct zonlicht, warmtebronnen en stof. Het lcd met aanraakscherm mag langdurig worden blootgesteld aan direct zonlicht.
- Houd u aan de omgevings-, bedrijfs- en opslagomstandigheden die zijn gespecificeerd in hoofdstuk 14.4. Zorg dat de ventilatieroosters op het achterpaneel van de generator en onder de console niet worden geblokkeerd, zodat de interne circuits voldoende worden geventileerd.
- Verplaats het hulpmiddel niet wanneer het is ingeschakeld. Stel de apparatuur niet bloot aan schokken tijdens transport.
- Voorkom krassen in het lcd met aanraakscherm, zodat de beeldkwaliteit goed blijft.
- Schakel het apparaat UIT en koppel het netsnoer van de generator los voordat u het apparaat reinigt.
- Schakel de generator UIT voordat u externe hulpmiddelen aansluit.
- Sluit uitsluitend hulpmiddelen aan die voldoen aan de toepasselijke voorschriften (IEC 60601-1).
- Zorg dat medische elektrische apparatuur altijd zodanig is geplaatst dat het in noodgevallen gemakkelijk kan worden losgekoppeld.
- Trek de stekker van het hulpmiddel uit de wandcontactdoos of voedingsbron om de medische elektrische apparatuur te isoleren van de netvoedingsbron.

2.6 Mogelijke ongunstige effecten

Ongunstige effecten die in verband kunnen worden gebracht met het gebruik van het NanoKnife-systeem, omvatten, maar zijn niet beperkt tot, de volgende:

- Aritmie
  - Boezemfibrilleren of -flutter
  - Bigeminie
  - Bradycardie
  - Hartblok of AV-blok
  - Paroxysmale supraventriculaire tachycardie
  - Tachycardie
    - Reflextachycardie
    - Ventriculaire tachycardie
  - Ventriculaire fibrillatie
- Beschadiging van cruciale anatomische structuren (zenuw, vat en/of kanaal)
- Vorming van fistels
- Hematoom
- Bloeding
- Hemothorax
- Infectie
- Ontsteking
- Weefselschade/-disfunctie
- Pneumothorax
- Reflexhypertensie
- Onbedoelde mechanische perforatie
- Vagale stimulatie, asystolie
- Veneuze trombose

Kennisgeving uitsluitend voor de Europese Unie: Ernstige incidenten die zich voordoen tijdens het gebruik van dit hulpmiddel, moeten worden gemeld aan AngioDynamics via complaints@angiodynamics.com en aan de nationale bevoegde instantie. Raadpleeg het volgende webadres voor contactinformatie van de bevoegde instanties: 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, 16795935-26A_Dutch

HOOFDSTUK 3: ONDERDELEN VAN DE GENERATOR

3.1 Overzicht

De NanoKnife-generator gebruikt wegwerpsondes met één elektrode voor gebruik bij één patiënt om energie over te brengen van de generator naar een beoogd ablatiegebied.

De NanoKnife-generator in afbeelding 3.1.1 bestaat uit de volgende onderdelen:

1. Lcd met aanraakscherm
2. Console en toetsenbord
3. Voedingseenheid en netsnoer
4. Dubbele voetschakelaar



Afbeelding 3.1.1: NanoKnife-generator – Hoofdonderdelen

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

3.2 Beschrijving van de NanoKnife-generator

De interactie van de gebruiker met de generator is vergelijkbaar met het gebruik van een pc. De gebruiker bedient de generator via de console en het lcd met aanraakscherm. De console is voorzien van een conventioneel toetsenbord met indicatielampjes waarmee wordt aangegeven of het apparaat is ingeschakeld, caps lock is ingeschakeld en de harde schijf actief is, een touchpad met twee knoppen, en twee USB-poorten op het rechter paneel.

De details van de onderdelen aan de voor- en rechterkant van de generator, inclusief de console, worden getoond in afbeelding 3.2.1 en de namen van de elementen van de generator staan vermeld in tabel 3.2.1.



Afbeelding 3.2.1: NanoKnife-generator – Onderdelen aan de voor- en rechterkant

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

Tabel 3.2.1: NanoKnife-generator – Onderdelen aan de voor- en rechterkant

Zie afbeelding 3.2.1	Onderdeel	Beschrijving
1	Lcd met aanraakscherm	Hierop wordt een grafische gebruikersinterface weergegeven.
2	Etiket op het display	Bevat het NanoKnife-logo.
3	Toetsenbord	Hiermee voert u gegevens in en communiceert u met de generator.
4	USB-poorten	USB-poorten waarop u USB-opslagapparaten kunt aansluiten.
5	Vak	Hier kan een extern apparaat voor cardiale gating worden geplaatst.
6	Zijvakken	Ontworpen als opbergplaats voor het pedaal, elektroden en andere accessoires, zoals de gebruikershandleiding.
7	Voorwielremmen	Elk voorwiel wordt geleverd met een hendel om het wiel vast te zetten; als u de hendel omlaag brengt, zet u het wiel vast; als u de hendel omhoog brengt, kan het wiel weer draaien.

3.3 NanoKnife-generator – Onderdelen aan de voorzijde van het onderste deel

Het onderste paneel aan de voorzijde van de generator is voorzien van vijf elementen, die worden getoond in afbeelding 3.3.1 en beschreven in tabel 3.3.1.



Afbeelding 3.3.1: NanoKnife-generator – Onderdelen aan de voorzijde van het onderste deel

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

Tabel 3.3.1: NanoKnife-generator – Onderdelen aan de voorzijde van het onderste deel

Zie afbeelding 3.3.1	Onderdeel	Beschrijving
1	Zes connectoren voor elektrodesondes 	Aansluitingen voor elektroden.
2	7e antenne	De 7e antenne is uitsluitend bestemd voor onderhoudsprocedures e.d. Hij wordt niet gebruikt voor klinische procedures.
3	**Rode STOP-knop** aangeduid met het symbool 	Wanneer u op deze knop drukt, worden de connectoren voor de elektroden intern losgekoppeld. Hiermee kunt u de procedure onderbreken zonder dat u de elektroden uit de patiënt hoeft te verwijderen. Opgebouwde energie in het gevoede onderdeel wordt afgevoerd. Draai de knop rechtsom om deze te ontgrendelen.
4	Statusindicator voor **rode STOP-knop** 	Wanneer deze indicator brandt, betekent dit dat de **rode STOP-knop** is ontgrendeld en u de procedure kunt starten. Als de indicator NIET brandt, is de **rode STOP-knop** geactiveerd en bevindt de eenheid zich in de veiligheidsmodus. De **rode STOP-knop** moet worden ontgrendeld voordat u kunt overgaan tot het uitvoeren van de procedure.
5	Pedaalconnector, aangeduid met het symbool 	Aansluitpunt voor de dubbele voetschakelaar.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

3.4 Voedingseenheid van de NanoKnife-generator – Onderdelen aan de achterzijde van het onderste deel

Met de voedingseenheid van de generator wordt alle procedureactiviteit voor ablatieafgifte en metingen uitgevoerd. De bediener bedient de voedingseenheid via de dubbele voetschakelaar waarmee de procedure wordt gestart. In afbeelding 3.4.1 en tabel 3.4.1 vindt u informatie over de voorzieningen op de achterzijde van de generator. Het achterpaneel van de voedingseenheid van de generator bevat de voedingsschakelaar en de connectoren voor de voedingseenheid en voor een extern hulpmiddel voor ECG-synchronisatie van de ablatie.



Afbeelding 3.4.1: Voedingseenheid van de NanoKnife-generator – Onderdelen aan de achterzijde van het onderste deel

Tabel 3.4.1: Voedingseenheid van de NanoKnife-generator – Onderdelen aan de achterzijde van het onderste deel

Zie afbeelding 3.4.1	Onderdeel	Beschrijving
1	Voedingsgroep	Groep met de aan-uitschakelaar, de connector voor het snoer en de schuif met zekeringen.
2	Schuif met zekeringen	Hier worden de zekeringen geplaatst en kan de netspanning worden geselecteerd.
3	Aan-uitschakelaar	Hiermee schakelt u de generator IN/UIT.
4	Connector voor netsnoer	Hierop sluit u het netsnoer aan.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

Zie afbeelding 3.4.1	Onderdeel	Beschrijving
5	Connector voor externe synchronisatie	Hierop sluit u een apparaat voor cardiale gating aan, bijvoorbeeld voor QRS-detectie.
6	Gegevensplaatje	Hierop staan de naam, het model, het serienummer en de fabrikant van de eenheid vermeld, evenals specificaties voor de voeding en de zekeringen.
7	Aansluiting voor equipotentiaalstekker	Dit is de aansluiting voor potentiaalvereffening.

3.5 Achterste handgreep van de NanoKnife-generator

De achterste handgreep wordt gebruikt om de generator te verplaatsen. Als u de generator over een obstakel wilt tillen, mag u de generator alleen optillen aan de handgreep. Verder kunt u het netsnoer om de handgreep wikkelen wanneer u de generator niet gebruikt (zie afbeelding 3.5.1).



Afbeelding 3.5.1: Achterste handgreep van de NanoKnife-generator

3.6 Apparatuur en bijgeleverde onderdelen

In tabel 3.6.1 vindt u de onderdelen van de generator en hoeveel ervan zijn bijgeleverd.

Tabel 3.6.1: Apparatuur en bijgeleverde onderdelen

Aantal	Onderdeel
1	Generator
1	Dubbele voetschakelaar
1	Netsnoer
Optioneel	Elektroden (apart aan te schaffen)

OPMERKING: De dubbele voetschakelaar is een essentieel onderdeel van het NanoKnife-systeem. De beschermingsklasse ervan is IPX-8. Het is verplicht om alleen originele onderdelen te gebruiken die door de fabrikant van de NanoKnife of een erkende distributeur zijn geleverd.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

3.7 Lcd met aanraakscherm

De kijkhoek van het lcd ligt tussen 45° voorwaarts en 90° achterwaarts. Zie afbeelding 3.7.1.



Afbeelding 3.7.1: Lcd met aanraakscherm van de NanoKnife-generator

3.8 Onderdelen van de console

De console van de generator is voorzien van zes elementen, die worden getoond in afbeelding 3.8.1 en beschreven in tabel 3.8.1.



Afbeelding 3.8.1: Onderdelen van de console van de NanoKnife-generator

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

Tabel 3.8.1: Beschrijving van de onderdelen van de console

Zie afbeelding 3.8.1	Onderdeel	Beschrijving
1	Touchpad met knoppen naar links en rechts	Hiermee verplaatst u de aanwijzer over het scherm om met de toepassing te communiceren; twee knoppen dienen ter vervanging van de conventionele rechter- en linkermuisknop.
2	Voorste handgreep	Hiermee kunt u het apparaat verplaatsen.
3	Indicatorlampje voor de werking van de harde schijf, aangeduid met het symbool **HDD**	Wanneer het lampje brandt, geeft dit aan dat de harde schijf momenteel actief is.
4	Indicator voor caps lock, aangeduid met het symbool ⇪	Wanneer de indicator brandt, geeft dit aan dat u met de lettertoetsen op het toetsenbord hoofdletters typt.
5	Indicator console INGESCHAKELD, aangeduid met het symbool	Wanneer deze indicator brandt, betekent dit dat de console is INGESCHAKELD.
6	USB-poorten	USB-poorten waarop u USB-opslagapparaten kunt aansluiten.

3.9 Onderdelen van de elektrodesonde

Elektrodesondes zijn verkrijgbaar bij AngioDynamics voor gebruik met de NanoKnife-generator.

Sondes met één elektrode zijn verkrijgbaar met een lengte van 15 cm of 25 cm. Er zijn minimaal twee sondes vereist per procedure. Er kunnen maximaal zes sondes worden gebruikt tijdens een procedure, afhankelijk van de grootte van het te ablateren weefselgebied. Sondes kunnen na elke procedure opnieuw worden gepositioneerd om een groter gebied te bereiken.

Er is een afstandsstuk voor sondes met één elektrode verkrijgbaar als optionele accessoire, om de gebruiker te helpen de sondes op een vaste afstand van elkaar te plaatsen en de sondes parallel te houden.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de sondes met één elektrode voor gedetailleerde informatie over de onderdelen ervan.

Vraag de verkoopvertegenwoordiger of erkende distributeur van AngioDynamics om meer informatie over de beschikbare elektroden.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

HOOFDSTUK 4: PLAATSEN EN OPSTARTEN

4.1 Locatie en plaatsing

De generator moet worden geplaatst en bediend in een omgeving die voldoet aan de bedrijfsomstandigheden die zijn gespecificeerd in hoofdstuk 14.4.

De generator moet worden geplaatst op een harde ondergrond die het gewicht van de generator kan dragen, zoals is gespecificeerd in hoofdstuk 14.6.1.

Daarnaast moet de generator zodanig worden geplaatst dat het achterpaneel van de voedingseenheid minimaal 5 cm (centimeter) is verwijderd van parallelle oppervlakken (met name ten opzichte van de ventilatieroosters).

Gebruik geen voorwerpen (zoals stofhoezen) die de ventilatieroosters kunnen afsluiten.

4.1.1 Plaatsingsinstructies

- Sluit het netsnoer (bijgeleverd door de fabrikant) aan op de connector voor het netsnoer op het achterpaneel.
- Sluit de stekker aan op een geaarde wandcontactdoos.
- SCHAKEL de generator IN met behulp van de aan-uitschakelaar van de voedingsgroep op het achterpaneel van de voedingseenheid. Het systeem is INGESCHAKELD wanneer de aan-uitschakelaar in de stand 'I' staat. Wanneer de schakelaar in de stand 'O' is gezet, is het apparaat UITGESCHAKELD.

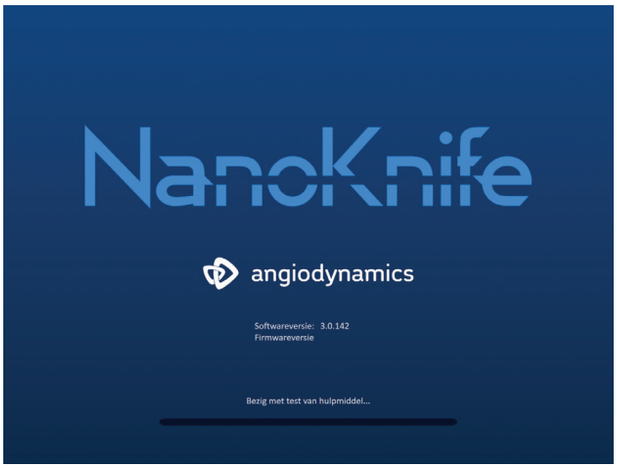
4.2 Opstartzelftest van de NanoKnife-generator

Ga als volgt te werk om de NanoKnife-generator op te starten:

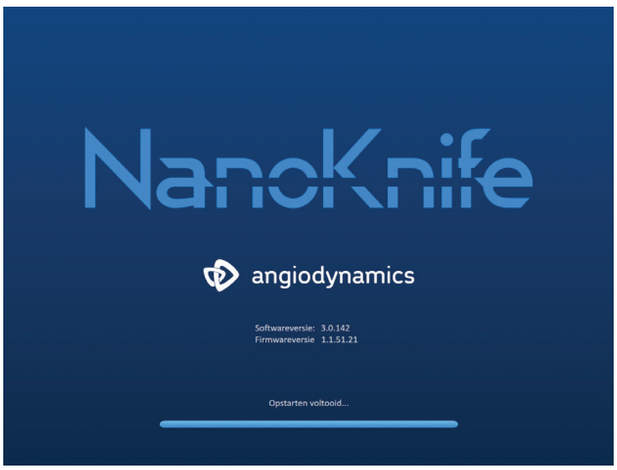
1. Zet de aan-uitschakelaar op het achterpaneel van de voedingseenheid in de stand 'I'. De groene indicator op de console, die aangeeft dat de generator is ingeschakeld, gaat branden en het besturingssysteem van de console wordt geladen. Raadpleeg hoofdstuk 12, Probleemoplossing, als de generator kan niet worden ingeschakeld.
2. Wacht ongeveer 10 seconden tot het videosignaal wordt weergegeven op het lcd.
3. Controleer of de statusindicator voor de **rode STOP-knop**, op het voorpaneel van de generator, groen brandt. Indien deze niet brandt, draait u de **rode STOP-knop** rechtsom, zoals op de knop is aangegeven, om de **rode STOP-knop** te ontgrendelen.
4. De opstartzelftest van de NanoKnife-generator wordt gestart. Er wordt een reeks tests uitgevoerd voordat de gebruiker toegang krijgt tot de NanoKnife-software:
    - Het hulpmiddel wordt geïnitialiseerd
    - De aansluitingen worden gecontroleerd
    - De status van het apparaat wordt gecontroleerd
    - Opladen wordt getest

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

De voortgang van de opstartzelftest wordt aangeduid met een statusbalk. Zie afbeelding 4.2.1 en afbeelding 4.2.2.



Afbeelding 4.2.1: Scherm wordt opgestart



Afbeelding 4.2.2: Opstartscherm nadat alle zelftests zijn geslaagd

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

Als een van de zelftests van de generator is mislukt, wordt een foutmelding weergegeven. In afbeelding 4.2.3 ziet u een voorbeeld van een foutmelding. De gebruiker moet vervolgens op de knop Doorgaan ✔ klikken, waardoor de generator wordt uitgeschakeld en opnieuw kan worden opgestart.



Afbeelding 4.2.3: Pop-up met foutmelding van de opstartzelftest

Een volledige lijst van foutmeldingen van de opstartzelftest vindt u in hoofdstuk 12.3.

Als alle zelftests zijn geslaagd, verschijnt het scherm Instelling procedure op het lcd met aanraakscherm. (Zie afbeelding 6.1.1.) Neem contact op met de hardwareservice van AngioDynamics als de generator herhaaldelijk niet slaagt voor de zelftest.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

HOOFDSTUK 5: BEDIENING VAN HET SYSTEEM

5.1 Overzicht van de procedure

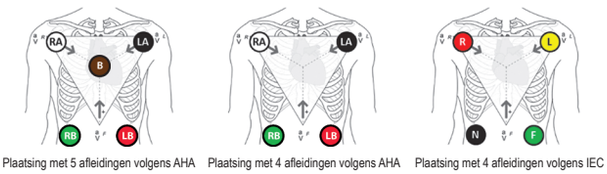
Hieronder vindt u een overzicht van een typische ablatieprocedure met de NanoKnife. Raadpleeg de daaropvolgende hoofdstukken van deze gebruikershandleiding voor gedetailleerde instructies voor het gebruik van de NanoKnife-generator.

5.1.1 Instelling procedure (voordat de patiënt de ruimte voor de procedure betreedt):

1. Sluit de NanoKnife-generator en het apparaat voor cardiale gating aan op een geaard stopcontact in de operatiekamer.
2. Schakel de NanoKnife-generator in. De NanoKnife-generator wordt geïnitieerd en er wordt een POST-test (Power-On Self-Test, zelftest bij inschakeling) uitgevoerd.
3. Sluit de dubbele voetschakelaar aan op de NanoKnife-generator.

5.1.2 Patiënt voorbereiden

4. Bereid de patiënt voor op de algehele anesthesie.
5. Plaats de patiënt in een positie die geschikt is voor de beoogde manier van inbrengen van de NanoKnife-sonde met één elektrode (bijvoorbeeld in rugligging, in buikligging, op de zij of in een lithotomiepositie).
6. Schakel het apparaat voor cardiale gating in.
7. Plaats de afleidingen van het apparaat voor cardiale gating op de patiënt met standaard ECG-plakelektroden.



Plaatsing met 5 afleidingen volgens AHA Plaatsing met 4 afleidingen volgens AHA Plaatsing met 4 afleidingen volgens IEC

Afbeelding 5.1.1: Plaatsing van de afleidingen van het apparaat voor cardiale gating

8. Sluit het andere uiteinde van de afleidingen van het apparaat voor cardiale gating aan op het apparaat voor cardiale gating.
9. Sluit het ene uiteinde van de BNC-kabel van het apparaat voor cardiale gating aan op de met 'Synchronized Output' (Gesynchroniseerde output) aangeduide connector op het apparaat voor cardiale gating. Sluit het andere uiteinde van de BNC-kabel aan op de met  aangeduide connector van de NanoKnife-generator.
10. Bevestig visueel dat het ECG-signaal wordt weergegeven op de monitor van het apparaat voor cardiale gating en selecteer een of meer geschikte golfvormen voor afleidingsparen (d.w.z., selecteer een afleidingspaar met een hoge R-golf en lage T-golf en synchroniseer de indicatoren die zijn uitgelijnd met de R-golf, zonder elektrische storing of ruis).



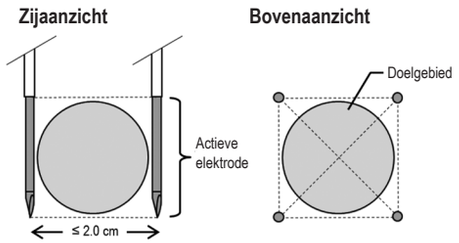
Afbeelding 5.1.2: Voorbeeld van een geschikte golfvorm voor een afleidingspaar

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

11. Bereid de patiënt voor op een steriele procedure.
12. ***OPTIONEEL***: Maak een chirurgische incisie (bijvoorbeeld voor NanoKnife-procedures die worden uitgevoerd via laparotomie, d.w.z. open chirurgie).
13. ***OPTIONEEL***: Voer andere beoogde procedures uit op de patiënt (bijvoorbeeld metalen stent verwijderen, biopsie, lyse van verklevingen, enz.).

5.1.3 Procedureplanning

14, Voer de patiënt-ID in op het scherm Instelling procedure van de NanoKnife-software.
15. Optioneel: Geef de proceduregegevens en casusnotities op in de NanoKnife-software.
16. Gebruik beeldvormingsapparatuur om het doelgebied en het omliggende weefsel te visualiseren.
17. Meet het beoogde ablatiegebied in de x-, y- en z-richting met behulp van de meethulpmiddelen van de beeldvormingsapparatuur.
18. Selecteer op het scherm Sondeselectie het gewenste type sondematrix.
19. Klik op de knop Volgende ➔ om verder te gaan naar het scherm Procedureplanning.
20. Geef het doelgebied in de x-, y- en z-richting op in de NanoKnife-software.
21. Gebruik beeldvormingsapparatuur om vast te stellen bij welke aanvoerrichting en onder welke hoek de sondes met één elektrode kunnen worden ingebracht zonder obstakels in het weefsel (zoals bot) tegen te komen en zonder dat een of meer sondes in of door kritieke structuren (zoals bloedvaten of galgangen) worden geplaatst. De blootliggende elektroden van iedere sonde moeten zodanig worden geplaatst dat ze het beoogde ablatiegebied insluiten, terwijl de waarden van Afstanden sondeparen tussen 1,0 en 2,0 cm blijven. Raadpleeg hoofdstuk 5.3, Instellingen procedureparameters, voor meer informatie over de afstanden tussen en de blootstelling van sondes.



Afbeelding 5.1.3: Sondes met één elektrode die het doelgebied insluiten

22. Geef het sondeplaatsingsplan op in het sondeplaatsingsraster.
23. Klik op de knop Terug ➔ om terug te keren naar het scherm Instelling procedure.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

5.1.4 Instelling procedure

Opmerking: Voor aanvullende instructies omtrent de procedure raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van de sondes met één elektrode die bij de sondes is meegeleverd.

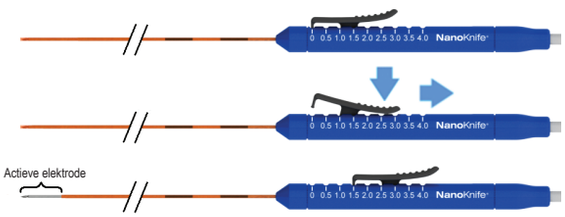
Opmerking: Voor de NanoKnife-generator is het gebruik van activeringssondes vereist. Deze zijn voorzien van een blauwe handgreep.

24. Hanteer een steriele techniek om elke sonde met één elektrode uit de verpakking te verwijderen. Verwijder de beschermende verzendhuls die zich om de naald bevindt en voer de huls af.
25. Plaats elke sonde met één elektrode op het steriele werkveld van de tafel.
26. Voorzie beide uiteinden van elke sonde met één elektrode van een uniek nummer (1 t/m 6) met behulp van de met sondes meegeleverde voorgenummerde tags of een steriele marker en Steri-Strip.



Afbeelding 5.1.4: De sondes met één elektrode hebben elk een uniek nummer gekregen

27. Overhandig elke sonde met één elektrode aan de behandelend arts, die zich binnen het steriele veld bevindt.
28. Overhandig de kabelconnectoren van de sondes met één elektrode aan de bediener van de NanoKnife-generator, die zich buiten het steriele veld bevindt.
29. Sluit alle kabelconnectoren van de sondes met één elektrode aan op de overeenkomstige sondeconnectoren van de NanoKnife-generator.
30. Klik op de knop Volgende ➜ om verder te gaan naar het scherm Procedureplanning.
31. Pas met de duimschuif het blootgestelde gedeelte van de sonde met één elektrode aan. Naar dit gedeelte wordt in deze handleiding ook verwezen als de 'blootstellingsinstelling van de sonde'. Druk op het proximale verhoogde uiteinde om de duimschuif te ontgrendelen.

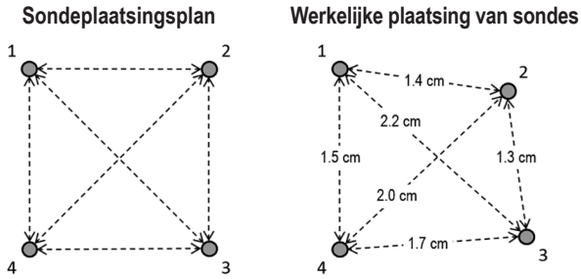


Afbeelding 5.1.5: Aanpassing blootgesteld gedeelte van elektrode

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

5.1.5 Sonde plaatsen

32. Verifieer van elke sonde met één elektrode het ingangspunt en de richting voordat u deze met behulp van beeldvormingsapparatuur inbrengt.
33. ***Optioneel***: Gebruik een of meer NanoKnife-afstandsstukken voor sondes met één elektrode om de sondes parallel en op een vaste afstand van elkaar te plaatsen.
34. Plaats elke sonde met één elektrode systematisch en voorzichtig. Doe dit onder continue beeldgeleiding met behulp van beeldvormingsapparatuur, zodat u obstakels in het weefsel en kritieke structuren vermijdt.
35. Gebruik beeldvormingsapparatuur om te verifiëren dat de plaatsing van de sondes met één elektrode overeenstemt met het beoogde sondeplaatsingsplan.
36. Gebruik de meethulpmiddelen van de beeldvormingsapparatuur om alle afstanden tussen de elektroden te meten en vast te leggen.



Afbeelding 5.1.6: Metingen van de afstanden tussen sondes

37. Werk het sondeplaatsingsraster bij met de wijzigingen ten opzichte van het aanvankelijke sondeplaatsingsplan.
38. Controleer in de tabel met pulsparameters of alle beoogde actieve sondeparen zijn opgenomen en alle beoogde inactieve sondeparen zijn uitgesloten.
39. ***Optioneel***: Gebruik uw klinisch oordeel om de standaard pulsparameters te accepteren of aan te passen. Raadpleeg hoofdstuk 5.3, Instellingen procedureparameters, voor meer informatie.

5.1.6 Pulsen genereren

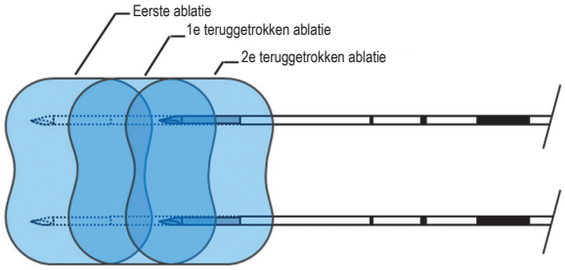
40. Klik op de knop Volgende ➜ om verder te gaan naar het scherm Pulsen genereren. De NanoKnife-generator wordt opgeladen tot het spanningsniveau voor de geleidingstest (≈ 400 volt). Raadpleeg tevens hoofdstuk 12, Probleemoplossing, als zich tijdens de geleidingstest een hoge stroomsterkte voordoet.
41. Bevestig met een spiertrekkingsmonitor dat de patiënt in voldoende mate verlamd is (dat wil zeggen 0/4 samentrekkingen).
42. Bevestig de status van de ECG-synchronisatie op het scherm Pulsen genereren.
43. Voer met behulp van de dubbele voetschakelaar een geleidingstest uit. De NanoKnife-generator geeft pulsen voor de geleidingstest af.
44. Klik op de knop Doorgaan ✔ zodra de geleidingstest is voltooid. De NanoKnife-generator wordt opgeladen tot de maximumspanning die in de tabel met pulsparameters staat (bijvoorbeeld 3000 volt).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

45. Start met behulp van de dubbele voetschakelaar een pulsafgifte. De NanoKnife-generator begint pulsen af te geven. Raadpleeg hoofdstuk 12, Probleemoplossing, als er zich tijdens de afgifte van pulsen problemen voordoen, met inbegrip van meldingen over hoge of lage stroomsterkte.

VOORZICHTIG: Houd in de gaten of er tijdens het pulsafgifteproces waarschuwingen zijn.

46. Zodra de pulsafgifte is voltooid, controleert u in de spannings- en stroomsterktegrafieken of alle beoogde pulsen zijn afgegeven.
47. Beoordeel met beeldvormingsapparatuur het ablatiegebied op effectiviteit van de procedure en op het behoud van kritieke structuren.
48. ***Optioneel***: Beoordeel voor elk actief sondepaar de veranderingen in stroomsterkte in de tabel met pulsparameters. Beoordeel klinisch of er voor een of meer sondeparen extra pulsen nodig zijn.
49. ***Optioneel***: De NanoKnife-sondes met één elektrode kunnen na de pulsafgifte worden verplaatst om de ablatie op een groter gebied toe te passen. Gebruik hiervoor een techniek voor overlappende ablaties en/of een terugtrektechniek.



Afbeelding 5.1.7: Terugtrektechniek voor ablaties

5.1.7 Sondes verwijderen en afvoeren

50. Stel met de duimschuif de blootstellingsinstelling van elke sonde met één elektrode in op 0 cm, zodat het blootgestelde elektrodegedeelte en de scherpe punt worden afgedekt.
51. Verwijder alle sondes met één elektrode van de patiënt.
52. Plaats alle sondes met één elektrode op het steriele werkveld.
53. ***Optioneel***: Oefen druk uit op de punctieplaatsen van de NanoKnife-sondes met één elektrode totdat hemostase is bereikt. Als alternatief kan eventueel een cauterisatie-instrument worden gebruikt.
54. Koppel alle kabelconnectoren van de sondes met één elektrode los van de NanoKnife-generator.
55. ***Optioneel***: Voer indien nodig andere voorgenomen procedures uit op de patiënt en hecht indien nodig de chirurgische incisie.
56. Denk eraan dat sondes met één elektrode scherp zijn. Gebruikte of ongebruikte hulpmiddelen moeten worden afgevoerd in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis, bestuurlijk en/of lokaal overheidsbeleid betreffende dergelijke items. Niet-verontreinigde hulpmiddelverpakkingen moeten indien mogelijk worden gerecycled of worden afgevoerd met het gewone afval in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis en het overheidsbeleid met betrekking tot dergelijke voorwerpen.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

5.1.8 Procedure beëindigen

57. Maak de afleidingskabels van het apparaat voor cardiale gating los van de patiënt.
58. Controleer met een spietrekkingsmonitor de mate van verlamming van de patiënt tot het verlammende middel is uitgewerkt.
59. Zodra de patiënt ontwaakt uit de algehele anesthesie, brengt u de patiënt naar de verkoeverkamer.

5.1.9 De apparatuur afsluiten, reinigen en opslaan

60. ***Optioneel***: Klik op de knop Exporteren en exporteer de procedurebestanden van de NanoKnife-generator naar een extern USB-opslagapparaat.
61. Klik op de knop Afsluiten in de navigatiebalk en wacht tot de NanoKnife-generator volledig is afgesloten.
62. U kunt de NanoKnife-generator, de dubbele voetschakelaar en het apparaat voor cardiale gating nu uitschakelen, loskoppelen en reinigen. Zie hoofdstuk 13.3 voor gedetailleerde reinigingsinstructies.
63. Wikkel het netsnoer van de NanoKnife-generator netjes om de achterste handgreep van de NanoKnife-generator.
64. Ontkoppel en reinig de kabels, inclusief de afleidingen, van het apparaat voor cardiale gating. Rol de kabels netjes op en bewaar ze in het zijvak van de NanoKnife-generator.
65. Rol de kabel van de dubbele voetschakelaar netjes op en bewaar deze in het zijvak van de NanoKnife-generator.
66. Verplaats de NanoKnife-generator en het apparaat voor cardiale gating voorzichtig naar een locatie die speciaal is bestemd voor de opslag van medische apparatuur.

5.2 Richtlijnen en aanbevelingen voor de procedure

- Voor het NanoKnife-systeem is diepe musculaire blokkade en algehele anesthesie vereist (0/4 samentrekkingen tijdens train-of-four-stimulatie).
- Volgens de richtlijnen van de American Society of Anesthesiologists (ASA) moet bij algehele anesthesie een defibrillator direct beschikbaar zijn (defibrillatie-elektroden aanbevolen).
- De ECG-afleidingen van het apparaat voor cardiale gating moeten op de gewenste locatie op de patiënt worden geplaatst voordat het steriele veld wordt voorbereid.
- ECG-monitors die tijdens de anesthesie worden gebruikt, kunnen artefacten in de ECG-golfvorm vertonen tijdens de pulsafgifte. De patronen in de SpO2-waarden (perifere capillaire zuurstofsaturatie) en de arteriële lijn zouden echter geen artefacten moeten vertonen tijdens de pulsafgifte.
- Patiënten moeten in een positie liggen waarin het het makkelijkst is om toegang te krijgen tot de doellaesie (naar klinisch inzicht en de ervaring van de behandelend arts).
- Om omstandigheden door een te hoge stroomsterkte zo veel mogelijk te vermijden (waarbij de pulsafgifte stopt wanneer een hoge stroomsterkte boven 50 ampère wordt gedetecteerd), mag de voorspelde stroomsterkte na de geleidingstest niet hoger zijn dan 35 ampère.

VOORZICHTIG: Tijdens de pulsafgifte zal de stroomsterkte normaal gesproken hoger zijn.

- Metalen implantaten (zoals gecoate of ongecoate metalen stents) binnen 1 cm van het beoogde ablatiegebied moeten worden verwijderd voordat pulsen worden afgegeven, zodat er zo weinig mogelijk risico van onvolledige ablatie is.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

- Om ablatie toe te passen op een groter gebied, kan gebruik worden gemaakt van een terugtrektechniek voor ablaties, dat wil zeggen opeenvolgende ablaties die worden uitgevoerd door alle sondes met één elektrode een bepaalde afstand naar achter ter trekken. Om ervoor te zorgen dat de ablaties in voldoende mate overlappen, mag de terugtrekafstand niet groter zijn dan de blootstellingsinstelling van de sonde. Als elke sonde bijvoorbeeld een blootstellingsinstelling van 1,5 cm heeft, moet de terugtrekafstand van elke sonde kleiner zijn dan 1,5 cm (bijv. 1,3 cm).
- Om ablatie toe te passen op een groter gebied (> 4,0 cm) kan gebruik worden gemaakt van een techniek voor overlappende ablaties, dat wil zeggen opeenvolgende ablaties die worden uitgevoerd door een of meer sondes met één elektrode te verplaatsen.

VOORZICHTIG: Na de eerste ablatie zijn sondes met één elektrode mogelijk minder goed zichtbaar tijdens echografie. De hyperechogene zone die direct na de ablatie zichtbaar is tijdens echografie, maakt het mogelijk moeilijker om de afstanden tussen sondeparen te meten en schade aan vitale/kritieke structuren te voorkomen nadat de sondes met één elektrode zijn verplaatst.

- Een techniek voor overlappende ablaties met een matrix met twee sondes wordt niet aanbevolen als alternatief voor een geschikt aantal sondes met één elektrode om het gehele beoogde ablatiegebied in te sluiten.
- Om het risico van uitzaaiing van een tumor te reduceren, wordt aanbevolen om voor elke sonde met één elektrode de blootstellingsinstelling in te stellen op 0 cm voordat de sonde wordt verwijderd van de patiënt.
- Om het risico van mechanische perforatie tijdens pulsafgifte en daaropvolgend trombose te reduceren, moeten sondes parallel aan bloedvaten, kanalen of andere kritieke structuren worden geplaatst.
- Wegens de aanhoudende celdood die wordt veroorzaakt door ablatie met de NanoKnife, kan bij beeldvorming via positronemissietomografie (PET) binnen 3 maanden van de NanoKnife-procedure een natuurlijke immuunreactie op ablatie worden gedetecteerd als positieve indicatie voor metabole activiteit.

5.3 Instellingen procedureparameters

De typische instellingen die worden genoemd in tabel 5.3.1 garanderen geen betere of te prefereren resultaten. De behandelend arts is er als enige verantwoordelijk voor de geschikte instellingen te bepalen op basis van zijn of haar klinisch oordeel.

Tabel 5.3.1: Instellingen procedureparameters

Procedureparameter	Instelling
Afstand tussen sondes:	
Minimaal aanbevolen afstand	1,0 cm
Maximaal aanbevolen afstand	2,3 cm
Typisch bereik	1,5 – 2,0 cm
Lengte sondeblootstelling	
Minimaal aanbevolen sondeblootstelling	1,0 cm
Maximaal aanbevolen sondeblootstelling	2,5 cm
Aanbevolen beginpunt voor de meeste weke delen	1,5 cm
Aanbevolen beginpunt voor sterk geleidend weefsel (bijv. spieren)	1,0 cm
Aanbevolen maximale sondeblootstelling voor sterk geleidend weefsel	1,5 cm

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

Procedureparameter	Instelling
Pulsduur:	
Standaard systeeminstelling	90 µsec
Minimaal aanbevolen instelling	70 µsec
Maximale systeeminstelling	100 µsec
Typisch bereik	70 – 90 µsec
Aantal pulsen per sondepaar:	
Standaard systeeminstelling	70 pulsen
Maximale systeeminstelling	100 pulsen
Typisch bereik voor deze instelling	70 – 90 pulsen
Typisch totaal aantal pulsen per sondepaar (na meerdere rondes)	140 – 270 pulsen
Volt/cm:	
Standaard systeeminstelling	1500 volt/cm
Typisch bereik	1400 – 2000 volt/cm
Volt:	
Standaard systeeminstelling	De waarde voor de standaard voltinstelling is gebaseerd op de afstand tussen sondes om 1500 volt/cm te bereiken
Minimale systeeminstelling	500 volt[1]
Maximale systeeminstelling	3000 volt
Stroomsterktebereik sondepaar	
Maximale door het systeem toegelaten stroomsterkte	50 ampère
Typisch beoogd stroomsterktebereik bij geleidingstest	20-35 ampère[2]
Opmerkingen:	

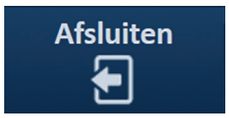
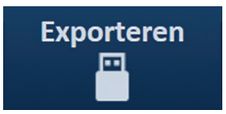
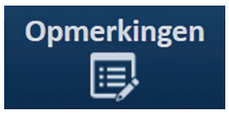
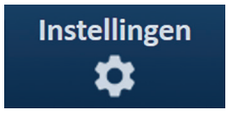
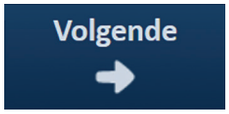
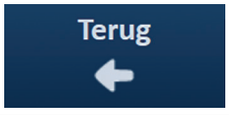
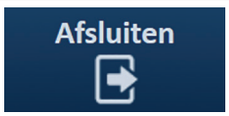
1. Tijdens de geleidingstest geeft het systeem één puls af van ongeveer 400 volt.
2. Normaal gesproken neemt de stroomsterkte toe naarmate pulsen worden afgegeven. Raadpleeg hoofdstuk 8.2.6 voor meer informatie.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

5.4 Overzicht van de knoppen

Raadpleeg tabel 5.4.1 hieronder voor een overzicht van de knoppen en pictogrammen in de NanoKnife-software en de functies van deze knoppen.

