NanoKnife



NanoKnife-system

Brugervejledning
Version 3.5

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

angiodynamics

16795935-27 REVA - Danish
2026-04

NanoKnife-system
Brugervejledning

Copyright © 2026 AngioDynamics. *Alle varemærker og registrerede varemærker tilhører deres respektive ejere. *AngioDynamics, AngioDynamics-logoet, NanoKnife og NanoKnife-logoet er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende AngioDynamics, Inc. og et tilknyttet selskab eller et datterselskab.

Dette dokument indeholder ophavsretligt beskyttede oplysninger, der tilhører AngioDynamics. Ingen del af denne vejledning må reproduceres eller overføres i nogen form eller på nogen måde, elektronisk eller mekanisk, til noget som helst formål uden skriftlig tilladelse fra AngioDynamics.

CE 2797

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

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

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, 16795935-27A_Danish

INDHOLD

SEKTION 1: INTRODUKTION 1

1.1 Oversigt 1
1.2 Tilsigtet formål / Indikationer for brug 1
1.2.1 Tilsigtet anvendelse 1
1.2.2 Indikationer for brug 1
1.3 Tilsigtet brugerprofil 1
1.4 Komponenter 1
1.5 Sektioner 2
1.6 Symboler 2
1.7 Symboler for specifikke dele 5

SEKTION 2: SIKKERHEDSANVISNINGER 6

2.1 Oversigt 6
2.2 Generatorens sikkerhedsfunktioner 6
2.3 Kontraindikationer 7
2.4 Advarsler 7
2.4.1 Kliniske problemer (herunder arytmier, hypertension og risiko for trombose) ... 7
2.4.2 Brug af elektroder 7
2.4.3 Brug af generator (herunder fare for stød) 8
2.5 Forholdsregler 9
2.6 Potentielle bivirkninger 10

SEKTION 3: GENERATORKOMPONENTER 11

3.1 Oversigt 11
3.2 Beskrivelse af NanoKnife-generatoren 12
3.3 NanoKnife-generator – komponenter nederst på forsiden 13
3.4 Strømenhed til NanoKnife-generatoren – Komponenter nederst på bagsiden 14
3.5 NanoKnife-generatorens baghåndtag 15
3.6 Udstyr og leverede komponenter 15
3.7 LCD-display på berøringsskærm 16
3.8 Komponenter på konsol 16
3.9 Komponenter i elektrodesonde 17

SEKTION 4: INSTALLATION OG OPSTART 18

4.1 Placering og installation 18
4.1.1 Installationsanvisninger 18
4.2 NanoKnife-generatorens startselvtest 18

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

SEKTION 5: SYSTEMDRIFT **20**

5.1 Procedureoversigt **20**
5.1.1 Procedureopsætning (før patient kommer ind i procedurerummet): **20**
5.1.2 Patientforberedelse **20**
5.1.3 Procedureplanlægning **21**
5.1.4 Procedureopsætning **21**
5.1.5 Placering af sonde **22**
5.1.6 Impulsgenerering **23**
5.1.7 Aftagning og bortskaffelse af sonde **23**
5.1.8 Afslutning af procedure **24**
5.1.9 Lukning, rengøring og opbevaring af udstyr **24**
5.2 Proceduremæssige retningslinjer og anbefalinger **24**
5.3 Indstillinger for procedureparametre **26**
5.4 Tabel over knapper **27**
5.5 Tabel over statussymboler **30**

SEKTION 6: PROCEDUREOPSÆTNING **32**

6.1 Oversigt over skærmen Procedureopsætning **32**
6.2 Patientinformation **33**
6.3 Sagsoplysninger **35**
6.4 Sondevalg **35**
6.5 Status for sondeforbindelse **38**
6.6 Indstillinger for tilstand for impulslevering **41**
6.6.1 Sådan ændres tilstanden for impulslevering til 90 impulser pr. minut **42**
6.6.2 Sådan ændres tilstanden for impulslevering til EKG synkroniseret **42**
6.7 Sagsnoter **43**
6.7.1 Sådan indtastes sagsnoter **44**
6.8 Fortsæt til næste skærm **45**

SEKTION 7: PROCEDUREPLANLÆGNING **46**

7.1 Skærmen Procedureplanlægning **46**
7.2 Sondeplaceringsgitter **47**
7.3 Indstillinger for målablationsområdet **49**
7.4 Rotationshåndtag for målområde **52**
7.5 Tabellen over impulsparametre **53**
7.5.1 Begrænsninger for impulsparameter **54**
7.5.2 Ændring af impulsparametre **55**
7.5.3 Sådan ændres impulsparametre for alle aktive sondepar **56**
7.5.4 Sådan gentildeles parametrene P+ og P- **56**
7.5.5 Sådan vendes polariteten for aktive sondepar **58**
7.5.6 Sådan indtastes sondeparafstande manuelt **58**
7.5.7 Sådan genetableres sondeplaceringsgitteret **60**
7.6 Knapperne Tilføj og slet række **60**
7.6.1 Sådan slettes sondepar fra tabellen over impulsparametre **60**
7.6.2 Sådan føjes sondepar til tabellen over impulsparametre **61**

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

7.7 Afstandsberegner **62**
7.7.1 Sådan bruges afstandsberegneren **63**
7.8 Fanen Hurtigjustering **65**
7.8.1 Sådan tilføjes eller fjernes aktive sondepar hurtigt **65**
7.8.2 Sådan ændres impulslængde hurtigt for alle sondepar **66**
7.8.3 Sådan ændres antal impulser hurtigt for alle sondepar **66**
7.8.4 Sådan ændres spændingsindstilling hurtigt for alle sondepar **66**
7.8.5 Sådan angives sondeeksponering for alle sondepar **66**
7.9 Fanen Polaritet **68**
7.9.1 Sådan gentildeles polariteten for et sondepar **68**
7.9.2 Sådan gentildeles polariteten for alle sondepar **68**
7.10 Fanen Indstillinger **69**
7.10.1 Indstillinger for sondeplaceringsgitter **69**
7.10.2 Sådan ændres indstillingerne for sondeplaceringsgitter **70**
7.11 Gendannelse af standardindstillinger **70**
7.12 Fortsæt til næste skærm **71**

SEKTION 8: IMPULSGENERERING **72**

8.1 Skærmen Impulsgenerering **72**
8.2 Tabellen Impulsgenerering **73**
8.2.1 Ændring af impulsparametre **74**
8.2.2 Sådan ændres impulsparametre for alle sondepar **75**
8.2.3 Sådan vendes polariteten for aktive sondepar **75**
8.2.4 Sådan deaktiveres sondepar **76**
8.2.5 Sådan aktiveres sondepar **77**
8.2.6 Sådan beregnes strømmålinger **77**
8.2.7 Sådan evalueres leverede impulser og status **78**
8.3 Statusgitter for sondepar **79**
8.4 Diagrammet Elektriske resultater **79**
8.4.1 Sådan skiftes mellem diagrammer med elektriske resultater **80**
8.4.2 Diagrammet Elektriske resultater under impulslevering **81**
8.4.3 Diagrammet Elektriske resultater efter impulslevering **81**
8.5 Indstillinger for spændingsmåler og opladning **82**
8.5.1 Sådan aflades kondensatorer **83**
8.5.2 Sådan oplades kondensatorer **83**
8.6 Lydindikationer under impulslevering **84**
8.7 Panelet Impulsleveringskontrol **84**
8.7.1 Sådan startes konduktivitetstesten **86**
8.7.2 Stærk strøm detekteret under konduktivitetstesten **88**
8.7.3 Svag strøm detekteret under konduktivitetstesten **88**
8.7.4 Sådan ændres impulsparametre efter konduktivitetstesten **89**
8.7.5 Sådan startes impulslevering **90**
8.7.6 Sådan stoppes impulslevering **92**
8.7.7 Sådan genoptages impulslevering **93**
8.7.8 Sådan nulstilles impulslevering midt i impulslevering **93**
8.7.9 Sådan springes over sondepar under impulslevering **94**
8.7.10 Tilstanden med svag strøm under impulslevering **95**

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

8.7.11 Højspænding under impulslevering 97
8.7.12 Sådan leveres yderligere impulser 98
8.7.13 Sådan nulstilles impulslevering for en tilbagetrækningsablation 99
8.7.14 Sådan nulstilles impulslevering for en overlappende ablation 99
8.7.15 Sådan bruges den røde STOP-knap 100
8.7.16 Lagring af impulsparametre og diagrammer med elektriske resultater 101

SEKTION 9: SLUT PÅ PROCEDURE 103

9.1 Eksport af procedurefiler 103
9.1.1 Sådan eksporteres procedurefiler: 103
9.2 Frakobling af elektrodesonder 105
9.3 Nulstil NanoKnife-softwaren for en ny patient 105
9.4 Lukning af NanoKnife-generatoren 105

SEKTION 10: EKG-SYNKRONISERING 107

10.1 Oversigt 107
10.2 Ekstern R-bølgedetektor/hjertemålingsenhed 107
10.3 EKG-synkronisering 107
10.4 Før konduktivitetstesten 108
10.4.1 EKG synkroniseret 108
10.4.2 EKG tabt 108
10.4.3 Støj fra EKG 108
10.5 Under konduktivitetstesten 109
10.5.1 EKG synkroniseret 109
10.5.2 EKG tabt 109
10.5.3 Støj fra EKG 110
10.6 Under impulslevering 110
10.6.1 EKG synkroniseret 110
10.6.2 EKG tabt 110
10.6.3 Støj fra EKG 111

SEKTION 11: ELEKTRODESONDER 113

11.1 NanoKnife-sonder med enkelt elektrode 113

SEKTION 12. FEJLFINDING 115

12.1 Oversigt 115
12.2 Dokumenterede problemer og løsninger 115
12.3 Fejlmeddelelser 119

SEKTION 13: VEDLIGEHOLDELSE OG SERVICE 125

13.1 Oversigt 125
13.2 Forebyggende vedligeholdelse og periodiske verificeringer 125
13.3 Rengøring 125
13.4 Udskiftning af hovedsikringer 126

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

SEKTION 14: TEKNISKE DATA 127

14.1 Generelle oplysninger 127
14.2 Specifikationer for strømforsyning 127
14.3 Specifikationer for sikringstype 127
14.4 Miljøbetingelser 127
14.4.1 Driftsbetingelser 127
14.4.2 Transport og opbevaringsbetingelser 127
14.5 Klassifikationer 128
14.5.1 EN 60601-1-klassifikation 128
14.5.2 Beskyttelse mod stød 128
14.5.3 Indtrængen af væsker 128
14.5.4 Sikkerhedsniveau 128
14.5.5 Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr 128
14.5.6 FDA-klassifikation 128
14.5.7 Anvendte dele 128
14.6 Brugsbetingelser 128
14.6.1 Fysiske specifikationer (uden emballage) 128
14.7 Tekniske specifikationer 128
14.8 Grundlæggende ydeevne 129
14.9 Radiofrekvensidentifikation 129
14.10 Oversigt over anvendelsesspecifikationer 129
14.10.1 Tilsigtede medicinske tilstande 129
14.10.2 Tilsigtet patientpopulation 129
14.10.3 Tilsigtet del af kroppen 130
14.10.4 Tilsigtet brugerprofil 130
14.10.5 Tilsigtede brugsbetingelser 130
14.10.6 Driftsprincip 131

SEKTION 15: GARANTI OG ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET 132

15.1 Garanti 132
15.2 Elektromagnetisk kompatibilitet 132

SEKTION 16: SYMBOLORDLISTE 137

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

SEKTION 1: INTRODUKTION

1.1 Oversigt

En *NanoKnife**-procedure er en ablationsprocedure, der omfatter levering af en række elektriske jævnstrømsimpulser med høj spænding mellem to elektroder, der er placeret indeni eller omkring et målablationsområde. De elektriske impulser skaber et elektrisk felt, der inducerer elektroporese i celler inden for målablationsområdet. Elektroporese er en teknik, hvori et elektrisk felt anvendes på celler for at øge permeabiliteten af cellemembranerne gennem dannelse af nanodefekter i lipiddobbeltlaget. Efter levering af et tilstrækkeligt antal højspændingsimpulser vil cellerne omkring og mellem elektroderne være irreversibelt ødelagte. Denne mekanisme, der forårsager permanent celleødelæggelse, kaldes irreversibel elektroporese (IRE).

På grund af kroppens naturlige refleks på elektriske højspændingsimpulser (500-3000 volt) skal patienter gives en neuromuskulær blokade (paralyserende) for at minimere patientens bevægelse under impulslevering. Derfor skal alle NanoKnife-procedurer udføres under generel anæstesi. Med henblik på at reducere risikoen for arytmier kræves der ved NanoKnife-procedurer, der udføres inden i en patients bug- eller brysthule, desuden, at impulslevering synkroniseres med patientens hjerterytme, hvilket opnås ved at bruge en kompatibel ekstern hjertemålingsenhed, der er sluttet til NanoKnife-generatoren. NanoKnife-generatoren er designet til at levere én højspændingsimpuls pr. hjerteslag i refraktionsperioden (dvs. 50 ms efter detektion af patientens R-bølge i hjertemålingsenheden).

1.2 Tilsigtet formål / Indikationer for brug

1.2.1 Tilsigtet anvendelse

Ablation af væv ved cellemembranelektroporation.

1.2.2 Indikationer for brug

NanoKnife-systemet er indiceret til ablation af blødt væv og tumorer i bugspytkirtlen, nyren, leveren eller prostata, herunder prostatacancer med intermediær risiko.