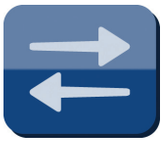
Tabel 5.4.1: Knoppen en hun functie

Knop	Functie
	Met de knop Afsluiten op het scherm Instelling procedure wordt de toepassing afgesloten en wordt de generator uitgeschakeld.
	Met de knop Nieuwe patiënt die op alle schermen te vinden is, kan de gebruiker naar het scherm Instelling procedure gaan om een nieuwe procedure bij een andere patiënt te starten.
	Met de knop Exporteren die op alle schermen te vinden is, wordt een dialoogvenster voor exporteren geopend, waarmee de gebruiker de proceduregegevens kan opslaan op een USB-flashstation.
	Met de knop Opmerkingen die op alle schermen te vinden is, wordt het dialoogvenster Casusnotities geopend, waarin bestaande casusnotities worden getoond en de gebruiker nieuwe casusnotities kan invoeren.
	Met de knop Instellingen die op alle schermen te vinden is, wordt het dialoogvenster Instellingen geopend, waar de beschikbare talen en de instellingen voor de Modus afgifte puls worden getoond.
	Met de knop Volgende op de schermen Instelling procedure en Procedureplanning gaat u naar het volgende scherm.
	Met de knop Terug op de schermen Procedureplanning en Pulsen genereren gaat u naar het vorige scherm.
	Met de knop Afsluiten op het scherm Pulsen genereren wordt de toepassing afgesloten en wordt de generator uitgeschakeld.
	Met de blauwe accepteerknop die te vinden is in diverse dialoogvensters van instellingen en parameters, kan de gebruiker de bewerking accepteren die staat vermeld in het dialoogvenster.
	Met de blauwe weigerknop die te vinden is in diverse dialoogvensters van instellingen en parameters, kan de gebruiker de bewerking weigeren die staat vermeld in het dialoogvenster.
	Met de oranje accepteerknop die te vinden is in diverse dialoogvensters van waarschuwingen en 'let op'-berichten, kan de gebruiker de bewerking accepteren die staat vermeld in het dialoogvenster.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

Knop	Functie
	Met de oranje weigerknop die te vinden is in diverse dialoogvensters van waarschuwingen en 'let op'-berichten, kan de gebruiker de bewerking weigeren die staat vermeld in het dialoogvenster.
	Met de gele accepteerknop die te vinden is in diverse dialoogvensters van foutmeldingen, kan de gebruiker verdergaan met het afsluiten van de software en het uitschakelen van de generator.
	Met de pijl omhoog die te vinden is in diverse dialoogvensters van pulsparameterinstellingen, kan de gebruiker pulsparameters verhogen met de specifieke waarde die staat vermeld in tabel 7.5.2. Houd de knop ingedrukt om de parameterwaarde versneld te verhogen.
	Met de pijl omlaag die te vinden is in diverse dialoogvensters van pulsparameterinstellingen, kan de gebruiker pulsparameters verlagen met de specifieke waarde die staat vermeld in tabel 7.5.2. Houd de knop ingedrukt om de parameterwaarde versneld te verlagen.
	Met de knop voor mappen toevoegen in het dialoogvenster Exporteren kan de gebruiker de geselecteerde map met proceduregegevens uit het vak 'Selecteer map voor opslaan' toevoegen aan het vak 'Mappen waar moet worden opgeslagen'.
	Met de knop voor mappen verwijderen in het dialoogvenster Exporteren kan de gebruiker de geselecteerde map met proceduregegevens verwijderen uit het vak 'Mappen waar moet worden opgeslagen'.
	Met de knop Sondepaar deactiveren in het dialoogvenster Opties sondepaar, dat kan worden geopend via het scherm Pulsen genereren, kan de gebruiker het in de tabel met pulsparameters geselecteerde sondepaar deactiveren. **OPMERKING**: De Generator probeert geen pulsen af te geven tussen een sondepaar dat is gedeactiveerd.
	Met de knop Sondepaar activeren in het dialoogvenster Opties sondepaar, dat kan worden geopend via het scherm Pulsen genereren, kan de gebruiker het in de tabel met pulsparameters geselecteerde sondepaar opnieuw activeren.
	Met de knop voor rijen toevoegen op het scherm Procedureplanning kan de gebruiker een nieuw sondepaar toevoegen aan de tabel met pulsparameters. Wanneer een pulssequentie voor een sondepaar wordt toegevoegd, wordt een nieuwe regel met standaardparameters weergegeven in de tabel met pulsparameters.
	Met de knop voor rijen verwijderen op het scherm Procedureplanning kan de gebruiker een sondepaar verwijderen uit de tabel met pulsparameters.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

Knop	Functie
	Met de knop Oplosser voor afstand op het scherm Procedureplanning wordt het dialoogvenster Oplosser voor afstand geopend, waar de gebruiker afstanden tussen sondeparen kan invoeren en deze automatisch zo goed mogelijk passend op het sondeplaatsingsraster kan ordenen via de kleinste-kwadratenmethode.
	Met de knop Standaardinstellingen herstellen op het scherm Procedureplanning worden de standaardinstellingen van het sondeplaatsingsraster en de tabel met pulsparameters hersteld.
	Met de knop Afgifte van pulsen stopzetten op het scherm Pulsen genereren kan de gebruiker op elk gewenst moment de afgifte van pulsen beëindigen.
	Met de knop Sondepaar overslaan op het scherm Pulsen genereren kan de gebruiker de pulsen die nog resteren voor het actieve sondepaar, overslaan en verdergaan naar het volgende sondepaar in de pulstabel.
	Met de knop Alle paren omkeren op het tabblad Polariteit wordt aan alle sondeparen de polariteit opnieuw toegewezen.
	Met de knop Omgekeerde polariteit in het pop-upvenster Sondepaar aanpassen wordt de polariteit van het actieve sondepaar aangepast.
	Met de knop Terug naar raster wordt het sondeplaatsingsraster opnieuw ingeschakeld en kan de gebruiker met de rasterpictogrammen afstanden van sondeparen invoeren voor actieve sondeparen.
	Met de knop Opladen op het scherm Pulsen genereren kan de gebruiker na de afgifte van pulsen of na het ontladen van de generator de condensatoren opnieuw opladen.
	Met de knop Ontladen op het scherm Pulsen genereren kan de gebruiker de condensatoren ontladen.
	Met de knop Geleidingstest herhalen in het dialoogvenster Geleidingstest voltooid kan de gebruiker de geleidingstest herhalen met de dubbele voetschakelaar.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

Knop	Functie
	Met de knop Doorgaan in het dialoogvenster Geleidingstest voltooid kan de gebruiker de generator opladen tot de maximumspanning die in de tabel met pulsparameters staat.
	Met de knop Afgifte van pulsen hervatten in het dialoogvenster met oplaadopties dat verschijnt bij een onvolledige afgifte van pulsen, kan de gebruiker de resterende pulsen die zijn overgeslagen door de gebruiker of zijn gestopt door een te hoge stroomsterkte, proberen te hervatten.
	Met de knop Afgifte van pulsen opnieuw starten in het dialoogvenster met oplaadopties dat verschijnt bij een voltooide afgifte van pulsen, kan de gebruiker de afgifte van pulsen opnieuw starten en het dialoogvenster met opties voor pulsgegevens openen.
	Met de knop Opladen annuleren, die te vinden is in het dialoogvenster met oplaadopties dat verschijnt bij een onvolledige afgifte van pulsen, het dialoogvenster met oplaadopties dat verschijnt bij een voltooide afgifte van pulsen en het dialoogvenster met opties voor pulsgegevens, kan de gebruiker het huidige dialoogvenster sluiten ZONDER de generator op te laden.
	Met de knop Pulsgegevens bewaren in het dialoogvenster met opties voor pulsgegevens kan de gebruiker de waarden voor de eerste stroomsterkte, de maximale stroomsterkte, de verandering in de stroomsterkte en de afgegeven pulsen BEWAREN en de grafiek met resultaten WISSEN.
	Met de knop Pulsgegevens opnieuw instellen in het dialoogvenster met opties voor pulsgegevens kan de gebruiker de waarden voor de eerste stroomsterkte, de maximale stroomsterkte, de verandering in de stroomsterkte en de afgegeven pulsen WISSEN en de grafiek met resultaten WISSEN. **OPMERKING**: Er verschijnt een waarschuwing om te controleren of dit is wat de gebruiker voor ogen heeft.

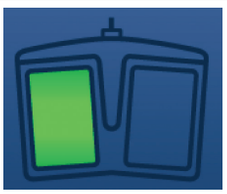
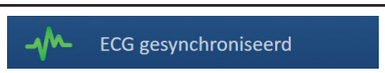
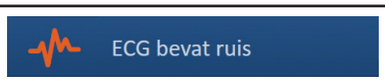
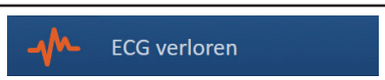
5.5 Tabel met statuspictogrammen

Raadpleeg tabel 5.5.1 hieronder voor een lijst met statuspictogrammen in de NanoKnife-software en de betekenis van deze pictogrammen.

Tabel 5.5.1: Statuspictogrammen en wat ze betekenen

Statuspictogram	Betekenis
	Elektrodesonde niet aangesloten of niet herkend.
	Sonde aangesloten en geldig.
	Elektrodesonde aangesloten en verlopen of ongeldig.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

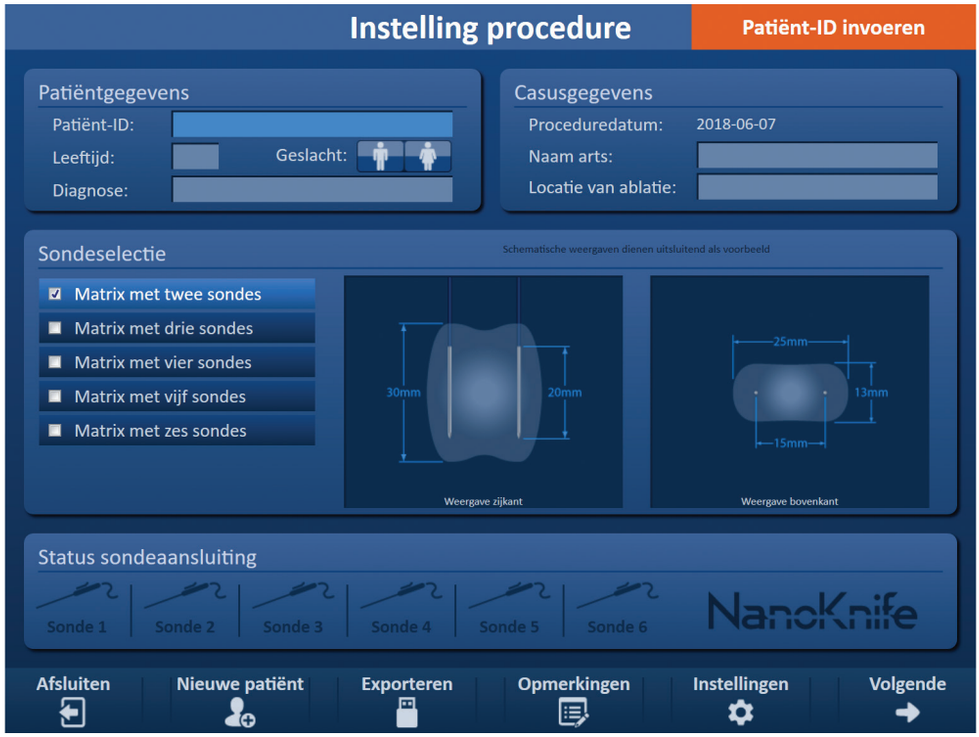
Statuspictogram	Betekenis
	Geen sondes met één elektrode aangesloten of er zijn minder sondes aangesloten dan de gebruiker bij de sondeselectie heeft gekozen.
	Er is een geldig aantal sondes aangesloten dat overeenkomt met wat de gebruiker bij de sondeselectie heeft gekozen.
	Sonde of aantal sondes ongeldig.
	Sonde niet aangesloten of niet herkend.
	Sonde aangesloten en geldig.
	Sonde aangesloten en verlopen of ongeldig.
	Systeem kan worden geactiveerd. Trap de linker voetschakelaar 'ARM' (Activeren) in om de NanoKnife-generator te activeren voor de afgifte van pulsen.
	Systeem gereed voor het afgeven van pulsen. Trap de rechter voetschakelaar 'PULSE' (Puls) in om te starten met de afgifte van pulsen. **OPMERKING**: Trap de rechter voetschakelaar 'PULSE' (Puls) in voordat het aftellen is voltooid. Als de rechter voetschakelaar 'PULSE' (Puls) niet wordt ingetrapt binnen de 10 seconden waarin wordt afgeteld, wordt de NanoKnife-generator gedeactiveerd.
	'ECG uitgeschakeld' als 90 PPM is geselecteerd.
	'ECG gesynchroniseerd' als ECG-synchronisatie is geselecteerd en het signaal is gesynchroniseerd.
	'ECG bevat ruis' als ECG-synchronisatie is geselecteerd en het signaal te snel is.
	'ECG verloren' als ECG-synchronisatie is geselecteerd en het signaal te traag of niet aanwezig is.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

HOOFDSTUK 6: INSTELLING PROCEDURE

6.1 Overzicht van het scherm Instelling procedure

Het scherm Instelling procedure wordt weergegeven nadat de NanoKnife-generator is ingeschakeld en de automatische zelfcontroles succesvol zijn voltooid. Het scherm bestaat uit de volgende vier deelvensters: Patiëntgegevens, Casusgegevens, Sondeselectie en Status sondeaansluiting. Deze worden beschreven in de paragrafen hieronder. Zie afbeelding 6.1.1.



Afbeelding 6.1.1: Het scherm Instelling procedure

OPMERKING: De gebruiker bedient de NanoKnife-software door informatie in te voeren met het toetsenbord en door te klikken op het touchpad of te tikken op het aanraakscherm. In de rest van dit document wordt met de termen 'selecteren', 'klikken' of 'tikken' bedoeld dat de gebruiker iets selecteert, of dit nu is via het toetsenbord, de toetsen van het touchpad of door het scherm fysiek aan te raken.

In het deelvenster **Patiëntgegevens** kan de gebruiker de volgende patiëntgegevens opgeven:

- De Patiënt-ID – Verplicht veld. De tekst wordt ingevoerd met het toetsenbord. Gebruikers moeten een patiënt-ID invoeren om naar het volgende scherm te kunnen gaan.
- Leeftijd (in jaren) – Optioneel. Kan worden aangepast met de knoppen ▲/▼ in het pop-upvenster.
- Geslacht – Optioneel. Kan worden ingevoerd door te klikken op de knop ♂ of ♀.
- Diagnose – Optioneel. De tekst kan worden ingevoerd met het toetsenbord.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

In het deelvenster **Casusgegevens** kan de gebruiker de volgende proceduregegevens opgeven:

- Proceduredatum – Wordt automatisch ingesteld.
- Naam arts – Optioneel. De tekst kan worden ingevoerd met het toetsenbord.
- Locatie van ablatie – Optioneel. De tekst kan worden ingevoerd met het toetsenbord.

In het deelvenster **Sondeselectie** kan de gebruiker een aantal sondes selecteren, waarnaar wordt verwezen als de 'geselecteerde sondematrix'. Aan de rechterkant worden een zij- en bovenaanzicht van de geselecteerde sondematrix getoond.

Het deelvenster Sondeselectie bevat een lijst van het aantal sondes en twee deelvensters met afbeeldingen. Hier kan de gebruiker het aantal sondes selecteren en via het zij- en bovenaanzicht de vorm en grootte van de ablatiezone bekijken. De volgende aantallen sondes kunnen worden gekozen:

- Matrix met twee sondes – Een ovaalvormige sondematrix die bestaat uit twee (2) sondes met één elektrode
- Matrix met drie sondes – Een driehoekige sondematrix die bestaat uit drie (3) sondes met één elektrode
- Matrix met vier sondes – Een vierkante sondematrix die bestaat uit vier (4) sondes met één elektrode
- Matrix met vijf sondes – Een trapeziumvormige sondematrix die bestaat uit vijf (5) sondes met één elektrode
- Matrix met zes sondes – Een rechthoekige sondematrix die bestaat uit zes (6) sondes met één elektrode

VOORZICHTIG: Alleen de rechthoekige matrixconfiguratie met zes sondes wordt ondersteund voor deze NanoKnife-generator. De optie voor de stervormige matrix met zes sondes (met een sonde in het midden) die eerder in combinatie met de NanoKnife-generator 2.2 werd aangeboden is niet beschikbaar. Als u een matrix met zes sondes selecteert, omvat deze geen configuratie met een sonde in het midden.

Het deelvenster **Status sondeaansluiting** bevat sondepictogrammen en het NanoKnife-logo. Hier wordt aangegeven hoeveel sondes zijn aangesloten op de NanoKnife-generator. De zes sondepictogrammen staan voor de zes sondeconnectoren op het voorpaneel van de NanoKnife-generator. De NanoKnife-software controleert van elke aangesloten sonde of de uiterste gebruiksdatum niet is verstreken en of de sonde authentiek is.

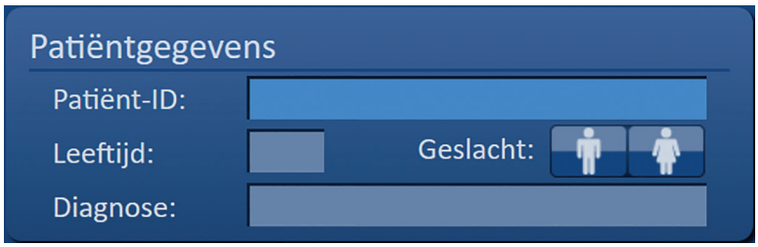
In de volgende paragrafen wordt nader uitgelegd hoe u het scherm Instelling procedure gebruikt.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

6.2 Patiëntgegevens

Het deelvenster Patiëntgegevens bevat het tekstvak Patiënt-ID, het tekstvak Leeftijd, pictogrammen voor het geslacht en het tekstvak Diagnose. Zie afbeelding 6.2.1. De Patiënt-ID is vereist om door te kunnen gaan naar het scherm Procedureplanning. Het invoeren van Leeftijd, Geslacht en Diagnose is niet verplicht.

Geef met het toetsenbord de patiënt-ID op in het tekstvak Patiënt-ID. De patiënt-ID mag bestaan uit cijfers en/of letters.



Afbeelding 6.2.1: Het deelvenster Patiëntgegevens

Als de gebruiker het tekstvak Patiënt-ID leeg laat en probeert naar het volgende scherm te gaan, wordt een pop-upvenster weergegeven. Zie afbeelding 6.2.2. Klik op de knop ✓ om het pop-upvenster te sluiten. De gebruiker moet de patiënt-ID invoeren om naar het volgende scherm te kunnen gaan.



Afbeelding 6.2.2: Het pop-upvenster Vereiste informatie ontbreekt – De patiënt-ID is vereist

Als u de leeftijd van de patiënt wilt invoeren, klikt u op het tekstvak Leeftijd om het pop-upvenster Leeftijd te openen. Zie afbeelding 6.2.3. Gebruik de knoppen ▲/▼ in het pop-upvenster om de leeftijd van de patiënt in jaren in te voeren. Klik op de knop ✓ om de waarde op te slaan en het pop-upvenster te sluiten. Als u op de knop ✗ klikt, wordt de waarde gewist en wordt het pop-upvenster gesloten.

OPMERKING: Als u de knoppen ▲/▼ ingedrukt houdt, wordt de waarde snel aangepast.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch



Afbeelding 6.2.3: Het pop-upvenster Leeftijd

Als u het geslacht van de patiënt wilt invoeren, klikt u op de knop of op , afhankelijk van het geslacht van de patiënt. Zie tabel 6.2.1.

Tabel 6.2.1: Selectieknoppen voor geslacht

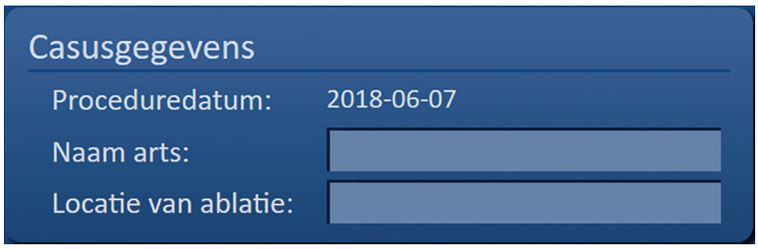
Geslacht	Betekenis
	Standaard: geen geslacht geselecteerd
	Man geselecteerd
	Vrouw geselecteerd

Als u de diagnose van de patiënt wilt invoeren, klikt u op het tekstvak Diagnose en voert u de diagnose van de patiënt in met het toetsenbord.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

6.3 Casusgegevens

Het deelvenster Casusgegevens bevat de Proceduredatum, het tekstvak Naam arts en het tekstvak Locatie van ablatie. Zie afbeelding 6.3.1. De proceduredatum wordt automatisch ingesteld. Het invoeren van naam van de arts en de locatie van de ablatie is niet vereist.



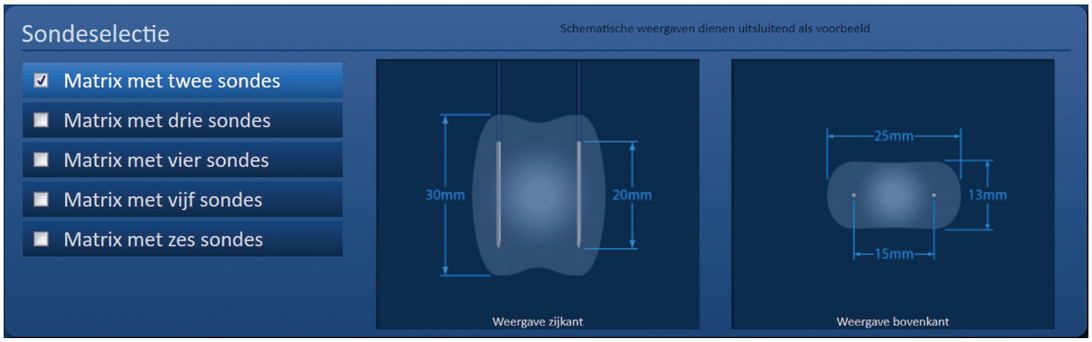
Afbeelding 6.3.1: Het gedeelte Casusgegevens

Als u de naam van de arts wilt invoeren, klikt u op het tekstvak Naam arts en voert u de naam van de arts in met het toetsenbord.

Als u de locatie van de ablatie wilt invoeren, klikt u op het tekstvak Locatie van ablatie en voert u de locatie van de ablatie in met het toetsenbord.

6.4 Sondeselectie

Het deelvenster Sondeselectie bevat een lijst van het aantal sondes en twee deelvensters met afbeeldingen. Zie afbeelding 6.4.1. In het deelvenster Sondeselectie kan de gebruiker een aantal sondes selecteren, waarnaar wordt verwezen als de 'geselecteerde sondematrix'. Aan de rechterkant worden een zij- en bovenaanzicht van de geselecteerde sondematrix getoond.



Afbeelding 6.4.1: Sondeselectie

De gebruiker moet het aantal sondes selecteren op basis van de grootte en vorm van het beoogde ablatiegebied. Alle ablatieprocedures met het NanoKnife-systeem moeten worden gebaseerd op metingen met beeldvormingsinstrumenten en op het klinisch oordeel van de gebruiker.

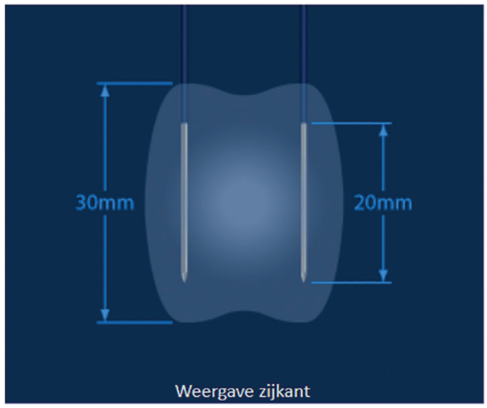
Het deelvenster Sondeselectie bevat een lijst van het aantal sondes: Matrix met twee sondes, Matrix met drie sondes, Matrix met vier sondes, Matrix met vijf sondes en Matrix met zes sondes.

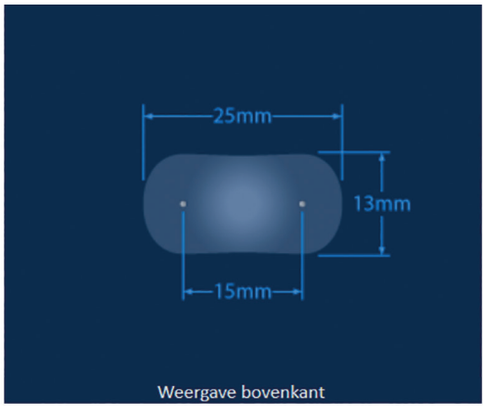
U kunt het aantal sondes selecteren door erop te klikken. In het selectievakje links van de geselecteerde sondematrix wordt een ✓ weergegeven.

De beschikbare sondematrices waaruit in het deelvenster Sondeselectie kan worden gekozen, worden weergegeven in afbeelding 6.4.2.

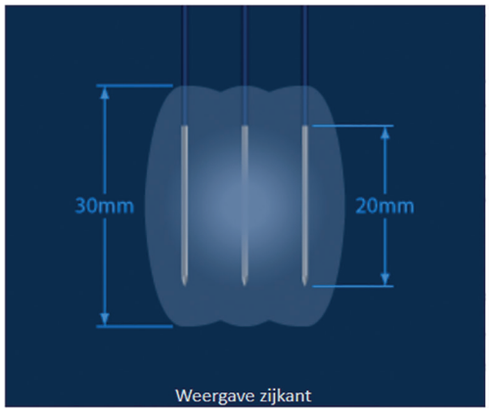
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

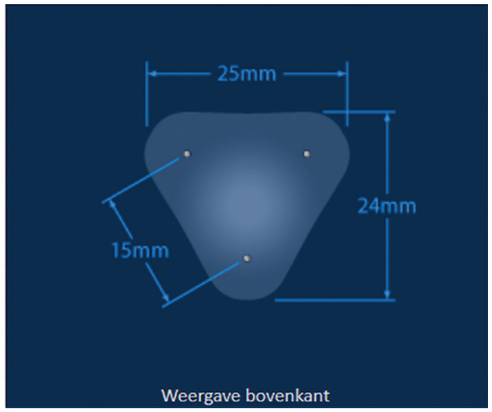
Matrix met twee sondes



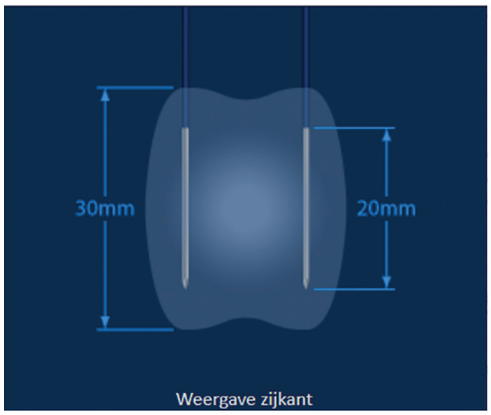


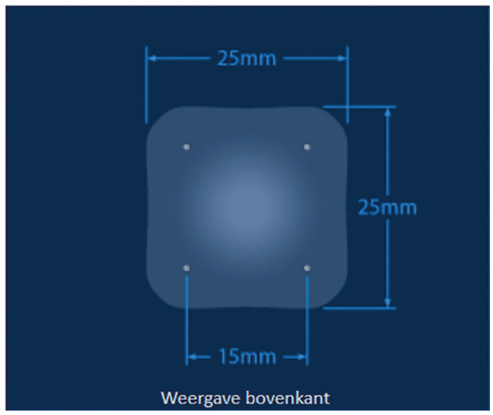
Matrix met drie sondes





Matrix met vier sondes

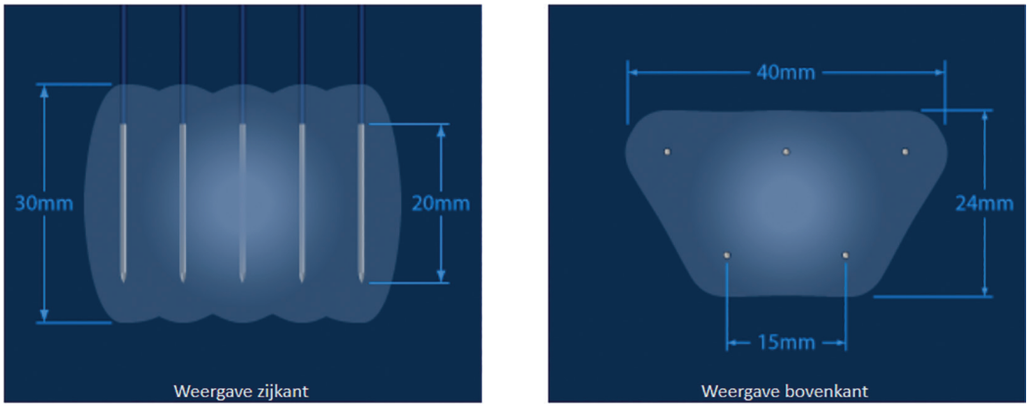




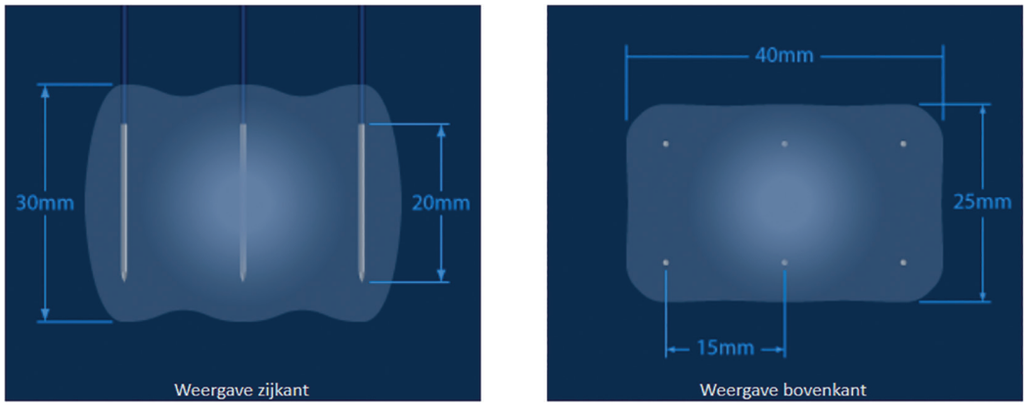
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

Matrix met vijf sondes



Matrix met zes sondes



Afbeelding 6.4.2: Aantal sondes

6.5 Status sondeaansluiting

Het deelvenster Status sondeaansluiting bevat sondepictogrammen en het NanoKnife-logo. Hier wordt aangegeven hoeveel sondes zijn aangesloten op de NanoKnife-generator. De zes sondepictogrammen staan voor de zes sondeconnectoren op het voorpaneel van de NanoKnife-generator. Zie afbeelding 6.5.1. De NanoKnife-software controleert van elke aangesloten sonde of de uiterste gebruiksdatum niet is verstreken en of de sonde authentiek is.



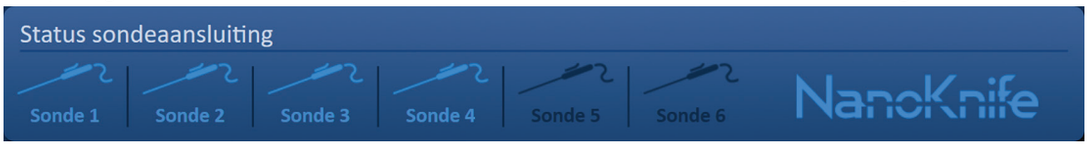
Afbeelding 6.5.1: Status sondeaansluiting

Elke sonde met één elektrode wordt in de NanoKnife-software van een unieke identificatie voorzien. Zie tabel 6.5.1.

Tabel 6.5.1: Status sondeaansluiting – Sondepictogrammen

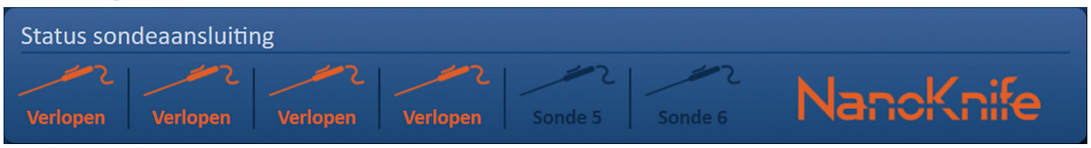
Verbindingsstatus	Betekenis
	Sonde niet aangesloten of niet herkend
	Sonde aangesloten en geldig
	Sonde aangesloten en verlopen of ongeldig

Het kan tot 10 seconden duren voordat de NanoKnife-software de status van de sondeaansluiting heeft vastgesteld voor elke aangesloten sonde. Zodra een sonde wordt aangesloten, verandert het pictogram van de sonde van kleur om aan te duiden dat een sonde is aangesloten.



Afbeelding 6.5.2: Status sondeaansluiting – Gevalideerde sondes

Een oranje sondepictogram geeft aan dat de aangesloten sonde verlopen of ongeldig is. Elke sonde met één elektrode werkt acht uur lang vanaf het moment dat de NanoKnife-software de aangesloten sonde herkent. Na acht uur te hebben gewerkt, raken sondes verlopen. Zie afbeelding 6.5.3.



Afbeelding 6.5.3: Status sondeaansluiting – Verlopen sondes

OPMERKING: Verlopen en ongeldige sondes moeten worden vervangen voordat u verdergaat.

Om toegang te kunnen krijgen tot het scherm Pulsen genereren, moet worden voldaan aan de volgende vereisten voor sondeaansluitingen:

1. Het aantal sondes dat is aangesloten op de NanoKnife-generator komt overeen met de geselecteerde sondematrix in het deelvenster Sondeselectie.
2. De sondes die zijn aangesloten op de NanoKnife-generator, zijn niet verlopen en niet ongeldig.
3. De sondes zijn aangesloten in oplopende volgorde (er zijn bijvoorbeeld vier sondes aangesloten op connector 1, 2, 3 en 4).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

Het NanoKnife-logo verandert van kleur om aan te duiden dat aan de vereisten voor de sondeaansluiting wordt voldaan. Zie tabel 6.5.2.

Tabel 6.5.2: Status sondeaansluiting – NanoKnife-logo

Status	Betekenis
NanoKnife	Er zijn geen sondes aangesloten of er zijn minder sondes aangesloten dan volgens de geselecteerde sondematrix zou moeten.
NanoKnife	Het aantal aangesloten sondes is in overeenstemming met de geselecteerde sondematrix en er wordt voldaan aan de voorwaarden voor sondeaansluiting.
NanoKnife	Er zijn meer sondes aangesloten dan volgens de geselecteerde sondematrix zou moeten en/of er wordt niet voldaan aan de voorwaarden voor sondeaansluiting.

OPMERKING: De gebruiker kan zonder een geldig aantal sondes nog wel naar het scherm Procedureplanning gaan om patiënt- en casusgegevens in te voeren.

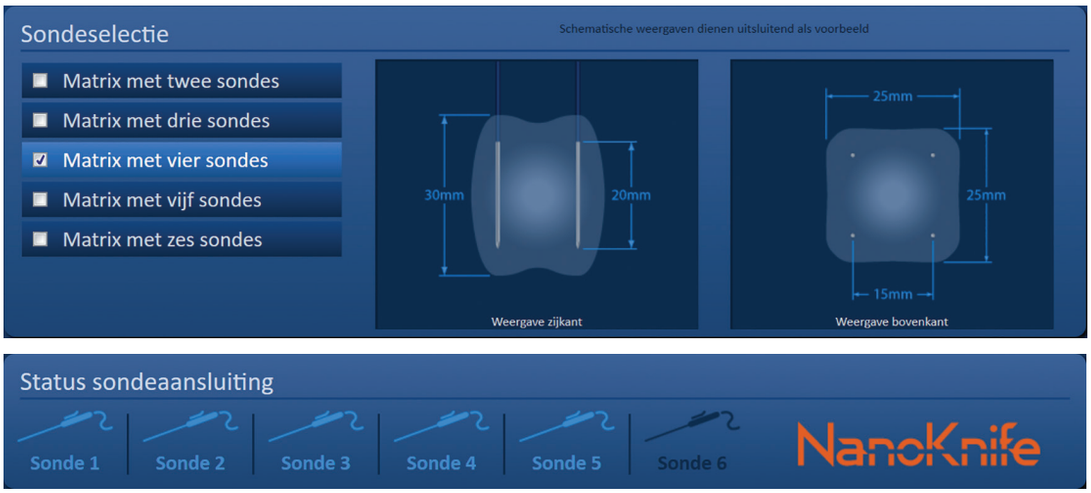
Als de gebruiker niet voldoet aan de vereisten voor sondeaansluiting en probeert naar het scherm Pulsen genereren te gaan, wordt een pop-upvenster weergegeven. Zie afbeelding 6.5.4. Klik op de knop ✓ om het pop-upvenster te sluiten. De gebruiker moet aan de vereisten voor sondeaansluiting voldoen voordat hij of zij naar het scherm Pulsen genereren kan gaan. Keer terug naar het scherm Instelling procedure en controleer de status van de sondeaansluiting.



Afbeelding 6.5.4: Melding dat de status van de sondeaansluiting moet worden gecontroleerd

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

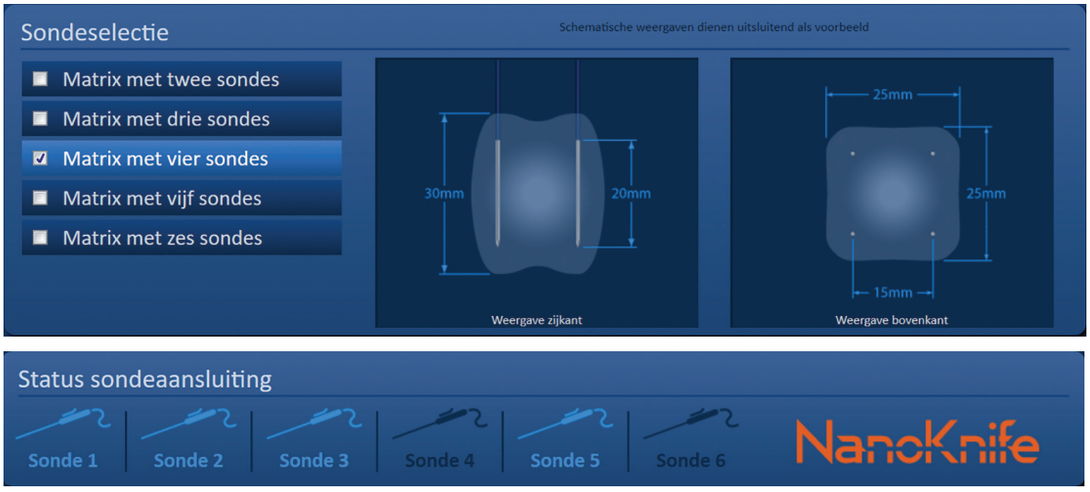
Als het aantal aangesloten sondes groter is dan volgens de geselecteerde sondematrix zou moeten, wordt het NanoKnife-logo oranje. Zie afbeelding 6.5.5. Verwijder de sonde met één elektrode uit sondeconnector 5 om aan de vereisten voor sondeaansluitingen te voldoen.



Afbeelding 6.5.5: Ongeldige sondeaansluiting – Te veel sondes aangesloten

OPMERKING: De gebruiker kan op elk gewenst moment in de procedure terugkeren naar het scherm Instelling procedure om een ander aantal sondes te selecteren.

Als de sondes niet in oplopende volgorde zijn aangesloten, wordt het NanoKnife-logo oranje. Zie afbeelding 6.5.6. Verplaats de sonde met één elektrode van sondeconnector 5 naar sondeconnector 4 om aan de vereisten voor sondeaansluitingen te voldoen.



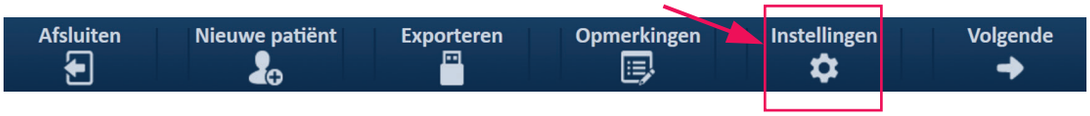
Afbeelding 6.5.6: Ongeldige sondeaansluiting – Sondes niet aangesloten in oplopende volgorde

OPMERKING: Het is mogelijk een sonde te gebruiken bij een andere NanoKnife-generator. De maximale gebruikstijd van acht uur blijft echter gelden. De sonde verloopt acht uur nadat de sonde is aangesloten en door de eerste NanoKnife-generator is herkend.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

6.6 Modus afgifte puls instellen

De gebruiker kan de Modus afgifte puls instellen in het dialoogvenster Instellingen. Klik in de navigatiebalk die op elk scherm te vinden is op de knop Instellingen ⚙ om het dialoogvenster Instellingen te openen. Zie afbeelding 6.6.1.



Afbeelding 6.6.1: Navigatiebalk – De knop Instellingen

Het dialoogvenster Instellingen bevat twee modi voor de afgifte van pulsen: 1) ECG gesynchroniseerd en 2) 90 pulsen per minuut. De standaardinstelling is ECG gesynchroniseerd.



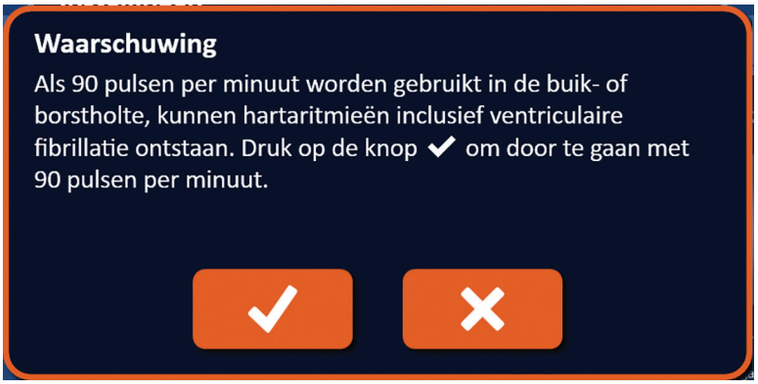
Afbeelding 6.6.2: Het dialoogvenster Instellingen – De modus ECG gesynchroniseerd

WAARSCHUWING: ECG gesynchroniseerd is de voorkeursinstelling als het beoogde ablatiegebied zich in de buik- of borstholte bevindt. De modus 90 pulsen per minuut mag niet worden gebruikt als het beoogde ablatiegebied zich in de buik- of borstholte bevindt, omdat deze instelling in verband is gebracht met een aanzienlijke verhoging van het risico op aritmie.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

6.6.1 Modus afgifte puls instellen op 90 pulsen per minuut

Klik in de navigatiebalk op de knop Instellingen ⚙ om het dialoogvenster Instellingen te openen. Klik op het keuzerondje 90 pulsen per minuut. Er verschijnt een pop-upvenster met een waarschuwing. Zie afbeelding 6.6.3.