1.3 Tilsigtet brugerprofil

Brugerne af NanoKnife-systemet omfatter læger (kirurger, interventionsradiologer) og medlemmer af klinikhold (sygeplejersker, sygeplejerskeelever, lægeassistenter, kirurgkolleger, teknikere inden for kirurgi/radiologi). Den primære og den udvidede bruger kan betjene brugergrænsefladen til at styre NanoKnife-generatoren og tilhørende perifert udstyr, herunder fysisk opsætning af proceduren (som kan omfatte håndtering af udstyr og enheder, tilslutning af elektroder, EKG-forbindelser, tilslutning til strømforsyning osv.), etablering af procedureprotokoller, overvågning af procedurens fremdrift samt standsning af procedurer under opsyn og vejledning af den primært behandlende læge.

1.4 Komponenter

NanoKnife-systemet omfatter tre komponenter: (1) NanoKnife-generatoren, der fungerer uden for det sterile felt. (2) En fodkontakt med dobbelt pedal, der sluttes til NanoKnife-generatoren og desuden fungerer uden for det sterile felt, og (3) sonder med enkelt elektrode, der fungerer inden for det sterile felt. Sonderne med enkelt elektrode er til engangsbrug på én patient, er kassérbare og er pakket og sendt sterile. NanoKnife-generatoren har seks sondeudgange, der gør det muligt for en bruger at tilslutte op til seks sonder med enkelt elektrode samtidigt. Der kan kun anvendes ét elektrode/sonde-par ad gangen. Se Sektion 5, "Systemdrift" for at få flere oplysninger.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

1.5 Sektioner

Brugervejledningen til NanoKnife-generatoren indeholder sektioner, der er progressive. Læs denne brugervejledning omhyggeligt før betjening af systemet. Tøv ikke med at kontakte din lokale leverandør eller producenten i tilfælde af tvivl om korrekt brug af systemet. Brugsanvisningen er tilgængelig elektronisk på ifu.angiodynamics.com.

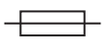
1.6 Symboler

Der anvendes symboler på NanoKnife-generatoren og mærkningen. Tabel 1.6.1 nedenfor indeholder en liste over symbolerne, det enkelte symbols betydning og placeringen af hvert symbol, der findes på NanoKnife-generatoren og -mærkningen. Der findes en symbolordliste i Sektion 16: i denne vejledning.

Tabel 1.6.1: Symboler på NanoKnife-generatoren

Symbol	Betydning	Placering
	Udgang jordingsbeskyttelse	Markerer jordingsbeskyttelsen. Kontrollér inden i enheden.
	Farlig høj spænding	Markerer hver del inden i generatoren, hvor der kan findes en farlig højspændingspotentialeforskel bortset fra hovedspænding.
	Åben: Når en tænd/sluk-kontakt til netforsyningen trykkes til den position, der er markeret med dette symbol, slås generatoren FRA.	Påtrykt tænd/sluk-kontakten til netforsyningen
	Lukket: Når en tænd/sluk-kontakt til netforsyningen trykkes til den position, der er markeret med dette symbol, slås generatoren TIL.	Påtrykt tænd/sluk-kontakten til netforsyningen
	Temperaturgrænser	Påtrykt mærkaten på kassen
	Luftfugtighedsgrænser	Påtrykt mærkaten på kassen
	Grænser for atmosfærisk tryk	Påtrykt mærkaten på kassen
	Sondestik 1	Påtrykt generatorens forside
	Sondestik 2	Påtrykt generatorens forside
	Sondestik 3	Påtrykt generatorens forside

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

Symbol	Betydning	Placering
	Sondestik 4	Påtrykt generatorens forside
	Sondestik 5	Påtrykt generatorens forside
	Sondestik 6	Påtrykt generatorens forside
	Anvend del af type BF	Påtrykt generatorens forside mellem sondestikkene
	Farlig spænding	Påtrykt generatorens forside mellem sondestikkene
	Nødstop	Påtrykt generatorens forside
	Nødstopknap	Påtrykt generatorens forside
	Statusindikator for nødstopknap	Påtrykt generatorens forside
	Pedalforbindelsesdel	Påtrykt generatorens forside
	Signalindgang til EKG-synkronisering	Påtrykt generatorens bagside over BNC-hunstikket
	Ækvipotentiale	Trykt på bagsiden af generatoren under stikket til potentialudligning
	FORSIGTIG: Angiver, at brugeren skal læse den medfølgende dokumentation for at forstå og/eller bruge den del, der er mærket med dette symbol, korrekt.	Påtrykt datapladen
	Farlig høj spænding	Påtrykt datapladen
	Vekselstrøm: Angiver den type strøm, der skal tilføres.	Påtrykt datapladen
	Sikringsmærkedata	Påtrykt datapladen

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

Symbol	Betydning	Placering
	Generatoren og alle dens dele skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser for bortskaffelse af elektroniske enheder.	Påtrykt datapladen
	Retlig fremstiller	Påtrykt datapladen
	Produktionsdato	Påtrykt datapladen
	MR-usikker (må ikke anvendes i forbindelse med MR-scanning)	Påtrykt datapladen
	Masse; vægt	Påtrykt datapladen
REF	Katalognummer	Påtrykt datapladen
SN	Serienummer	Påtrykt datapladen
EU REP	Europæisk autoriseret repræsentant	Påtrykt datapladen
℞ ONLY	Receptpligtig; ordinering og brug må kun foreskrives af en læge og under medicinsk supervision	Påtrykt datapladen
FC	FCC-mærket (Federal Communications Commission) certificerer, at produktet er i overensstemmelse med reglerne i FCC, del 15 angående intentionelt sendende enheder.	Påtrykt datapladen
TÜVRheinland C US	Dette testmærke er dokumentation for, at produktet overholder de nordamerikanske elektriske sikkerhedsstandarder.	Påtrykt datapladen
CE 2797	Enheden opfylder kravene i forskrifterne for medicinsk udstyr og passende kvalitetssystemstandarder.	Påtrykt datapladen
	Denne enhed udsender radiofrekvenstransmissioner	Påtrykt datapladen

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

1.7 Symboler for specifikke dele

Tabel 1.7.1: Symboler for specifikke dele

Symbol	Betydning	Placering
	Indikator for tændt konsol. Lyser, når konsollen er slået TIL.	Over konsollens tastatur
	Indikator for Caps Lock på tastaturet. Hvis den lyser, skriver tastaturet helt med store bogstaver.	Over konsollens tastatur
HDD	Statusindikator for harddiskdrev Den lyser intermitterende, når harddiskdrevet er aktivt.	Over konsollens tastatur

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

SEKTION 2: SIKKERHEDSANVISNINGER

2.1 Oversigt

Generatoren må udelukkende betjenes af korrekt kvalificeret personale.

Føderal eller amerikansk lovgivning begrænser brugen af systemet til lægebrug eller efter en læges anvisninger.

Dette produkt overholder kravene i rådets direktiv 93/42/EØF fra Rådet for De Europæiske Fællesskaber (direktiv om medicinsk udstyr). Påsætning af "CE-mærket" på dette instrument angiver, at det overholder dette direktiv.

CE 2797

De sikkerhedsanvisninger, der er inkluderet i denne vejledning, er opdelt i følgende sektioner:

Generatorens sikkerhedsfunktioner – identificerer de sikkerhedsfunktioner, der er tilgængelige på produktet til fremme af sikker brug.

Kontraindikationer – betingelser, hvorunder NanoKnife*-systemet ikke bør bruges.

Advarsler – sikkerhedsanvisninger, som, hvis de ikke overholdes, kan føre til alvorlige uønskede hændelser, der involverer patienten, brugeren, andre personer eller miljøet.

Forholdsregler – sikkerhedsanvisninger, der, hvis de ignoreres, kan føre til uønskede hændelser af mindre eller ubetydelig alvorsgrad, som kunne involvere patienten, brugeren, enhver anden person eller føre til fejlfunktion på enheden.

Potentielle bivirkninger – en liste over tilstande, der kan være en følge af ablation.

2.2 Generatorens sikkerhedsfunktioner

Generatoren omfatter følgende sikkerhedsfunktioner for at gøre det lettere for brugeren at opnå sikker anvendelse:

- **EKG-synkronisering:**
  NanoKnife-generatoren har EKG-synkronisering indstillet som standardindstilling for impulsafgivelsestilstand. EKG-synkronisering skal anvendes ved al ablation i thorax og abdomen for at undgå de potentielle risici, der er beskrevet mere detaljeret nedenfor.
- **Dobbeltpedal-fodkontakt:**
  NanoKnife-generatoren er udstyret med en dobbeltpedal-fodkontakt, der forhindrer utilsigtet afgivelse af procedurepulser. Fodpedalerne kræver, at brugeren først klargør systemet ved at trykke venstre (KLARGØR) pedal på fodkontakten ned og derefter i rækkefølge trykke højre (impuls) pedal på fodkontakten ned inden for 10 sekunder efter klargøring for at levere energi til patienten.
- **Udgangsstrømbegrænsning:**
  Når generatoren registrerer, at strømmen mellem et hvilket som helst elektrodepar overskrider driftsparametrene, stoppes de resterende impulser inden for det aktuelle sæt på 10 impulser. Denne sikkerhedsfunktion beskytter mod anvendelse af udgangsenergi, der overstiger maksimale strømindstillinger.
- **Ledningsevnetest:**
  Når elektrodesonderne er placeret og inden pulsgivning, sender generatoren én lavenergipuls mellem hvert aktivt sondepar gennem det målrettede ablationsområde for at bekræfte, at vævsimpedansen ligger inden for et acceptabelt område.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

2.3 Kontraindikationer

Ablationsprocedurer, der bruger NanoKnife-systemet, er kontraindiceret i følgende tilfælde:

- Ablation af læsioner i brysthuleområdet ved tilstedeværelse af implanterede pacemakere eller defibrillatorer.
- Ablation af læsioner i nærheden af implanterede elektroniske enheder eller implanterede enheder med metaldele.
- Ablation af læsioner i øjnene, herunder øjenlågene.
- Anamnese med epilepsi eller hjertearytmier
- Nylig anamnese med myokardieinfarkt

2.4 Advarsler

2.4.1 Kliniske problemer (herunder arytmier, hypertension og risiko for trombose)

- NanoKnife-enheden er blevet evalueret for ablation af prostatavæv hos patienter med prostatacancer med mellem risiko. Brugen af denne enhed i andre organer til andre sygdomstilstande er ikke blevet fuldt ud evalueret.
- Patienter med Q-T-intervaller over 500 ms (millisekunder) har en øget risiko for upassende energilevering og arytmier. Verificering af korrekt funktion af en synkroniseringsenhed før start på energilevering er afgørende for disse patienter.
- Asynkron energilevering (90 ppm (impulser pr. minut)) kan udløse atrie- eller ventrikelflimmer og specielt hos patienter med strukturel hjertesygdom. Sørg for, at der er passende interventioner (f.eks. defibrillator) og passende uddannet personale klar til at håndtere potentielle dysrytmier (se Sektion 6.6).
- Brug af QRS-synkroniseringsenheder, hvis udgangseffekt ikke er kompatibel med de specifikationer, der er angivet i denne vejledning, kan føre til arytmier, herunder ventrikelflimmer.
- Der skal tages passende forholdsregler hos patienter med implanterede elektriske enheder. Bemærk kontraindikationerne hos visse patienter.
- Der er potentielle risici forbundet med placeringen af ablationen: i nærheden af perikardium (takykardi) eller i nærheden af vagusnerven (bradykardi).
- Patienter kan desuden have en risiko ved utilstrækkelig muskelblokade eller anæstesisk analgesi (reflekstakykardi og reflekshypertension); patienter med atypisk sinusrytme før en ablation (arytmi); patienter med anamnese med højt blodtryk (hypertension); eller patienter med delvis portal venetrombose, lavt centralt venetryk (CVP) og en protrombotisk tilstand (venetrombose).

2.4.2 Brug af elektroder

- Undgå gentagen vaskulær belastning under placering af elektroder.
- Som forventet ved en nålerelateret procedure kan gentagen vaskulær belastning på grund af flere indføringer i et kar med en elektrode under placering af elektroder forårsage trombose.
- Sørg for kontinuerlig billedunderstøttelse under placering af nåle. Hvis det ikke gøres, kan det føre til traumatisk kvæstelse på omgivende strukturer.
- Der skal udvises forsigtighed under placering af elektroder i områder, der kræver, at væv adskilles eller trækkes tilbage, for at undgå skade på omgivende væv.
- For at undgå risiko for infektion skal elektrodernes beskyttende emballage (hætte, rør osv.) altid opretholdes, når elektroderne ikkeer placeret i patienten.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

- Kun elektrodesonder med intakt elektrisk isolering må bruges. Alle elektroder med beskadiget elektrisk isolering skal øjeblikkeligt kasseres og må ikke sluttes til NanoKnife-generatoren.
- For at bevare elektrodens sterilitet må elektroderne ikke tages ud af emballagen, før brugeren er klar til at anbringe elektroden på patienten.
- Brug ikke elektroderne efter den udløbsdato, der er påtrykt emballagen. Overhold elektrodeproducentens specifikke anvisninger (f.eks. påtrykt elektrodernes emballage).
- Brug udelukkende AngioDynamics-elektrodesonder med NanoKnife-systemets generator.
- Oprethold elektrisk isolation mellem elektroderne og beskyttelsesjorden ved at gøre følgende:
    - Kobl enhver elektrode, der ikke anvendes på patienten, fra generatoren.
    - Undgå enhver sammenklemning af elektrodens kabel, medmindre dette udtrykkeligt kræves eller er godkendt af elektrodeproducenten.
    - Slut ingen enheder (f.eks. måleudstyr) til elektroderne, medmindre de er blevet leveret af og specifikt indikeret til sådan brug af producenten.

2.4.3 Brug af generator (herunder fare for stød)

ADVARSEL: Det er ikke tilladt at modificere dette udstyr.

ADVARSEL: For at undgå risiko for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes en stikkontakt med jordforbindelse.