Afbeelding 6.6.3: Pop-upvenster met waarschuwing voor de pulstiming

Klik op de knop ✔ om Modus afgifte puls in te stellen op 90 pulsen per minuut en de waarschuwing te sluiten. Als u op de knop ✖ klikt, wordt Modus afgifte puls niet gewijzigd en wordt het pop-upvenster gesloten.

Klik op de knop ✔ in het dialoogvenster Instellingen om te bevestigen dat u Modus afgifte puls wilt wijzigen en om het dialoogvenster Instellingen te sluiten. Zie afbeelding 6.6.4.
Klik op de knop ✖ om Modus afgifte puls niet te wijzigen en het pop-upvenster te sluiten.



Afbeelding 6.6.4: Het dialoogvenster Instellingen – De modus 90 pulsen per minuut

6.6.2 Modus afgifte puls instellen op ECG gesynchroniseerd

Klik in de navigatiebalk op de knop Instellingen ⚙ om het dialoogvenster Instellingen te openen. Klik op het keuzerondje ECG gesynchroniseerd.

Klik op de knop ✔ in het dialoogvenster Instellingen om te bevestigen dat u Modus afgifte puls wilt instellen op ECG gesynchroniseerd en om het dialoogvenster Instellingen te sluiten.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

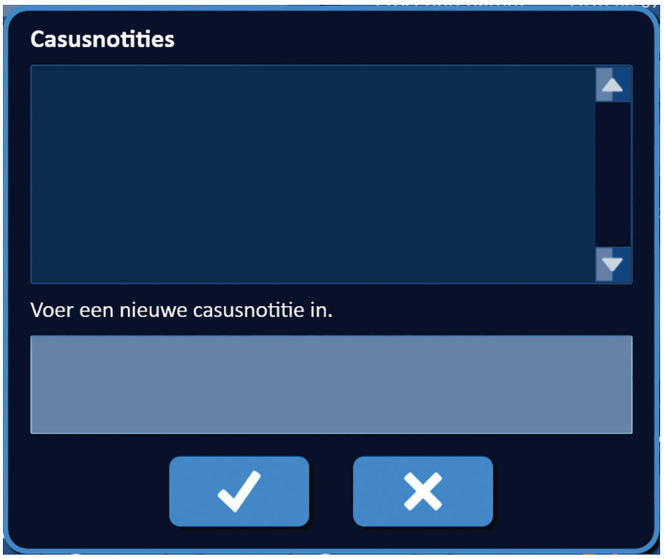
6.7 Casusnotities

De gebruiker kan tijdens de procedure casusnotities vastleggen in het dialoogvenster Casusnotities. Klik in de navigatiebalk op de knop Opmerkingen die op elk scherm te vinden is, om het dialoogvenster Casusnotities te openen. Zie afbeelding 6.7.1.



Afbeelding 6.7.1: Navigatiebalk – De knop Opmerkingen

Het dialoogvenster Casusnotities bevat twee tekstvakken. Zie afbeelding 6.7.2. In het donkerblauwe tekstvak bovenaan het dialoogvenster staan casusnotities die al eerder zijn ingevoerd in het logboek. Ze zijn voorzien van een tijd. In het lichtblauwe tekstvak onderaan het dialoogvenster kunnen nieuwe casusnotities worden ingevoerd.



Afbeelding 6.7.2: Het dialoogvenster Casusnotities

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

6.7.1 Casusnotities invoeren

Klik op de knop Opmerkingen om het dialoogvenster Casusnotities weer te geven. Geef een nieuwe opmerking op in het lichtblauwe tekstvak onder 'Voer een nieuwe casusnotitie in'. Zie afbeelding 6.7.3.



Afbeelding 6.7.3: Het dialoogvenster Casusnotities – Nieuwe casusnotitie

Klik op de knop ✓ om de opmerking vast te leggen en het dialoogvenster Casusnotities te sluiten. Als u klikt op de knop ✕ wordt de nieuwe opmerking verwijderd en wordt het dialoogvenster Casusnotities gesloten.

Als u nog meer casusnotities wilt vastleggen of wilt controleren of de vorige casusnotitie correct is vastgelegd, klikt u op de knop Opmerkingen om het dialoogvenster Casusnotities weer te geven. Eerder ingevoerde casusnotities worden in het donkerblauwe tekstvak weergegeven met de datums en tijden waarop deze aan het logboek zijn toegevoegd. Zie afbeelding 6.7.4.

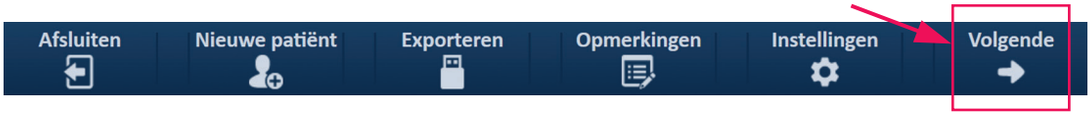


Afbeelding 6.7.4: Het dialoogvenster Casusnotities – Opmerkingen zijn van een tijdstip voorzien

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567851 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

6.8 Doorgaan naar het volgende scherm

Nadat u de gedeelten van het scherm Informatie hebt ingevuld, klikt u op de knop Volgende ➜ om naar het scherm Procedureplanning te gaan.



Afbeelding 6.8.1: Navigatiebalk – De knop Volgende

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

HOOFDSTUK 7: PROCEDUREPLANNING

7.1 Het scherm Procedureplanning

Op het scherm Procedureplanning wordt de plaatsing van de sondes gepland en ingevoerd, en worden de pulsparameters gedefinieerd. Het scherm bevat het sondeplaatsingsraster, instellingen voor het beoogde ablatiegebied en de tabbladen Parameters en Opties. Zie afbeelding 7.1.1.



Afbeelding 7.1.1: Het scherm Procedureplanning

Het **sondeplaatsingsraster** is een raster van 8 x 8 cm waarin de geselecteerde sondematrix wordt weergegeven die een beoogd ablatiegebied insluit. De geselecteerde sondematrix wordt weergegeven als verzameling rasterpictogrammen. Er zijn net zo veel rasterpictogrammen in het sondeplaatsingsraster als dat er sondes zijn in de geselecteerde sondematrix. Rasterpictogrammen kunnen worden verplaatst binnen het sondeplaatsingsraster om de afstanden tussen sondeparen in te voeren die met beeldvormingsapparatuur zijn gemeten.

De **instellingen voor het beoogde ablatiegebied** omvatten tekstvakken voor de afmetingen van de laesiezone, marge en beoogde zone. De afmetingen van de laesiezone en marge kunnen worden aangepast met de knoppen ▲/▼ in het pop-upvenster. De afmetingen van de beoogde zone worden berekend op basis van de waarden voor Laesiezone en Marge.

In het deelvenster met **parameters en opties** kan de gebruiker pulsparameters aanpassen en functies voor het sondeplaatsingsraster in- of uitschakelen. Het deelvenster met parameters en opties bestaat uit vier tabbladen: Tabel, Snel aanpassen, Polariteit en Opties.

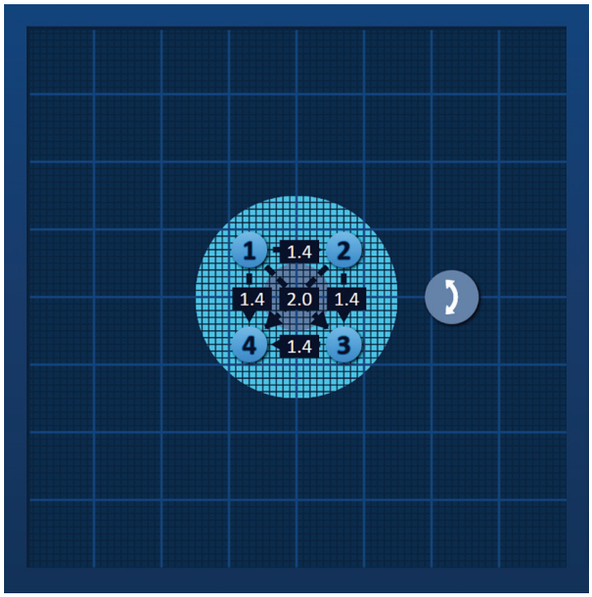
- Tabel – Geeft de pulsparameters in detail weer.
- Snel aanpassen – Hier kunt u eenvoudig de pulsparameters voor alle sondeparen aanpassen.
- Polariteit – Hier kunt u eenvoudig de polariteit van een sondepaar of van alle sondeparen aanpassen.
- Opties – Hier kunt u functies voor het sondeplaatsingsraster in- of uitschakelen.

In de volgende paragrafen wordt nader uitgelegd hoe u het scherm Procedureplanning gebruikt.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

7.2 Sondeplaatsingsraster

Het **sondeplaatsingsraster** is een raster van 8 x 8 cm waarin de geselecteerde sondematrix wordt weergegeven die een beoogd ablatiegebied insluit. Zie afbeelding 7.2.1.



Afbeelding 7.2.1: Sondeplaatsingsraster

De primaire rasterlijnen zijn blauwe lijnen met 1 cm ertussen. De secundaire rasterlijnen zijn donkerblauwe lijnen met 1 mm ertussen. Onder de rasterlijnen bevindt zich een tweedimensionaal beoogd ablatiegebied. De donkergrijze cirkel in het midden van het sondeplaatsingsraster is de laesiezone. De beoogde zone ligt om de laesiezone heen op een afstand die de 'marge' wordt genoemd. Voor gedetailleerde instructies voor het aanpassen van de instellingen voor het beoogde ablatiegebied leest u hoofdstuk 7.3.

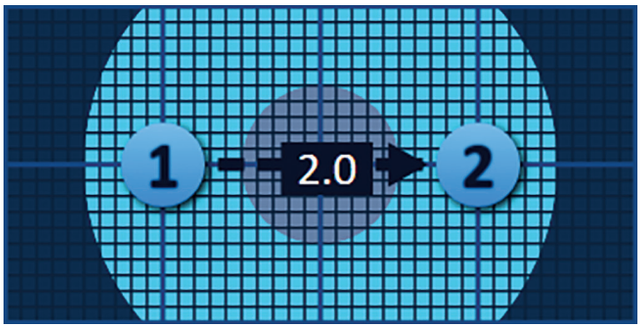
Elk rondje met een cijfer erin, een rasterpictogram, staat voor een sonde van de geselecteerde sondematrix. De standaard rasterpictogrammen zijn gecentreerd in het sondeplaatsingsraster en omsluiten het beoogde ablatiegebied. Er zijn net zo veel rasterpictogrammen in het sondeplaatsingsraster als dat er sondes zijn in de geselecteerde sondematrix. De kleur en het cijfer van elk rasterpictogram duiden de status van de sondeaansluiting aan. Zie tabel 7.2.1.

Tabel 7.2.1: Sondeplaatsingsraster– Rasterpictogrammen

Rasterpictogram	Betekenis
	Sonde niet aangesloten of niet herkend
	Sonde aangesloten en geldig
	Sonde aangesloten en verlopen of ongeldig

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

De stippellijnen die rasterpictogrammen met elkaar verbinden, staan voor actieve sondeparen. Actieve sondeparen staan in de tabel met pulsparameters. Bij elk actief sondepaar wordt de tussenliggende afstand in centimeters weergegeven, afgerond op één cijfer achter de komma. De pijlen van de stippellijnen wijzen naar de negatieve sonde (S-) om de polariteit van het actieve sondepaar aan te duiden. Zie afbeelding 7.2.2.

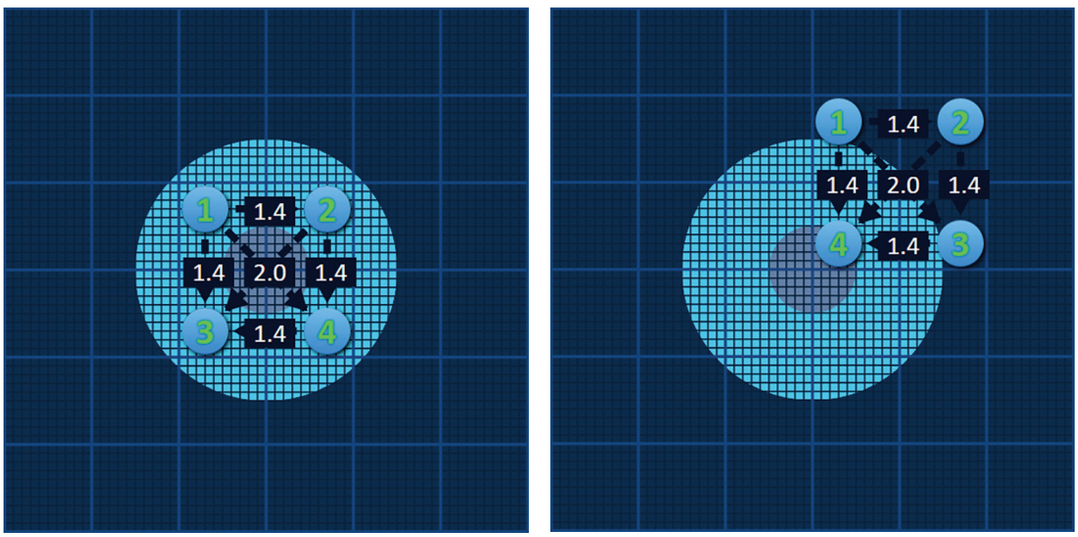


Afbeelding 7.2.2: Sondeplaatsingsraster– Pijl polariteit

Rasterpictogrammen kunnen worden verplaatst binnen het sondeplaatsingsraster om de afstanden tussen sondeparen in te voeren die met beeldvormingsapparatuur zijn gemeten. Klik op het rasterpictogram om het te selecteren en versleep het om het te verplaatsen. Het cijfer in het rasterpictogram wordt lichtgroen om aan te duiden dat het is geselecteerd en kan worden verplaatst. De selectie kan worden opgeheven door opnieuw op het rasterpictogram te klikken.

OPMERKING: Met de pijltjestoetsen van het toetsenbord kunnen de rasterpictogrammen worden verplaatst in stappen van 1 mm.

U kunt meerdere rasterpictogrammen tegelijk selecteren en verplaatsen. Houd de Ctrl-toets op het toetsenbord ingedrukt en klik op elk rasterpictogram dat u wilt verplaatsen. Gebruik vervolgens de pijltjestoetsen van het toetsenbord om de geselecteerde rasterpictogrammen als groep te verplaatsen. Zie afbeelding 7.2.3.



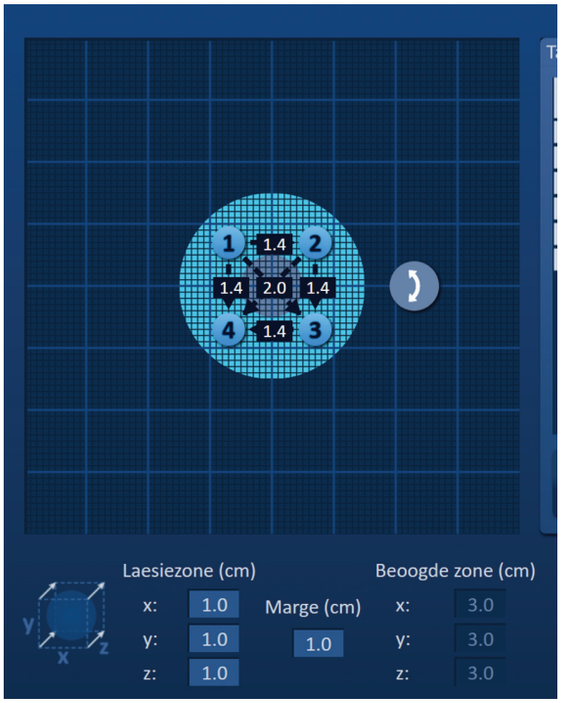
Afbeelding 7.2.3: Sondeplaatsingsraster –
Meerdere rasterpictogrammen selecteren en verplaatsen

OPMERKING: Als u klikt op de knop Standaardinstellingen herstellen, worden de standaardinstellingen van het sondeplaatsingsraster en de tabel met pulsparameters hersteld.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

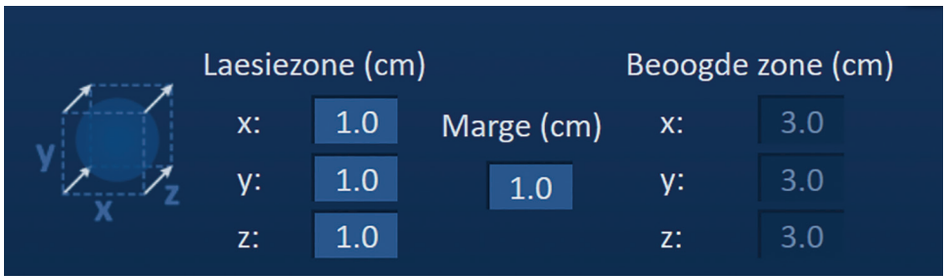
7.3 Instellingen voor het beoogde ablatiegebied

De instellingen voor het beoogde ablatiegebied staan direct onder het sondeplaatsingsraster en omvatten de tekstvakken Laesiezone, Marge en Beoogde zone. Zie afbeelding 7.3.1.



Afbeelding 7.3.1: Instellingen voor het beoogde ablatiegebied en het sondeplaatsingsraster

De donkergrijze cirkel in het midden van het sondeplaatsingsraster duidt de laesiezone aan. De beoogde zone ligt om de laesiezone heen op een afstand die de 'marge' wordt genoemd. De standaardafmetingen van de laesiezone zijn 1,0 cm x 1,0 cm x 1,0 cm. Zie afbeelding 7.3.2. De standaardmarge is 1,0 cm. De beoogde zone wordt berekend aan de hand van de waarden van Laesiezone en Marge.



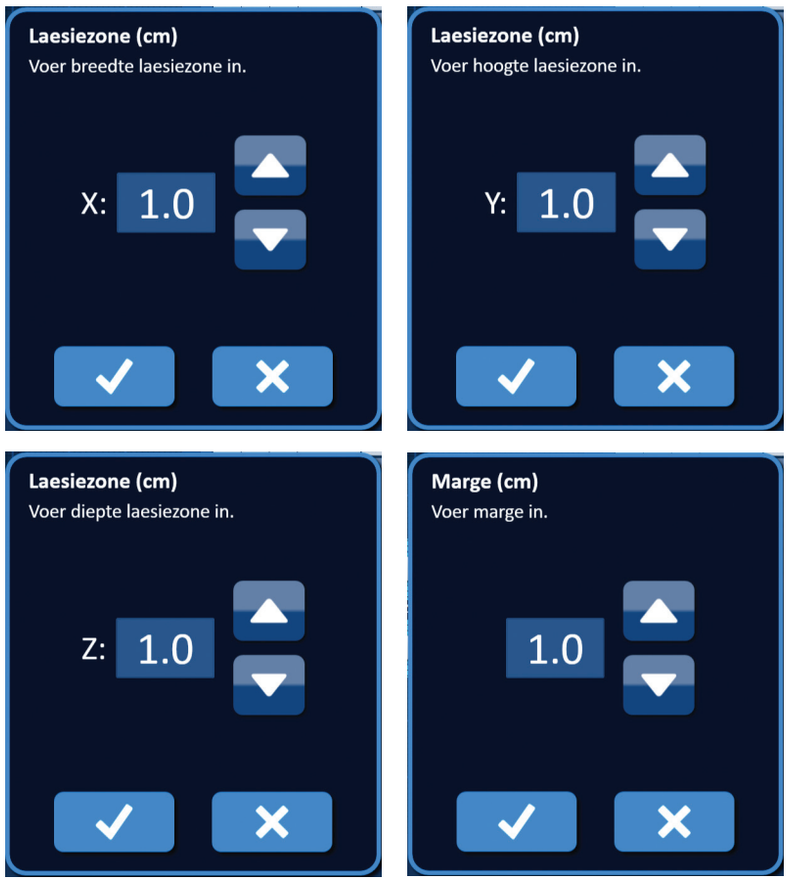
Afbeelding 7.3.2: Instellingen voor de beoogde ablatiezone – Standaardwaarden

OPMERKING: Het is optioneel om de instellingen voor het beoogde ablatiegebied aan te passen. De parameters voor pulsafgifte worden niet gewijzigd.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

Laesiezone heeft drie tekstvakken voor instellingen. Deze vertegenwoordigen de 3 diameters van de doellaesie in de x-, y- en z-richting. De x- en y-waarden van Laesiezone geven de diameters in de breedte en hoogte van de doellaesie weer, die loodrecht op de verwachte plaatsingsrichting van de sonde staan. De z-waarde van Laesiezone is de diameter van de doellaesie die langs de verwachte plaatsingsrichting van de sonde loopt. Links van de instellingen bevindt zich een procedureplanningskubus. De kubus is een grafische weergave van vier sondes die een laesie omsluiten en helpt de gebruiker de doellaesie en plaatsingsrichting van de sonde te bepalen.

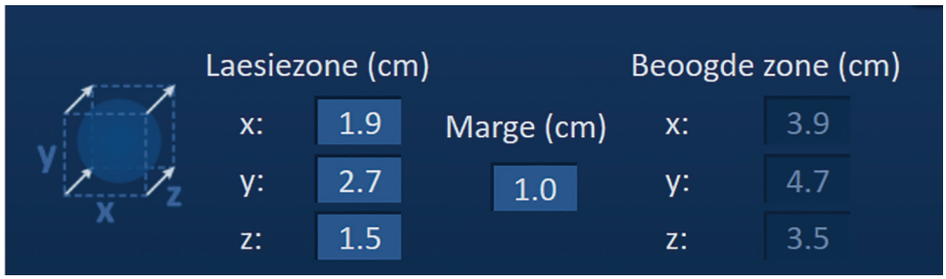
Als u de breedte van de laesiezone wilt aanpassen, klikt u op het tekstvak 'x:' om het pop-upvenster Laesiezone te openen. Zie afbeelding 7.3.3. Gebruik de knoppen ▲/▼ in het pop-upvenster om de breedte van de laesiezone in centimeters in te voeren. Klik op de knop ✓ om de waarde op te slaan en het pop-upvenster te sluiten. Als u op de knop ✕ klikt, wordt de waarde gewist en wordt het pop-upvenster gesloten. De hoogte en diepte van de laesiezone kunnen op dezelfde manier worden aangepast.



Afbeelding 7.3.3: De pop-upvensters Laesiezone en Marge

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

Wanneer de instellingen voor Laesiezone of Marge worden aangepast, werkt de NanoKnife-software de afmetingen van de beoogde zone automatisch bij. Zie afbeelding 7.3.4.

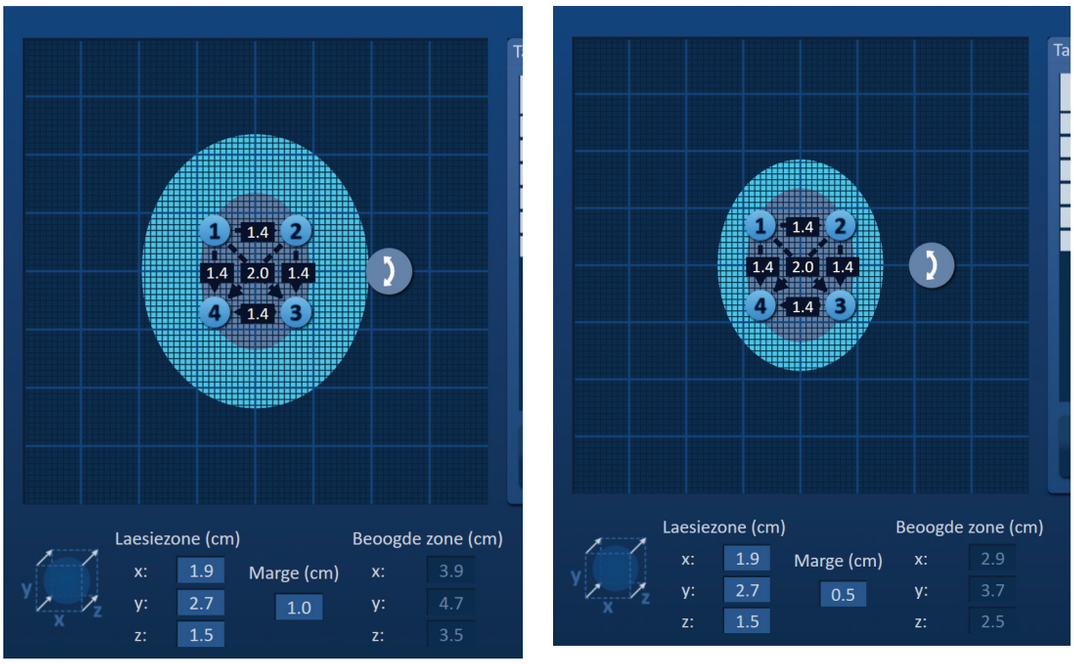


Afbeelding 7.3.4: Aangepaste instellingen voor de laesiezone

Marge is de afstand tussen de laesiezone en de beoogde zone.

LET OP: Pas de instelling van Marge alleen aan als dit naar het klinisch oordeel van de behandeld arts nodig is.

Als u de instelling van Marge wilt aanpassen, klikt u op het tekstvak 'Marge (cm)' om het pop-upvenster Marge te openen. Zie afbeelding 7.3.3. Gebruik de knoppen ▲/▼ in het pop-upvenster om de marge in centimeters in te voeren. Klik op de knop ✓ om de waarde op te slaan en het pop-upvenster te sluiten. Als u op de knop ✗ klikt, wordt de waarde gewist en wordt het pop-upvenster gesloten. Het sondeplaatsingsraster wordt bijgewerkt met de wijziging. Zie afbeelding 7.3.5.

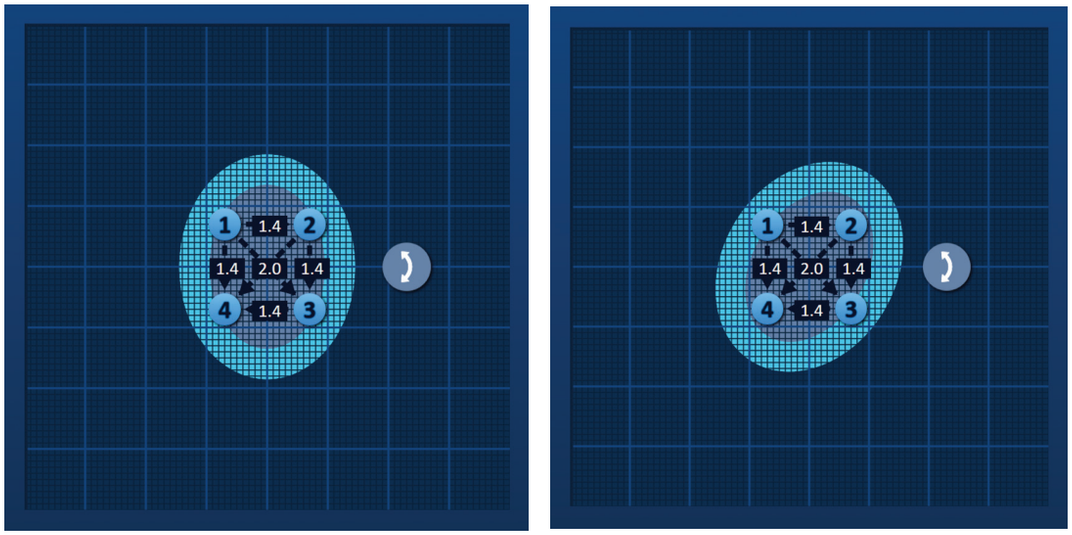


Afbeelding 7.3.5: De marge-instelling aanpassen

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

7.4 Doelgebied rotatiehandgreep

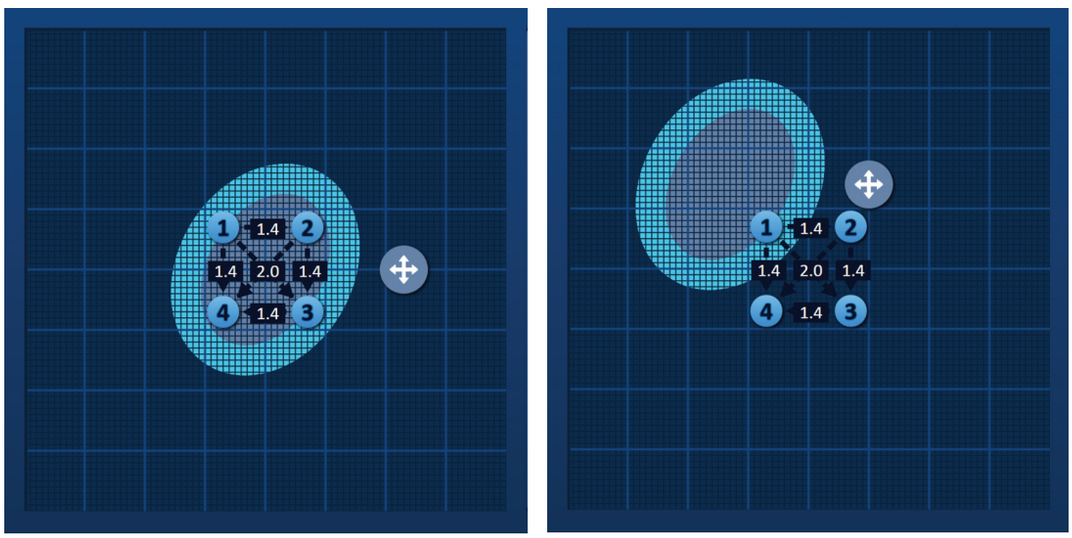
Wanneer de rotatiehandgreep van het doelgebied het symbool toont, is de rotatiemodus ingeschakeld. De gebruiker kan de laesie en de beoogde zone tot 360 graden linksom of rechtsom draaien door te klikken en slepen. Het beoogde ablatiegebied draait in dezelfde richting mee rondom het middelpunt van de laesiezone. Zie afbeelding 7.4.1.



Afbeelding 7.4.1: Draaifunctie voor de procedurezone – Rotatiemodus

OPMERKING: De rotatiehandgreep voor het doelgebied verandert niet van positie wanneer de rotatiemodus actief is.

Klik met de rechtermuisknop op de rotatiehandgreep van het doelgebied om de verplaatsingsmodus te activeren. Het pictogram van Doelgebied rotatiehandgreep verandert van in om aan te duiden dat de verplaatsingsmodus is geactiveerd. Door te klikken en slepen kan de gebruiker het beoogde ablatiegebied verplaatsen naar een andere locatie binnen het sondeplaatsingsraster. Zie afbeelding 7.4.2.



Afbeelding 7.4.2: Draaifunctie voor de procedurezone – Verplaatsingsmodus

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

OPMERKING: Doelgebied rotatiehandgreep wordt in de verplaatsingsmodus verplaatst van de huidige positie, waarbij de randen van het sondeplaatsingsraster de buitengrens vormen.

De gebruiker kan terugkeren naar de rotatiemodus door met de rechtermuisknop op de rotatiehandgreep van het doelgebied te klikken. Het pictogram van Doelgebied rotatiehandgreep verandert van ✣ in ↻ om aan te duiden dat de rotatiemodus is geactiveerd.

OPMERKING: Als u klikt op de knop Standaardinstellingen herstellen ↺, worden de standaardinstellingen van het sondeplaatsingsraster en de tabel met pulsparameters hersteld.

7.5 Tabel met pulsparameters

De tabel met pulsparameters bevindt zich op het tabblad Tabel en bevat de standaard pulsparameters voor de geselecteerde sondematrix. Zie afbeelding 7.5.1. Om een ablatie-effect te bereiken, geeft de NanoKnife-generator een reeks korte elektrische pulsen met hoge spanning af tussen een sondepaar van sondes met één elektrode, oftewel het actieve sondepaar. Elke rij in de tabel met pulsparameters staat voor een actief sondepaar.

OPMERKING: De actieve sondeparen staan in oplopende volgorde in de tabel met pulsparameters. Op het scherm Pulsen genereren worden actieve sondeparen geordend van de hoogste naar de laagste spanning.



Afbeelding 7.5.1: Tabel met pulsparameters

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

De tabel met pulsparameters bevat de volgende kolommen: S+, S-, Spanning, Pulsduur, Aantal pulsen, V/cm en Afstand. Onder de tabel staan knoppen voor het toevoegen en verwijderen van een rij en voor de Oplosser voor afstand. De pulsparameters worden uitgelegd in tabel 7.5.1.

Tabel 7.5.1: Pulsparameters en wat ze betekenen

Pulsparameter	Betekenis
S+	Positieve sonde van het actieve sondepaar.
S-	Negatieve sonde van het actieve sondepaar.
Spanning	Maximumspanning van elke puls die wordt geleverd tussen het actieve sondepaar. De eenheid is volt (V).
Pulsduur	Tijdsduur van elke afgegeven puls. De eenheid is microseconde (µsec).
Aantal pulsen	Het beoogde aantal pulsen dat wordt afgegeven tussen het actieve sondepaar.
V/cm	Volt per centimeter. Deze factor wordt vermenigvuldigd met de waarde voor Afstand om de spanning van het actieve sondepaar te berekenen. De eenheid is volt/cm.
Afstand	De afstand tussen de positieve en negatieve sondes van een actief sondepaar. De eenheid is centimeter (cm).

7.5.1 Beperkingen van de pulsparameters

In tabel 7.5.2 staan voor alle pulsparameters de beperkingen vermeld.

Tabel 7.5.2: Beperkingen van de pulsparameters

Pulsparameter	Minimale waarde	Maximale waarde	Stapgrootte
S+ (positieve sonde)	1 (Moet anders zijn dan sonde -)	6 (Moet anders zijn dan sonde -)	1
S- (negatieve sonde)	1 (Moet anders zijn dan sonde +)	6 (Moet anders zijn dan sonde +)	1
Spanning	500 volt	3000 volt	50 volt **OPMERKING**: Wordt automatisch berekend en bijgewerkt wanneer afstanden van sondeparen veranderen of de parameter volt/cm wordt aangepast.
Pulsduur	20 µsec	100 µsec	10 µsec
Num Pulses (aantal pulsen)	10	100	10

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

Pulsparameter	Minimale waarde	Maximale waarde	Stapgrootte
V/cm (volt/cm)	500 volt/cm	3000 volt/cm	50 volt/cm **OPMERKING**: Wordt automatisch berekend en bijgewerkt wanneer de parameter Spanning wordt aangepast.
Afstand (Afstanden sondeparen)	0 cm (met sonde-plaatsingsraster ingeschakeld) 0,1 cm (met sonde-plaatsingsraster uitgeschakeld)	11,3 cm (met sonde-plaatsingsraster ingeschakeld) 5,0 cm (met sonde-plaatsingsraster uitgeschakeld)	0,1 cm

7.5.2 Pulsparameters aanpassen

LET OP: Pas pulsparameters alleen aan als dit naar het klinisch oordeel van de behandeld arts nodig is.

Als u de pulsparameter Spanning, Pulsduur, Aantal pulsen of V/cm wilt aanpassen, klikt u op de cel van de pulsparameter om een pop-upvenster weer te geven.



Afbeelding 7.5.2: Voorbeeld van een pop-upvenster van een pulsparameter

Gebruik de knoppen ▲/▼ in het pop-upvenster om de pulsparameter aan te passen. Klik op de knop ✓ om de waarde op te slaan en het pop-upvenster te sluiten. Als u op de knop ✕ klikt, wordt de waarde gewist en wordt het pop-upvenster gesloten. De tabel met pulsparameters wordt bijgewerkt met de wijziging.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

De cel van de pulsparameter wordt geel om aan te duiden dat de pulsparameter is gewijzigd door de gebruiker. Als een cel van een pulsparameter oranje is, betekent dit dat de parameter de maximale of minimale instelling heeft. De betekenis van de kleuren van de cellen wordt uitgelegd in tabel 7.5.3.

Tabel 7.5.3: Celkleuren van de tabel met pulsparameters en wat ze betekenen

Celkleur	Betekenis
1500	Als de cel donkergrijs is, betekent dit dat deze pulsparameter momenteel op de standaardwaarde is ingesteld.
1200	Als de cel geel is, betekent dit dat deze pulsparameter momenteel een hogere of lagere waarde heeft dan de standaardwaarde.
3000 500	Als de cel oranje is, betekent dit dat deze parameter is ingesteld op de maximale of minimale waarde.

OPMERKING: Als u klikt op de knop Standaardinstellingen herstellen, worden de standaardinstellingen van het sondeplaatsingsraster en de tabel met pulsparameters hersteld.

7.5.3 Pulsparameters aanpassen voor alle actieve sondeparen

LET OP: Pas pulsparameters alleen aan als dit naar het klinisch oordeel van de behandeld arts nodig is.

Als u de pulsparameter Spanning, Pulsduur, Aantal pulsen of V/cm wilt aanpassen voor alle actieve sondeparen, klikt u op de cel van de pulsparameter om een pop-upvenster weer te geven. Gebruik de knoppen ▲/▼ in het pop-upvenster om de pulsparameter aan te passen. Klik op het keuzerondje Toepassen op alles. Klik op de knop ✓ om de waarde op te slaan en het pop-upvenster te sluiten. Als u op de knop ✗ klikt, wordt de waarde gewist en wordt het pop-upvenster gesloten. De tabel met pulsparameters wordt bijgewerkt met de wijziging. Zie afbeelding 7.5.3.



Afbeelding 7.5.3: Pulsparameter – Toepassen op alles

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

7.5.4 De parameters S+ en S- opnieuw toewijzen

LET OP: Pas pulsparameters alleen aan als dit naar het klinisch oordeel van de behandeld arts nodig is.

Als u de parameters S+ en S- opnieuw wilt toewijzen voor actieve sondeparen, klikt u op een cel in de kolom S+ of S- die de parameter bevat. Het pop-upvenster Sondepaar aanpassen wordt weergegeven. Zie afbeelding 7.5.4.



Afbeelding 7.5.4: Het pop-upvenster Sondepaar aanpassen

Klik op een andere waarde voor S+ of S- om de parameter te wijzigen. Klik op de knop ✓ om de waarden op te slaan en het pop-upvenster te sluiten. Als u op de knop ✗ klikt, worden de waarden gewist en wordt het pop-upvenster gesloten. De tabel met pulsparameters wordt bijgewerkt met de wijziging.

OPMERKING: Als de gebruiker probeert identieke waarden voor S+ en S- op te geven, wordt er een pop-upvenster met een 'Let op'-bericht weergegeven. Zie afbeelding 7.5.5.



Afbeelding 7.5.5: Pop-upvenster Let op – Identieke sondewaarde

Klik op de knop ✓ om het pop-upvenster met het 'Let op'-bericht te sluiten. S+ en S- worden weer ingesteld op de oorspronkelijke waarden.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

OPMERKING: Als de gebruiker probeert een sondepaar in te voeren dat al in de tabel met pulsparameters staat, verschijnt een pop-upvenster met een waarschuwing. Zie afbeelding 7.5.6.



Afbeelding 7.5.6: Pop-upvenster Let op – Identiek sondepaar

Klik op de knop ✔ om het pop-upvenster met het 'Let op'-bericht te sluiten. S+ en S- worden weer ingesteld op de oorspronkelijke waarden.

7.5.5 De polariteit van actieve sondeparen omkeren

Als u de polariteit van een actief sondepaar wilt omkeren, klikt u op een cel in de kolom S+ of S- van het actieve sondepaar. Het pop-upvenster Sondepaar aanpassen wordt weergegeven. Zie afbeelding 7.5.4. Klik op de knop Omgekeerde polariteit ⇄. Zie afbeelding 7.5.7.



Afbeelding 7.5.7: De polariteit van het sondepaar omkeren

Klik op de knop ✔ om de waarden op te slaan en het pop-upvenster te sluiten. Als u op de knop ✖ klikt, worden de waarden gewist en wordt het pop-upvenster gesloten. De tabel met pulsparameters wordt bijgewerkt met de wijziging.

OPMERKING: Als u klikt op de knop Standaardinstellingen herstellen ↻, worden de standaardinstellingen van het sondeplaatsingsraster en de tabel met pulsparameters hersteld.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

7.5.6 Afstanden van sondeparen handmatig invoeren

Afstanden van sondeparen worden doorgaans ingevoerd door de rasterpictogrammen te verplaatsen in het sondeplaatsingsraster. In de NanoKnife-software is het echter ook mogelijk om het sondeplaatsingsraster te negeren en de afstanden van sondeparen handmatig in te voeren in de tabel met pulsparameters. Als u het sondeplaatsingsraster wilt negeren en afstanden van actieve sondeparen handmatig wilt invoeren, klikt u op de cel in de kolom Afstand die de waarde bevat. Er wordt een pop-upvenster met een 'Let op'-bericht weergegeven. Zie afbeelding 7.5.8.