- Generatoren producerer spændinger internt, som er farlige og kan være dødbringende. Generatoren indeholder ingen dele, som brugeren selv kan udføre service på, og må ikke åbnes.
- Generatoren må ikke bruges ved tilstedeværelse af brandbare eller eksplosive gasblandinger.
- Brug ikke generatoren i nærheden af brændbare anæstesimidler eller brændbare stoffer.
- Denne generator er ikke beregnet til brug i et iltrigt miljø.
- Af hensyn til den elektriske sikkerhed skal generatoren jordforbindes. Brug udelukkende hovedstrømforsyningskabler af medicinsk klasse, f.eks. dem, som producenten foreslår.
- Før du slutter generatoren til hovedforsyningen, skal du sikre, at hovedforsyningskablerne ikke er beskadigede. Udskift dem, hvis der bemærkes nogen beskadigelse – netforsyningskabler kan ikke repareres.
- Udfør ingen tilslutning til eller frakobling af hovedstrømforsyningskablet fra generatoren med våde hænder.
- Bekræft, at hovedstrømforsyningskablet sluttes til et passende jordforbundet strømstik.
- Hvor det er nødvendigt, må generatorens sikringer udelukkende udskiftes med sikringer, der er angivet i denne vejledning (se sektion 14.3).
- Vedligeholdelse må udelukkende udføres af uddannet personale. Generatoren skal gennemgå periodisk forebyggende vedligeholdelse, som angivet i Vedligeholdelse og Service (se sektion 13.2).
- Brugervejledningen til NanoKnife er en grundlæggende del af generatoren og bør altid ledsage den. I denne vejledning kan brugere finde korrekte og komplette oplysninger om brugen af generatoren.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

2.5 Forholdsregler

- Elektroder, der ikke er parallelle med hinanden, kan føre til ukomplet ablation.
- Forkert placerede elektroder eller metalimplantater i feltet kan forstyrre det ønskede ablationsfelt.
- Elektrodernes position skal overvåges under impulsafgivelsen for at sikre, at sondedybden ikke ændrer sig som følge af vævsreaktion.
- Der skal opretholdes en afstand på mindst 65 cm mellem generatorens frontpanel og andre medicinske enheder, der er sårbare over for RF-interferens, f.eks., men ikke begrænset til, pacemakere og implanterede hjertedefibrillatorer.
- Elektroder er udsat for potentielt skadelig elektrisk energi. Berør ikke elektrodernes metaldele, mens en procedure er i gang.
- Virkningerne af NanoKnife-proceduren på et foster kendes ikke. Udførelse af en procedure på gravide kvinder bør udelukkende overvejes, hvis det er sikkert, at procedurens fordele er større end risiciene.
- Procedurens sikkerhed og effektivitet kan blive påvirket, hvis der anvendes andre elektroder end dem, der leveres af AngioDynamics eller en autoriseret distributør.
- Hypertension under indgrebet kan være en indikation på utilstrækkelig indgivelse af anæstesi, hvilket muligvis omfatter utilstrækkelig indgivelse af narkotisk analgetikum. Betingelser, hvor der forekommer muskelstimulering, kræver øjeblikkelig farmakologisk korrektion. Enhver indgivelse af anæstesi skal overholde de nationale retningslinjer eller tilsvarende.
- Forsøg på energiafgivelse skal afbrydes efter en advarsel om høj strøm under en ablation på anatomiske steder, hvor der er tilstødende lumener eller andre kritiske strukturer. Kontinuerlige forsøg på at levere energi under gentagne advarsler om for højspænding under ablationer som disse kan føre til dannelse af fistler og specielt hos patienter, der har modtaget tidligere strålebehandling eller kirurgi i det umiddelbare ablationsområde.
- Brug af operatørdefinerede parametre i stedet for standardparametre øger risikoen for ineffektive procedurer eller komplikationer efter proceduren.
- Undgå kortslutning af elektroderne under levering af impulser. Kontakt fra elektrode til elektrode eller afstand fra elektrode til elektrode på mindre end 5 mm (millimeter) kan føre til kortslutning under energilevering, hvilket fører til ukomplet ablation.
- Sørg for, at generatoren er sluttet til den passende netforsyning (se sektion 14.2), og at netforsyningsstikket kan levere den påkrævede effekt.
- Brug ikke generatoren, hvis der mistænkes en fejlfunktion. Kontakt producenten eller den lokale, autoriserede leverandør.
- Undgå tilsigtet eller utilsigtet spild af væsker på generatoren. Opbevar ikke beholdere med væske på generatoren. Udstyret må aldrig håndteres med våde hænder.
- Opbevar generatoren væk fra direkte sollys, varmekilder og støv. Berøringsskærmens LCD-display må ikke udsættes for direkte sollys i længere tidsrum.
- Respektér miljømæssige drifts- og opbevaringsbetingelser, som specificeret i sektion 14.4. Sørg for, at intet blokerer ventilationsgitrene, der findes på generatorens bagpanel og under konsollen, for at muliggøre korrekt ventilation af de indvendige kredsløb.
- Undgå at flytte enheden, når den er slået TIL. Undgå at ryste udstyret under transport.
- Undgå at ridse berøringsskærmens LCD-skærm, så billedkvaliteten dermed bevares.
- Før du rengør enheden, skal du slå den FRA og koble netkablet fra generatoren.
- Slå generatoren FRA, før du tilslutter eksterne enheder.
- Tilslut kun enheder, der er i overensstemmelse med relevante bestemmelser (IEC 60601-1).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

- Placér ikke elektromedicinsk udstyr på en sådan måde, at det er svært at frakoble enheden i nødstilfælde.
- Du kan isolere elektromedicinsk udstyr fra netforsyningen ved at koble enheden fra vægstikket eller strømkilden.

2.6 Potentielle bivirkninger

Bivirkninger, der kan være forbundet med brugen af NanoKnife-systemet, omfatter, men er ikke begrænset til følgende:

- Arytmier
  - Atriefibrillering eller -flimmer
  - Bigemini
  - Bradykardi
  - Hjerteblok eller atrioventrikulært blok
  - Paroksystisk supraventrikulær takykardi
  - Takykardi
    - Reflekstakykardi
    - Ventrikulær takykardi
  - Ventrikelflimmer
- Skade på kritisk anatomisk struktur (nerve, kar og/eller kanal)
- Dannelse af fistler
- Hæmatom
- Blødning
- Hæmothorax
- Infektion
- Inflammation
- Vævsskade/-dysfunktion
- Pneumothorax
- Reflekshypertension
- Utilsigtet mekanisk perforering
- Vagusstimulering, asystoli
- Venetrombose

Meddelelse kun for EU: Enhver alvorlig hændelse, som er opstået i forbindelse med anvendelsen af denne enhed, skal indberettes til AngioDynamics på complaints@angiodynamics.com samt til den nationale kompetente myndighed. Se følgende webadresse for kontaktoplysninger til de kompetente myndigheder: 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, 16795935-27A_Danish

SEKTION 3: GENERATORKOMPONENTER

3.1 Oversigt

NanoKnife-generatoren anvender sonder med enkelt elektrode til engangsbrug på én patient til at overføre energi fra generatoren til et målablationsområde.