Afbeelding 7.5.8: Pop-upvenster Let op – Sondeplaatsingsraster uitschakelen

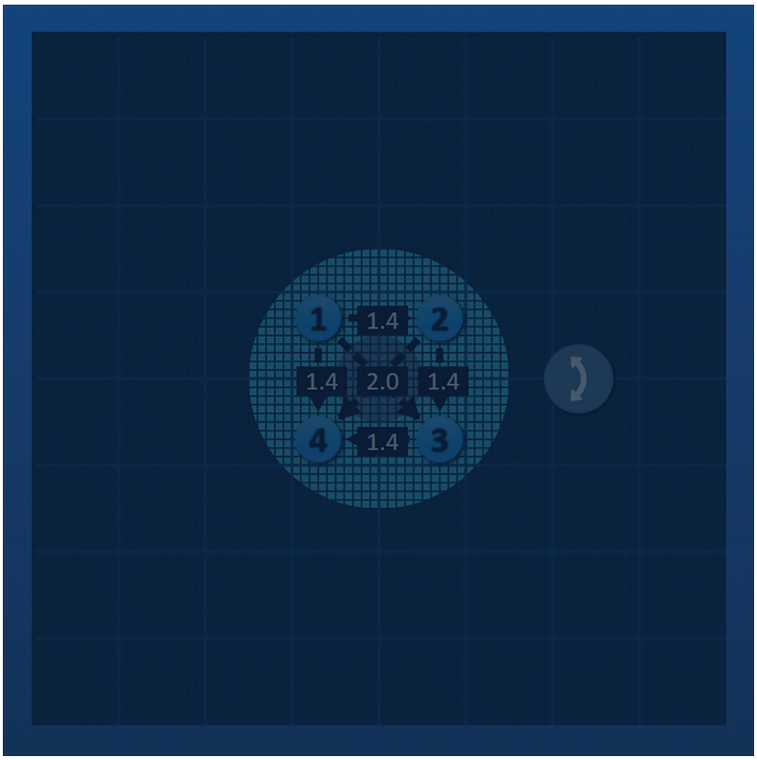
Klik op de knop ✔ om het sondeplaatsingsraster uit te schakelen, het pop-upvenster met het 'Let op'-bericht te sluiten en het pop-upvenster Afstand weer te geven. Zie afbeelding 7.5.9. Klik op de knop ✖ om te annuleren en het pop-upvenster met het 'Let op'-bericht te sluiten.



Afbeelding 7.5.9: Het pop-upvenster Afstand

Gebruik de knoppen ▲/▼ in het pop-upvenster Afstand om de afstandswaarde aan te passen. Klik op de knop ✔ om de waarde op te slaan en het pop-upvenster te sluiten. Als u op de knop ✖ klikt, wordt de waarde gewist en wordt het pop-upvenster gesloten. De tabel met pulsparameters wordt bijgewerkt met de wijziging en het sondeplaatsingsraster wordt uitgeschakeld. Zie afbeelding 7.5.10.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch



Afbeelding 7.5.10: Sondeplaatsingsraster – Uitgeschakeld

OPMERKING: Als u klikt op de knop Standaardinstellingen herstellen, wordt het sondeplaatsingsraster weer ingeschakeld en worden de standaardinstellingen van het sondeplaatsingsraster en de tabel met pulsparameters hersteld.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

7.5.7 Het sondeplaatsingsraster opnieuw inschakelen

Als u het sondeplaatsingsraster opnieuw wilt inschakelen en afstanden van actieve sondeparen wilt invoeren met de rasterpictogrammen, klikt u op de cel in de kolom Afstand. Het pop-upvenster Afstand wordt weergegeven. Zie afbeelding 7.5.9. Klik op de knop Terug naar raster om een pop-upvenster met een 'Let op'-bericht weer te geven. Zie afbeelding 7.5.11.



Afbeelding 7.5.11: Pop-upvenster Let op – Terug naar raster

Klik op de knop ✔ om de afstandswaarden weer in te stellen op de waarden die zijn gedefinieerd door het sondeplaatsingsraster en het pop-upvenster te sluiten. Klik op de knop ✖ om te annuleren en het pop-upvenster te sluiten.

7.6 Knoppen voor het toevoegen en verwijderen van een rij

Met de knoppen voor het toevoegen en verwijderen van een rij kan de gebruiker actieve sondeparen aan de tabel met pulsparameters toevoegen en daaruit verwijderen. Als de gebruiker bijvoorbeeld bepaalt dat het niet nodig is om pulsen af te geven tussen Sonde 1 en Sonde 2, kan de gebruiker de knop voor het verwijderen van een rij gebruiken om het actieve sondepaar uit de tabel met pulsparameters te verwijderen. Als de gebruiker pulsen wil afgeven tussen een sondepaar dat momenteel niet wordt vermeld in de tabel met pulsparameters, kan de gebruiker de knop voor het toevoegen van een rij gebruiken om het sondepaar aan de tabel met pulsparameters toe te voegen.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

7.6.1 Sondeparen uit de tabel met pulsparameters verwijderen

LET OP: U dient sondeparen alleen toe te voegen of te verwijderen als dit naar het klinisch oordeel van de behandeld arts nodig is.

Klik op de lichtgrijze cel in de eerste kolom van de rij die u wilt verwijderen. Er verschijnt een driehoekje in de lichtgrijze cel in de eerste kolom en de cellen van de geselecteerde rij veranderen van donkergrijs in lichtblauw. Zie afbeelding 7.6.1.



Afbeelding 7.6.1: Gewijzigde achtergrondkleur

Klik op de knop om een pop-upvenster met een 'Let op'-bericht weer te geven. Zie afbeelding 7.6.2.



Afbeelding 7.6.2: Vak met bevestiging van verwijdering

Klik op de knop ✔ om het geselecteerde sondepaar uit de tabel met pulsparameters te verwijderen en het pop-upvenster te sluiten. Klik op de knop ✖ om te annuleren en het pop-upvenster te sluiten.

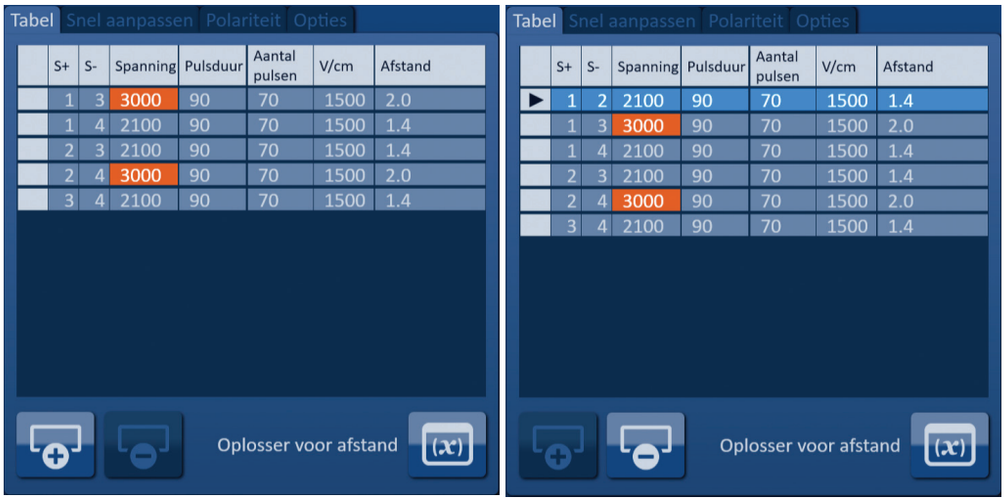
OPMERKING: Als u klikt op de knop Standaardinstellingen herstellen, worden de standaardinstellingen van het sondeplaatsingsraster en de tabel met pulsparameters hersteld.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

7.6.2 Sondeparen aan de tabel met pulsparameters toevoegen

LET OP: U dient sondeparen alleen toe te voegen of te verwijderen als dit naar het klinisch oordeel van de behandeld arts nodig is.

Klik op de knop om een nieuw sondepaar toe te voegen aan de tabel met pulsparameters. De nieuwe rij voor het sondepaar is geselecteerd en de cellen zijn lichtblauw. Zie afbeelding 7.6.3.



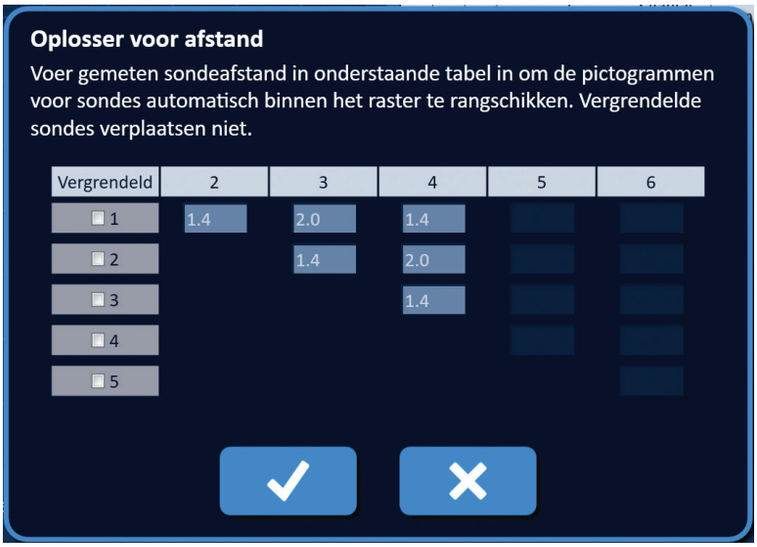
Afbeelding 7.6.3: Rij aan de tabel met pulsparameters toevoegen

OPMERKING: Als u klikt op de knop Standaardinstellingen herstellen, worden de standaardinstellingen van het sondeplaatsingsraster en de tabel met pulsparameters hersteld.

7.7 Oplosser voor afstand

De Oplosser voor afstand is een hulpmiddel waarmee de gebruiker afstanden tussen sondes kan invoeren en deze vervolgens automatisch op het raster kan laten plaatsen. Op deze manier kan de gebruiker afstanden van sondeparen die zijn gemeten met een beeldvormingsinstrument, invoeren in plaats van de sondes in het raster te verplaatsen met het touchpad of het aanraakscherm. Zie afbeelding 7.7.1.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch



Afbeelding 7.7.1: Aanpassing sondeafstand

7.7.1 De Oplosser voor afstand gebruiken

OPMERKING: De Oplosser voor afstand accepteert geen waarden die groter zijn dan 5 cm.

OPMERKING: De Oplosser voor afstand accepteert de invoer van waarden met een resolutie van 0,1 cm.

OPMERKING: Als onnauwkeurige gegevens worden ingevoerd in de Oplosser voor afstand, zal dit tot onnauwkeurige resultaten leiden.

OPMERKING: De Oplosser voor afstand vindt mogelijk geen oplossing als onjuiste waarden worden ingevoerd.

Klik op de knop Oplosser voor afstand om het dialoogvenster Oplosser voor afstand weer te geven. Geef de gewenste afstanden tussen sondes op in de donkergrijze vakken van het dialoogvenster Oplosser voor afstand. Zie afbeelding 7.7.2.



Afbeelding 7.7.2: Tabel met pulsparameters en de Oplosser voor afstand

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

Als de afstand tussen het sondepaar Sonde 1 en Sonde 3 momenteel bijvoorbeeld 2,4 cm is en de gebruiker bepaalt dat de afstand tussen Sonde 1 en Sonde 3 2,0 cm moet zijn, moet de gebruiker klikken op het tekstvak van rij 1/kolom 3 van het dialoogvenster Oplosser voor afstand om het pop-upvenster Afstand te openen. Gebruik de knoppen ▲/▼ in het pop-upvenster Afstand om de waarde 2,0 op te geven. Zie afbeelding 7.7.3.



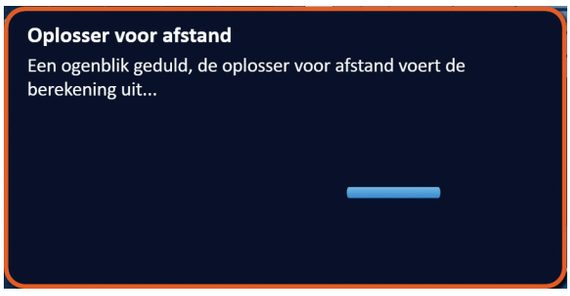
Afbeelding 7.7.3: Oplosser voor afstand –
Het pop-upvenster Afstand voor het sondepaar

Optioneel: Klik op het keuzerondje in de kolom Vergrendeld om een specifiek rasterpictogram te selecteren dat niet wordt verplaatst binnen het sondeplaatsingsraster.

Klik op de knop ✓ om de waarde op te slaan en het pop-upvenster Afstand te sluiten. Als u op de knop ✗ klikt, worden de waarden gewist en wordt het pop-upvenster gesloten. Het dialoogvenster Oplosser voor afstand wordt bijgewerkt met de wijziging.

Nadat u de gewenste wijzigingen hebt aangebracht, klikt u op de knop ✓ om het dialoogvenster Oplosser voor afstand te sluiten en een dialoogvenster met resultaten van de Oplosser voor afstand te openen.

OPMERKING: Terwijl een oplossing wordt berekend, wordt mogelijk een pop-upvenster met de status van de Oplosser voor afstand weergegeven. Zie afbeelding 7.7.4.



Afbeelding 7.7.4: Pop-upvenster met de status van de Oplosser voor afstand

Zodra de Oplosser voor afstand klaar is met de berekening, verschijnt een dialoogvenster met resultaten van de Oplosser voor afstand. Dit dialoogvenster bevat de door de gebruiker ingevoerde afstand, de door de Oplosser uitgevoerde afstand en het verschil tussen deze waarden. Zie afbeelding 7.7.5.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch



Afbeelding 7.7.5: Resultaten van de Oplosser voor afstand en de tabel met pulsparameters

De gele cellen in de kolom Afwijking geven aan dat de ingevoerde en berekende waarde van elkaar afwijken. Als u klikt op de knop ✖, worden de resultaten van de Oplosser voor afstand genegeerd, wordt het dialoogvenster met resultaten van de Oplosser voor afstand gesloten en keert u terug naar het dialoogvenster Oplosser voor afstand, zodat u verdere wijzigingen kunt aanbrengen.

Als u klikt op de knop ✔, worden de resultaten van de Oplosser voor afstand geaccepteerd, wordt het dialoogvenster met resultaten van de Oplosser voor afstand gesloten en wordt de tabel met pulsparameters bijgewerkt. De rasterpictogrammen worden automatisch verplaatst binnen het sondeplaatsingsraster volgens de wijzigingen die zijn berekend door de Oplosser voor afstand.

OPMERKING: Als u klikt op de knop Standaardinstellingen herstellen ⟲, worden de standaardinstellingen van het sondeplaatsingsraster en de tabel met pulsparameters hersteld.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

7.8 Het tabblad Snel aanpassen

Op het tabblad Snel aanpassen staan enkele opties waarmee de gebruiker eenvoudig sondeparen kan toevoegen of verwijderen, pulsparameter kan aanpassen voor alle actieve sondeparen en instellingen voor de blootstelling van sondes kan invoeren. Zie afbeelding 7.8.1.



Afbeelding 7.8.1: Het tabblad Snel aanpassen

LET OP: Pas pulsparameters alleen aan als dit naar het klinisch oordeel van de behandeld arts nodig is.

OPMERKING: Als u klikt op de knop Standaardinstellingen herstellen, worden de standaardinstellingen van het sondeplaatsingsraster en de tabel met pulsparameters hersteld.

7.8.1 Snel sondeparen toevoegen of verwijderen

Klik op het tabblad Snel aanpassen om de opties voor Snel aanpassen weer te geven. Elke lichtblauwe cel in de tabel Sondeparen toevoegen of verwijderen staat voor een actief sondepaar. De donderblauwe cellen in de tabel staan voor inactieve sondeparen. Als u op een lichtblauwe cel klikt, verandert de kleur in donkerblauw en wordt de cel verwijderd uit de tabel met pulsparameters. Als u op een donkerblauwe cel klikt, verandert de kleur in lichtblauw en wordt de cel toegevoegd aan de tabel met pulsparameters.

OPMERKING: Ten minste één sonde moet actief zijn. Als de gebruiker probeert alle sondeparen te deactiveren, wordt er een pop-upvenster met een 'Let op'-bericht weergegeven. Zie afbeelding 7.8.2.



Afbeelding 7.8.2: Pop-upvenster Let op – Sondepaar verwijderen

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

Klik op de knop ✔ om het pop-upvenster met het 'Let op'-bericht te sluiten. Het sondepaar blijft actief.

7.8.2 Snel de pulsduur aanpassen voor alle sondeparen

Klik op het tabblad Snel aanpassen om de opties voor Snel aanpassen weer te geven. De lichtblauwe cel in de tabel Pulsduur (µsec) geeft de huidige parameterinstelling weer. Donkerblauwe cellen in de tabel staan voor andere instellingen die u kunt kiezen. U kunt de parameter voor alle sondeparen snel aanpassen door op een van de donkerblauwe cellen te klikken. De geselecteerde cel wordt lichtblauw om aan te duiden dat de parameter is gewijzigd.

OPMERKING: Niet alle parameterinstellingen worden weergegeven. Gebruik de knoppen ◀/▶ om de parameter aan te passen en parameterinstellingen boven of onder de weergegeven instellingen te tonen. Als de knop ◀ of ▶ donker is, betekent dit dat de parameter al is ingesteld op de minimale of maximale waarde.

7.8.3 Snel het aantal pulsen aanpassen voor alle sondeparen

Klik op het tabblad Snel aanpassen om de opties voor Snel aanpassen weer te geven. De lichtblauwe cel in de tabel Aantal pulsen geeft de huidige parameterinstelling weer. Donkerblauwe cellen in de tabel staan voor andere instellingen die u kunt kiezen. U kunt de parameter voor alle sondeparen snel aanpassen door op een van de donkerblauwe cellen te klikken. De geselecteerde cel wordt lichtblauw om aan te duiden dat de parameter is gewijzigd.

OPMERKING: Niet alle parameterinstellingen worden weergegeven. Gebruik de knoppen ◀/▶ om de parameter aan te passen en parameterinstellingen boven of onder de weergegeven instellingen te tonen. Als de knop ◀ of ▶ donker is, betekent dit dat de parameter al is ingesteld op de minimale of maximale waarde.

7.8.4 Snel de spanningsinstelling aanpassen voor alle sondeparen

Klik op het tabblad Snel aanpassen om de opties voor Snel aanpassen weer te geven. De lichtblauwe cel in de tabel Spanning per cm geeft de huidige parameterinstelling weer. Donkerblauwe cellen in de tabel staan voor andere instellingen die u kunt kiezen. U kunt de parameter voor alle sondeparen snel aanpassen door op een van de donkerblauwe cellen te klikken. De geselecteerde cel wordt lichtblauw om aan te duiden dat de parameter is gewijzigd.

OPMERKING: Niet alle parameterinstellingen worden weergegeven. Gebruik de knoppen ◀/▶ om de parameter aan te passen en parameterinstellingen boven of onder de weergegeven instellingen te tonen. Als de knop ◀ of ▶ donker is, betekent dit dat de parameter al is ingesteld op de minimale of maximale waarde.

7.8.5 Blootstelling van sondes invoeren voor alle actieve sondeparen

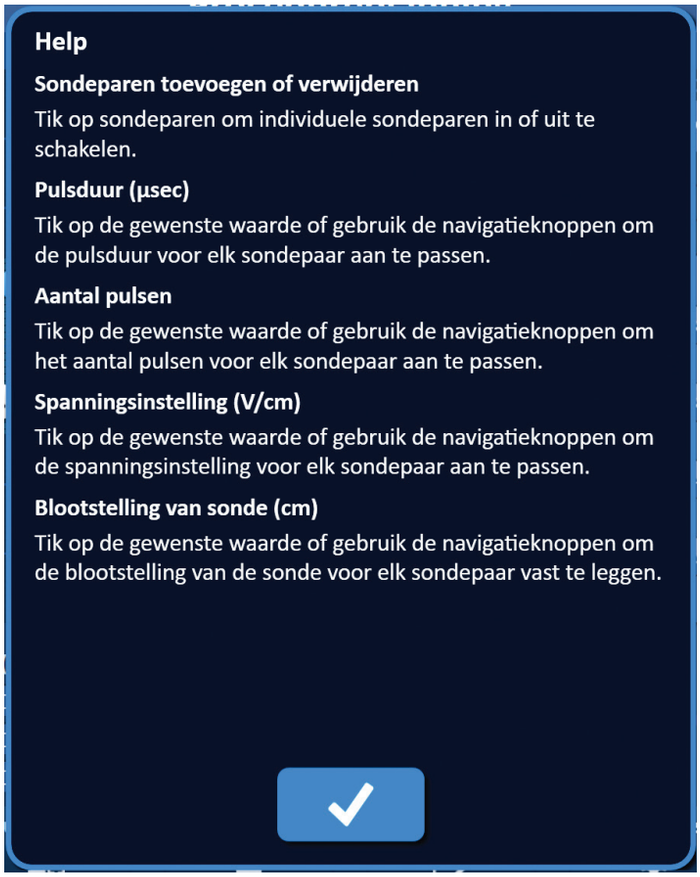
Klik op het tabblad Snel aanpassen om de opties voor Snel aanpassen weer te geven. De lichtblauwe cel in de tabel Blootstelling van sonde (cm) geeft de huidige parameterinstelling weer. Donkerblauwe cellen in de tabel staan voor andere instellingen die u kunt kiezen. De standaardinstelling voor de blootstelling van sondes is 0,0 cm. U kunt de parameter voor alle sondeparen snel aanpassen door op een van de donkerblauwe cellen te klikken. De geselecteerde cel wordt lichtblauw om aan te duiden dat de parameter is gewijzigd.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

OPMERKING: Niet alle parameterinstellingen worden weergegeven. Gebruik de knoppen ◀/▶ om de parameter aan te passen en parameterinstellingen boven of onder de weergegeven instellingen te tonen. Als de knop ◀ of ▶ donker is, betekent dit dat de parameter al is ingesteld op de minimale of maximale waarde.

OPMERKING: Het is optioneel om een instelling voor de blootstelling van sondes in te voeren. De parameters voor pulsafgifte worden niet gewijzigd.

In het vak met de helptekst wordt aanvullende informatie gegeven. U kunt het helpscherm openen door het symbool **?** rechtsboven in het scherm Procedureplanning te selecteren.



Afbeelding 7.8.3: Het tabblad Snel aanpassen – Het pop-upvenster Help

7.9 Het tabblad Polariteit

Op het tabblad Polariteit staan enkele opties waarmee de gebruiker eenvoudig de polariteit van individuele of alle sondeparen tegelijk opnieuw kan toewijzen. Zie afbeelding 7.9.1.

LET OP: Pas pulsparameters alleen aan als dit naar het klinisch oordeel van de behandeld arts nodig is.

OPMERKING: Als u klikt op de knop Standaardinstellingen herstellen ↻, worden de standaardinstellingen van het sondeplaatsingsraster en de tabel met pulsparameters hersteld.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch



Afbeelding 7.9.1: Het tabblad Polariteit

7.9.1 De polariteit van een sondepaar opnieuw toewijzen

Klik op het tabblad Polariteit om de opties voor Polariteit toewijzen weer te geven. Elke rij in de tabel staat voor een actief sondepaar. De polariteit die momenteel is toegewezen, wordt aangeduid met een lichtblauwe kleur. Als u de polariteit van het sondepaar opnieuw wilt toewijzen, klikt u op de blauwe cel met de omgekeerde nummers of op de knoppen + of -.

7.9.2 De polariteit van alle sondeparen opnieuw toewijzen

Klik op de knop Alle paren omkeren ⇄ om de polariteit van alle sondeparen opnieuw toe te wijzen.

7.10 Het tabblad Opties

Op het tabblad Opties staan enkele opties waarmee de gebruiker visuele elementen in het sondeplaatsingsraster kan aanpassen. Zie afbeelding 7.10.1.

OPMERKING: Als u klikt op de knop Standaardinstellingen herstellen ⏲, worden de standaardinstellingen van het sondeplaatsingsraster en de tabel met pulsparameters hersteld.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch



Afbeelding 7.10.1: Het tabblad Opties van het scherm Procedureplanning

7.10.1 Opties voor het sondeplaatsingsraster

In tabel 7.10.1 worden de opties beschreven.

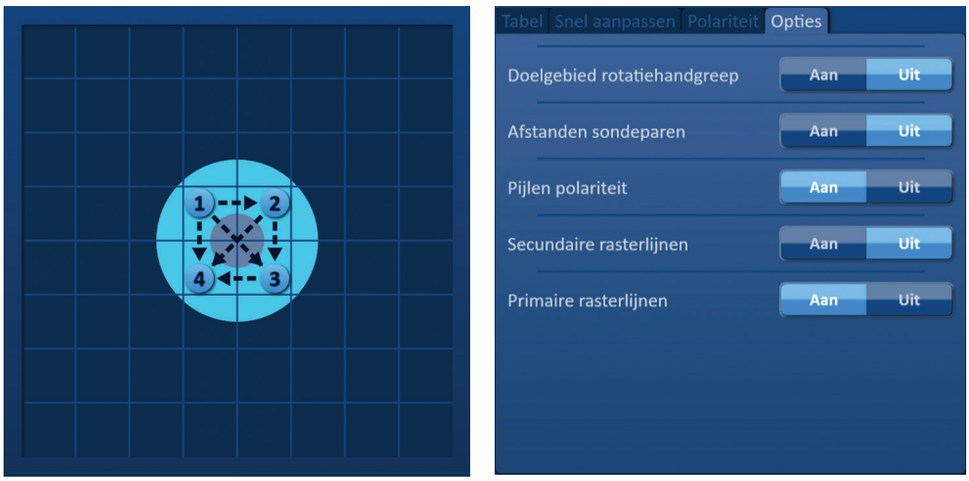
Tabel 7.10.1: Opties voor het sondeplaatsingsraster

Optie	Beschrijving
Doelgebied rotatiehandgreep	Doelgebied rotatiehandgreep verbergen (UIT) of weergeven (AAN).
Afstanden sondeparen	De afstanden tussen actieve sondeparen verbergen (UIT) of weergeven (AAN).
Pijlen polariteit	De stippellijnen en lijnen met pijlen tussen actieve sondeparen verbergen (UIT) of weergeven (AAN).
Secundaire rasterlijnen	De millimeterlijnen van het raster verbergen (UIT) of weergeven (AAN).
Primaire rasterlijnen	De centimeterlijnen van het raster verbergen (UIT) of weergeven (AAN).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

7.10.2 Opties voor het sondeplaatsingsraster aanpassen

Klik op AAN of UIT naast een optie om het betreffende visuele element in of uit te schakelen. Zie afbeelding 7.10.2.



Afbeelding 7.10.2: Opties voor het sondeplaatsingsraster

7.11 Standaardinstellingen herstellen

Met de knop Standaardinstellingen herstellen wordt rondom de laesieafmeting die de behandelend arts heeft ingevoerd een pop-upvenster met een 'Let op'-bericht weergegeven. Daar kan de gebruiker de standaardinstellingen voor procedures met sondes herstellen. Als u klikt op de knop Standaardinstellingen herstellen, worden de standaardinstellingen van het sondeplaatsingsraster en de tabel met pulsparameters hersteld, inclusief de instellingen voor het beoogde ablatiegebied, de locaties van de rasterpictogrammen, de polariteit van de sondes en de opties voor het sondeplaatsingsraster.

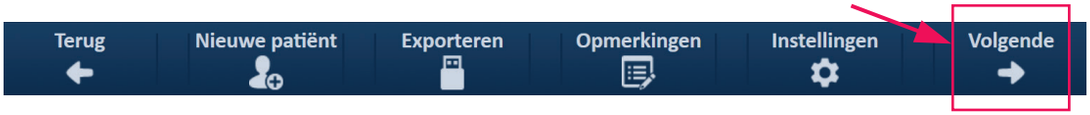


Afbeelding 7.11.1: Het pop-upvenster Standaardinstellingen herstellen

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

7.12 Doorgaan naar het volgende scherm

Nadat u het sondeplaatsingsplan hebt ingevoerd op het scherm Procedureplanning, klikt u op de knop Volgende ➜ om verder te gaan naar het scherm Pulsen genereren. Zie afbeelding 7.12.1.



Afbeelding 7.12.1: Navigatiebalk – De knop Volgende

WAARSCHUWING: Het is uitermate belangrijk dat het aantal sondes overeenkomt met het aantal dat op de generator is aangegeven, zodat de connector van de sonde is ingeschakeld en de uitgevoerde procedure overeenkomt met de geplande procedure.

VOORZICHTIG: Controleer vóór pulsafgifte of de sondes correct zijn aangesloten op de generator en in het doelweefsel zijn geplaatst. Als u probeert door te gaan naar het scherm Pulsen genereren zonder het juiste aantal sondes aan te sluiten op de generator, wordt een pop-upvenster met een 'Let op'-bericht weergegeven. Zie afbeelding 7.12.2.



Afbeelding 7.12.2: Melding dat de status van de sondeaansluiting moet worden gecontroleerd

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

HOOFDSTUK 8: PULSEN GENEREREN

8.1 Het scherm Pulsen genereren

Op het scherm Pulsen genereren wordt de afgifte van pulsen bediend en gemonitord. Het scherm bevat een pulstabel, een statusraster van de sondeparen, een grafiek met elektriciteitsmetingen, een spanningsmeter en een deelvenster met opties voor pulsafgifte. Zie afbeelding 8.1.1.



Afbeelding 8.1.1: Het scherm Pulsen genereren

In de **pulstabel** worden de pulsparameters, de stroomsterktemetingen en de status van de pulsafgifte weergegeven. De pulsparameters in deze tabel zijn dezelfde parameters als in de tabel met pulsparameters op het scherm Procedureplanning. Hier zijn ze echter gesorteerd van de hoogste naar de laagste spanning. De gebruiker kan voor of na de afgifte van pulsen pulsparameters aanpassen en sondeparen activeren of deactiveren. Nadat een geleidingstest is uitgevoerd op het weefsel, worden voor elk sondepaar de voorspelde stroomsterktemetingen weergegeven in de pulstabel. De voorspelde stroomsterktemetingen worden vervangen door de eerste stroomsterktemetingen zodra de afgifte van pulsen is gestart. Tijdens de pulsafgifte worden voor elk sondepaar de maximale stroomsterkte en wijzigingen in de stroomsterkte bijgewerkt. Ook worden voor elk sondepaar het totaal aantal afgegeven pulsen en een statusbalk weergegeven.

Het **statusraster van de sondeparen** is een visuele representatie van het sondeplaatsingsraster dat wordt weergegeven op het scherm Procedureplanning. Twee etiketten met pictogrammen voor de sonde veranderen langzaam van donderblauw in groen en weer terug. Dit geeft aan dat deze twee sondes het actieve sondepaar vormen tijdens de pulsafgifte.

In de **grafiek met elektriciteitsmetingen** kan de gebruiker tijdens en na de afgifte van pulsen schakelen tussen een weergave van de spanning, stroomsterkte en weerstand. Tijdens de pulsafgifte wordt de grafiek bijgewerkt bij elke puls die wordt afgegeven.

De **spanningsmeter** geeft in real time de spanning weer die voor, tijdens en na de pulsafgifte op de condensatoren staat.

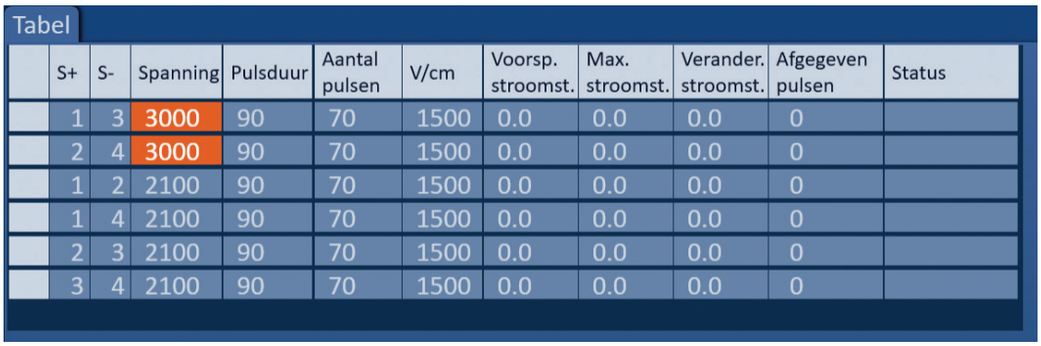
In het deelvenster met **opties voor pulsafgifte** kan de gebruiker de afgifte van pulsen stopzetten, een sondepaar overslaan tijdens de afgifte van pulsen en de condensatoren opladen of ontladen. Dit deelvenster bevat daarnaast een statusindicator voor de ECG-synchronisatie en een berichtvenster. In het berichtvenster verschijnt tijdens en na de afgifte van pulsen nuttige informatie.

In de volgende paragrafen wordt nader uitgelegd hoe u het scherm Pulsen genereren gebruikt.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

8.2 De pulstabel

In de pulstabel worden de pulsparameters, de stroomsterktemetingen en de status van de pulsafgifte weergegeven. Zie afbeelding 8.2.1.



Afbeelding 8.2.1: De pulstabel

De pulstabel bestaat uit de kolommen S+, S-, Spanning, Pulsduur, Aantal pulsen, V/cm, Voorsp. stroomst./Eerste stroomst., Max. stroomst., Verander. stroomst., Afgegeven pulsen en Status. De parameters worden uitgelegd in tabel 8.2.1.

Tabel 8.2.1: Parameters in de pulstabel en wat ze betekenen

Pulsparameter	Betekenis
S+	Positieve sonde van het sondepaar.
S-	Negatieve sonde van het sondepaar.
Spanning	Maximumspanning van elke puls die wordt geleverd tussen het sondepaar. De eenheid is volt (V).
Pulsduur	Tijdsduur van elke afgegeven puls. De eenheid is microseconde (µsec).
Aantal pulsen	Het beoogde aantal pulsen dat wordt afgegeven tussen het sondepaar.
V/cm	Volt per centimeter. Deze factor wordt vermenigvuldigd met de waarde voor Afstand om de spanning van het sondepaar te berekenen. De eenheid is volt/cm.
Voorsp. stroomst.	Voorspelde stroomsterkte tussen het sondepaar nadat een geleidingstest is uitgevoerd op het weefsel. De eenheid is ampère. Nadat de eerste puls is afgegeven, wordt deze kolom vervangen door de kolom Eerste stroomst.
Eerste stroomst.	De eerste stroomsterkte tussen het sondepaar tijdens de afgifte van pulsen. De eenheid is ampère. Deze kolom vervangt de kolom Voorsp. stroomst. zodra de eerste puls is afgegeven.
Max. stroomst.	De maximale stroomsterkte tussen het sondepaar tijdens de afgifte van pulsen.
Verander. stroomst.	Het berekende verschil tussen de waarden van Max. stroomst. en Eerste stroomst. De eenheid is ampère.
Afgegeven pulsen	Het totaal aantal pulsen dat is afgegeven voor het sondepaar. **OPMERKING**: Pulsen worden geteld in voltooide pulsreeksen van 10 pulsen.
Status	Percentage pulsen dat succesvol is afgegeven tijdens de pulsafgifte voor het sondepaar. De status is 100% als alle beoogde pulsen zijn afgegeven. Als voor een sondepaar de afgifte van pulsen wordt gestopt of als de gebruiker de resterende pulsen overslaat, geeft Status alleen de pulsreeksen aan die succesvol zijn voltooid.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

8.2.1 Pulsparameters aanpassen

LET OP: Pas pulsparameters alleen aan als dit naar het klinisch oordeel van de behandeld arts nodig is.

De gebruiker kan voor of na de afgifte van pulsen pulsparameters aanpassen en sondeparen activeren of deactiveren. Als u de pulsparameter Spanning, Pulsduur, Aantal pulsen of V/cm wilt aanpassen, klikt u op de cel van de pulsparameter om een pop-upvenster weer te geven. Zie afbeelding 8.2.2.



Afbeelding 8.2.2: Voorbeeld van een pop-upvenster van een pulsparameter

Gebruik de knoppen ▲/▼ in het pop-upvenster om de pulsparameter aan te passen. Klik op de knop ✓ om de waarde op te slaan en het pop-upvenster te sluiten. Als u op de knop ✗ klikt, wordt de waarde gewist en wordt het pop-upvenster gesloten. De pulstabel wordt bijgewerkt met de wijziging.

De cel van de pulsparameter wordt geel om aan te duiden dat de pulsparameter is gewijzigd door de gebruiker. Als een cel van een pulsparameter oranje is, betekent dit dat de parameter de maximale of minimale instelling heeft. De betekenis van de kleuren van de cellen wordt uitgelegd in tabel 8.2.2.

Tabel 8.2.2: Celkleuren van de tabel met pulsparameters en wat ze betekenen

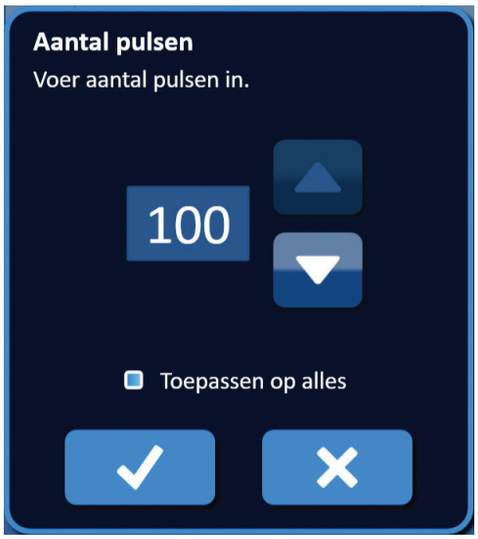
Celkleur	Betekenis
1500	Als de cel donkergrijs is, betekent dit dat deze pulsparameter momenteel op de standaardwaarde is ingesteld.
1200	Als de cel geel is, betekent dit dat deze pulsparameter momenteel een hogere of lagere waarde heeft dan de standaardwaarde.
3000 500	Als de cel oranje is, betekent dit dat deze parameter is ingesteld op de maximale of minimale waarde.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

8.2.2 Pulsparameters aanpassen voor alle sondeparen

LET OP: Pas pulsparameters alleen aan als dit naar het klinisch oordeel van de behandeld arts nodig is.

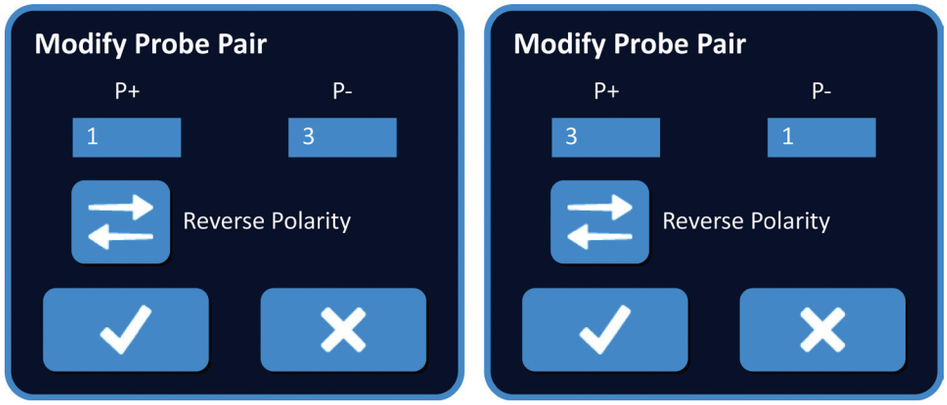
Als u de pulsparameter Spanning, Pulsduur, Aantal pulsen of V/cm wilt aanpassen voor alle sondeparen, klikt u op de cel van de pulsparameter om een pop-upvenster weer te geven. Gebruik de knoppen ▲/▼ in het pop-upvenster om de pulsparameter aan te passen. Klik op het keuzerondje Toepassen op alles. Klik op de knop ✓ om de waarde op te slaan en het pop-upvenster te sluiten. Als u op de knop ✕ klikt, wordt de waarde gewist en wordt het pop-upvenster gesloten. De pulstabel wordt bijgewerkt met de wijziging. Zie afbeelding 8.2.3.



Afbeelding 8.2.3: Pulsparameter – Toepassen op alles

8.2.3 De polariteit van actieve sondeparen omkeren

Als u de polariteit van een actief sondepaar wilt omkeren, klikt u op een cel in de kolom S+ of S- van het actieve sondepaar. Het pop-upvenster Sondepaar aanpassen wordt weergegeven. Zie afbeelding 8.2.4. Klik op de knop Omgekeerde polariteit ⇄. Zie afbeelding 8.2.4.



Afbeelding 8.2.4: De polariteit van het sondepaar omkeren

Klik op de knop ✓ om de waarden op te slaan en het pop-upvenster te sluiten. Als u op de knop ✕ klikt, worden de waarden gewist en wordt het pop-upvenster gesloten. De pulstabel wordt bijgewerkt met de wijziging.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

8.2.4 Sondeparen deactiveren

LET OP: U dient sondeparen alleen te activeren of deactiveren als dit naar het klinisch oordeel van de behandeld arts nodig is.

Klik op de lichtgrijze cel in de eerste kolom van de rij die u wilt verwijderen. Er verschijnt een driehoekje in de lichtgrijze cel van de eerste kolom en de achtergrond van de cellen van de geselecteerde rij verandert van donkergrijs in lichtblauw. Zie afbeelding 8.2.5.

Tabel

	S+	S-	Spanning	Pulsduur	Aantal pulsen	V/cm	Voorsp. stroomst.	Max. stroomst.	Verander. stroomst.	Afgegeven pulsen	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	

Afbeelding 8.2.5: Gewijzigde achtergrondkleur

Het pop-upvenster Opties sondepaar wordt weergegeven. Zie afbeelding 8.2.6.