NanoKnife-generatoren i Figur 3.1.1 omfatter følgende:

1. LCD-display på berøringsskærm
2. Konsol og tastatur
3. Strømenhed og strømkabel
4. Dobbelt fodkontaktpedal



Figur 3.1.1: NanoKnife-generator – Hovedkomponenter

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

3.2 Beskrivelse af NanoKnife-generatoren

Brugerens betjening af generatoren svarer til at bruge en personlig computer; brugeren betjener generatoren gennem konsollen og LCD-displayet på berøringsskærmen. Konsollen omfatter et almindeligt tastatur med indikatorer for tændt tilstand, Caps Lock og harddiskfunktion, en berøringsplade med to knapper og to USB-porte, der er placeret på højre sidepanel.

Detaljerne for komponenterne på generatorens forside/højre side, herunder konsollen, er vist i Figur 3.2.1, mens navnene på generatorelementerne er vist i Tabel 3.2.1.



Figur 3.2.1: NanoKnife-generator – Komponenter forrest til højre

Tabel 3.2.1: NanoKnife-generator – Komponenter forrest til højre

Se figur 3.2.1	Komponent	Beskrivelse
1	LCD-display på berøringsskærm	Viser en grafisk brugergrænseflade
2	Mærkat på LCD-display	Indeholder NanoKnife-logo
3	Tastatur	Bruges til at indtaste data og betjene generatoren
4	USB-porte	USB-porte til tilslutning af USB-lagringsenheder
5	Bakke	Giver en placering til en ekstern hjertemålingsenhed.
6	Sidelommer	Disse er designet som en beholder til pedalen, elektroderne og andet tilbehør, f.eks. brugervejledningen.
7	Forhjulsbremser	Hvert forhjul er forsynet med et greb til at stoppe hjulet med; et sænket greb stopper hjulet, og et hævet greb frigør hjulet.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

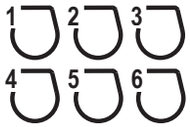
3.3 NanoKnife-generator – komponenter nederst på forsiden

Der er fem elementer på panelet forneden på forsiden af generatoren, som vist i Figur 3.3.1 og beskrevet i Tabel 3.3.1.



Figur 3.3.1: NanoKnife-generator – komponenter nederst på forsiden

Tabel 3.3.1: NanoKnife-generator – komponenter nederst på forsiden

Se figur 3.3.1	Komponent	Beskrivelse
1	Seks stik til elektrodesonder 	Tilslutning til elektroder
2	7. antenne	Den 7. antenne er kun til serviceprocedurer osv. Den bruges ikke i kliniske procedurer.
3	**Rød Stop**-knap identificeret af symbolet 	Når der trykkes på den, frakobles elektrodestikkene internt. Muliggør afbrydelse af procedure uden at fjerne elektroderne fra patienten. Akkumuleret energi i strømkomponenten aflades. Knappen frigøres ved at dreje den mod højre.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

Se figur 3.3.1	Komponent	Beskrivelse
4	**Rød STOP**-statusindikator for knap ☼ = | ● = ○	Når den lyser, angiver det, at den **røde STOP**-knap er frigivet, og proceduren kan fortsætte. Hvis den IKKE lyser, er den **røde STOP**-knap aktiveret, og enheden er i sikkerhedstilstand. Den **røde STOP**-knap skal frigives, før proceduren kan fortsættes.
5	Pedalforbindelsesdel, identificeret af symbolet 	Tilslutningssted til fodkontakt med dobbelt pedal

3.4 Strømenhed til NanoKnife-generatoren – Komponenter nederst på bagsiden

Generatorens strømenhed udfører al procedureaktivitet til levering og måling af ablation. Operatøren betjener strømenheden gennem den fodkontakt med dobbelt pedal, som starter proceduren. Figur 3.4.1 og Tabel 3.4.1 indeholder flere detaljer om generatorens funktioner på bagsiden. Bagpanelet på generatorens strømenhed omfatter strømforsyningskontakten og forbindelsesdelene til strømforsyningsenheden og til eksterne EKG-synkronisering af ablation.



Figur 3.4.1: Strømenhed til NanoKnife-generatoren – Komponenter nederst på bagsiden

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

Tabel 3.4.1: Strømenhed til NanoKnife-generatoren – Komponenter nederst på bagsiden

Se figur 3.4.1	Komponent	Beskrivelse
1	Strømforsyningsgruppe	Grupperer netforsyningskontakten, kabelforbindelsesdelen og skyderen til beskyttelsessikringerne.
2	Skyder til beskyttelsessikringer	Indsætningssted til beskyttelsessikringer; muliggør valg af netforsyningsspænding
3	Netforsyningskontakt	Tænder/slukker generatoren.
4	Kabelforbindelsesdel	Tilslutter netforsyningskablet
5	Ekstern synkroningsforbindelsesdel	Tilslutter en hjertemålingsenhed, f.eks. QRS-detektion
6	Dataplade	Angiver enhedsnavnet, model, serienummer, producent, specifikationer for strømforsyning og specifikationer for strømsikring.
7	Stik til potentialudligning	Sørger for forbindelse til potentialudligning.

3.5 NanoKnife-generatorens baghåndtag

Baghåndtaget gør det lettere at flytte generatoren. Generatoren bør kun løftes i håndtaget, når den skal flyttes over en forhindring. Det er også nyttigt til at vikle netforsyningskablet omkring, når generatoren ikke er i brug (se Figur 3.5.1).



Figur 3.5.1: NanoKnife-generatorens baghåndtag

3.6 Udstyr og leverede komponenter

Tabel 3.6.1 indeholder en liste over generatorkomponenterne og leverede mængder.

Tabel 3.6.1: Udstyr og leverede komponenter

Antal	Komponent
1	Generator
1	Fodkontakt med dobbelt pedal
1	Strømkabel
Ekstraudstyr	Elektroder (købes separat)

BEMÆRK: Fodkontakten med dobbelt pedal er en grundlæggende del af NanoKnife-systemet. Den er klassificeret som IPX-8. Der må udelukkende bruges ægte dele, der er leveret af NanoKnifes producent eller autoriserede distributør.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

3.7 LCD-display på berøringsskærm

Visningsvinklen på LCD-displayet går fra 45° fremad til 90° bagud (Figur 3.7.1).



Figur 3.7.1: LCD-display på berøringsskærmen på NanoKnife-generatoren

3.8 Komponenter på konsol

Der er seks konsolkomponenter på den generator, der er vist i Figur 3.8.1 og beskrevet i Tabel 3.8.1.



Figur 3.8.1: NanoKnife-generator – Konsolkomponenter

Tabel 3.8.1: Beskrivelse af konsolkomponenter

Se figur 3.8.1	Komponent	Beskrivelse
1	Berøringsplade med venstre og højre knap	Flytter skærmmarkøren hen over skærmen for at betjene programmet; to knapper erstatter de traditionelle højre og venstre museknapper.
2	Fronthåndtag	Bidrager ved flytningen af enheden.
3	Indikator for harddiskfunktion identificeret med symbolet **HDD**.	Når den lyser, angiver det, om harddisken aktuelt fungerer.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

Se figur 3.8.1	Komponent	Beskrivelse
4	Indikatoren for Caps Lock, som identificeret med symbolet	Når den lyser, angiver det, at tastaturets bogstavstaster skriver med store bogstaver.
5	Indikatoren for tænding af konsol, som identificeret med symbolet	Når den lyser, angiver det, at konsollen slås TIL.
6	USB-porte	USB-porte til tilslutning af USB-lagringsenheder

3.9 Komponenter i elektrodesonde

Der fås elektrodesonder fra AngioDynamics til brug med NanoKnife-generatoren.