Afbeelding 8.2.6: Het pop-upvenster Opties sondepaar – Sondepaar deactiveren

Klik op de knop ⊖ om het geselecteerde sondepaar in de pulstabel te deactiveren. Klik op de knop ✓ om het sondepaar te deactiveren en het pop-upvenster te sluiten. Als u op de knop ✕ klikt, worden de wijzigingen genegeerd en wordt het pop-upvenster gesloten. De pulstabel wordt bijgewerkt met de wijziging. Zie afbeelding 8.2.7.

Tabel

	S+	S-	Spanning	Pulsduur	Aantal pulsen	V/cm	Voorsp. stroomst.	Max. stroomst.	Verander. stroomst.	Afgegeven pulsen	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	

Afbeelding 8.2.7: Gedeactiveerd sondepaar

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

8.2.5 Sondeparen activeren

LET OP: U dient sondeparen alleen te activeren of deactiveren als dit naar het klinisch oordeel van de behandeld arts nodig is.

Klik op de lichtgrijze cel in de eerste kolom van de rij met het symbool ✖. De geselecteerde rij verandert van donkerblauw in lichtblauw en het pop-upvenster Opties sondepaar wordt weergegeven. Zie afbeelding 8.2.8.

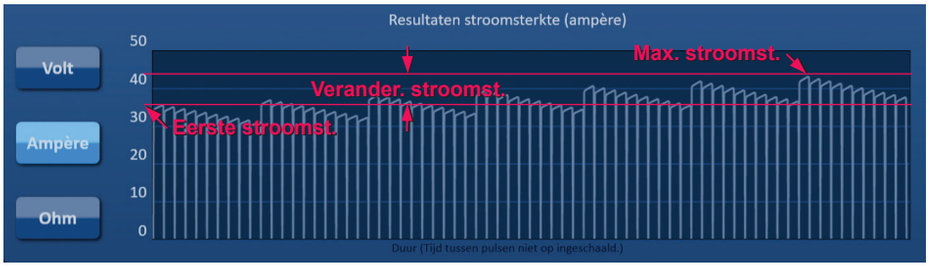


Afbeelding 8.2.8: Het pop-upvenster Opties sondepaar – Sondepaar activeren

Klik op de knop ⊕ om het geselecteerde sondepaar in de pulstabel te activeren. Klik op de knop ✔ om het sondepaar te activeren en het pop-upvenster te sluiten. Als u op de knop ✖ klikt, worden de wijzigingen genegeerd en wordt het pop-upvenster gesloten. De pulstabel wordt bijgewerkt met de wijziging.

8.2.6 Hoe stroomsterktemetingen worden berekend

Nadat een succesvolle geleidingstest is uitgevoerd op het weefsel, worden voor elk sondepaar de voorspelde stroomsterktemetingen weergegeven in de pulstabel. De voorspelde stroomsterktemetingen worden vervangen door de eerste stroomsterktemetingen zodra de afgifte van pulsen is gestart. Tijdens de pulsafgifte worden voor elk sondepaar de maximale stroomsterktemetingen en wijzigingen in de stroomsterkte bijgewerkt. De wijziging in de stroomsterkte wordt voor elk sondepaar berekend als het verschil tussen de maximale stroomsterkte en de eerste stroomsterkte. Zie afbeelding 8.2.9.

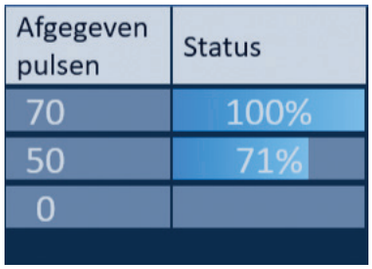


Afbeelding 8.2.9: Eerste stroomsterkte, maximale stroomsterkte en wijziging in stroomsterkte

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

8.2.7 Afgegeven pulsen en status evalueren

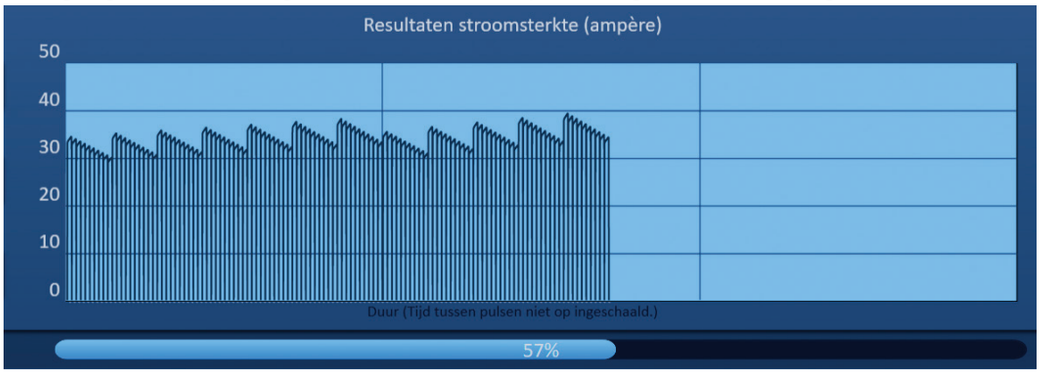
Tijdens en na de afgifte van pulsen worden voor elk sondepaar het totaal aantal afgegeven pulsen en een statusbalk weergegeven. De kolommen Afgegeven pulsen en Status van de pulstabel worden bijgewerkt per groep van 10 afgegeven pulsen. Zie afbeelding 8.2.10.



Afbeelding 8.2.10: De kolommen Afgegeven pulsen en Status tijdens de afgifte van pulsen

OPMERKING: Pulsen die succesvol worden afgegeven binnen een bepaalde pulsreeks, een groep van 10 pulsen, die leiden tot een te hoge stroomsterkte, worden niet meegeteld in de kolom Afgegeven pulsen.

De statusbalk bevindt zich onder de grafiek met elektriciteitsmetingen en toont de algehele voortgang van de pulsafgifte en het voltooide percentage. Zie afbeelding 8.2.11.



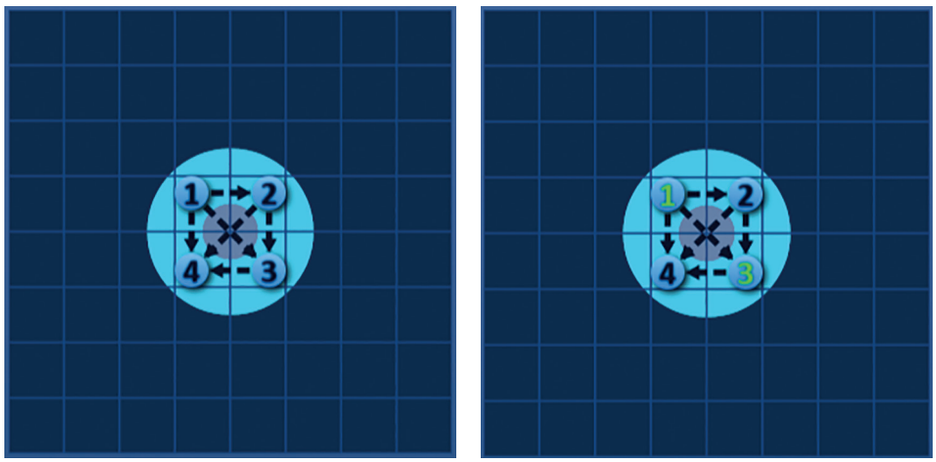
Afbeelding 8.2.11: Statusbalk tijdens de afgifte van pulsen

De statusbalk wordt gesynchroniseerd met de grafiek met elektriciteitsmetingen. De statusbalk wordt na iedere afgegeven puls bijgewerkt.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

8.3 Het statusraster van de sondeparen

Het statusraster van de sondeparen is een visuele representatie van het sondeplaatsingsraster dat wordt weergegeven op het scherm Procedureplanning. Twee etiketten met pictogrammen voor de sonde veranderen langzaam van donderblauw in groen en weer terug. Dit geeft aan dat deze twee sondes het actieve sondepaar vormen tijdens de pulsafgifte. Zie afbeelding 8.3.1. De positieve sonde verandert van donkerblauw in groen voordat de negatieve sonde de polariteit van het sondepaar aangeeft.



Afbeelding 8.3.1: Het statusraster van de sondeparen

8.4 Grafiek met elektriciteitsmetingen

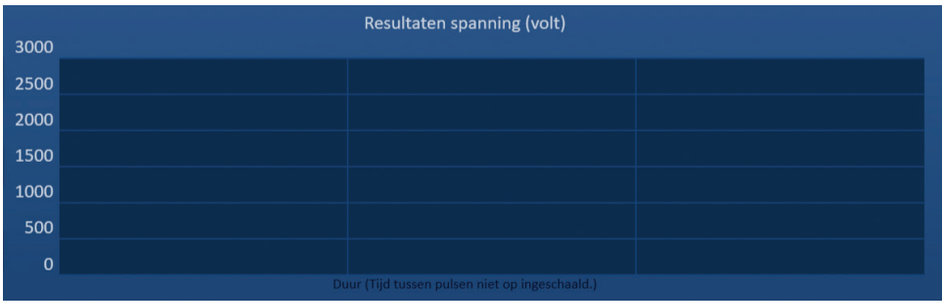
In de grafiek met elektriciteitsmetingen kan de gebruiker tijdens en na de afgifte van pulsen schakelen tussen een weergave van de spanning, stroomsterkte en weerstand. Raadpleeg tabel 8.4.1 hieronder voor een overzicht van de knoppen naast de grafiek met elektriciteitsmetingen en de functies van deze knoppen.

Tabel 8.4.1: Knoppen van de grafiek met elektriciteitsmetingen en wat ze betekenen

Knop	Functie
	Met de knop Volt geeft de grafiek met elektriciteitsmetingen de gemeten spanning weer op een schaal van 0 tot 3000 volt.
	Met de knop Ampère geeft de grafiek met elektriciteitsmetingen de gemeten stroomsterkte weer op een schaal van 0 tot 50 ampère.
	Met de knop Ohm geeft de grafiek met elektriciteitsmetingen de gemeten weerstand weer op een schaal van 0 tot 250 ohm.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

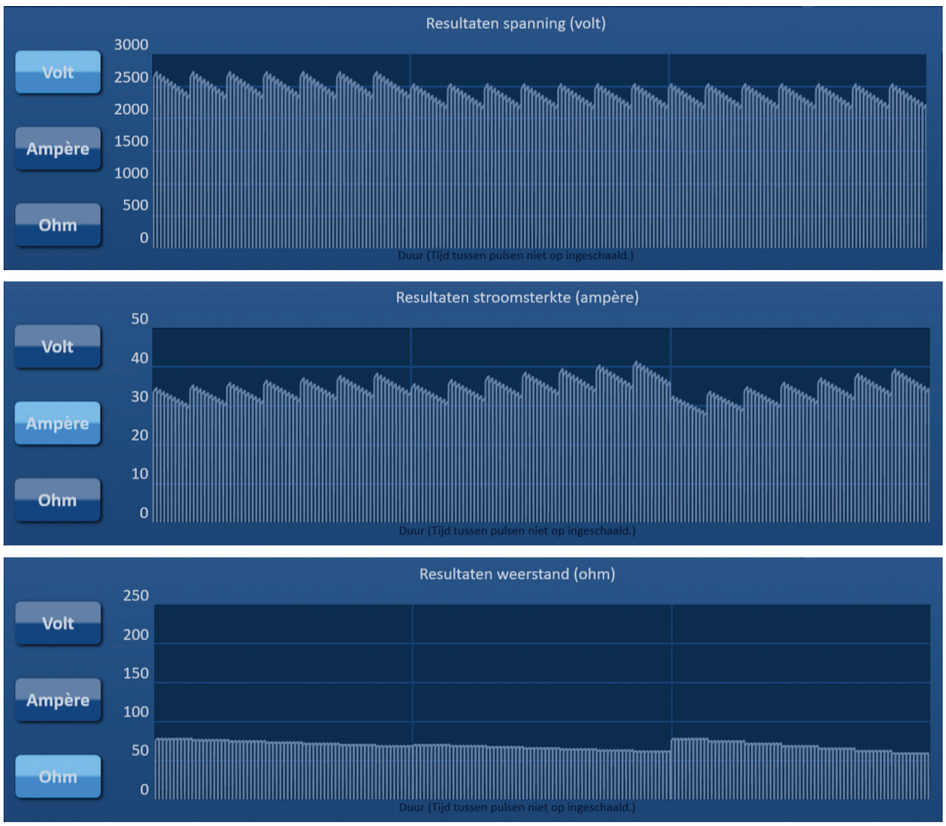
De grafiek met elektriciteitsmetingen toont met verticale lijnen de overgangen tussen sondeparen van de pulstabel. Zie afbeelding 8.4.1.



Afbeelding 8.4.1: Grafiek van de gemeten spanning met verticale lijnen

8.4.1 Schakelen tussen de verschillende elektriciteitsmetingen

In de grafiek met elektriciteitsmetingen kan de gebruiker voor, tijdens en na de afgifte van pulsen schakelen tussen een weergave van de spanning, stroomsterkte en weerstand. Klik op de knop Volt om een grafiek van de gemeten spanning te zien. Klik op de knop Ampère om een grafiek van de gemeten stroomsterkte te zien. Klik op de knop Ohm om een grafiek van de gemeten weerstand te zien. Wanneer u op een van de knoppen klikt, wordt deze lichtblauw. Zie afbeelding 8.4.2.

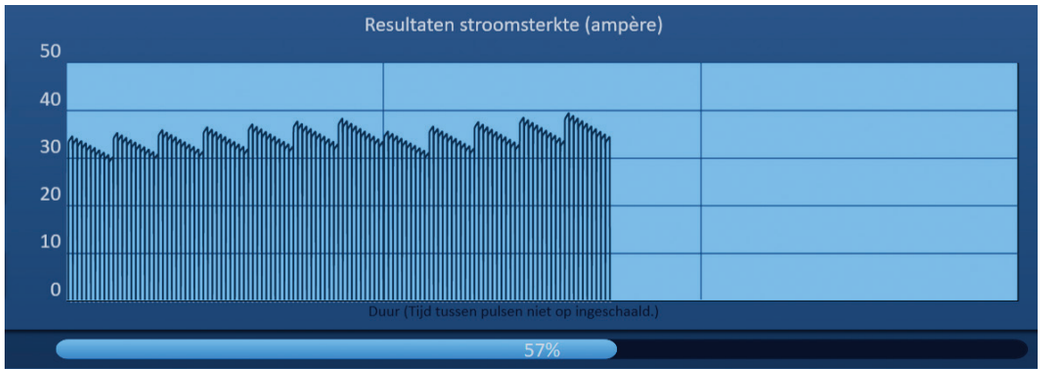


Afbeelding 8.4.2: Grafiek met elektriciteitsmetingen

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567851 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

8.4.2 De grafiek met elektriciteitsmetingen tijdens de afgifte van pulsen

Het kleurschema van de grafiek met elektriciteitsmetingen verandert tijdens de afgifte van pulsen. De achtergrond kleurt lichtblauw en de pulsgegevens worden donkerblauw. Onder de grafiek met elektriciteitsmetingen staat een gesynchroniseerde statusbalk die de algehele voortgang van de pulsafgifte aanduidt. Zie afbeelding 8.4.3.



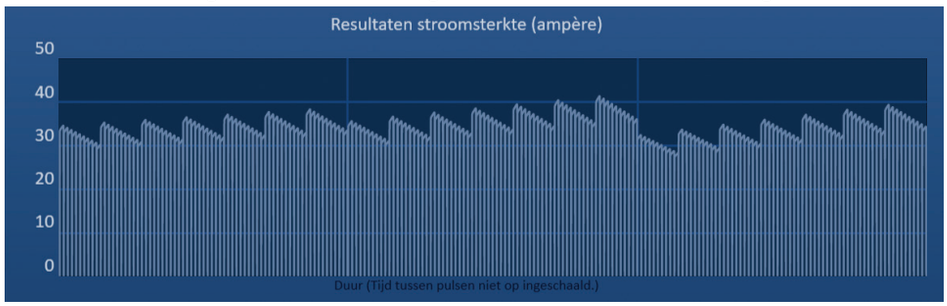
Afbeelding 8.4.3: De grafiek van de gemeten stroomsterkte tijdens de afgifte van pulsen

De grafiek met elektriciteitsmetingen wordt na elke afgegeven puls bijgewerkt, zodat de metingen zichtbaar worden voor de gebruiker. De gebruiker kan ervoor kiezen de afgifte van pulsen stop te zetten als de gemeten stroomsterkte de limiet van 50 ampère nadert, zodat een hoge stroomsterkte wordt voorkomen.

LET OP: Een hoge stroomsterkte kan ertoe leiden dat de ablatie ineffectief is of dat er te veel energie wordt afgegeven. Raadpleeg hoofdstuk 8.7.11 voor meer informatie over een hoge stroomsterkte.

8.4.3 De grafiek met elektriciteitsmetingen na de afgifte van pulsen

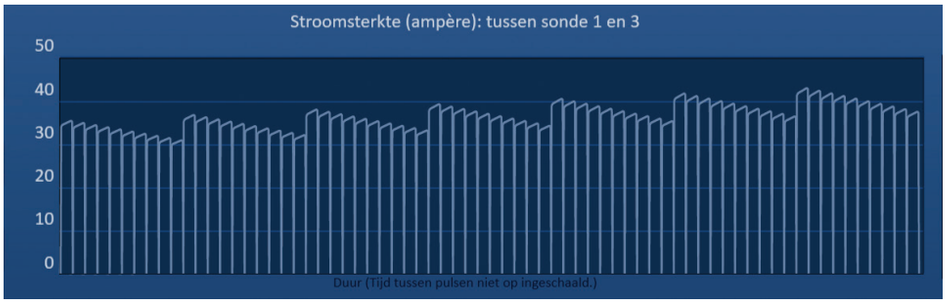
Wanneer de afgifte van pulsen is voltooid of is gestopt door de gebruiker, blijven de elektriciteitsmetingen zichtbaar in de grafiek met elektriciteitsmetingen. Zie afbeelding 8.4.4.



Afbeelding 8.4.4: De grafiek met elektriciteitsmetingen – Alle sondeparen

De gebruiker kan op een specifiek sondepaar inzoomen door in de grafiek te klikken op het gebied dat bij dat sondepaar hoort. De titel van de grafiek met elektriciteitsmetingen verandert om duidelijk te maken welk sondepaar wordt weergegeven. Zie afbeelding 8.4.5.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch



Afbeelding 8.4.5: De grafiek met elektriciteitsmetingen – Eén sondepaar

De gebruiker kan vervolgens inzoomen op een specifieke pulsreeks van 10 pulsen door in de grafiek te klikken op het gebied dat bij die pulsreeks hoort. De titel van de grafiek met elektriciteitsmetingen verandert om duidelijk te maken welk sondepaar en welke pulsreeks worden weergegeven. Zie afbeelding 8.4.6.



Afbeelding 8.4.6: De grafiek met elektriciteitsmetingen – Eén pulsreeks

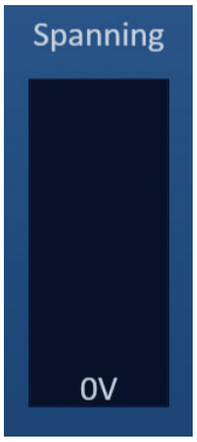
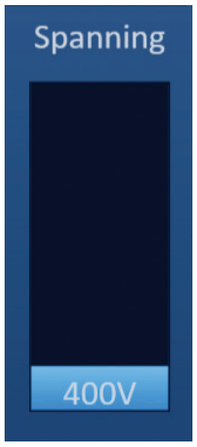
Door op een willekeurige plek in de grafiek te klikken, kan de gebruiker weer uitzoomen om de elektriciteitsmetingen voor alle sondeparen te bekijken.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

8.5 Spanningsmeter en oplaadopties

De spanningsmeter geeft in real time de spanning weer die voor, tijdens en na de pulsafgifte op de condensatoren staat. De spanningsmeter kan verschillende statussen hebben, zoals wordt getoond in tabel 8.5.1.

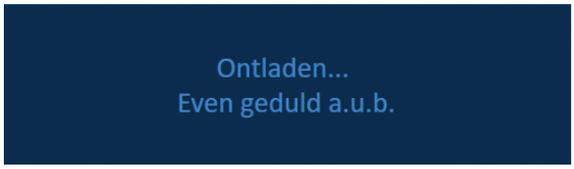
Tabel 8.5.1: Statussen van de spanningsmeter

Ontladen	Geleidingstest	Afgifte puls
		

OPMERKING: De condensatoren worden na 5 minuten ontladen als het NanoKnife-systeem inactief is op het scherm Pulsen genereren.

8.5.1 De condensatoren ontladen

Klik op de knop om de condensatoren te ontladen. In het berichtvenster wordt tekst weergegeven, zoals te zien is in afbeelding 8.5.1.



Afbeelding 8.5.1: Het berichtvenster tijdens het ontladen

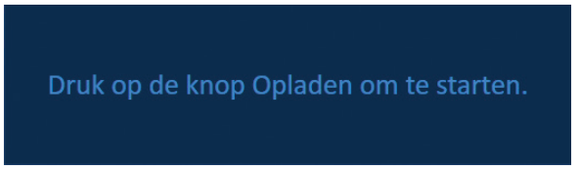
Rechtsboven op het scherm verschijnt een blauwe statusmarkering, zoals wordt weergegeven in afbeelding 8.5.2.



Afbeelding 8.5.2: Statusmarkering voor ontladen

8.5.2 De condensatoren opladen

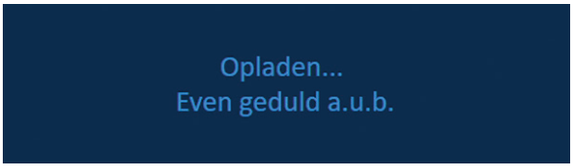
Wanneer de condensatoren zijn ontladen, ziet de gebruiker in het berichtvenster een instructie om op de knop Opladen te drukken om te beginnen met opladen. Zie afbeelding 8.5.3.



Afbeelding 8.5.3: Berichtvenster wanneer de condensatoren zijn ontladen

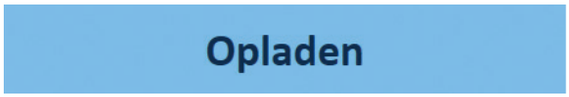
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

Klik op de knop om de condensatoren op te laden. In het berichtvenster wordt tekst weergegeven, zoals te zien is in afbeelding 8.5.4.



Afbeelding 8.5.4: Het berichtvenster tijdens het opladen

Rechtsboven op het scherm verschijnt een blauwe statusmarkering, zoals wordt weergegeven in afbeelding 8.5.5.



Afbeelding 8.5.5: Statusmarkering voor opladen

8.6 Akoestische signalen tijdens de afgifte van pulsen

De generator brengt vier verschillende akoestische signalen voort. In tabel 8.6.1 hieronder kunt u opzoeken wat deze signalen betekenen.

Tabel 8.6.1: Akoestische signalen

Akoestisch signaal	Beschrijving
Eén lange pieptoon	De afgifte van pulsen is gestart
Twee korte pieptonen	De testpuls voor de geleidingstest is afgegeven of de pulsreeks is afgegeven
Vier korte pieptonen	De stroomsterkte in de pulsreeks is hoog of laag
Twee lange pieptonen	De afgifte van pulsen is voltooid

8.7 Het deelvenster met opties voor pulsafgifte

In het deelvenster met opties voor pulsafgifte kan de gebruiker de afgifte van pulsen stopzetten, een sondepaar overslaan tijdens de afgifte van pulsen en de condensatoren opladen of ontladen. Zie afbeelding 8.7.1.



Afbeelding 8.7.1: Het deelvenster met opties voor pulsafgifte

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

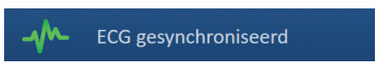
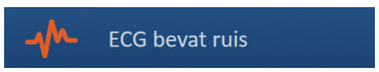
Raadpleeg tabel 8.7.1 hieronder voor een overzicht van de knoppen in het deelvenster met opties voor pulsafgifte en de functies van deze knoppen.

Tabel 8.7.1: De knoppen van het deelvenster met opties voor pulsafgifte en de functies van deze knoppen

Knop	Functie
	Met de knop Afgifte van pulsen stopzetten kan de gebruiker de afgifte van pulsen stopzetten tijdens de geleidingstest of de afgifte van pulsen.
	Met de knop Sondepaar overslaan kan de gebruiker de pulsen die nog resteren voor het actieve sondepaar, overslaan en verdergaan naar het volgende sondepaar in de pulstabel.
	Met de knop Opladen kan de gebruiker de generator opladen na de afgifte van pulsen of nadat de generator is ontladen door een time-out.
	Met de knop Ontladen kan de gebruiker de generator ontladen.

Dit deelvenster bevat daarnaast een statusindicator voor de ECG-synchronisatie. Raadpleeg tabel 8.7.2 hieronder voor een overzicht van de statusindicatoren voor ECG-synchronisatie in het deelvenster met opties voor pulsafgifte en de betekenis van deze statusindicatoren.

Tabel 8.7.2: ECG-synchronisatiestatus

ECG-status	Beschrijving
	'ECG uitgeschakeld' als 90 PPM is geselecteerd.
	'ECG gesynchroniseerd' als ECG-synchronisatie is geselecteerd en het signaal is gesynchroniseerd.
	'ECG bevat ruis' als ECG-synchronisatie is geselecteerd en het signaal te snel is (d.w.z. boven de 120 bpm).
	'ECG verloren' als ECG-synchronisatie is geselecteerd en het signaal te traag of niet aanwezig is.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

In het deelvenster met opties voor pulsafgifte wordt een pictogram van de dubbele voetschakelaar weergegeven. Dit pictogram instrueert de gebruiker om de linker of rechter voetschakelaar in te trappen, respectievelijk 'ARM' (Activeren) of 'PULSE' (Puls). Raadpleeg tabel 8.7.3 hieronder voor een overzicht van de pictogrammen van de dubbele voetschakelaar in het deelvenster met opties voor pulsafgifte en de betekenis van deze pictogrammen.

Tabel 8.7.3: Pictogrammen van de dubbele voetschakelaar en wat ze betekenen

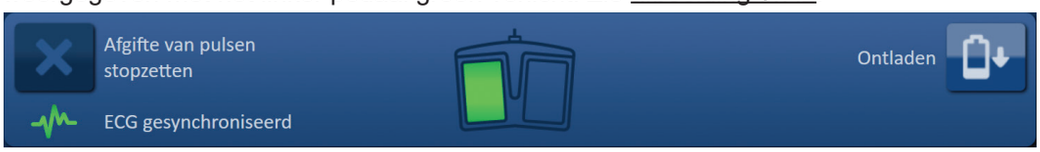
Pictogram	Beschrijving
	Systeem kan worden geactiveerd. Trap de linker voetschakelaar 'ARM' (Activeren) in om de NanoKnife-generator te activeren voor de afgifte van pulsen.
	Systeem gereed voor het afgeven van pulsen. Trap de rechter voetschakelaar 'PULSE' (Puls) in om te starten met de afgifte van pulsen.

Als het systeem niet de status Gereed heeft, verschijnt er een berichtvenster op de plaats van het pictogram van de dubbele voetschakelaar. Het berichtvenster bevat instructies voor de gebruiker.

8.7.1 De geleidingstest starten

De geleidingstest houdt in dat via elk actief sondepaar één puls met lage energie wordt afgegeven door de beoogde ablatielocatie om te controleren of de weefselimpedantie zich binnen een aanvaardbaar bereik bevindt. Het spanningsniveau tijdens de geleidingstest is ongeveer 400 volt. De geleidingstest wordt gestart met behulp van de dubbele voetschakelaar.

De generator wordt opgeladen voor de geleidingstest zodra de gebruiker doorgaat naar het scherm Pulsen genereren. Zodra de condensatoren zijn opgeladen tot 400 volt, wordt in het deelvenster met opties voor pulsafgifte het pictogram van de dubbele voetschakelaar weergegeven met het linker pedaal groen verlicht. Zie afbeelding 8.7.2.



Afbeelding 8.7.2: Het pictogram van de dubbele voetschakelaar – Linker pedaal verlicht

Rechtsboven op het scherm verschijnt een groene statusmarkering, zoals wordt weergegeven in afbeelding 8.7.3.



Afbeelding 8.7.3: De statusmarkering Hulpmiddel gereed

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

Trap de linker voetschakelaar 'ARM' (Activeren) in om de generator te activeren. In het deelvenster met opties voor pulsafgifte wordt het pictogram van de dubbele voetschakelaar weergegeven met het rechter pedaal groen verlicht en een aftelling van 10 seconden. Zie afbeelding 8.7.4.



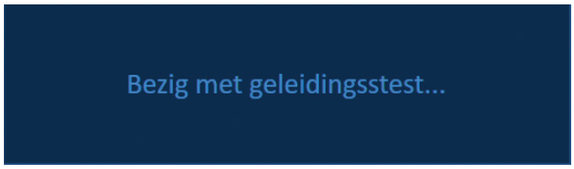
Afbeelding 8.7.4: Het pictogram van de dubbele voetschakelaar – Rechter pedaal verlicht

Om de geleidingstest te starten trapt u de rechter voetschakelaar 'PULSE' (Puls) in voordat het aftellen is voltooid.

OPMERKING: Als de rechter voetschakelaar 'PULSE' (Puls) niet wordt ingetrapt binnen de 10 seconden waarin wordt afgeteld, wordt de NanoKnife-generator gedeactiveerd.

OPMERKING: Als de rechter voetschakelaar 'PULSE' (Puls) wordt ingetrapt zonder dat de generator is geactiveerd, gebeurt er niets.

Zodra de geleidingstest is gestart, wordt in het berichtvenster de tekst weergegeven die staat in afbeelding 8.7.5.

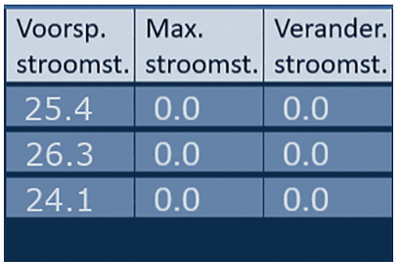


Afbeelding 8.7.5: Het berichtvenster wanneer de geleidingstest wordt uitgevoerd

Er klinken twee korte pieptonen na elk sondepaar dat is getest.

OPMERKING: Tijdens de afgifte van pulsen kan de gebruiker de geleidingstest te allen tijde stoppen door op de knop Afgifte van pulsen stopzetten te drukken.

Tijdens de geleidingstest wordt de kolom Voorsp. Stroomst. van de pulstabel bijgewerkt met de voorspelde stroomsterktemetingen. Zie afbeelding 8.7.6.



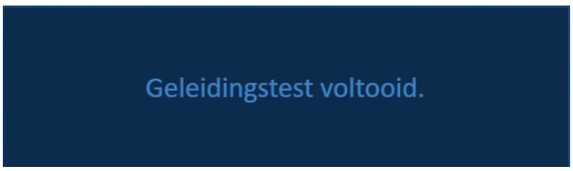
Voorsp. stroomst.	Max. stroomst.	Verander. stroomst.
25.4	0.0	0.0
26.3	0.0	0.0
24.1	0.0	0.0

Afbeelding 8.7.6: De pulstabel – Voorspelde stroomsterktewaarden

LET OP: Als de voorspelde stroomsterktewaarden groter zijn dan 35 ampère, moet de gebruiker overwegen de pulsparameters of de instellingen voor de blootstelling van de sondes te wijzigen om een te hoge stroomsterkte tijdens de afgifte van pulsen te voorkomen. Raadpleeg hoofdstuk 12 voor extra instructies om problemen met een hoge stroomsterkte op te lossen.

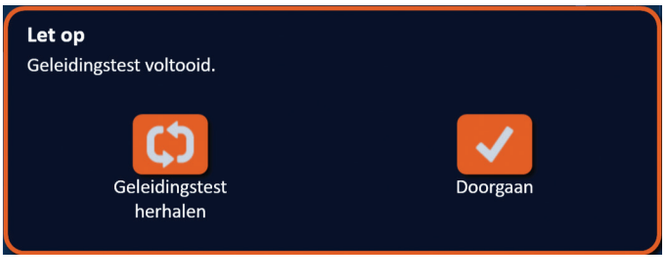
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

De statusbalk toont de voortgang van de geleidingstest en het voltooide percentage. Zodra de geleidingstest is voltooid, wordt in het berichtvenster de tekst weergegeven die staat in afbeelding 8.7.7.



Afbeelding 8.7.7: Het berichtvenster wanneer de geleidingstest is voltooid

Als de geleidingstest succesvol is voltooid, wordt een pop-up met een 'Let op'-bericht weergegeven. Via dit bericht kan de gebruiker de geleidingstest herhalen of doorgaan naar de pulsafgifte. Zie afbeelding 8.7.8.



Afbeelding 8.7.8: Het pop-upvenster Geleidingstest voltooid

Druk op de knop ✔ om door te gaan en de afgifte van pulsen voor te bereiden. Als u op de knop ↻ drukt, wordt het systeem voorbereid om de geleidingstest te herhalen.

OPMERKING: Nadat de gebruiker op de knop Geleidingstest herhalen heeft gedrukt, moet de gebruiker nog wel de dubbele voetschakelaar gebruiken om de geleidingstest te starten.

Nadat op de knop ✔ is gedrukt, laadt de generator de condensatoren op en wordt in het berichtvenster de tekst van afbeelding 8.5.4 getoond. Bovendien verschijnt rechtsboven op het scherm een blauwe statusmarkering, zoals wordt weergegeven in afbeelding 8.5.5. De spanningsmeter loopt geleidelijk op. De meter geeft in real time weer hoeveel spanning er op de condensatoren staat. Het opladen duurt doorgaans 30 seconden.

8.7.2 Hoge stroomsterkte gedetecteerd tijdens de geleidingstest

Als de geleidingstest niet is gelukt, verschijnt er een pop-up waarin de oorzaak wordt gemeld. Als de oorzaak een hoge stroomsterkte is, wordt een 'Let op'-bericht getoond waarin de gebruiker wordt geïnstrueerd om de sondeaansluitingen en metingen te controleren. Zie afbeelding 8.7.9.



**Afbeelding 8.7.9: Geleidingstest –
Het pop-upvenster Hoge stroomsterkte gedetecteerd**

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

De kolom Voorsp. stroomst. van de pulstabel wordt tijdens de geleidingstest bijgewerkt met de voorspelde stroomsterktemetingen. De kolom Voorsp. Stroomsterkte wordt oranje om aan te duiden dat de voorspelde stroomsterkte hoger is dan 45 ampère. Zie afbeelding 8.7.10.

Voorsp. stroomst.	Max. stroomst.	Verander. stroomst.
100.0	0.0	0.0
100.0	0.0	0.0
100.0	0.0	0.0

Afbeelding 8.7.10: De pulstabel – Geleidingstest – Hoge stroomsterkte gedetecteerd

Druk op de knop ↻ om het systeem voor te bereiden om de geleidingstest te herhalen.

LET OP: De gebruiker moet de pulsparameters of de instellingen voor de blootstelling van de sondes wijzigen en de geleidingstest herhalen om door te kunnen gaan naar de pulsafgifte. Raadpleeg hoofdstuk 8.7.11 voor extra instructies om problemen met een hoge stroomsterkte op te lossen.

8.7.3 Lage stroomsterkte gedetecteerd tijdens de geleidingstest

Als de geleidingstest niet is gelukt, verschijnt er een pop-up waarin de oorzaak wordt gemeld. Als de geleidingstest is mislukt vanwege een lage stroomsterkte, wordt een 'Let op'-bericht getoond waarin de gebruiker wordt geïnstrueerd om de sondeaansluitingen te controleren. Zie afbeelding 8.7.11. Raadpleeg tevens hoofdstuk 12, Probleemoplossing, als zich tijdens de geleidingstest een lage stroomsterkte voordoet.



Afbeelding 8.7.11: Geleidingstest – Het pop-upvenster Lage stroomsterkte gedetecteerd

De kolom Voorsp. stroomst. van de pulstabel wordt tijdens de geleidingstest bijgewerkt met de voorspelde stroomsterktemetingen. De kolom Voorsp. Stroomsterkte wordt oranje om aan te duiden dat de voorspelde stroomsterkte lager is dan 0,75 ampère. Zie afbeelding 8.7.12.

Voorsp. stroomst.	Max. stroomst.	Verander. stroomst.
0.0	0.0	0.0
0.0	0.0	0.0
0.0	0.0	0.0

Afbeelding 8.7.12: De pulstabel – Geleidingstest – Lage stroomsterkte gedetecteerd

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

Druk op de knop om het systeem voor te bereiden om de geleidingstest te herhalen. Als u op de knop ✔ drukt, wordt de waarschuwing voor de lage stroomsterkte genegeerd en kunt u doorgaan met de voorbereiding van de afgifte van pulsen.

LET OP: Afhankelijk van de impedantie van het doelweefsel zijn lage stroomsterktes mogelijk te verwachten. Gebruik uw klinisch oordeel om te bepalen of u de resultaten van de geleidingstest kunt negeren en kunt doorgaan.

8.7.4 Pulsparameters aanpassen na de geleidingstest

LET OP: Pas pulsparameters alleen aan als dit naar het klinisch oordeel van de behandeld arts nodig is.

De gebruiker kan nadat de geleidingstest is voltooid en voorafgaand aan de afgifte van pulsen de pulsparameters aanpassen en sondeparen activeren of deactiveren. Als u de pulsparameter Spanning, Pulsduur, Aantal pulsen of V/cm wilt aanpassen, klikt u op de cel van de pulsparameter om een pop-upvenster weer te geven. Zie afbeelding 8.2.2.

Gebruik de knoppen ▲/▼ in het pop-upvenster om de pulsparameter aan te passen. Klik op de knop ✔ om de waarde op te slaan en het pop-upvenster te sluiten. Als u op de knop ✖ klikt, wordt de waarde gewist en wordt het pop-upvenster gesloten. De pulstabel wordt bijgewerkt met de wijziging.

De cel van de pulsparameter wordt geel om aan te duiden dat de pulsparameter is gewijzigd door de gebruiker. Als een cel van een pulsparameter oranje is, betekent dit dat de parameter de maximale of minimale instelling heeft. De betekenis van de kleuren van de cellen wordt uitgelegd in tabel 8.2.2.

Als een pulsparameter wordt gewijzigd na de geleidingstest, worden de condensatoren ontladen en verschijnt er een berichtvenster met de tekst die staat in afbeelding 8.5.1.

Wanneer de condensatoren zijn ontladen, ziet de gebruiker in het berichtvenster een instructie om op de knop Opladen te drukken om te beginnen met opladen. Zie afbeelding 8.5.3. Klik op de knop om de condensatoren op te laden. In het berichtvenster wordt tekst weergegeven, zoals te zien is in afbeelding 8.5.4.

Wanneer de condensatoren volledig zijn opgeladen, wordt in het deelvenster met opties voor pulsafgifte het pictogram van de dubbele voetschakelaar weergegeven met het linker pedaal groen verlicht. Zie afbeelding 8.7.13. Rechtsboven op het scherm verschijnt een groene statusmarkering, zoals wordt weergegeven in afbeelding 8.7.14.

OPMERKING: Als u de geleidingstest wilt herhalen met de nieuwe pulsparameters, klikt u in de navigatiebalk op de knop Terug ← om het scherm Procedureplanning te openen. Klik op de knop Volgende → om verder te gaan naar het scherm Pulsen genereren. Voordat kan worden overgegaan op de afgifte van pulsen, is het nodig om een geleidingstest uit te voeren.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

8.7.5 De afgifte van pulsen starten

De afgifte van pulsen omvat meerdere pulsen met hoge spanning tussen elk actief sondepaar in de pulstabel. Tijdens de afgifte van pulsen is slechts één sondepaar tegelijk actief. De afgifte van pulsen tussen sondeparen vindt achter elkaar plaats in de volgorde die van boven naar beneden in de pulstabel staat.

Na elke groep van 10 pulsen wordt de generator opnieuw opgeladen. Een groep van 10 pulsen wordt een pulsreeks genoemd. Het spanningsbereik tijdens de afgifte van pulsen ligt tussen 500 en 3000 volt. De afgifte van pulsen wordt gestart met behulp van de dubbele voetschakelaar.

Nadat de geleidingstest succesvol is voltooid, wordt de generator opgeladen voor de afgifte van pulsen. Zodra de condensatoren volledig zijn opgeladen, wordt in het deelvenster met opties voor pulsafgifte het pictogram van de dubbele voetschakelaar weergegeven met het linker pedaal groen verlicht. Zie afbeelding 8.7.13.



Afbeelding 8.7.13: Het pictogram van de dubbele voetschakelaar – Linker pedaal verlicht

Rechtsboven op het scherm verschijnt een groene statusmarkering, zoals wordt weergegeven in afbeelding 8.7.14.



Afbeelding 8.7.14: De statusmarkering Hulpmiddel gereed

Trap de linker voetschakelaar 'ARM' (Activeren) in om de generator te activeren. In het deelvenster met opties voor pulsafgifte wordt het pictogram van de dubbele voetschakelaar weergegeven met het rechter pedaal groen verlicht en een aftelling van 10 seconden. Zie afbeelding 8.7.15.



Afbeelding 8.7.15: Het pictogram van de dubbele voetschakelaar – Rechter pedaal verlicht

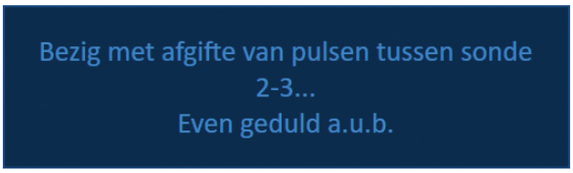
Om de afgifte van pulsen te starten trapt u de rechter voetschakelaar 'PULSE' (Puls) in voordat het aftellen is voltooid.