Der fås sonder med enkelt elektrode i længderne 15 cm og 25 cm. Der kræves mindst to sonder til en procedure. Afhængigt af størrelsen af det vævsområde, der ablateres, kan der bruges maksimalt seks sonder i en procedure. Sonder kan ompositioneres efter hver procedure for at dække et større målområde.

Der fås et afstandsstykke til sonden med enkelt elektrode som valgfrit tilbehør for lettere at skabe en fast afstand mellem sonder og bedre holde dem parallelle.

Se brugsanvisningen til sonden med enkelt elektrode for at få detaljerede oplysninger om elektrodesondekomponenten.

Kontakt AngioDynamics-salgsrepræsentanten eller en autoriseret forhandler for at få flere oplysninger om tilgængelige elektroder.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

SEKTION 4: INSTALLATION OG OPSTART

4.1 Placering og installation

Generatoren skal installeres og betjenes i et miljø, der overholder de driftsbetingelser, der er specificeret i sektion 14.4.

Generatoren skal installeres på stive, faste og hårde underlag, der kan bære dens vægt, som specificeret i sektion 14.6.1.

Desuden skal den installeres på en sådan måde, at enhver overflade, der er parallel med strømenhedens bagpanel og er i forbindelse med dens ventilationsgitre, forbliver mindst 5 cm (centimeter) væk.

Der skal udvises forsigtighed for at undgå emner (f.eks. støvovertræk), der kan blokere ventilationsgitrene.

4.1.1 Installationsanvisninger

- Slut netforsyningskablet (leveret af producenten) til kabelforbindelsesdelen på bagpanelet.
- Slut stikket til en netforsyning med jordingsbeskyttelse.
- Tænd generatoren via netforsyningskontakten i strømforsyningsgruppen, der findes på strømenhedens bagpanel. Systemet er tændt, når netforsyningskontakten er trykket til positionen "I". Når kontakten er trykket til positionen "O", er enheden slukket.

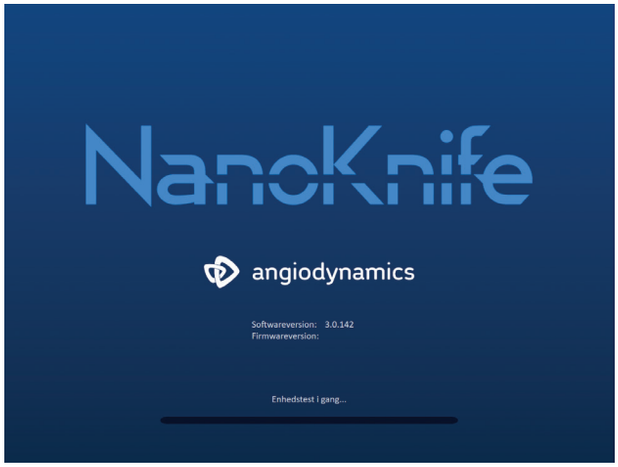
4.2 NanoKnife-generatorens startselvtest

NanoKnife-generatoren startes ved at gøre, som beskrevet nedenfor:

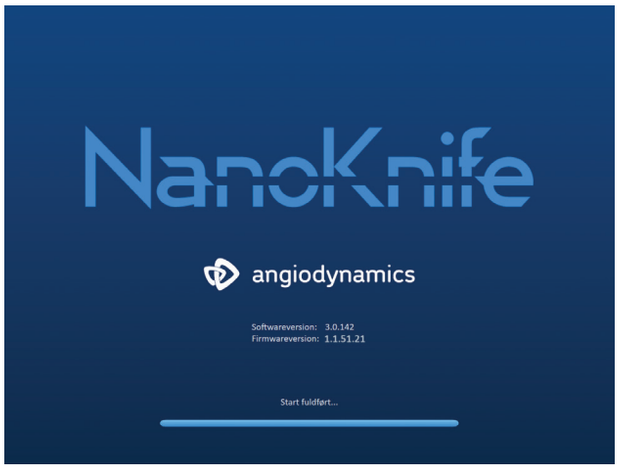
1. Flyt netafbryderen på strømforsyningens bagpanel til position "I". Den grønne tændt-indikator på konsollen lyser, mens konsollen begynder at indlæse operativsystemet. Hvis generatoren ikke tænder, henvises der til Sektion 12, Fejlsøgning.
2. Vent ca. 10 sekunder på, at videosignalet vises på LCD-displayet.
3. Kontrollér, at den **røde STOP**-knappens statusindikator på generatorens frontpanel lyser grønt. Hvis den ikke lyser, skal du dreje den **røde STOP**-knap mod højre, som angivet på grebet til udløsning af den **røde STOP**-knap.
4. NanoKnife-generatoren starter en selvtest ved opstart. Den gennemgår en række test, før brugeren får adgang til NanoKnife-softwaren:
    - Initialiserer enhed
    - Tjekker forbindelser
    - Tjekker enhedsstatus
    - Tester opladning

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

Forløbet af startselvtesten vises med en statuslinje, Figur 4.2.1 og Figur 4.2.2.



Figur 4.2.1: Startskærm i gang



Figur 4.2.2: Startskærm bestod alle selvtest

Hvis én af generatorens selvtest mislykkes, vises en fejlmeddelelse. Figur 4.2.3 er et eksempel på en fejlmeddelelse. Brugeren skal så klikke på knappen Fortsæt ✔, hvilket vil lukke generatoren, så den kan genstartes.



Figur 4.2.3: Pop op-vindue med fejl i startselvtest

I sektion 12.3 findes en komplet liste over fejlmeddelelser for startselvtest.

Hvis alle selvtest gennemføres korrekt, vises skærmen Procedureopsætning på LCD-displayet på berøringsskærmen (se Figur 6.1.1). Hvis generatoren gentagne gange fejler selvtesten, skal du ringe til AngioDynamics Hardware Service.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

SEKTION 5: SYSTEMDRIFT

5.1 Procedureoversigt

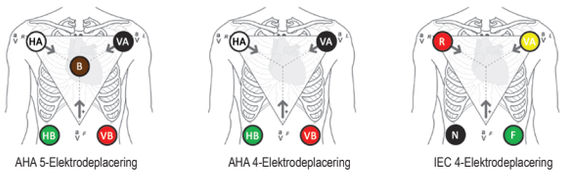
Herunder findes en oversigt over en typisk NanoKnife-ablationsprocedure. Se de efterfølgende afsnit i denne brugervejledning for at få detaljerede brugsinstruktioner for betjening af NanoKnife-generatoren.