OPMERKING: Als de rechter voetschakelaar 'PULSE' (Puls) niet wordt ingetrapt binnen de 10 seconden waarin wordt afgeteld, wordt de NanoKnife-generator gedeactiveerd.

OPMERKING: Als de rechter voetschakelaar 'PULSE' (Puls) wordt ingetrapt zonder dat de generator is geactiveerd, gebeurt er niets.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

Zodra de afgifte van pulsen is gestart, hoort u een lange pieptoon en wordt in het berichtvenster de tekst weergegeven die staat in afbeelding 8.7.16.



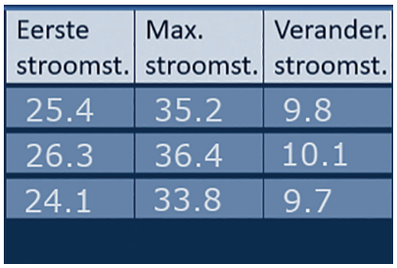
Afbeelding 8.7.16: Het berichtvenster wanneer pulsen worden afgegeven

LET OP: De gebruiker moet de berichten in het berichtvenster in de gaten houden om te controleren of er meldingen zijn tijdens de afgifte van pulsen. Fouten over het hoofd zien kan ertoe leiden dat de ablatie ineffectief is of dat er te veel energie wordt afgegeven.

OPMERKING: Tijdens de afgifte van pulsen kan de gebruiker de afgifte van pulsen te allen tijde stoppen door op de knop Afgifte van pulsen stopzetten te drukken.

LET OP: Als u tijdens de afgifte van pulsen luide tikken hoort, kunt u de afgifte van pulsen het beste stopzetten via de knop Afgifte van pulsen stopzetten. Controleer of de elektroden in zijn geheel binnen het doelweefsel zijn geplaatst, of de sondes zijn aangesloten op de juiste sondeconnectoren van de generator en of de afstanden tussen de sondes correct zijn ingevoerd in het sondeplaatsingsraster. Raadpleeg hoofdstuk 12 voor meer informatie over het oplossen van problemen.

Nadat de afgifte van pulsen is gestart, wordt de kolom Voorsp. stroomst. van de pulstabel vervangen door de kolom Eerste stroomst. Deze wordt tijdens de afgifte van pulsen bijgewerkt met de gemeten eerste stroomsterkte. De kolommen Max. stroomst. en Verander. stroomst. worden ook bijgewerkt tijdens de afgifte van pulsen. Zie afbeelding 8.7.17.



Afbeelding 8.7.17: De pulstabel – Eerste stroomsterktewaarden

LET OP: Als de maximale stroomsterktewaarden de 50 ampère naderen, moet de gebruiker overwegen de pulsafgifte stop te zetten om een hoge stroomsterkte tijdens de afgifte van pulsen te voorkomen. Raadpleeg hoofdstuk 8.7.11 en 12 voor extra instructies om problemen met een hoge stroomsterkte op te lossen.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

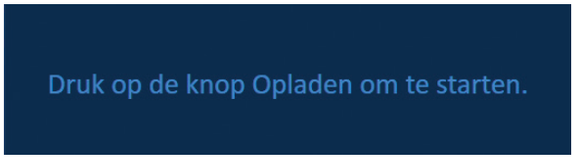
Twee etiketten met pictogrammen voor de sonde in het statusraster van de sondeparen veranderen langzaam van donderblauw in groen en weer terug. Dit geeft aan dat deze twee sondes het actieve sondepaar vormen tijdens de pulsafgifte. De grafiek met elektriciteitsmetingen wordt na elke afgegeven puls bijgewerkt, zodat de metingen zichtbaar worden voor de gebruiker. Nadat elke pulsreeks succesvol is afgegeven, hoort u twee korte pieptonen. De statusbalk toont de algehele voortgang van de afgifte van pulsen en het voltooide percentage. De kolommen Afgegeven pulsen en Status worden bijgewerkt per groep van 10 afgegeven pulsen. Zie afbeelding 8.7.18.



Afbeelding 8.7.18: Het scherm Pulsen genereren tijdens de afgifte van pulsen

OPMERKING: Als u ECG-synchronisatie hebt geselecteerd en het ECG-signaal ruis bevat of verloren gaat tijdens de afgifte van pulsen, wordt de statusindicator voor ECG-synchronisatie bijgewerkt met de nieuwe status. Raadpleeg tabel 8.7.2 voor een overzicht van de statusindicatoren voor ECG-synchronisatie in het deelvenster met opties voor pulsafgifte en de betekenis van deze statusindicatoren. De afgifte van pulsen wordt stopgezet totdat het ECG-synchronisatiesignaal is hersteld. Raadpleeg hoofdstuk 10 voor meer informatie over de afgifte van pulsen met ECG-synchronisatie.

Zodra de afgifte van pulsen is gestopt, hoort u twee lange pieptonen. De condensatoren worden ontladen en in het berichtvenster wordt de tekst weergegeven die staat in afbeelding 8.7.19.



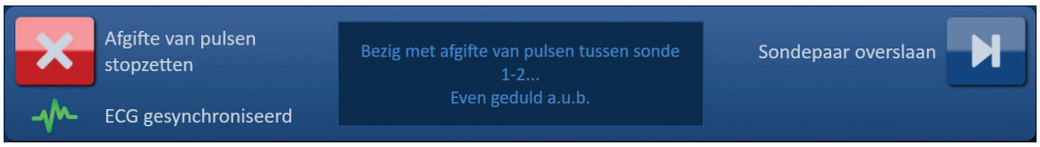
Afbeelding 8.7.19: Het berichtvenster wanneer de afgifte van pulsen is voltooid

In hoofdstuk 8.7.12, 8.7.13 en 8.7.14 vindt u instructies voor het opnieuw instellen van de generator voor nog meer pulsafgifterondes.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

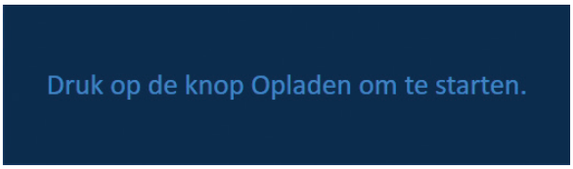
8.7.6 De afgifte van pulsen stopzetten

De gebruiker kan de afgifte van pulsen te allen tijde stopzetten door op de knop Afgifte van pulsen stopzetten te drukken. Zie afbeelding 8.7.20.



Afbeelding 8.7.20: Het deelvenster met opties voor pulsafgifte – De knop Afgifte van pulsen stopzetten

Zodra de afgifte van pulsen is gestopt, worden de condensatoren ontladen en wordt in het berichtvenster de tekst weergegeven die staat in afbeelding 8.7.21.



Afbeelding 8.7.21: Het berichtvenster nadat de afgifte van pulsen is stopgezet

Raadpleeg hoofdstuk 8.7.7 voor instructies voor het hervatten van de afgifte van pulsen.

8.7.7 De afgifte van pulsen hervatten

Als u de afgifte van pulsen wilt hervatten, klikt u op de knop om een pop-upvenster met oplaadopties te openen, zoals wordt weergegeven in afbeelding 8.7.22.



Afbeelding 8.7.22: Pop-upvenster met oplaadopties – Tijdens de afgifte van pulsen

Klik op de knop om de condensatoren op te laden, het systeem voor te bereiden op de afgifte van pulsen en door te gaan waar de afgifte van pulsen is stopgezet. Als u op de knop klikt, wordt de afgifte van pulsen opnieuw gestart. Als u op de knop klikt, wordt het pop-upvenster gesloten en worden de condensatoren niet opgeladen.

Raadpleeg hoofdstuk 8.7.8 voor informatie over het opnieuw starten van de afgifte van pulsen.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

8.7.8 De afgifte van pulsen opnieuw instellen tijdens de pulsafgifte

Als u de afgifte van pulsen opnieuw wilt instellen, drukt u op de knop Afgifte van pulsen stopzetten om de afgifte van pulsen te stoppen. Klik op de knop om een pop-upvenster met oplaadopties te openen, zoals wordt weergegeven in afbeelding 8.7.22.

Klik op de knop om een pop-upvenster met opties voor pulsgegevens te openen, zoals wordt weergegeven in afbeelding 8.7.23.



Afbeelding 8.7.23: Pop-upvenster met opties voor pulsgegevens – Tijdens de afgifte van pulsen

Om ervoor te zorgen dat de eerste stroomsterkte, de maximale stroomsterkte, de verandering in de stroomsterkte en de afgegeven pulsen weergegeven blijven worden in de pulstabel, klikt u op de knop om de pulsgegevens te bewaren. De generator laadt de condensatoren op voor de afgifte van pulsen.

Om ervoor te zorgen dat de eerste stroomsterkte, de maximale stroomsterkte, de verandering in de stroomsterkte en de afgegeven pulsen opnieuw worden ingesteld in de pulstabel, klikt u op de knop om de pulsgegevens opnieuw in te stellen. Er verschijnt een pop-upvenster met een waarschuwing. Zie afbeelding 8.7.24.



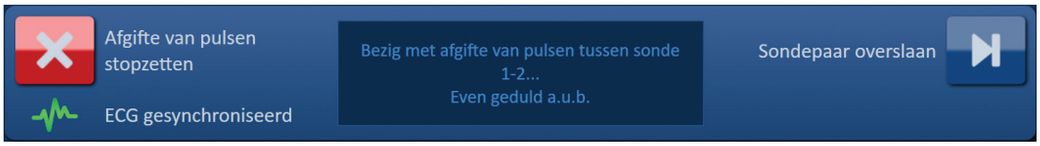
Afbeelding 8.7.24: Pop-upvenster met waarschuwing voor het opnieuw instellen van de pulsgegevens

Klik op de knop ✓ om de pulsgegevens opnieuw in te stellen, het pop-upvenster te sluiten en de condensatoren op te laden voor de afgifte van pulsen. Als u klikt op de knop ✕, worden de pulsgegevens niet opnieuw ingesteld, wordt het pop-upvenster gesloten en keert u terug naar het pop-upvenster met opties voor pulsgegevens. Zie afbeelding 8.7.23.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

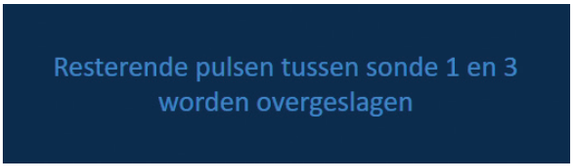
8.7.9 Sondeparen overslaan tijdens de afgifte van pulsen

De gebruiker kan op elk gewenst moment tijdens de pulsafgifte de pulsen die nog resteren voor het actieve sondepaar, overslaan door op de knop Sondepaar overslaan te drukken. Zie afbeelding 8.7.25.



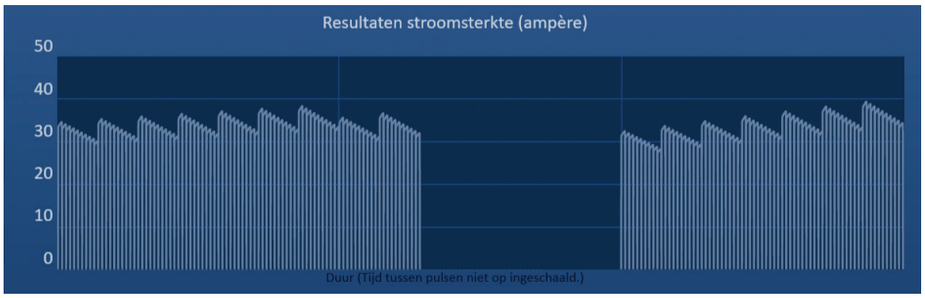
Afbeelding 8.7.25: Het deelvenster met opties voor pulsafgifte – De knop Sondepaar overslaan

Nadat u op de knop Sondepaar overslaan hebt geklikt, wordt in het berichtvenster de tekst weergegeven die in afbeelding 8.7.26 staat.



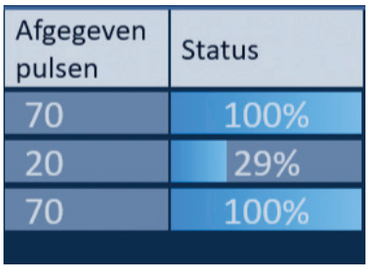
Afbeelding 8.7.26: Berichtvenster nadat een sondepaar is overgeslagen

De afgifte van pulsen wordt na ongeveer 5 seconden hervat aan het begin van het volgende actieve sondepaar in de pulstabel. De grafiek met elektriciteitsmetingen is onderbroken waar de overgeslagen pulsen zijn overgeslagen. Zie afbeelding 8.7.27.



Afbeelding 8.7.27: De grafiek van de gemeten stroomsterkte nadat een sondepaar is overgeslagen

In de kolommen Afgegeven pulsen en Status wordt het totale aantal afgegeven pulsen en het voltooide percentage weergegeven. Zie afbeelding 8.7.28.



Afbeelding 8.7.28: De grafiek van de gemeten stroomsterkte nadat een sondepaar is overgeslagen

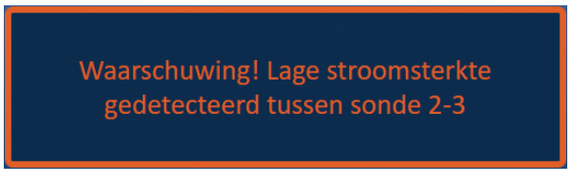
VOORZICHTIG: Als de gebruiker de afgifte van pulsen stopzet en hervat nadat eerder een sondepaar is overgeslagen, probeert de generator alsnog de pulsen af te geven die eerder zijn overgeslagen.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

8.7.10 Te lage stroomsterkte tijdens de afgifte van pulsen

Als de generator pulsen detecteert met een stroomsterkte onder de 0,75 ampère, voorkomt de generator dat de resterende pulsen van de pulsreeks worden afgegeven. Er is dan sprake van een te lage stroomsterkte. Even later probeert de generator nog een pulsreeks af te geven met dezelfde pulsparameters. De generator probeert alle beoogde pulsen af te geven, tenzij op de knop Afgifte van pulsen stopzetten is gedrukt.

Als een te lage stroomsterkte wordt gedetecteerd tijdens de afgifte van pulsen, wordt in het berichtvenster de tekst weergegeven die staat in afbeelding 8.7.29. Raadpleeg hoofdstuk 12 voor aanvullende informatie indien tijdens de afgifte van pulsen een lage stroomsterkte wordt gedetecteerd.

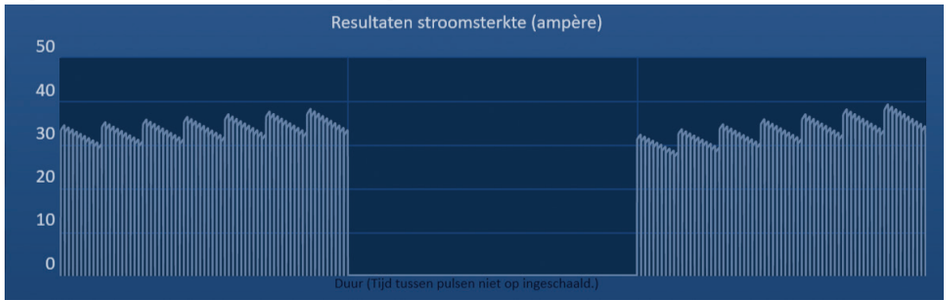


Afbeelding 8.7.29: Berichtvenster – Te lage stroomsterkte gedetecteerd tijdens de afgifte van pulsen

VOORZICHTIG: Gebruik uw klinisch oordeel om te bepalen of u de afgifte van pulsen stopzet als er zich meerdere omstandigheden met een te lage stroomsterkte voordoen tijdens de afgifte.

VOORZICHTIG: De 10 pulsen in de pulsreeks worden pas aan de kolom Totaal afgegeven pulsen toegevoegd, als ze alle tien boven de minimale instellingen voor de stroomsterkte zijn afgegeven. Als er zich bijvoorbeeld een lage stroomsterkte voordoet tijdens de afgifte van de 6e puls, worden de resterende 4 pulsen niet afgegeven en worden er geen pulsen aan de kolom Totaal afgegeven pulsen toegevoegd. De afgegeven pulsen worden echter wel weergegeven in de grafiek met elektriciteitsmetingen.

De grafiek met elektriciteitsmetingen is onderbroken op de plaatsen van pulsen met een te lage stroomsterkte. Zie afbeelding 8.7.30.



Afbeelding 8.7.30: De grafiek van de gemeten stroomsterkte nadat een lage stroomsterkte is gedetecteerd

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

Als een lage stroomsterkte wordt gemeten, kan dit de volgende oorzaken hebben:

- De sondes zijn niet aangesloten op de generator
- De afstanden tussen de sondes zijn niet goed gemeten
- De afstanden tussen de sondes zijn niet goed ingevoerd in het sondeplaatsingsraster
- De blootgestelde elektrodegedeeltes worden blootgesteld aan de lucht
- De afstand tussen de sondes overschrijdt de richtlijnen
- De spanning is te laag voor het doelweefsel
- Het blootgestelde elektrodegedeelte is te klein

Controleer de aansluitingen en plaatsing van de sondes, en de pulsparameters. Het wordt aanbevolen om de oorzaak te identificeren en de pulsen te herhalen die zijn overgeslagen door een te lage stroomsterkte. Raadpleeg hoofdstuk 12 voor aanvullende informatie indien tijdens de afgifte van pulsen een lage stroomsterkte wordt gedetecteerd.

VOORZICHTIG: Als de gebruiker de afgifte van pulsen hervat nadat de stroomsterkte te laag was, probeert de generator pulsen af te geven die zijn overgeslagen door de te lage stroomsterkte.

Raadpleeg hoofdstuk 8.7.7 voor instructies voor het hervatten van de afgifte van pulsen.

8.7.11 Hoge stroomsterkte gedetecteerd tijdens de afgifte van pulsen

Als de generator pulsen boven de maximale stroomstroomsterkte van 50 ampère detecteert, beëindigt de generator de pulsreeks en wordt verhinderd dat de resterende pulsen van die pulsreeks worden afgegeven. Er is dan sprake van een te hoge stroomsterkte. Even later probeert de generator nog een pulsreeks af te geven met dezelfde pulsparameters. De generator probeert alle beoogde pulsen af te geven, tenzij op de knop Afgifte van pulsen stopzetten is gedrukt.

Als een te hoge stroomsterkte wordt gedetecteerd tijdens de afgifte van pulsen, hoort u 4 korte pieptonen en wordt in het berichtvenster de tekst weergegeven die staat in afbeelding 8.7.31.



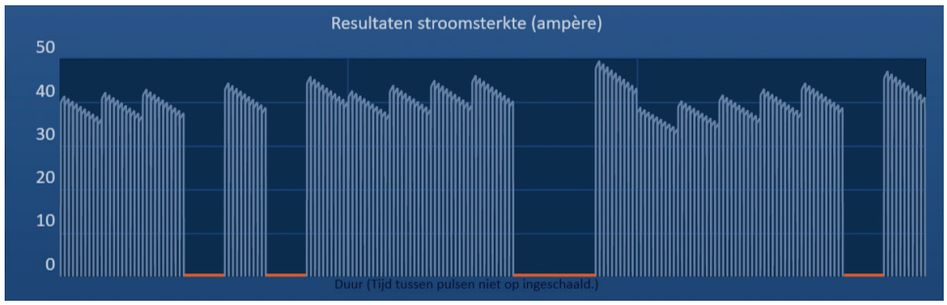
**Afbeelding 8.7.31: Berichtvenster –
Hoge stroomsterkte gedetecteerd tijdens de afgifte van pulsen**

LET OP: Gebruik uw klinisch oordeel om te bepalen of u de afgifte van pulsen stopzet als er zich meerdere omstandigheden met een te hoge stroomsterkte voordoen tijdens de afgifte.

OPMERKING: De 10 pulsen in de pulsreeks worden pas toegevoegd aan de kolom Totaal afgegeven pulsen, als ze alle tien zijn afgegeven onder de maximale stroomsterkte-instellingen. Als er zich bijvoorbeeld een te hoge stroomsterkte voordoet tijdens de afgifte van de 6e puls, worden de resterende 4 pulsen niet afgegeven en worden er geen pulsen toegevoegd aan de kolom Totaal afgegeven pulsen. De afgegeven pulsen worden echter wel weergegeven in de grafiek met elektriciteitsmetingen.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

De grafiek met elektriciteitsmetingen is onderbroken door een oranje lijn over de x-as op de plaats van de hoge stroomsterkte. Zie afbeelding 8.7.32.



Afbeelding 8.7.32: De grafiek van de gemeten stroomsterkte nadat een hoge stroomsterkte is gedetecteerd

Als een hoge stroomsterkte wordt gemeten, kan dit de volgende oorzaken hebben:

- De sondes overlappen elkaar of de uiteinden van de elektroden raken elkaar
- De ingestelde blootstelling van de elektroden is te groot voor het doelweefsel
- De afstanden tussen de sondes zijn niet goed gemeten
- De afstanden tussen de sondes zijn niet goed ingevoerd in het sondeplaatsingsraster
- De spanning is te hoog voor het doelweefsel
- De pulsduur is te lang voor het doelweefsel

Controleer de plaatsing van de sondes en de pulsparameters. Het wordt aanbevolen om de oorzaak te identificeren en de pulsen te herhalen die zijn overgeslagen door een te hoge stroomsterkte. Raadpleeg hoofdstuk 12 voor aanvullende informatie indien tijdens de afgifte van pulsen een hoge stroomsterkte wordt gedetecteerd.

VOORZICHTIG: Als de gebruiker de afgifte van pulsen hervat nadat de stroomsterkte te hoog was, probeert de generator pulsen af te geven die zijn overgeslagen door de te hoge stroomsterkte.

VOORZICHTIG: Een kortere blootstelling van de elektroden zorgt voor een aanzienlijke reductie in de stroomsterkte tijdens de afgifte van pulsen. Stel de sondes korter bloot om een te hoge of lage stroomsterkte zo veel mogelijk te voorkomen.

Raadpleeg hoofdstuk 8.7.7 voor instructies voor het hervatten van de afgifte van pulsen.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

8.7.12 Extra pulsen afgeven

LET OP: Stel op basis van uw klinisch oordeel vast of extra pulsen nodig zijn.

Nadat de afgifte van pulsen is voltooid, klikt u op de knop om een pop-upvenster met opties voor pulsgegevens te openen, zoals wordt weergegeven in afbeelding 8.7.33.



Afbeelding 8.7.33: Pop-upvenster met opties voor pulsgegevens – Na de afgifte van pulsen

Om ervoor te zorgen dat de eerste stroomsterkte, de maximale stroomsterkte, de verandering in de stroomsterkte en de afgegeven pulsen weergegeven blijven worden in de pulstabel, klikt u op de knop om de pulsgegevens te bewaren. De generator laadt de condensatoren op voor de afgifte van pulsen.

8.7.13 De afgifte van pulsen opnieuw instellen voor ablatie met een terugtrektechniek

Om ablatie toe te passen op een groter gebied, kan gebruik worden gemaakt van een terugtrektechniek voor ablaties, dat wil zeggen opeenvolgende ablaties die worden uitgevoerd door alle sondes met één elektrode een bepaalde afstand naar achter ter trekken. Om ervoor te zorgen dat de ablaties in voldoende mate overlappen, mag de terugtrekafstand niet groter zijn dan de blootstellingsinstelling van de sonde. Als elke sonde bijvoorbeeld een blootstellingsinstelling van 1,5 cm heeft, moet de terugtrekafstand van elke sonde kleiner zijn dan 1,5 cm (bijv. 1,3 cm).

Nadat de pulsafgifte succesvol is voltooid op de inbrengdiepte van de eerste sonde, trekt u elke NanoKnife-sonde met één elektrode dezelfde afstand naar achteren met behulp van beeldgeleiding. Klik op de knop om een pop-upvenster met opties voor pulsgegevens te openen, zoals wordt weergegeven in afbeelding 8.7.34.



Afbeelding 8.7.34: Pop-upvenster met opties voor pulsgegevens – Na de afgifte van pulsen

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

Om ervoor te zorgen dat de eerste stroomsterkte, de maximale stroomsterkte, de verandering in de stroomsterkte en de afgegeven pulsen opnieuw worden ingesteld in de pulstabel, klikt u op de knop om de pulsgegevens opnieuw in te stellen. Er verschijnt een pop-upvenster met een waarschuwing. Zie afbeelding 8.7.24.

Klik op de knop ✔ om de pulsgegevens opnieuw in te stellen, het pop-upvenster te sluiten en de condensatoren op te laden voor de afgifte van pulsen.

OPMERKING: Elke keer dat de pulsgegevens opnieuw worden ingesteld, moet de geleidingstest worden uitgevoerd alvorens kan worden doorgegaan met de afgifte van pulsen.

8.7.14 De afgifte van pulsen opnieuw instellen voor een overlappende ablatie

Om ablatie toe te passen op een groter gebied, kan gebruik worden gemaakt van een techniek voor overlappende ablaties, dat wil zeggen opeenvolgende ablaties die worden uitgevoerd door een of meer sondes met één elektrode te verplaatsen.

LET OP: Na de eerste ablatie zijn sondes met één elektrode mogelijk minder goed zichtbaar tijdens echografie. De hyperechogene zone die direct na de ablatie zichtbaar is tijdens echografie, maakt het mogelijk moeilijker om de afstanden tussen sondeparen te meten nadat de sondes met één elektrode zijn verplaatst.

LET OP: Een techniek voor overlappende ablaties met een matrix met twee sondes wordt niet aanbevolen als alternatief voor een geschikt aantal sondes met één elektrode om het gehele beoogde ablatiegebied in te sluiten.

Nadat de pulsafgifte is voltooid in de eerste sondeconfiguratie, klikt u in de navigatiebalk op de knop Terug ← om het scherm Procedureplanning te openen.

Verplaats de NanoKnife-sondes met één elektrode en werk het sondeplaatsingsplan bij op het scherm Procedureplanning. Klik op de knop Volgende → om verder te gaan naar het scherm Pulsen genereren. Voordat kan worden overgegaan op de afgifte van pulsen, moet een geleidingstest worden uitgevoerd.

8.7.15 De rode STOP-knop gebruiken

De aanbevolen methode om de afgifte van pulsen stop te zetten is door de knop Afgifte van pulsen stopzetten te gebruiken. Raadpleeg hoofdstuk 8.7.6 voor meer informatie over het gebruik van de knop Afgifte van pulsen stopzetten.

Een alternatief voor de knop Afgifte van pulsen stopzetten is de **rode STOP-knop** op het voorpaneel van de generator, die wordt getoond in afbeelding 3.3.1.

Nadat u op de **rode STOP-knop** hebt gedrukt, koppelt de generator de interne energielading automatisch los en wordt de in de condensatoren opgebouwde energie automatisch ontladen. Het pop-upvenster Hardware-/communicatiestoring wordt weergegeven. Zie afbeelding 8.7.35.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch



Afbeelding 8.7.35: Het pop-upvenster Hardware-/communicatiestoring

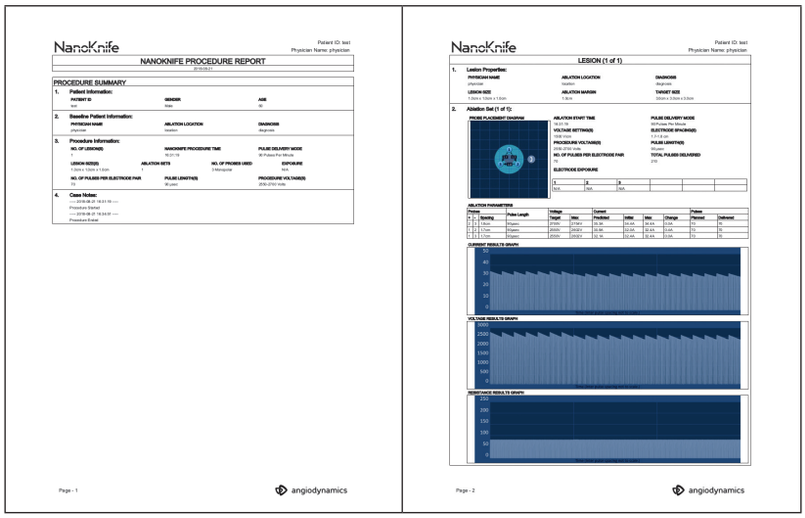
Nadat u de **rode STOP-knop** hebt geactiveerd om de afgifte van pulsen stop te zetten, moet u het volgende doen:

- Klik op de knop ✔ om het pop-upvenster Hardware-/communicatiestoring te sluiten. Sluit vervolgens de NanoKnife-toepassing en het Windows-besturingssysteem af.
    - Nadat het lcd met aanraakscherm zwart is geworden, zet u de aan-uitschakelaar op het achterpaneel in de stand UIT.
    - Ontgrendel de **rode STOP-knop** door deze rechtsom te draaien, zoals wordt aangegeven met de pijlen op de knop.
    - Schakel de voeding IN met behulp van de aan-uitschakelaar op het achterpaneel van de generator, en wacht tot de generator weer is opgestart.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

8.7.16 Opslag van pulsparameters en grafieken met elektriciteitsmetingen

De NanoKnife-software bewaart voor elke voltooide procedure de proceduregegevens, casusnotities, pulsparameters en grafieken met elektriciteitsmetingen. De proceduregegevens kunnen naar een USB-opslagapparaat worden geëxporteerd als gezipte map met als naam de proceduredatum (in de indeling 'JJJJ-MM-DD'). Elke gezipte map bevat een pdf-bestand en een xml-bestand per patiënt. De namen van de pdf- en xml-bestanden bestaan uit de proceduredatum in de indeling 'JJJJ-MM-DD' en de starttijd van de ablatie in de indeling 'UU.MM-SS' (in een 24-uursindeling). Het pdf-bestand wordt het Procedurerapport NanoKnife genoemd. Zie afbeelding 8.7.36.



Afbeelding 8.7.36: Het pdf-bestand Procedurerapport NanoKnife

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

Elk pdf-bestand bevat:

- Patiënt-ID, geslacht, leeftijd en diagnose
- Naam arts
- Locatie van ablatie
- Aantal laesies
- Afmetingen laesie
- Ablatiereeksen per laesie
- Aantal gebruikte sondes
- Afstand tussen elektroden (afstanden tussen sondes)
- Blootstelling elektroden (blootgestelde lengte van sonde)
- Pulsduren
- Spanningsinstellingen
- Spanningen in procedure
- Aantal pulsen per elektrodepaar
- Totaal afgegeven pulsen
- Modus afgifte puls
- Start- en eindtijden van ablatie
- Aantal omstandigheden met te hoge spanning (afgeleid uit afbeeldingen van de grafiek en casusnotities)
- Afbeelding van sondeplaatsingsraster
- Afbeelding van grafiek van de gemeten stroomsterkte
- Afbeelding van grafiek van de gemeten spanning
- Afbeelding van grafiek van de gemeten weerstand
- Casusnotities

Elk xml-bestand bevat alle informatie die ook in het pdf-bestand staat, plus het volgende:

- Gedetailleerde spanningsmetingen
- Gedetailleerde stroomsterktemetingen

OPMERKING: Een xml-bestand kan worden geopend met commerciële toepassingen zoals *Microsoft Excel 2003 of nieuwer, Open Office Calc, Kladblok enzovoort.

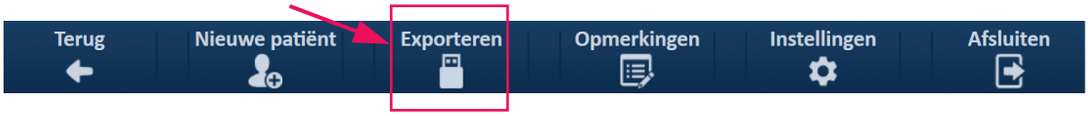
Raadpleeg hoofdstuk 9.1.1 voor meer informatie over het exporteren van procedurebestanden.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

HOOFDSTUK 9: EINDE VAN PROCEDURE

9.1 Procedurebestanden exporteren

U kunt procedurebestanden van de NanoKnife-generator exporteren met behulp van een USB-opslagapparaat (bijvoorbeeld een USB-flashstation) dat op een van de USB-poorten aan de zijkant van de console is aangesloten. Klik in de navigatiebalk op de knop Exporteren om het dialoogvenster Exporteren te openen.



Afbeelding 9.1.1: Navigatiebalk – De knop Exporteren

9.1.1 Procedurebestanden exporteren

Klik in de navigatiebalk op de knop Exporteren om het dialoogvenster Exporteren te openen. Zie afbeelding 9.1.2.



Afbeelding 9.1.2: Het dialoogvenster Exporteren

Sluit een USB-opslagapparaat (bijvoorbeeld een USB-flashstation) aan op een van de USB-poorten aan de zijkant van de console van de NanoKnife-generator. Wacht 10 seconden tot de NanoKnife-software het USB-flashstation heeft gedetecteerd.

Als het USB-opslagapparaat niet automatisch wordt geselecteerd door de NanoKnife-software of als er meerdere USB-opslagapparaten zijn aangesloten op de console, klikt u op het vervolgkeuzemenu om te selecteren naar welk USB-opslagapparaat u de procedurebestanden wilt exporteren.

1. Selecteer in het tekstvak 'Selecteer map voor opslaan' de map(pen) die u wilt exporteren. De naam van de map komt overeen met de proceduredatum in de indeling JJJJ-MM-DD. Elke map bevat een set procedurebestanden voor alle procedures die op deze datum zijn uitgevoerd.
2. Klik op de knop voor het toevoegen van mappen om de geselecteerde map(pen) toe te voegen aan het tekstvak 'Mappen waar moet worden opgeslagen'. Zie afbeelding 9.1.3.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch



Afbeelding 9.1.3: Het dialoogvenster Exporteren – Map toevoegen

3. Optioneel: Als u een map wilt verwijderen uit het tekstvak 'Mappen waar moet worden opgeslagen', selecteert u de map die u wilt verwijderen uit het tekstvak 'Mappen waar moet worden opgeslagen' en klikt u op de knop voor het verwijderen van mappen .
4. Klik op de knop ✔ om een kopie van de procedurebestanden op te slaan op een USB-opslagapparaat en het dialoogvenster Exporteren te sluiten. Zodra de bestanden zijn geëxporteerd, wordt een pop-upvenster met een 'Let op'-bericht weergegeven. Zie afbeelding 9.1.4. Het USB-opslagapparaat kan nu veilig worden verwijderd.



Afbeelding 9.1.4: Pop-upvenster wanneer de procedurebestanden zijn opgeslagen

5. Verwijder het USB-opslagapparaat uit de NanoKnife-generator.

OPMERKING: Als u procedurebestanden exporteert naar een USB-opslagapparaat, worden deze bestanden niet verwijderd uit de NanoKnife-generator.

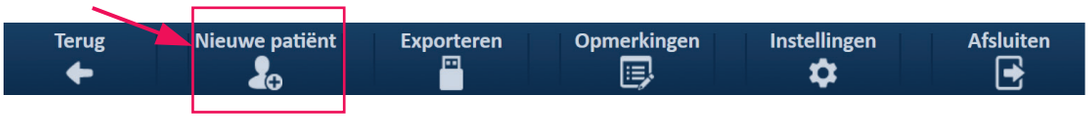
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

9.2 Elektrodesondes loskoppelen

Koppel elke sonde met één elektrode los van de sondeconnectoren van de NanoKnife-generator door de kraag van de kabelconnector van de elektrodesonde rechtsom te draaien en de kabelconnector vervolgens uit de NanoKnife-generator te trekken. De elektrodesondes zijn uitsluitend bestemd voor gebruik op één patiënt en dienen na de procedure te worden afgevoerd.

9.3 De NanoKnife-software instellen voor een nieuwe patiënt

Klik in de navigatiebalk op de knop Nieuwe patiënt . Zie afbeelding 9.3.1.



Afbeelding 9.3.1: Navigatiebalk – De knop Nieuwe patiënt

Er verschijnt een pop-upvenster met een waarschuwing. Zie afbeelding 9.3.2.



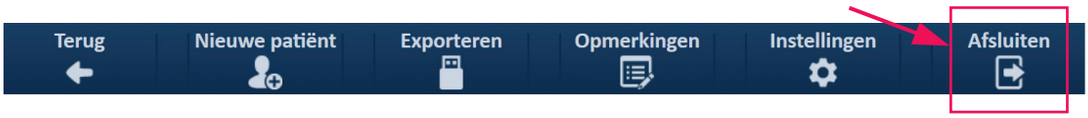
Afbeelding 9.3.2: Pop-upvenster met een waarschuwing – De knop Nieuwe patiënt

Klik op de knop ✔ om de bestaande patiëntgegevens te wissen en terug te gaan naar het scherm Instelling procedure. Als u op de knop ✘ klikt, wordt het pop-upvenster gesloten en worden de patiëntgegevens niet gewist.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

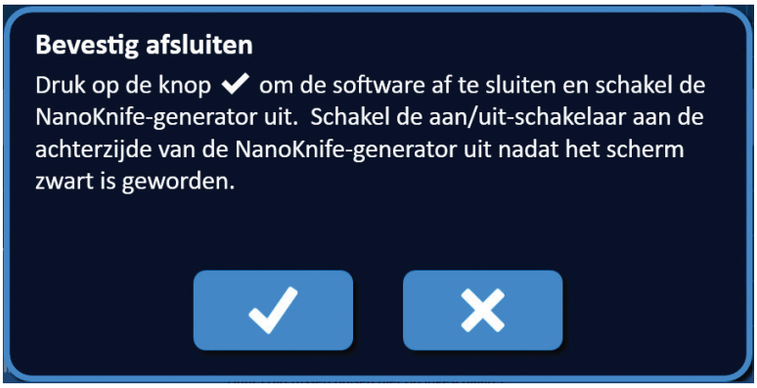
9.4 De NanoKnife-generator afsluiten

Klik in de navigatiebalk van het scherm Instelling procedure of van het scherm Pulsen genereren op de knop Afsluiten /. Zie afbeelding 9.4.1.



Afbeelding 9.4.1: Navigatiebalk – De knop Afsluiten

Het pop-upvenster Bevestig afsluiten verschijnt. Zie afbeelding 9.4.2.



Afbeelding 9.4.2: Het pop-upvenster Bevestig afsluiten

Klik op de knop ✔ van het pop-upvenster Bevestig afsluiten. Als u op de knop ✖ klikt, wordt het pop-upvenster gesloten en wordt de NanoKnife-generator niet afgesloten.

Wanneer de NanoKnife-toepassing wordt gesloten, wordt het Windows-besturingssysteem eveneens afgesloten. Nadat het lcd met aanraakscherm zwart is geworden, hoort u een lange pieptoon. Deze pieptoon geeft aan dat het veilig is om de aan-uitschakelaar op het achterpaneel in de stand UIT te zetten.

LET OP: Als u de aan-uitschakelaar in de stand UIT zet voordat u de pieptoon hebt gehoord, kan de NanoKnife-generator beschadigd raken.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

HOOFDSTUK 10: ECG-SYNCHRONISATIE

10.1 Overzicht

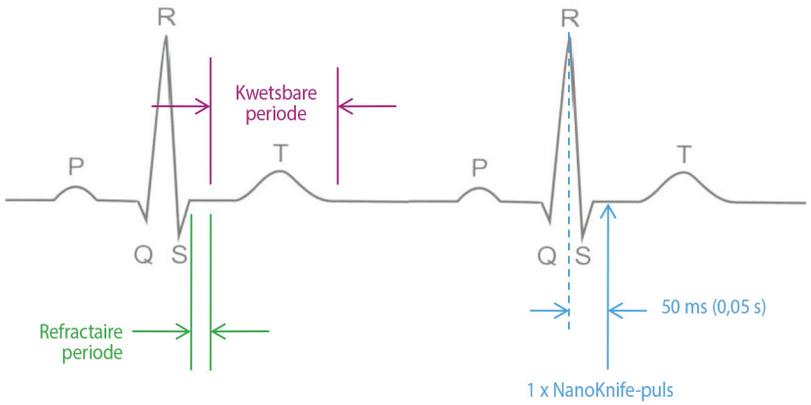
De generator wordt gestart in de modus ECG synchronized (ECG gesynchroniseerd) (standaardinstelling). Wanneer u in deze modus werkt, moet de generator zijn aangesloten op een externe R-golfdetector.

10.2 Externe R-golfdetector/extern apparaat voor cardiale gating

De externe R-golfdetector moet een IVY-hulpmiddel model 7600, AngioDynamics-onderdeelnummer 3303-30-15, zijn

- De connector voor externe synchronisatie is een vrouwelijke BNC-connector op het achterpaneel van de generator, aangeduid met het symbool .

De NanoKnife-generator geeft één energiepuls af, 50 ms na de stijgende flank van het triggerende signaal, op voorwaarde dat het triggerende interval groter is dan 500 ms.



Afbeelding 10.2.1: Afgifte van pulsen met ECG-synchronisatie

10.3 ECG-synchronisatie

Het ECG-triggersignaal kent drie statussen:

1. ECG gesynchroniseerd
2. ECG bevat ruis
3. ECG verloren

De laatste twee statussen verhinderen dat de energieafgifte wordt gestart of wordt voortgezet (als deze al was gestart). In de volgende gedeelten vindt u een korte beschrijving van deze drie statussen voor diverse toestanden van het scherm Pulse Generation (Pulsen genereren).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

10.4 Voorafgaand aan de geleidingstest

10.4.1 ECG gesynchroniseerd

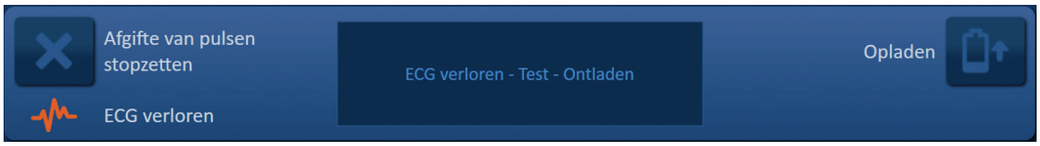
Wanneer de gebruiker naar het scherm Pulsen genereren gaat, wordt de ECG-synchronisatie gecontroleerd door de NanoKnife-software. Op dit scherm wordt in het deelvenster met opties voor pulsafgifte een indicator voor de ECG-synchronisatiestatus getoond. Als het signaal binnen het acceptabele bereik valt, ziet de indicator van de ECG-synchronisatiestatus uit zoals in afbeelding 10.4.1.



Afbeelding 10.4.1: ECG gesynchroniseerd voorafgaand aan de geleidingstest

10.4.2 ECG verloren

Als het ECG-signaal langzaam of afwezig is, staat de generator niet toe dat de gebruiker de geleidingstest start. Er verschijnt een berichtvenster op de plaats van het pictogram van de dubbele voetschakelaar. In het berichtvenster wordt tekst weergegeven, zoals te zien is in afbeelding 10.4.2.



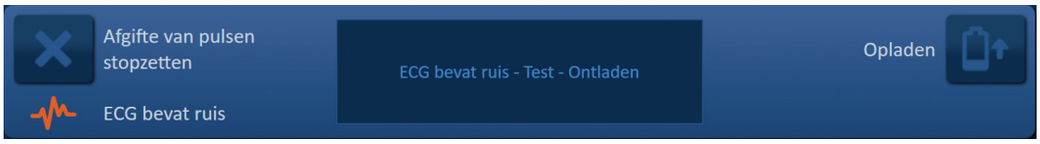
Afbeelding 10.4.2: ECG verloren voorafgaand aan de geleidingstest

Als het ECG-signaal verloren gaat, kan dit de volgende oorzaken hebben:

- De ECG-kabel is losgeraakt van de ECG-plakelektrode.
- Het apparaat voor cardiale gating genereert geen synchronisatiesignaal op de R-golf.
- Het afleidingspaar van het apparaat voor cardiale gating heeft een R-golf met een lage amplitude.
- De ECG-plakelektroden zijn losgeraakt van de patiënt.
- De ECG-plakelektroden zijn op de verkeerde plek aangebracht.
- De ECG-kabel van het apparaat voor cardiale gating is niet aangesloten.
- De BNC-kabel tussen het apparaat voor cardiale gating en de generator is niet aangesloten.
- De hartslag van de patiënt is langzamer dan 17 bpm (slagen per minuut).

10.4.3 ECG bevat ruis

Als het ECG-signaal te snel is, staat de generator niet toe dat de gebruiker de geleidingstest start. Er verschijnt een berichtvenster op de plaats van het pictogram van de dubbele voetschakelaar. In het berichtvenster wordt tekst weergegeven, zoals te zien is in afbeelding 10.4.3.



Afbeelding 10.4.3: ECG bevat ruis voorafgaand aan de geleidingstest

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

Als het ECG-signaal ruis bevat, kan dit de volgende oorzaken hebben:

- De hartslag van de patiënt is sneller dan 120 bpm (slagen per minuut).
- Op de monitor van het apparaat voor cardiale gating wordt elektrische storing getoond.
- De ECG-kabel kruist een kabel van een elektrisch apparaat (zoals een elektrocauterisatieapparaat).
- Het apparaat voor cardiale gating genereert een synchronisatiesignaal op de R-golf en T-golf.
- Het afleidingspaar van het apparaat voor cardiale gating heeft een P-golf met een hoge amplitude.

10.5 Tijdens de geleidingstest

10.5.1 ECG gesynchroniseerd

Als het ECG-signaal tijdens de geleidingstest binnen het acceptabele bereik blijft, ziet de indicator van de ECG-synchronisatiestatus eruit zoals in afbeelding 10.5.1.



Afbeelding 10.5.1: ECG gesynchroniseerd tijdens de geleidingstest

10.5.2 ECG verloren

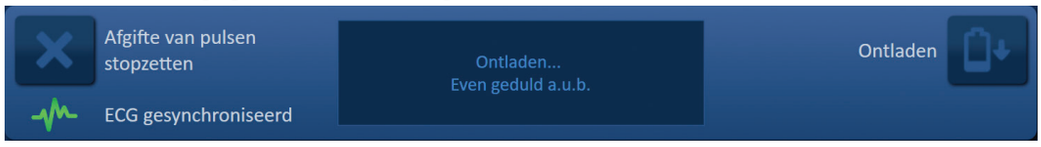
Als het ECG-signaal tijdens de geleidingstest langzaam of afwezig is, stopt de geleidingstest en wordt een aftelling van 10 seconden gestart. In het berichtvenster wordt tekst weergegeven, zoals te zien is in afbeelding 10.5.2.



Afbeelding 10.5.2: ECG verloren tijdens de geleidingstest

Als het ECG-signaal wordt hersteld voordat de 10 seconden zijn verstreken, wordt de geleidingstest automatisch hervat.

Als het ECG-signaal niet wordt hersteld voordat de 10 seconden zijn verstreken, worden de condensatoren ontladen. Zodra het ECG-signaal is hersteld, ziet de knop Opladen eruit zoals wordt weergegeven in afbeelding 10.5.3.



Afbeelding 10.5.3: ECG-signaal hersteld tijdens de geleidingstest

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

Klik op de knop om de condensatoren op te laden tot het spanningsniveau voor de geleidingstest. De generator is gereed om de geleidingstest opnieuw te starten. Raadpleeg hoofdstuk 8.7.1 voor meer instructies voor het starten van de geleidingstest.

10.5.3 ECG bevat ruis

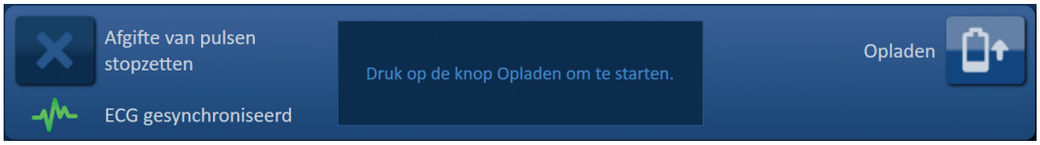
Als het ECG-signaal tijdens de geleidingstest te snel is, stopt de geleidingstest en wordt een aftelling van 10 seconden gestart. In het berichtvenster wordt tekst weergegeven, zoals te zien is in afbeelding 10.5.4.



Afbeelding 10.5.4: ECG-signaal bevat ruis tijdens de geleidingstest

Als het ECG-signaal wordt hersteld voordat de 10 seconden zijn verstreken, wordt de geleidingstest automatisch hervat.

Als het ECG-signaal niet wordt hersteld voordat de 10 seconden zijn verstreken, worden de condensatoren ontladen. Zodra het ECG-signaal is hersteld, ziet de knop Opladen eruit zoals wordt weergegeven in afbeelding 10.5.5.



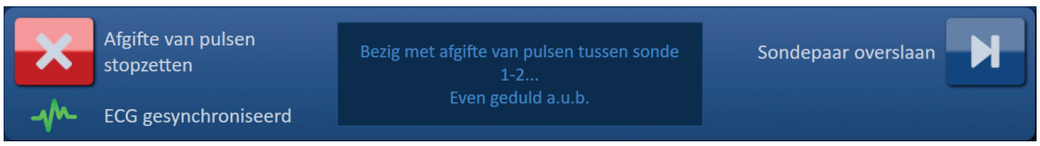
Afbeelding 10.5.5: ECG-signaal hersteld tijdens de geleidingstest

Klik op de knop om de condensatoren op te laden tot het spanningsniveau voor de geleidingstest. De generator is gereed om de geleidingstest opnieuw te starten. Raadpleeg hoofdstuk 8.7.1 voor meer instructies voor het starten van de geleidingstest.

10.6 Tijdens de afgifte van pulsen

10.6.1 ECG gesynchroniseerd

Als het ECG-signaal tijdens de afgifte van pulsen binnen het acceptabele bereik blijft, ziet de indicator van de ECG-synchronisatiestatus eruit zoals in afbeelding 10.6.1.



Afbeelding 10.6.1: ECG gesynchroniseerd tijdens afgifte van pulsen

10.6.2 ECG verloren

Als het ECG-signaal tijdens de afgifte van pulsen langzaam of afwezig is, stopt de afgifte van pulsen en wordt een aftelling van 10 seconden gestart. In het berichtvenster wordt tekst weergegeven, zoals te zien is in afbeelding 10.6.2.



Afbeelding 10.6.2: ECG verloren tijdens afgifte van pulsen

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567851 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

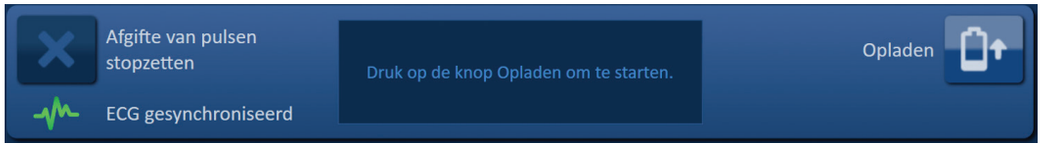
Als het ECG-signaal wordt hersteld voordat de 10 seconden zijn verstreken, wordt de afgifte van pulsen automatisch hervat.

Als het ECG-signaal niet wordt hersteld voordat de 10 seconden zijn verstreken, worden de condensatoren ontladen en wordt in het berichtvenster de tekst getoond die te zien is in afbeelding 10.6.3.



Afbeelding 10.6.3: ECG verloren tijdens afgifte van pulsen – Ontladen

Zodra het ECG-signaal is hersteld, ziet de knop Opladen eruit zoals wordt weergegeven in afbeelding 10.6.4.



Afbeelding 10.6.4: ECG-signaal hersteld tijdens afgifte van pulsen

Als u de afgifte van pulsen wilt hervatten, klikt u op de knop om een pop-upvenster met oplaadopties te openen, zoals wordt weergegeven in afbeelding 10.6.5.



Afbeelding 10.6.5: Pop-upvenster met oplaadopties – Tijdens de afgifte van pulsen

Klik op de knop om de condensatoren op te laden, het systeem voor te bereiden op de afgifte van pulsen en door te gaan waar de afgifte van pulsen is stopgezet. Raadpleeg hoofdstuk 8.7.7 voor meer instructies voor het hervatten van de afgifte van pulsen.

10.6.3 ECG bevat ruis

Als het ECG-signaal tijdens de afgifte van pulsen te snel is, stopt de afgifte van pulsen en wordt een aftelling van 10 seconden gestart. In het berichtvenster wordt tekst weergegeven, zoals te zien is in afbeelding 10.6.6.



Afbeelding 10.6.6: ECG bevat ruis tijdens afgifte van pulsen

Als het ECG-signaal wordt hersteld voordat de 10 seconden zijn verstreken, wordt de afgifte van pulsen automatisch hervat.

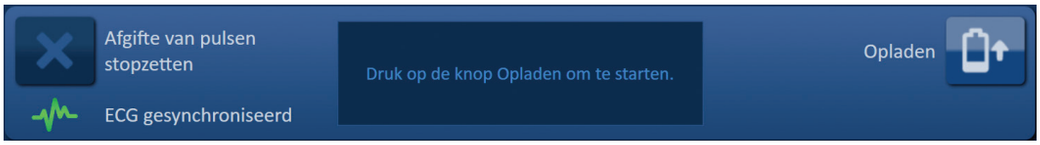
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

Als het ECG-signaal niet wordt hersteld voordat de 10 seconden zijn verstreken, worden de condensatoren ontladen en wordt in het berichtvenster de tekst getoond die te zien is in afbeelding 10.6.7.



Afbeelding 10.6.7: ECG bevat ruis tijdens afgifte van pulsen – Ontladen

Zodra het ECG-signaal is hersteld, ziet de knop Opladen eruit zoals wordt weergegeven in afbeelding 10.6.8.



Afbeelding 10.6.8: ECG-signaal hersteld tijdens afgifte van pulsen

Als u de afgifte van pulsen wilt hervatten, klikt u op de knop om een pop-upvenster met oplaadopties te openen, zoals wordt weergegeven in afbeelding 10.6.9.



Afbeelding 10.6.9: Pop-upvenster met oplaadopties – Tijdens de afgifte van pulsen

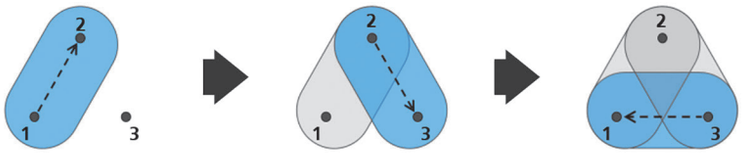
Klik op de knop om de condensatoren op te laden, het systeem voor te bereiden op de afgifte van pulsen en door te gaan waar de afgifte van pulsen is stopgezet. Raadpleeg hoofdstuk 8.7.7 voor meer instructies voor het hervatten van de afgifte van pulsen.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

HOOFDSTUK 11: ELEKTRODESONDES

11.1 NanoKnife-sondes met één elektrode

NanoKnife-sondes met één elektrode zijn monopolair. Dit houdt in dat ze ofwel als anode ofwel als kathode kunnen fungeren. Er moeten daarom minimaal twee NanoKnife-sondes met één elektrode worden gebruikt om een NanoKnife-procedure te kunnen uitvoeren. De NanoKnife-sondes met één elektrode worden zodanig binnen een doelgebied van weefsel geplaatst dat deze het doelgebied omsluiten. De NanoKnife-generator heeft voorgeprogrammeerde pulsalgoritmes voor maximaal zes NanoKnife-sondes met één elektrode per procedure. Hoeveel NanoKnife-sondes met één elektrode nodig zijn voor een procedure, hangt af van de omvang en de vorm van het doelgebied van het weefsel. De NanoKnife-generator kan tussen één elektrodepaar tegelijk energie afgeven. Voor NanoKnife-procedures met drie of meer NanoKnife-sondes met één elektrode wordt de afgifte van pulsen opgedeeld in opeenvolgende sondeparen, waarbij de polariteit wisselt bij elk volgend sondepaar. Zie afbeelding 11.1.1.



Sondepaar 1→2 Sondepaar 2→3 Sondepaar 3→1

Afbeelding 11.1.1: NanoKnife-procedure met sondes met één elektrode

Tijdens de afgifte van pulsen monitort de NanoKnife-generator de afgegeven stroomsterkte tussen de actieve NanoKnife-sondes met één elektrode. De afgifte van pulsen wordt opgeschort als de stroomsterkte

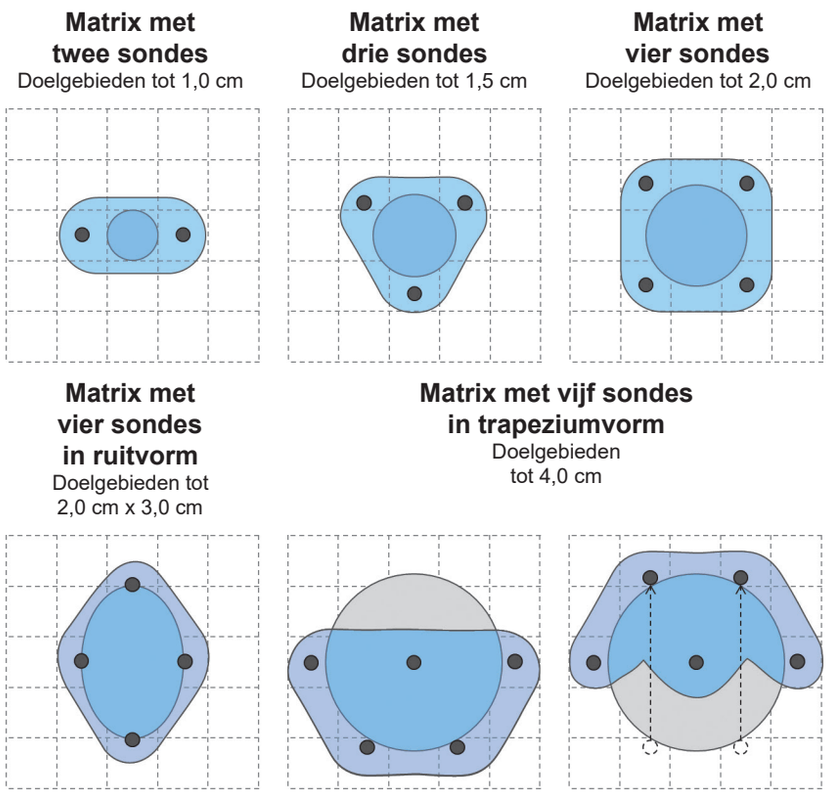
50 ampère bereikt. De parameters voor de blootgestelde lengte van de actieve sonde, pulsduur en spanning kunnen worden aangepast om de afgifte van pulsen binnen het normale werkgebied te houden.

De NanoKnife-sondes met één elektrode worden via een percutane benadering, laparoscopische benadering of laparotomie (d.w.z. open operatie) rondom een doelgebied van weefsel geplaatst, zodat de blootstelling van de actieve elektroden het doelgebied omsluit. De plaatsing van de NanoKnife-sondes met één elektrode wordt begeleid door beeldgeleiding via CT, fluoroscopie of echografie. Nadat u de NanoKnife-sondes met één elektrode in de juiste positie hebt gemanoeuvreerd, start u de afgifte van pulsen door de dubbele voetschakelaar in een bepaalde volgorde te bedienen. Zodra de afgifte van pulsen is voltooid, worden de sondes verwijderd en wordt het resulterende doelgebied van weefsel gevisualiseerd met beeldvormingsapparatuur.

VOORZICHTIG: De positie van de elektroden dient tijdens de afgifte van pulsen goed te worden bewaakt om zeker te stellen dat de sondediepte niet onder de invloed van weefselreacties verandert. Indien nodig, dient de afgifte van pulsen te worden stopgezet om sondes opnieuw te positioneren.

De NanoKnife-sonde met één elektrode voor gebruik met de NanoKnife-generator is voorzien van een blauw gekleurde handgreep en is beschikbaar in lengtes van 15 cm en 25 cm. Om een procedure te voltooien, zijn minimaal twee NanoKnife-sondes met één elektrode vereist. Afhankelijk van de omvang van het doelgebied kunnen tijdens een procedure maximaal zes NanoKnife-sondes met één elektrode worden gebruikt. De sondes kunnen na succesvolle pulsafgifte worden verplaatst om een groter gebied te omvatten. Gebruik hiervoor een techniek voor overlappende ablaties en/of een terugtrektechniek.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch



Afbeelding 11.1.2: Voorbeelden van configuraties van NanoKnife-sondes met één elektrode

De NanoKnife-generator mag uitsluitend worden gebruikt met door AngioDynamics, Inc. geleverde elektrodesondes die zijn gespecificeerd voor gebruik met de NanoKnife-generator met de meest actuele software die beschikbaar is.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567851l Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

HOOFDSTUK 12: PROBLEEMOPLOSSING

12.1 Overzicht

De volgende tabellen bevatten enkele procesproblemen en foutmeldingen van de NanoKnife-generator en informatie over hoe u deze kunt aanpakken.

12.2 Gedocumenteerde problemen en oplossingen

Tabel 12.2.1: Gedocumenteerde problemen en oplossingen

Storing: Generator kan niet worden ingeschakeld.	
Mogelijke oorzaken	**Acties**
De generator is losgekoppeld van de netvoeding of de wandcontactdoos krijgt geen stroom.	Controleer of het netsnoer is aangesloten op de connector voor het snoer op het achterpaneel van de voedingseenheid en of het snoer is aangesloten op een geschikte wandcontactdoos. (Zie hoofdstuk 14.2.) Controleer of de wandcontactdoos überhaupt stroom krijgt.
Gesprongen hoofdzekeringen in de voedingseenheid.	Vervang de hoofdzekeringen in de voedingseenheid. (Zie hoofdstuk 13.4.) **LET OP!** Alleen vervangen door zekeringen met identieke specificaties, die zijn aangegeven op het gegevensplaatje.

Storing: De zelftest van de generator mislukt.	
Mogelijke oorzaken	**Acties**
Rode STOP-knop is ingedrukt (geactiveerd).	Controleer of de indicator voor de status van de **rode STOP-knop**, op het voorpaneel van de generator, groen brandt. Indien deze niet brandt, draait u de **rode STOP-knop** rechtsom, zoals op de knop is aangegeven, om de **rode STOP-knop** te ontgrendelen. Klik op de knop Doorgaan om de generator af te sluiten. Start de generator opnieuw op. Neem contact op met de hardwareservice van AngioDynamics als het probleem zich blijft voordoen.

Storing: Het touchpad werkt niet of niet correct.	
Mogelijke oorzaken	**Acties**
Beschadigd of defect onderdeel.	Gebruik het aanraakscherm in plaats van het touchpad. De gebruiker kan tijdelijk een muis aansluiten op de USB-poort om de procedure te voltooien. Het wordt in zijn algemeenheid afgeraden om een muis te gebruiken. Neem contact op met de hardwareservice van AngioDynamics.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

Storing: Het lukt niet om de geleidingstest of afgifte van pulsen te activeren.	
Mogelijke oorzaken	**Acties**
De dubbele voetschakelaar is niet correct aangesloten op de generator.	Controleer de kabelverbindingen van de dubbele voetschakelaar.
De 10 seconden tussen het intrappen van de linker voetschakelaar 'ARM' (Activeren) en de rechter voetschakelaar 'PULSE' (Puls) zijn verstreken.	Trap de linker voetschakelaar 'ARM' (Activeren) opnieuw in om de NanoKnife-generator weer te activeren. Trap vervolgens binnen 10 seconden de rechter voetschakelaar 'PULSE' (Puls) in om de afgifte van pulsen te starten.
De dubbele voetschakelaar is defect.	Neem contact op met de hardwareservice van AngioDynamics.

Storing: Hoge stroomsterkte gedetecteerd na de geleidingstest.	
Mogelijke oorzaken	**Acties**
De sondes overlappen elkaar of de uiteinden van de elektroden raken elkaar.	Controleer of de sondes parallel aan elkaar zijn geplaatst en elkaar niet overlappen. Verplaats de sondes indien nodig.
De ingestelde blootstelling van de elektroden is te groot voor het doelweefsel.	Verminder de blootstelling van de sondes met 5 mm en voer daarna ablatie met een terugtrektechniek uit om de gewenste ablatiehoogte te bereiken.
De afstanden tussen de sondes zijn niet goed gemeten.	Controleer of de afstanden correct zijn gemeten en ingevoerd.
De afstanden tussen de sondes zijn niet goed ingevoerd in het sondeplaatsingsraster.	Controleer of de afstanden correct zijn gemeten en ingevoerd.
De spanning is te hoog voor het doelweefsel.	Verminder de spanningsinstelling met 100 V/cm voor het desbetreffende sondepaar.
De pulsduur is te lang voor het doelweefsel.	Verminder de pulsduur met 10 µsec voor het desbetreffende sondepaar. **LET OP**: Een pulsduur korter dan 70 µsec kan leiden tot onvolledige ablatie.
De sondes zijn aangesloten op de verkeerde connectoren voor elektrodesondes.	Controleer of de sondes zijn aangesloten op de juiste connectoren voor elektrodesondes.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

Storing: Hoge stroomsterkte gedetecteerd tijdens de afgifte van pulsen.	
Mogelijke oorzaken	**Acties**
De ingestelde blootstelling van de elektroden is te groot voor het doelweefsel.	Zet de afgifte van pulsen stop. Verminder de blootstelling van de sondes met 5 mm en voer daarna ablatie met een terugtrektechniek uit om de gewenste ablatiehoogte te bereiken. Hervat de afgifte van pulsen en voltooi eventuele pulsen die nog niet zijn afgegeven.
De afstanden tussen de sondes zijn niet goed gemeten.	Zet de afgifte van pulsen stop. Controleer of de afstanden correct zijn gemeten en ingevoerd. Hervat de afgifte van pulsen en voltooi eventuele pulsen die nog niet zijn afgegeven.
De afstanden tussen de sondes zijn niet goed ingevoerd in het sondeplaatsingsraster.	Zet de afgifte van pulsen stop. Controleer of de afstanden correct zijn gemeten en ingevoerd. Hervat de afgifte van pulsen en voltooi eventuele pulsen die nog niet zijn afgegeven.
De spanning is te hoog voor het doelweefsel.	Zet de afgifte van pulsen stop. Verminder de spanningsinstelling met 100 V/cm voor het desbetreffende sondepaar. Hervat de afgifte van pulsen en voltooi eventuele pulsen die nog niet zijn afgegeven.
De sondes zijn aangesloten op de verkeerde connectoren voor elektrodesondes.	Zet de afgifte van pulsen stop. Controleer of de sondes zijn aangesloten op de juiste connectoren voor elektrodesondes. Hervat de afgifte van pulsen en voltooi eventuele pulsen die nog niet zijn afgegeven.

Storing: Luide tikken tijdens de afgifte van pulsen.	
Mogelijke oorzaken	**Acties**
De elektroden zijn niet geheel in het doelweefsel geplaatst.	Zet de afgifte van pulsen stop. Controleer of de elektroden volledig in het doelweefsel zijn geplaatst en niet worden blootgesteld aan lucht. Verplaats de sondes indien nodig. Hervat de afgifte van pulsen en voltooi eventuele pulsen die nog niet zijn afgegeven.
De sondes zijn aangesloten op de verkeerde connectoren voor elektrodesondes.	Zet de afgifte van pulsen stop. Controleer of de sondes zijn aangesloten op de juiste connectoren voor elektrodesondes. Hervat de afgifte van pulsen en voltooi eventuele pulsen die nog niet zijn afgegeven.
De afstanden tussen de sondes zijn niet goed gemeten.	Zet de afgifte van pulsen stop. Controleer of de afstanden correct zijn gemeten en ingevoerd. Hervat de afgifte van pulsen en voltooi eventuele pulsen die nog niet zijn afgegeven.
De afstanden tussen de sondes zijn niet goed ingevoerd in het sondeplaatsingsraster.	Zet de afgifte van pulsen stop. Controleer of de afstanden correct zijn gemeten en ingevoerd. Hervat de afgifte van pulsen en voltooi eventuele pulsen die nog niet zijn afgegeven.
De spanning is te hoog voor het doelweefsel.	Zet de afgifte van pulsen stop. Verminder de spanningsinstelling met 100 V/cm voor het desbetreffende sondepaar. Hervat de afgifte van pulsen en voltooi eventuele pulsen die nog niet zijn afgegeven.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

Storing: Lage stroomsterkte gedetecteerd na de geleidingstest.	
Mogelijke oorzaken	**Acties**
De sondes zijn niet aangesloten op de generator.	Controleer of de sondes zijn aangesloten op de juiste connectoren voor elektrodesondes. Herhaal de geleidingstest.
De sondes zijn aangesloten op de verkeerde connectoren voor elektrodesondes.	Controleer of de sondes zijn aangesloten op de juiste connectoren voor elektrodesondes. Herhaal de geleidingstest.
De afstanden tussen de sondes zijn niet goed gemeten.	Controleer of de afstanden correct zijn gemeten en ingevoerd. Herhaal de geleidingstest.
De afstanden tussen de sondes zijn niet goed ingevoerd in het sondeplaatsingsraster.	Controleer of de afstanden correct zijn gemeten en ingevoerd. Herhaal de geleidingstest.
De elektroden zijn niet geheel in het doelweefsel geplaatst.	Controleer of de elektroden volledig in het doelweefsel zijn geplaatst en niet worden blootgesteld aan lucht. Verplaats de sondes indien nodig. Herhaal de geleidingstest.
De afstanden tussen de sondes overschrijden de richtlijnen (d.w.z. 1,5 – 2,0 cm).	Controleer de gemeten afstanden tussen de sondes en verplaats de sondes indien nodig. Herhaal de geleidingstest.
De spanning is te laag voor het doelweefsel.	Verhoog de spanningsinstelling met 100 V/cm voor het desbetreffende sondepaar. Herhaal de geleidingstest.
Het doelweefsel geleid niet goed of heeft een hoge impedantie.	Afhankelijk van de impedantie van het doelweefsel zijn lage stroomsterktes mogelijk te verwachten. Gebruik uw klinisch oordeel om te bepalen of u de resultaten van de geleidingstest kunt negeren en kunt doorgaan.
De ingestelde blootstelling van de elektroden is te klein voor het doelweefsel.	Afhankelijk van de impedantie van het doelweefsel zijn lage stroomsterktes mogelijk te verwachten. Gebruik uw klinisch oordeel om te bepalen of u de resultaten van de geleidingstest kunt negeren en kunt doorgaan; of vergroot de blootstelling van de sonde met 5 mm en herhaal de geleidingstest.
De pen van de kabelconnector is verbogen.	Inspecteer elke kabelconnector op een gebogen pen. Vervang defecte sondes. Herhaal de geleidingstest.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

Storing: Lage stroomsterkte gedetecteerd tijdens de afgifte van pulsen.	
Mogelijke oorzaken	**Acties**
De sondes zijn niet aangesloten op de generator.	Zet de afgifte van pulsen stop. Controleer of de sondes zijn aangesloten op de juiste connectoren voor elektrodesondes. Hervat de afgifte van pulsen en voltooi eventuele pulsen die nog niet zijn afgegeven.
De sondes zijn aangesloten op de verkeerde connectoren voor elektrodesondes.	Zet de afgifte van pulsen stop. Controleer of de sondes zijn aangesloten op de juiste connectoren voor elektrodesondes. Hervat de afgifte van pulsen en voltooi eventuele pulsen die nog niet zijn afgegeven.
De afstanden tussen de sondes zijn niet goed gemeten.	Zet de afgifte van pulsen stop. Controleer of de afstanden correct zijn gemeten en ingevoerd. Hervat de afgifte van pulsen en voltooi eventuele pulsen die nog niet zijn afgegeven.
De afstanden tussen de sondes zijn niet goed ingevoerd in het sondeplaatsingsraster.	Zet de afgifte van pulsen stop. Controleer of de afstanden correct zijn gemeten en ingevoerd. Hervat de afgifte van pulsen en voltooi eventuele pulsen die nog niet zijn afgegeven.
De elektroden zijn niet geheel in het doelweefsel geplaatst.	Zet de afgifte van pulsen stop. Controleer of de elektroden volledig in het doelweefsel zijn geplaatst en niet worden blootgesteld aan lucht. Verplaats de sondes indien nodig. Hervat de afgifte van pulsen en voltooi eventuele pulsen die nog niet zijn afgegeven.
De afstanden tussen de sondes overschrijden de richtlijnen (d.w.z. 1,5 – 2,0 cm).	Zet de afgifte van pulsen stop. Controleer de gemeten afstanden tussen de sondes en verplaats de sondes indien nodig. Hervat de afgifte van pulsen en voltooi eventuele pulsen die nog niet zijn afgegeven.
De spanning is te laag voor het doelweefsel.	Zet de afgifte van pulsen stop. Verhoog de spanningsinstelling met 100 V/cm voor het desbetreffende sondepaar. Hervat de afgifte van pulsen en voltooi eventuele pulsen die nog niet zijn afgegeven.
Het doelweefsel geleid niet goed of heeft een hoge impedantie.	Afhankelijk van de impedantie van het doelweefsel zijn waarschuwingen voor lage stroomsterktes mogelijk te verwachten. Gebruik uw klinisch oordeel om te bepalen of u de waarschuwingen voor lage stroomsterktes kunt negeren en kunt doorgaan met de afgifte van pulsen.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

12.3 Foutmeldingen

Tabel 12.3.1: Foutmeldingen

Melding: Fout: NanoKnife-controller niet gevonden. Zorg ervoor dat de STOP-knop is ontgrendeld en dat de indicator groen brandt.	
Mogelijke oorzaken	**Acties**
De opstartzelftest van de NanoKnife-generator is mislukt, doordat de **rode STOP-knop** was ingedrukt (geactiveerd).	Controleer of de indicator voor de status van de **rode STOP-knop**, op het voorpaneel van de generator, groen brandt. Indien deze niet brandt, draait u de **rode STOP-knop** rechtsom, zoals op de knop is aangegeven, om de **rode STOP-knop** te ontgrendelen. Klik op de knop Doorgaan om de generator af te sluiten. Start de generator opnieuw op.
De opstartzelftest van de NanoKnife-generator is mislukt vanwege een communicatiefout tussen de NanoKnife-software en de controller van de NanoKnife-generator.	Klik op de knop Doorgaan om de generator af te sluiten. Start de generator opnieuw op.
De opstartzelftest van de NanoKnife-generator is mislukt vanwege een beschadigd of defect onderdeel.	Neem contact op met de hardwareservice van AngioDynamics.

Melding: Fout: RFID-controller niet gevonden.	
Mogelijke oorzaken	**Acties**
De NanoKnife-generator is niet op de juiste manier afgesloten.	Klik op de knop Doorgaan om de generator af te sluiten. Start de generator opnieuw op.
De opstartzelftest van de NanoKnife-generator is mislukt vanwege een beschadigd of defect onderdeel.	Neem contact op met de hardwareservice van AngioDynamics.

Melding: Fout: Test hulpmiddelstatus mislukt (#).	
Mogelijke oorzaken	**Acties**
De NanoKnife-generator is niet op de juiste manier afgesloten.	Klik op de knop Doorgaan om de generator af te sluiten. Start de generator opnieuw op.
De opstartzelftest van de NanoKnife-generator is mislukt vanwege een beschadigd of defect onderdeel.	Noteer het getal dat tussen haakjes in de titel van het pop-upvenster staat. Neem contact op met de hardwareservice van AngioDynamics.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

Melding: Fout: Test hulpmiddellading mislukt.	
Mogelijke oorzaken	**Acties**
De NanoKnife-generator is niet op de juiste manier afgesloten.	Klik op de knop Doorgaan om de generator af te sluiten. Start de generator opnieuw op.
De opstartzelftest van de NanoKnife-generator is mislukt vanwege een beschadigd of defect onderdeel.	Neem contact op met de hardwareservice van AngioDynamics.

Melding: Let op: Hoge stroomsterkte gedetecteerd. Controleer sondeaansluitingen en metingen.	
Mogelijke oorzaken	**Acties**
De sondes overlappen elkaar of de uiteinden van de elektroden raken elkaar.	Controleer of de sondes parallel aan elkaar zijn geplaatst en elkaar niet overlappen. Verplaats de sondes indien nodig.
De ingestelde blootstelling van de elektroden is te groot voor het doelweefsel.	Verminder de blootstelling van de sondes met 5 mm en voer daarna ablatie met een terugtrektechniek uit om de gewenste ablatiehoogte te bereiken.
De afstanden tussen de sondes zijn niet goed gemeten.	Controleer of de afstanden correct zijn gemeten en ingevoerd.
De afstanden tussen de sondes zijn niet goed ingevoerd in het sondeplaatsingsraster.	Controleer of de afstanden correct zijn gemeten en ingevoerd.
De spanning is te hoog voor het doelweefsel.	Verminder de spanningsinstelling met 100 V/cm voor het desbetreffende sondepaar.
De pulsduur is te lang voor het doelweefsel.	Verminder de pulsduur met 10 µsec voor het desbetreffende sondepaar. **LET OP**: Een pulsduur korter dan 70 µsec kan leiden tot onvolledige ablatie.
De sondes zijn aangesloten op de verkeerde connectoren voor elektrodesondes.	Controleer of de sondes zijn aangesloten op de juiste connectoren voor elektrodesondes.

Melding: Let op: Lage stroomsterkte gedetecteerd. Controleer sondeaansluitingen.	
Mogelijke oorzaken	**Acties**
De sondes zijn niet aangesloten op de generator.	Controleer of de sondes zijn aangesloten op de juiste connectoren voor elektrodesondes. Herhaal de geleidingstest.
De sondes zijn aangesloten op de verkeerde connectoren voor elektrodesondes.	Controleer of de sondes zijn aangesloten op de juiste connectoren voor elektrodesondes. Herhaal de geleidingstest.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

Melding: Let op: Lage stroomsterkte gedetecteerd. Controleer sondeaansluitingen.	
Mogelijke oorzaken	**Acties**
De afstanden tussen de sondes zijn niet goed gemeten.	Controleer of de afstanden correct zijn gemeten en ingevoerd. Herhaal de geleidingstest.
De afstanden tussen de sondes zijn niet goed ingevoerd in het sondeplaatsingsraster.	Controleer of de afstanden correct zijn gemeten en ingevoerd. Herhaal de geleidingstest.
De elektroden zijn niet geheel in het doelweefsel geplaatst.	Controleer of de elektroden volledig in het doelweefsel zijn geplaatst en niet worden blootgesteld aan lucht. Verplaats de sondes indien nodig. Herhaal de geleidingstest.
De afstanden tussen de sondes overschrijden de richtlijnen (d.w.z. 1,5 – 2,0 cm).	Controleer de gemeten afstanden tussen de sondes en verplaats de sondes indien nodig. Herhaal de geleidingstest.
De spanning is te laag voor het doelweefsel.	Verhoog de spanningsinstelling met 100 V/cm voor het desbetreffende sondepaar. Herhaal de geleidingstest.
Het doelweefsel geleid niet goed of heeft een hoge impedantie.	Afhankelijk van de impedantie van het doelweefsel zijn lage stroomsterktes mogelijk te verwachten. Gebruik uw klinisch oordeel om te bepalen of u de resultaten van de geleidingstest kunt negeren en kunt doorgaan.
De ingestelde blootstelling van de elektroden is te klein voor het doelweefsel.	Afhankelijk van de impedantie van het doelweefsel zijn lage stroomsterktes mogelijk te verwachten. Gebruik uw klinisch oordeel om te bepalen of u de resultaten van de geleidingstest kunt negeren en kunt doorgaan; of vergroot de blootstelling van de sonde met 5 mm en herhaal de geleidingstest.
De pen van de kabelconnector is verbogen.	Inspecteer elke kabelconnector op een gebogen pen. Vervang defecte sondes. Herhaal de geleidingstest.

Melding: ECG bevat ruis	
Mogelijke oorzaken	**Acties**
De hartslag van de patiënt is sneller dan 120 bpm (slagen per minuut).	De hartslag van de patiënt moet sneller dan 17 bpm en langzamer dan 120 bpm zijn om de afgifte van pulsen te hervatten. Controleer op de anesthesiemonitors of de hartslag van de patiënt lager is dan 120 bpm. Als de hartslag die op het apparaat voor cardiale gating wordt weergegeven, onnauwkeurig is, selecteert u een ander ECG-afleidingspaar. Raadpleeg hoofdstuk 5.1.2 voor instructies voor de selectie van het juiste afleidingspaar.
Op de monitor van het apparaat voor cardiale gating wordt elektrische storing getoond.	Controleer de positie van alle ECG-kabels ten opzichte van kabels van andere elektrische apparatuur. Verplaats de kabels van andere elektrische apparatuur of schakel de andere elektrische apparatuur uit.
De ECG-kabel kruist een kabel van een elektrisch apparaat (zoals een elektrocauterisatieapparaat).	Controleer de positie van alle ECG-kabels ten opzichte van kabels van andere elektrische apparatuur. Verplaats de kabels van andere elektrische apparatuur of schakel de andere elektrische apparatuur uit.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

Melding: ECG bevat ruis	
Mogelijke oorzaken	**Acties**
Het apparaat voor cardiale gating genereert een synchronisatiesignaal op de R-golf en T-golf.	Selecteer een ander ECG-afleidingspaar. Raadpleeg hoofdstuk 5.1.2 voor instructies voor de selectie van het juiste afleidingspaar.
Het afleidingspaar van het apparaat voor cardiale gating heeft een P-golf met een hoge amplitude.	Selecteer een ander ECG-afleidingspaar. Raadpleeg hoofdstuk 5.1.2 voor instructies voor de selectie van het juiste afleidingspaar.

Melding: ECG verloren	
Mogelijke oorzaken	**Acties**
De ECG-kabel is losgeraakt van de ECG-plakelektrode.	Controleer alle aansluitingen tussen de ECG-kabels en ECG-plakelektroden. Sluit eventuele losse ECG-kabels weer aan op de bijbehorende ECG-plakelektroden.
Het apparaat voor cardiale gating genereert geen synchronisatiesignaal op de R-golf.	Selecteer een ander ECG-afleidingspaar. Raadpleeg hoofdstuk 5.1.2 voor instructies voor de selectie van het juiste afleidingspaar.
Het afleidingspaar van het apparaat voor cardiale gating heeft een R-golf met een lage amplitude.	Selecteer een ander ECG-afleidingspaar. Raadpleeg hoofdstuk 5.1.2 voor instructies voor de selectie van het juiste afleidingspaar.
De ECG-plakelektroden zijn losgeraakt van de patiënt.	Controleer alle ECG-plakelektroden. Indien nodig moet u een of meer ECG-plakelektroden vervangen of opnieuw aanbrengen.
De ECG-plakelektroden zijn op de verkeerde plek aangebracht.	Controleer de plaatsing van alle ECG-plakelektroden. Indien nodig moet u een of meer ECG-plakelektroden vervangen of opnieuw aanbrengen op de juiste locatie. Raadpleeg hoofdstuk 5.1.2.
De hartslag van de patiënt is langzamer dan 17 bpm (slagen per minuut).	De hartslag van de patiënt moet sneller dan 17 bpm en langzamer dan 120 bpm zijn om de afgifte van pulsen te hervatten. Controleer op de anesthesiemonitors of de hartslag van de patiënt hoger is dan 17 bpm. Als de hartslag die op het apparaat voor cardiale gating wordt weergegeven, onnauwkeurig is, selecteert u een ander ECG-afleidingspaar. Raadpleeg hoofdstuk 5.1.2 voor instructies voor de selectie van het juiste afleidingspaar.
De ECG-kabel van het apparaat voor cardiale gating is niet aangesloten.	Controleer de aansluiting tussen het apparaat voor cardiale gating en de ECG-kabel. Sluit de kabel indien nodig opnieuw aan.
De BNC-kabel tussen het apparaat voor cardiale gating en de generator is niet aangesloten.	Controleer de aansluitingen van de BNC-kabel tussen het apparaat voor cardiale gating en de NanoKnife-generator. Zorg ervoor dat de BNC-kabel is aangesloten op de connector 'Synchronized Output' (Gesynchroniseerde output) van het apparaat voor cardiale gating. Sluit de kabel indien nodig opnieuw aan. Raadpleeg hoofdstuk 5.1.2.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

Melding: Waarschuwing: Er is een fout opgetreden.	
Mogelijke oorzaken	**Acties**
Het systeem heeft een probleem gedetecteerd tijdens het opladen of ontladen van de condensatoren.	Klik op de knop Doorgaan om het pop-upvenster te sluiten. Klik op de knop Opladen. De condensatoren worden opgeladen door de NanoKnife-generator. Neem contact op met de hardwareservice van AngioDynamics als het systeem niet in staat is de condensatoren op te laden of te ontladen.

Melding: Hardware-/communicatiestoring (#)	
Mogelijke oorzaken	**Acties**
Rode STOP-knop is ingedrukt (geactiveerd).	Controleer of de indicator voor de status van de **rode STOP-knop**, op het voorpaneel van de generator, groen brandt. Indien deze niet brandt, draait u de **rode STOP-knop** rechtsom, zoals op de knop is aangegeven, om de **rode STOP-knop** te ontgrendelen. Klik op de knop Doorgaan om de generator af te sluiten. Start de generator opnieuw op.
Er is een storing in de communicatie tussen de NanoKnife-software en de controller van de NanoKnife-generator.	Klik op de knop Doorgaan om de generator af te sluiten. Start de generator opnieuw op.
Beschadigd of defect onderdeel.	Noteer het getal dat tussen haakjes in de titel van het pop-upvenster staat. Neem contact op met de hardwareservice van AngioDynamics.

Melding: Waarschuwing! Lage stroomsterkte gedetecteerd tussen sonde {X}-{Y}	
Mogelijke oorzaken	**Acties**
De sondes zijn niet aangesloten op de generator.	Zet de afgifte van pulsen stop. Controleer of de sondes zijn aangesloten op de juiste connectoren voor elektrodesondes. Hervat de afgifte van pulsen en voltooi eventuele pulsen die nog niet zijn afgegeven.
De sondes zijn aangesloten op de verkeerde connectoren voor elektrodesondes.	Zet de afgifte van pulsen stop. Controleer of de sondes zijn aangesloten op de juiste connectoren voor elektrodesondes. Hervat de afgifte van pulsen en voltooi eventuele pulsen die nog niet zijn afgegeven.
De afstanden tussen de sondes zijn niet goed gemeten.	Zet de afgifte van pulsen stop. Controleer of de afstanden correct zijn gemeten en ingevoerd. Hervat de afgifte van pulsen en voltooi eventuele pulsen die nog niet zijn afgegeven.
De afstanden tussen de sondes zijn niet goed ingevoerd in het sondeplaatsingsraster.	Zet de afgifte van pulsen stop. Controleer of de afstanden correct zijn gemeten en ingevoerd. Hervat de afgifte van pulsen en voltooi eventuele pulsen die nog niet zijn afgegeven.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

Melding: Waarschuwing! Lage stroomsterkte gedetecteerd tussen sonde {X}-{Y}	
Mogelijke oorzaken	**Acties**
De elektroden zijn niet geheel in het doelweefsel geplaatst.	Zet de afgifte van pulsen stop. Controleer of de elektroden volledig in het doelweefsel zijn geplaatst en niet worden blootgesteld aan lucht. Verplaats de sondes indien nodig. Hervat de afgifte van pulsen en voltooi eventuele pulsen die nog niet zijn afgegeven.
De afstanden tussen de sondes overschrijden de richtlijnen (d.w.z. 1,5 – 2,0 cm).	Zet de afgifte van pulsen stop. Controleer de gemeten afstanden tussen de sondes en verplaats de sondes indien nodig. Hervat de afgifte van pulsen en voltooi eventuele pulsen die nog niet zijn afgegeven.
De spanning is te laag voor het doelweefsel.	Zet de afgifte van pulsen stop. Verhoog de spanningsinstelling met 100 V/cm voor het desbetreffende sondepaar. Hervat de afgifte van pulsen en voltooi eventuele pulsen die nog niet zijn afgegeven.
Het doelweefsel geleid niet goed of heeft een hoge impedantie.	Afhankelijk van de impedantie van het doelweefsel zijn waarschuwingen voor lage stroomsterktes mogelijk te verwachten. Gebruik uw klinisch oordeel om te bepalen of u de waarschuwingen voor lage stroomsterktes kunt negeren en kunt doorgaan met de afgifte van pulsen.

Melding: Waarschuwing! Afgifte van puls overgeslagen tussen sonde {X}-{Y} vanwege hoge stroomsterkte.	
Mogelijke oorzaken	**Acties**
De ingestelde blootstelling van de elektroden is te groot voor het doelweefsel.	Zet de afgifte van pulsen stop. Verminder de blootstelling van de sondes met 5 mm en voer daarna ablatie met een terugtrektechniek uit om de gewenste ablatiehoogte te bereiken. Hervat de afgifte van pulsen en voltooi eventuele pulsen die nog niet zijn afgegeven.
De afstanden tussen de sondes zijn niet goed gemeten.	Zet de afgifte van pulsen stop. Controleer of de afstanden correct zijn gemeten en ingevoerd. Hervat de afgifte van pulsen en voltooi eventuele pulsen die nog niet zijn afgegeven.
De afstanden tussen de sondes zijn niet goed ingevoerd in het sondeplaatsingsraster.	Zet de afgifte van pulsen stop. Controleer of de afstanden correct zijn gemeten en ingevoerd. Hervat de afgifte van pulsen en voltooi eventuele pulsen die nog niet zijn afgegeven.
De spanning is te hoog voor het doelweefsel.	Zet de afgifte van pulsen stop. Verminder de spanningsinstelling met 100 V/cm voor het desbetreffende sondepaar. Hervat de afgifte van pulsen en voltooi eventuele pulsen die nog niet zijn afgegeven.
De sondes zijn aangesloten op de verkeerde connectoren voor elektrodesondes.	Zet de afgifte van pulsen stop. Controleer of de sondes zijn aangesloten op de juiste connectoren voor elektrodesondes. Hervat de afgifte van pulsen en voltooi eventuele pulsen die nog niet zijn afgegeven.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

HOOFDSTUK 13: ONDERHOUD EN SERVICE

13.1 Overzicht

Dit hoofdstuk bevat een beschrijving van de aanbevolen periodieke controles die en het preventieve onderhoud dat de gebruiker moet uitvoeren om ervoor te zorgen dat het NanoKnife-systeem de beoogde werking naar behoren blijft uitvoeren.

De generator bevat geen onderdelen waaraan door de gebruiker onderhoud mag worden verricht. De garantie komt te vervallen als de eenheid wordt geopend en/of als het garantiezegel wordt verbroken.

Neem voor alle service- en onderhoudsondersteuning contact op met de lokale distributeur of rechtstreeks met AngioDynamics.

VS
Telefoon: +1-866-883-8820
Fax: +1-518-932-0660
E-mail: service@angiodynamics.com

13.2 Preventief onderhoud en periodieke controles

In tabel 13.2.1 hieronder vindt u de aanbevolen periodieke controles en het aanbevolen preventieve onderhoud.

Tabel 13.2.1: Planning voor preventief onderhoud

Test/service	Tijdsinterval	Reden
Jaarlijkse service	12 maanden	Onderhoudskalibratie moet elke 12 maanden worden uitgevoerd door een erkende onderhoudsmonteur.

13.3 Reiniging

- Voor de periodieke reiniging van het hulpmiddel gebruikt u een zachte, pluisvrije doek, droog of lichtjes bevochtigd met een reinigingsoplossing met 70% isopropylalcohol.
- Giet geen water of andere vloeistoffen rechtstreeks op het hulpmiddel.
- Gebruik geen oplosmiddelen of andere agressieve producten voor de reiniging van het hulpmiddel. Het gebruik van agressieve reinigingsmiddelen kan leiden tot verkleuring of beschadiging van de verf.
- U kunt stof tussen de toetsen van het toetsenbord verwijderen met een kleine stofzuiger (lage stand).
- U kunt het scherm van de console reinigen met een zachte doek die is bevochtigd met water. Gebruik geen sprays of producten in spuitbussen op het scherm, om te voorkomen dat de vloeistof de console binnendringt en de onderdelen beschadigd raken.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

13.4 Hoofdzekeringen vervangen

VOORZICHTIG!

Deze handeling mag uitsluitend worden uitgevoerd door daartoe bevoegde onderhoudstechnici.

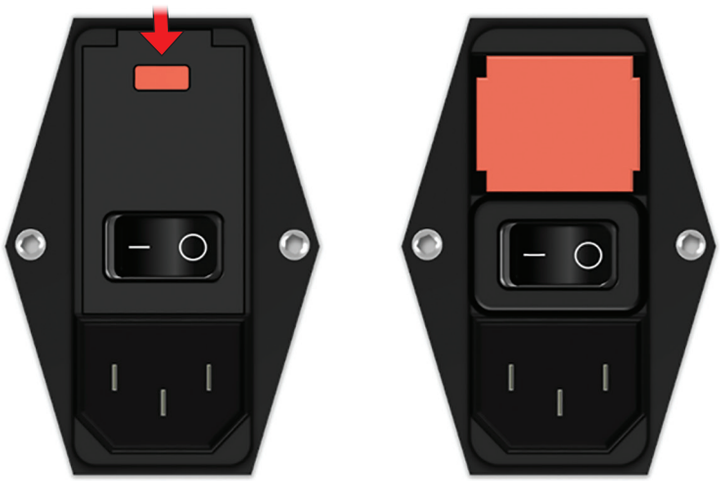
WAARSCHUWING!

Gebruik uitsluitend zekeringen van het type en de stroom- en spanningswaarden die door de fabrikant zijn gespecificeerd en die zijn aangeduid op het gegevensplaatje van het hulpmiddel.

Ga niet door als de condensatoren van de generator niet op de juiste wijze worden opgeladen of ontladen nadat u op de knop Charge (Opladen) of Discharge (Ontladen) hebt gedrukt.

Nadat u op de knop Ontladen hebt gedrukt, moet de spanning die door de digitale indicator van de hoogspanningscondensatoren wordt aangegeven, lager zijn dan 70 V.

De sondes bevinden zich in de zekeringhouder in de module met de voedingsingang/schakelaar/zekeringen aan de achterzijde van de generator. Zie afbeelding 13.4.1 hieronder.



Afbeelding 13.4.1: Module met voedingsingang/schakelaar/zekeringen voor het vervangen van zekeringen

De zekeringen bevinden zich in de rode zekeringhouder.

Voer de volgende stappen uit om de hoofdzekeringen te vervangen:

1. Zorg dat de aan-uitschakelaar in stand 'O' (UIT) staat.
2. Koppel het netsnoer los van de generator.
3. Open de afdekking van de module met de voedingsingang/schakelaar/zekeringen. Dit doet u door een platte schroevendraaier in het bovenste sleufje te steken en de afdekking los te wrikken. Zie afbeelding 13.4.1.
4. Trek de rode zekeringhouder uit de module met behulp van een platte schroevendraaier.
5. Vervang de twee zekeringen in de zekeringhouder door nieuwe zekeringen volgens het gegevensplaatje van het hulpmiddel.
6. Plaats de zekeringhouder terug in de voedingsgroep en sluit de afdekking.
7. Sluit het netsnoer weer aan.

AngioDynamics. Master Manual Template 8.5 in 11in. 156T8511 Rev/Ver. A. Manual. Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

HOOFDSTUK 14: TECHNISCHE GEGEVENS

De technische gegevens in dit hoofdstuk omvatten specificaties van het gehele systeem en de functionele specificaties van de NanoKnife-generator.

14.1 Algemene informatie

Onderdeelnummer van de NanoKnife-generator:	H787203003510
Fabrikant van de NanoKnife-generator:	AngioDynamics, Inc. 603 Queensbury Ave. Queensbury, NY 12804 USA Gratis (alleen VS): +1-800-772-6446 Telefoon: +1-518-798-1215 Fax: +1-518-798-1360
Gemachtigde Europese vertegenwoordiger	AngioDynamics Netherlands BV Siriusdreef 17-27 Hoofddorp, 2132 WT Nederland Telefoon: +31(0)20 753 2949 Fax: +31(0)20 753 2939

14.2 Specificaties voeding

Netspanning:	100 tot 230 VAC
Netfrequentie:	50-60 Hz
Maximaal ingangsvermogen:	250 VA

14.3 Specificaties type zekering

Elektrische beschrijving:	Vertraagde werking, 3,15 A, 250 V
Fysieke beschrijving:	Axiale zekering
Afmetingen:	5 x 20 mm
Overig:	Voldoet aan specificatie van IEC 60127-2 blad 5 Voldoet aan RoHS-norm

14.4 Omgevingsomstandigheden

14.4.1 Bedrijfsomstandigheden

Kamertemperatuur:	10 °C tot 40 °C
Relatieve vochtigheid:	30% tot 75%
Atmosferische druk:	70 tot 106 kPa

14.4.2 Transport- en opslagomstandigheden

Temperatuur:	-20 °C tot +60 °C
Relatieve vochtigheid:	10% tot 90%
Atmosferische druk:	70 tot 106 kPa

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

14.5 Classificaties

14.5.1 Classificatie EN 60601-1

Bescherming tegen elektrische schokken: Klasse I

CISPR 11 klasse A (EMC)

14.5.2 Bescherming tegen elektrische schokken

Patiëntendeel type BF

14.5.3 Beschermingsklasse tegen vocht

IPX0 – Geen speciale bescherming

Dubbele voetschakelaar:	IPX8

14.5.4 Veiligheidsniveau

De generator is NIET GESCHIKT voor gebruik in ruimten waar ontvlambaar anesthetische mengsels aanwezig kunnen zijn, zoals omschreven in EN 60601-1.

14.5.5 Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen

Klasse IIb

14.5.6 FDA-classificatie

Klasse II

14.5.7 Patiëntendelen

De NanoKnife-generator bevat geen patiëntendelen. Alle patiëntendelen bevinden zich in de wegwerpbare sondes met één elektrode die bestemd zijn voor gebruik op één patiënt.

14.6 Gebruiksomstandigheden

De generator is geschikt voor continubedrijf. Het wordt de gebruiker aanbevolen het hulpmiddel aan het einde van elke procedure uit te schakelen.

14.6.1 Fysieke specificaties (zonder verpakking)

Afmetingen: (breedte x lengte x hoogte)	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, 16795935-26A_Dutch

14.7 Technische specificaties

Onderdeel	Beschrijving
Aantal uitgangen voor sondes	1 – 6
Aantal pulsen*	10 tot 100
Pulsamplitude	500 tot 3000 V
Pulsduur	20 – 100 µsec
Pulsinterval, niet-gesynchroniseerd	90 PPM, 670 ms/3,5 s elke 10e puls
Pulsinterval, gesynchroniseerd	ECG; interval is afhankelijk van de hartfrequentie
Maximale energie per puls (nominaal)	15 J
Energieopslag**	Minimaal 100 µF
Precisie pulsamplitude	± 5%
Precisie pulsduur	± 2 µs of 2% (afhankelijk van welke groter is)
Maximale stroom	50 A

*Aantal pulsen voor elk elektrodepaar.
**Tussen twee keer laden

14.8 Essentiële prestaties

Het systeem moet energie leveren binnen de opgegeven spanningstolerantie van ± 15% van de door de gebruiker gevraagde pulsspanning.

Het systeem moet energie leveren binnen de aangeduide tolerantie van ± 2 µsec van de door de gebruiker gevraagde pulsduur.

Het systeem moet blokgolfpulsen met stijgings- en vervaltijden < 10 µsec afgeven.

Het systeem mag geen pulsen afgeven als de ECG-synchronisatiestatus ruis bevat of verloren gaat.

14.9 Identificatie radiofrequentie

FCC-ID: YHS-600-104443

De RFID-kaart met het FCC-ID-etiket bevindt zich in de NanoKnife-generator. De RFID-antennes bevinden zich rond de sondeconnectoren op het voorpaneel van het hulpmiddel.

De RFID wordt gebruikt om draadloos wegwerpbare NanoKnife-sondes te identificeren en authenticeren. In elke NanoKnife-sondeconnector is een RFID-tag geïntegreerd. De tags bevatten een geïntegreerd circuit en een antenne die worden gebruikt om de versleutelde gegevens te verzenden. De informatie wordt vervolgens gedecodeerd en gelezen door een RFID-lezer die de informatie van de tags opslaat in een database voor verdere analyse. De RFID werkt met een frequentie van 13,56 MHz en heeft een werkafstandbereik van 1,47 cm ± 0,38 cm (0,58 ± 0,15 inch).

De betrouwbaarheid van de detectie, het lezen en het schrijven van een tag bij een specifieke antenne is 99% om te voldoen aan de kwaliteit van service (Quality of Service; QoS). Indien er twee tags in het bereik van dezelfde antenne worden gedetecteerd, worden deze genegeerd tot er slechts één tag wordt gedetecteerd.

Het NanoKnife-systeem maakt voor de veiligheid gebruik van versleutelde tags met een beveiligde RFID-lezer. De tagcommunicatie wordt versleuteld met een 128-bit AES met 3-DES-overlay. De op de tag opgeslagen bestandssleutel is versleuteld, net zoals alle op de tag opgeslagen gegevens. Ook de RFID-lezer zelf en alle sleutels zijn versleuteld met 128-bit AES.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

Verwerking door het NanoKnife-systeem duurt maximaal 10 seconden. Als er een communicatiefout is en het systeem de tag niet kan aflezen, of als de tag niet geldig is of niet wordt herkend, brengt het systeem de gebruiker op de hoogte van de sondestatus en kan de gebruiker niet verdergaan naar de volgende stap. De gebruiker moet de sonde opnieuw aan de NanoKnife-generator proberen te koppelen. Als dat niet werkt, moet de gebruiker een nieuwe sonde proberen. Als deze oplossingen allebei niet werken, moet de gebruiker contact opnemen met de klantenservice.

Dit hulpmiddel voldoet aan onderdeel 15 van de FCC-richtlijnen. Het mag uitsluitend worden gebruikt onder de volgende twee voorwaarden: (1) dit hulpmiddel mag geen schadelijke interferentie veroorzaken en (2) dit hulpmiddel moet alle ontvangen interferentie aanvaarden, met inbegrip van interferentie die kan leiden tot ongewenste werking.

Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de instantie die verantwoordelijk is voor naleving, kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om het apparaat te gebruiken teniet doen.

14.10 Samenvatting van de specificaties van de toepassing

14.10.1 Beoogde medische aandoeningen

Het NanoKnife-systeem is bedoeld om cellen binnen bepaalde weefseldoelgebieden te doden, waaronder prostaatweefsel met kankercellen. De doelgebieden en pathologieën voor de procedure worden door de arts bepaald voor de specifieke patiënt. Het hulpmiddel kan op verschillende manieren worden geplaatst voor percutane of laparoscopische therapie of therapie via laparotomie (open operatie).

14.10.2 Beoogde patiëntenpopulatie

Het NanoKnife-systeem is bestemd voor een populatie van patiënten uit een breed spectrum van leeftijden, gewichten, rassen, nationaliteiten, algemene gezondheid en medische aandoeningen. Patiënten moeten in aanmerking komen voor algehele anesthesie volgens de richtlijnen van de ASA (American Society of Anesthesiologists) of vergelijkbare richtlijnen.

14.10.3 Beoogde anatomie

Het systeem kan worden gebruikt voor verscheidene weefsels in het lichaam. Dit zijn onder meer organen binnen de buikvliesholte en ledematen, alsmede andere holtes en locaties in het lichaam die afwijkende weefsels vertonen die in aanmerking komen voor een behandeling met de NanoKnife.

14.10.4 Profiel van beoogde gebruikers

Het NanoKnife-systeem zal worden gebruikt door chirurgen, interventieradiologen, verpleegkundigen, arts-assistenten, radiologietechnici, klinisch specialisten (afhankelijk van de richtlijnen van het ziekenhuis) en andere algemene klinisch assistenten. De primaire en andere gebruikers mogen de gebruikersinterface gebruiken om de NanoKnife-generator en gerelateerde randapparatuur te bedienen. Dit omvat ook de fysieke voorbereiding van de procedure (zoals apparatuur en instrumenten klaarzetten op de juiste plek, elektroden en ECG-toebehoren aansluiten, de voeding van het systeem aansluiten enzovoort). Verder omvat dit het vaststellen van de protocollen voor een procedure, het bewaken van de voortgang van een procedure en het beëindigen van een procedure. Deze taken moeten worden uitgevoerd onder toezicht en op aanwijzing van de primaire behandeld arts.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

14.10.5 Beoogde gebruiksomstandigheden

- Omgevingsomstandigheden: Het NanoKnife-systeem is geschikt voor gebruik bij een temperatuur, vochtigheidsgraad en belichting die standaard zijn voor een ziekenhuis. Het apparaat is geschikt voor gebruik in de buurt van standaardapparatuur voor anesthesie, radiologie en chirurgie.
- Vereisten aan de hygiëne: Het NanoKnife-systeem moet schoon en in bruikbare toestand zijn.
- Gebruiksfrequentie: Het NanoKnife-systeem is geschikt voor meermalig gebruik.
- Locatie: Het NanoKnife-systeem is bedoeld voor gebruik binnen een operatiekamer of radiologieruimte, afhankelijk van de beoogde geleidingsmethode voor de plaatsing (respectievelijk open of laparoscopische plaatsing, dan wel beeldgeleide percutane plaatsing).
- Mobiliteit: Het NanoKnife-systeem mag worden verplaatst tussen verschillende ruimtes binnen het ziekenhuis. Het moet binnen het ziekenhuis blijven, maar mag worden verplaatst naar andere ruimtes of afdelingen waar het systeem nodig is voor de verschillende benaderingen en voor opslag.
- Identificatie van andere apparatuur: Het NanoKnife-systeem is bestemd voor interactie met de monopolaire NanoKnife-sondes.
- Vloeistoffen waaraan het apparaat kan worden blootgesteld of waar het mee in contact kan komen: De generator kan per ongeluk in contact komen met water, zoutoplossing, lichaamsvloeistoffen en andere fysiologische oplossingen (ringerlactaat, gemodificeerde krebsoplossing enzovoort). Het systeem kan mogelijk ook aan diverse reinigingsoplossingen worden blootgesteld. Er mag alleen contact zijn met de buitenkant van het apparaat.

14.10.6 Gebruiksprincipe

Nadat de gebruiker de elektroden heeft geplaatst en de nodige aansluitingen heeft gemaakt met de apparatuur buiten het steriele veld, bedient de gebruiker de NanoKnife-generator via een grafische gebruikersinterface (GUI), waar relevant patiëntgegevens kunnen worden ingevoerd ter registratie. De arts selecteert vervolgens het gewenste aantal NanoKnife-sondes. De arts stelt de afstanden tussen de sondes vast. Na de sondeselectie en het instellen van de parameters krijgt de patiënt een verlammend middel (musculaire blokkade) toegediend. De gebruiker gaat vervolgens naar het scherm Pulsen genereren in de GUI. Nadat de verlamming (spierverslapping) is bevestigd, wordt een testpuls met een lage spanning (de geleidingstest) afgegeven om te controleren of de elektrische aansluitingen kloppen en of er een significante kans op lichtbogen is (waarschuwing voor een hoge stroomsterkte) wanneer de geselecteerde parameters worden gebruikt. De NanoKnife-generator wordt vervolgens opgeladen tot de vastgestelde spanning, wordt geactiveerd via de voetschakelaar die de gebruiker bedient, en is dan klaar om de therapeutische elektrische pulsen af te geven via het pedaal. Alle testpulsen en therapeutische pulsen worden afgegeven binnen de verzadigde excitatieperiode van 50 milliseconden na de R-golf, waarbij de timing van de pulsen ten opzichte van het hartritme van de patiënt wordt bepaald met een extern apparaat voor cardiale gating. Het NanoKnife-systeem geeft de pulsen af conform het vooraf bepaalde protocol, maar kan door de gebruiker worden stopgezet of onderbroken. In geval van een lichtboog wordt het systeem automatisch gestopt. Bij monopolaire NanoKnife-sondes kan de gebruiker na omstandigheden met een te hoge stroomsterkte de parameters van de procedure handmatig aanpassen in reactie op de lichtboog. Nadat de laatste puls is afgegeven, wordt de NanoKnife-generator ontladen en worden de NanoKnife-sondes verwijderd van de doellocatie. De patiënt wordt vervolgens gesloten volgens een standaard klinische techniek en gewekt uit de anesthesie.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

HOOFDSTUK 15: GARANTIE EN ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

15.1 Garantie

De NanoKnife-generator blijft gegarandeerd vrij van materiaal- en fabricagefouten bij normaal en juist gebruik gedurende een periode van twaalf maanden. Volledige informatie over deze beperkte garantie wordt beschreven in het boekje '12-Month Limited Warranty & Extended Warranty', dat bij elk product wordt geleverd.

De generator bevat geen onderdelen waaraan door de gebruiker onderhoud mag worden verricht. De garantie komt te vervallen als de eenheid wordt geopend en/of als het garantiezegel wordt verbroken.

15.2 Elektromagnetische compatibiliteit

De generator is getest en voldoet aan de relevante richtlijnen voor elektromagnetische compatibiliteit van medische apparatuur (IEC 60601-1-2 4e editie).

- De emissiekenmerken van deze apparatuur maken deze apparatuur geschikt voor gebruik in industriële gebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Als de apparatuur wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor doorgaans klasse B is vereist) dan biedt deze apparatuur mogelijk niet genoeg bescherming tegen radiofrequente communicatieservices. Mogelijk moet de gebruiker maatregelen treffen, bijvoorbeeld de apparatuur verplaatsen of anders richten.
- Medische elektrische apparatuur behoeft speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en dient te worden geplaatst en in bedrijf te worden genomen volgens de EMC-gegevens in dit gedeelte.
- Elektromagnetische interferentie afkomstig van draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur of 5G-netwerkinfrastructuur kan medische elektrische apparaten beïnvloeden.

WAARSCHUWING: Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) moeten op minimaal 30 cm afstand worden gehouden van elk onderdeel van de NanoKnife-generator, waaronder de kabels die zijn gespecificeerd door de fabrikant. Als dit niet gebeurt, kan dit de prestaties van dit apparaat nadelig beïnvloeden.

WAARSCHUWING: Het gebruik van accessoires, transducers en kabels anders dan de gespecificeerde, met uitzondering van transducers en kabels die door de fabrikant van de NanoKnife-generator zijn geleverd ter vervanging van interne onderdelen, kan een verhoogde straling of verminderde immuniteit van de NanoKnife-generator veroorzaken.

WAARSCHUWING: De NanoKnife-generator mag niet worden geplaatst op of naast andere apparatuur die niet speciaal is ontworpen voor gebruik met het NanoKnife-systeem. Als plaatsing op of naast andere apparatuur noodzakelijk is, moet worden gecontroleerd of de NanoKnife-generator normaal werkt in de configuratie waarin deze zal worden gebruikt. Het apparaat voor cardiale gating dat door AngioDynamics wordt geleverd, kan zonder gevolgen voor de werking van het NanoKnife-systeem worden gestapeld op andere apparatuur van het systeem.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

- Dit product bevat een FCC-gecertificeerde RF-zender met lusantenne die werkt op 13,56 MHz. De RF-zender maakt gebruik van ASK-modulatie (amplitude-shift key) om te communiceren met een apparaat in de directe nabijheid, dat is ingebouwd in een accessoireapparaat. Maximale emissieniveaus zijn gemeten aan de hand van de FCC-normen deel 15.225, en vastgesteld op 24,1 dB (µV/m) op de fundamentele frequentie. Deze waarde bevindt zich onder de FCC-grens van 84,0 dB (µV/m).

Testspecificaties van het NanoKnife-systeem voor immuniteit tegen radiofrequente, draadloze communicatiesignalen

Testfrequentie (MHz)	Band (a) (MHz)	Service (a)	Modulatie (b)	Max. vermogen (W)	Afstand (m)	Niveau immuniteitstest (V/m)
385	380-390	TETRA	Pulsmodulatie (b) (18 Hz)	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 (c) FRS 460	FM (c) ± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE-band 13 17	Pulsmodulatie (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE-band 5	Pulsmodulatie (b) (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	Pulsmodulatie (b) (217 Hz)	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth| WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE-band 7	Pulsmodulatie (b) (217 Hz)	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie (b) (217 Hz)	0,2	0,3	9
5500						
5785						

OPMERKING: De afstand tussen de uitzendende antenne en de ME-APPARATUUR of het ME-SYSTEEM mag worden verminderd tot 1 m als dit nodig is om het IMMUNITEITSTESTNIVEAU te halen. De testafstand van 1 m is toegestaan volgens IEC 61000-4-3.

[a] Voor bepaalde services zijn alleen uplinkfrequenties opgenomen.

[b] De draaggolf zal worden gemoduleerd met een blokgolfsignaal met een inschakelduur van 50%.

[c] Als alternatief voor FM-modulatie kan een pulsmodulatie van 50% op 18 Hz worden gebruikt. Dit komt weliswaar niet overeen de werkelijke modulatie, maar zou het slechtste scenario aanduiden.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De **NanoKnife-generator** is bestemd voor gebruik in een professionele gezondheidszorginstelling in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de **NanoKnife-generator** dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	**Testniveau IEC 60601**	**Nalevingsniveau**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijnen**
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	+/-8 kV contact +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV lucht	+/-8 kV contact +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV lucht	
Snelle elektrische transiënten/bursts IEC 61000-4-4	+/-2 kV Herhalings-frequentie van 100 kHz	+/-2 kV Herhalings-frequentie van 100 kHz	De kwaliteit van de netvoeding moet geschikt zijn voor een normale commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
Stroomstoot IEC 61000-4-5	+/-1 kV differentiële modus +/-2 kV gemeen-schappelijke modus	+/-1 kV differentiële modus +/-2 kV gemeen-schappelijke modus	De kwaliteit van de netvoeding moet geschikt zijn voor een normale commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
Kortstondige spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties in stroomtoevoerlijnen IEC 61000-4-11	0% *U*T; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°. 0% *U*T; 1 cyclus en 70% *U*T; 25/30 cycli Enkele fase bij 0°. 0% *U*T; 250/300 cycli	0% *U*T; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°. 0% *U*T; 1 cyclus en 70% *U*T; 25/30 cycli Enkele fase bij 0°. 0% *U*T; 250/300 cycli	De kwaliteit van de netvoeding moet geschikt zijn voor een normale commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de NanoKnife-generator ononderbroken bedrijf vereist tijdens stroomstoringen, wordt aangeraden de NanoKnife-generator van voeding te voorzien door middel van een UPS of een accu.
Voedingsfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De door de voedingsfrequentie opgewekte magnetische velden moeten gebruikelijke waarden hebben voor een normale commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
Magnetische velden in de nabijheid 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	
OPMERKING *U*T is de netspanning vóór toepassing van het testniveau.			

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De **NanoKnife-generator** is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de **NanoKnife-generator** dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	**Testniveau IEC 60601**	**Nalevingsniveau**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijnen**
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 150 kHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 150 kHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) moeten op minimaal 30 cm afstand worden gehouden van elk onderdeel van de **NanoKnife-generator**, waaronder de kabels die zijn gespecificeerd door de fabrikant. De door vaste RF-zenders uitgestraalde veldsterkten, zoals vastgesteld door een elektronische meting van de locatie, [A] moeten lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik. [B]
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	Er kan interferentie optreden in de omgeving van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool: 
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik. **OPMERKING 2** Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en personen.			
A: De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio's en AM- en FM-radio-uitzendingen, kunnen theoretisch gezien niet met nauwkeurigheid worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te bepalen, moet een elektromagnetisch onderzoek op de locatie worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de **NanoKnife-generator** wordt gebruikt, het hierboven vermelde toepasselijke RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet worden gecontroleerd of de **NanoKnife-generator** normaal werkt. Als een abnormale werking wordt geconstateerd, zijn mogelijk aanvullende maatregelen nodig, zoals het draaien of verplaatsen van de **NanoKnife-generator.** **B:** Over het gehele frequentiebereik van 150 kHz tot 800 MHz dient de veldsterkte lager te zijn dan 3 V/m.			

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
De **NanoKnife-generator** is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de **NanoKnife-generator** dient te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	**Naleving**	**Elektromagnetische emissies – richtlijnen**
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De **NanoKnife-generator** maakt voor de interne werking uitsluitend gebruik van RF-energie. De RF-emissies zijn daardoor zeer laag en het is onwaarschijnlijk dat deze leiden tot interferentie in elektronische apparatuur in de omgeving.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De **NanoKnife-generator** is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, met inbegrip van woningen en gebouwen rechtstreeks aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat woningen voorziet van netstroom.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet aan de norm	

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

HOOFDSTUK 16: UITLEG VAN DE SYMBOLEN

In overeenstemming met de vereisten van 21 CFR deel 801.15 volgt hieronder een uitleg van de symbolen die zonder begeleidende tekst te vinden zijn op de etiketten van de NanoKnife-generator, de wegwerpsondes en andere accessoires van het systeem.

Symbool	Referentienummer	Titel van symbool	Betekenis van symbool
	5.1.1	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.[b]
	5.1.2	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Geeft de erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie aan.[b]
	5.1.3	Fabricagedatum	Geeft aan op welke datum het medische hulpmiddel is geproduceerd.[b]
	5.1.4	Uiterste gebruiksdatum	Geeft aan na welke datum het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.[b]
	5.1.5	Partijnummer	Geeft het partijnummer van de fabrikant aan, waarmee de batch of partij kan worden geïdentificeerd.[b]
	5.1.6	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, waarmee het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.[b]
	5.1.7	Serienummer	Geeft het serienummer van de fabrikant aan, waarmee het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.[b]
	5.1.8	Importeur	Geeft de entiteit aan die verantwoordelijk is voor de import van het medische hulpmiddel in het land.[b]
	5.2.3	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Geeft aan dat het medische hulpmiddel is gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.[b]
	5.2.6	Niet opnieuw steriliseren	Geeft aan dat het niet mogelijk is het medische hulpmiddel opnieuw te steriliseren.[b]

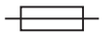
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

Symbool	Referentienummer	Titel van symbool	Betekenis van symbool
	5.2.8	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en de gebruiksaanwijzing raadplegen	Geeft aan dat het medische hulpmiddel niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend en dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor aanvullende informatie.[b]
	5.2.11	Systeem met enkele steriele barrière	Geeft een systeem met enkele steriele barrière aan.[b]
	5.3.1	Breekbaar, met zorg behandelen	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel kapot kan gaan of beschadigd kan raken als deze niet met zorg wordt behandeld.[b]
	5.3.2	Niet blootstellen aan zonlicht	Geeft aan dat het medische hulpmiddel moet worden beschermd tegen lichtbronnen.[b]
	5.3.4	Droog bewaren	Geeft aan dat het medische hulpmiddel moet worden beschermd tegen vocht.[b]
	5.3.6	Bovengrens van temperatuur	Geeft de maximumtemperatuur aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.[b]
	5.3.7	Temperatuurbereik	Geeft het temperatuurbereik aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.[b]
	5.3.8	Vochtigheidsbereik	Geeft het vochtigheidsbereik aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.[b]
	5.3.9	Bereik atmosferische druk	Geeft het bereik van de atmosferische druk aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.[b]
	5.4.2	Niet opnieuw gebruiken	Geeft aan dat het medische hulpmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik en/of voor gebruik bij één patiënt tijdens één procedure.[b]
	5.4.3	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de digitale gebruiksaanwijzing op ifu.angiodynamics.com	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.[b]
	5.7.7	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het item een medisch hulpmiddel is.[b]
	5.7.10	Unieke hulpmiddelidentificatie	Geeft een gegevensdrager aan die unieke hulpmiddelenidentificatie bevat.[b]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

Symbool	Referentienummer	Titel van symbool	Betekenis van symbool
℞ ONLY	N.v.t.	Uitsluitend op voorschrift	Voorzichtig: Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel slechts door of namens een gediplomeerd arts worden verkocht.[a]
UPN	N.v.t.	Universeel productnummer	Een universeel productnummer (UPN-code) geeft het nummer aan dat de fabrikant aan een item heeft toegekend.
	N.v.t.	Hoeveelheid in verpakking	Het getal dat naast dit symbool staat, geeft aan hoeveel eenheden er in de verpakking zitten.
CE 2797	N.v.t.	CE-markering	Verklaring van de fabrikant dat het hulpmiddel voldoet aan de verordening medische hulpmiddelen EU 2017/745.[i]
	N.v.t.	MRI-onveilig	Uit de buurt houden van MRI-apparatuur.[f]
	5.4.4 0434A	Voorzichtig	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen om belangrijke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen op te zoeken die om uiteenlopende redenen niet op het hulpmiddel zelf worden getoond.[b]
	5.4.4 0434B	Voorzichtig	Geeft aan dat voorzichtigheid geboden is wanneer het hulpmiddel wordt bediend in de buurt van het symbool.[c]
	6042	Voorzichtig: Risico op elektrische schokken	Geeft aan dat er bij het hulpmiddel een risico op elektrische schokken bestaat.[d]
	N.v.t.	Volg de gebruiksaanwijzing ifu.angiodynamics.com	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.[e]
	5140	Niet-ioniserende elektromagnetische straling	Geeft verhoogde, mogelijk gevaarlijke niveaus van niet-ioniserende straling aan, of geeft apparatuur of systemen (zoals elektrische medische hulpmiddelen) aan die RF-zenders hebben of die met opzet elektromagnetische RF-energie toepassen voor een diagnose of behandeling.[d]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

Symbool	Referentienummer	Titel van symbool	Betekenis van symbool
	3079	Hier openen	Geeft aan waar en hoe de verpakking moet worden geopend.[c]
	5016	Zekering	Geeft de waarde van de zekeringen in het hulpmiddel aan.[c]
	5021	Equipotentialiteit	Geven de aansluitpunten aan die, als ze met elkaar worden verbonden, de verschillende delen van een apparaat of systeem dezelfde potentiaal geven. Dit is niet per se de aardpotentiaal die bijv. is vereist voor lokale aardverbinding.[d]
	1135	Recyclebare verpakking	Recyclebare verpakking.[c, k]
	N.v.t.	Afvalcontainer	Gescheiden inzameling van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (niet afvoeren bij het restafval).[g]
	N.v.t.	FCC-conformiteitsverklaring	Certificering die aanduidt dat de elektromagnetische storing van dit apparaat onder de door de FCC (Federal Communications Commission) goedgekeurde limieten blijft.[h]
	1321A	Massa, gewicht	Geeft de massa aan.[c]
	0621	Breekbaar, met zorg behandelen	De inhoud van de distributieverpakkingen is breekbaar en moet daarom met zorg worden behandeld.[c, j]
	0623	Deze zijde boven	Geeft aan in welke stand distributieverpakkingen moeten worden getransporteerd en/of opgeslagen.[c, j]
	0626	Droog bewaren	Distributieverpakkingen moeten uit de regen worden gehouden en in droge omstandigheden worden bewaard.[c, j]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

Symbool	Referentienummer	Titel van symbool	Betekenis van symbool
	0632	Temperatuurbereik	Distributieverpakkingen moeten worden opgeslagen, vervoerd en gehanteerd binnen het aangegeven temperatuurbereik.[c, j]
	2402	Niet stapelen	Het is niet toegestaan de distributieverpakkingen te stapelen of gewicht op de distributieverpakkingen te plaatsen.[c, j]

a. 21 CFR 801.109 – Code of Federal Regulations.

b. EN ISO 15223-1 – Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik op medisch-hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.

c. ISO 7000 – Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur – Geregistreerde symbolen.

d. IEC 60417 – Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.

e. IEC 60601-1 tabel D2, symbool 19 – Medische elektrische apparatuur – Deel 12: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.

f. ASTM F2503-13 – Standaardpraktijk voor de markering van medische instrumenten en andere voorwerpen met betrekking tot de veiligheid in de MRI-omgeving.

g. EG-richtlijn 2012/19/EU – Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).

h. 47 CFR deel 15 – Code of Federal Regulations van de Verenigde Staten – Titel 47: Telecommunicatie DEEL 15 – RADIOFREQUENTE APPARATUUR.

i. EU 2017/745 Verordening medische hulpmiddelen, gepubliceerd op 5 mei 2017.

j. ISO 780 Distributieverpakking – Grafische symbolen voor behandeling en opslag van verpakkingen.

k. EN ISO 14021 Milieu-etiketten en -verklaringen. Zelf vastgestelde milieu-uitspraken (type II milieu-etikettering).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-26A_Dutch

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 1679935-26A_Dutch

© 2026 AngioDynamics, Inc. of gelieerde ondernemingen. Alle rechten voorbehouden.