5.1.1 Procedureopsætning (før patient kommer ind i procedurerummet):

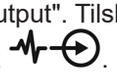
1. Tilslut NanoKnife-generatoren og hjertesynkroniseringsenheden til en jordet stikkontakt i procedurerummet.
2. Tænd for NanoKnife-generatoren. NanoKnife-generatoren initieres og gennemfører en tændingsselvtest.
3. Tilslut dobbeltpedalfodkontakten til NanoKnife-generatoren.

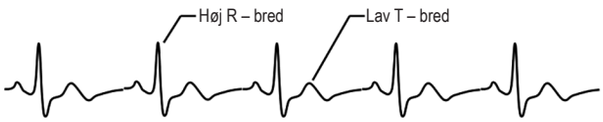
5.1.2 Patientforberedelse

4. Forbered patienten til generel anæstesi.
5. Positionér patienten i den korrekte position til den forventede indsættelse af NanoKnife-enkeltelektrodesonder (f.eks. rygleje, bugleje, sideleje, litotomistilling).
6. Tænd for den kardiale gatingenhed.
7. Placér hjertemålingsenhedens patientelektroder på patienten vha. almindelige EKG-klæbeelektroder.



Figur 5.1.1: Placering af hjertemålingsenhedens elektroder

8. Slut den anden ende af hjertemålingsenhedens elektrodekabel til hjertemålingsenheden.
9. Slut den ene ende af hjertemålingsenhedens BNC-kabel til hjertemålingsenhedens stik, der er mærket "Synkroniseret output". Tilslut den anden ende af BNC-kablet til NanoKnife-generatorens stikholder mærket .
10. Bekræft EKG-signalet visuelt på hjertesynkroniseringsenhedens monitor, og vælg en eller flere passende afledningspar-bølgeformer (dvs. vælg et afledningspar, der viser en høj R-bølge og en lille T-bølge, synkroniseringsindikatorer justeret med R-bølgen samt fravær af elektrisk interferens eller støj).



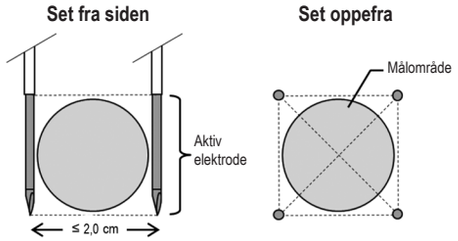
Figur 5.1.2: Eksempel på passende bølgeform for elektrodepar

11. Forbered patienten til steril procedure.
12. ***VALGFRIT***: Foretag et kirurgisk indsnit (f.eks. til NanoKnife-procedurer, der udføres via laparotomi, dvs. åben kirurgi).
13. ***VALGFRIT***: Udfør andre tilsigtede procedurer på patienten (f.eks. fjernelse af metalstent, biopsi, lysis af adhæsioner osv.).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

5.1.3 Procedureplanlægning

14. Indtast patient-ID i opsætningsskærmbilledet for procedure i NanoKnife-softwaren.
15. Valgfrit: Indtast procedureinformation og sagsnoter i NanoKnife-softwaren.
16. Brug billeddiagnostisk udstyr til at visualisere målområde(r) og omgivende væv.
17. Mål X-, Y- og Z-dimensionerne for det målrettede ablationsområde ved hjælp af måleværktøjerne i det billeddiagnostiske udstyr.
18. Vælg den ønskede sondematrix-type på skærmbilledet Sondevalg.
19. Tryk på Næste ➔-knappen for at gå videre til skærmbilledet Procedureplanlægning.
20. Indtast målområdets X-, Y- og Z-dimensioner i NanoKnife-softwaren.
21. Brug billeddiagnostisk udstyr til at fastlægge placeringstilgangen og indføringsvinklen for enkeltstående elektrodesonder, så vævsobstruktioner (f.eks. knogler) undgås, og så ingen af de enkeltstående elektrodesonder placeres i eller gennem kritiske strukturer (f.eks. blodkar eller galdegange). De eksponerede elektroder på hver sonde med enkelt elektrode skal placeres, så de omgiver målablationsområdet men samtidigt bevarer sondeparafstande mellem 1,0 cm og 2,0 cm. Se Sektion 5.3 Indstillinger for procedureparameter for at få mere at vide om sondeafstand og sondeeksponering.



Figur 5.1.3: Sonder med enkelt elektrode, der omgiver målområdet

22. Indtast sondeplaceringsplanen i sondeplaceringstabellen.
23. Tryk på Tilbage ←-knappen for at vende tilbage til procedureopsætningsskærmen.

5.1.4 Procedureopsætning

Bemærk: Se brugsanvisningen til sonden med enkelt elektrode, som følger med hvert produkt, for at få flere instruktioner om proceduren.

Bemærk: NanoKnife-generatoren kræver brug af aktiveringssonder, som har et blåt håndtag.

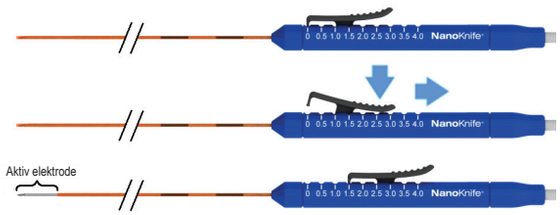
24. Brug steril teknik til at åbne og fjerne hver enkeltstående elektrodesonde fra emballagen. Fjern og kassér det beskyttende forsendelseshylster, der dækker nålen.
25. Placér hver enkeltstående elektrodesonde på det sterile feltbord.
26. Nummerér hver enkeltstående elektrodesonde unikt (1 til 6) i begge ender af kablingen til den enkeltstående elektrodesonde ved hjælp af fornummererede mærker, der leveres med sonderne, eller med en steril tusch og Steri-Strip.



Figur 5.1.4: Entydigt nummererede sonder med enkelt elektrode

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

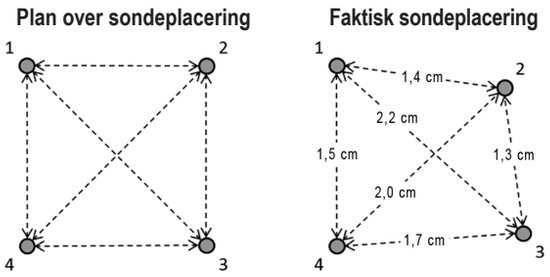
27. Overdrag hver enkeltstående elektrodesonde til den behandlende læge inden for det sterile felt.
28. Overdrag kabelstikkene til den enkeltstående elektrodesonde til NanoKnife-generatorens bruger, som befinder sig uden for det sterile felt.
29. Tilslut hvert kabelstik til den enkeltstående elektrodesonde til det tilsvarende nummererede sondestik på NanoKnife-generatoren.
30. Tryk på Næste ➜-knappen for at gå videre til procedureplanlægningsskærmen
31. Juster den eksponerede elektrode på NanoKnife-sonden med enkelt elektrode, kaldet sondens eksponeringsindstilling, ved hjælp af tommelfingerskyderen ved at trykke ned på den hævede proksimale ende for at låse op.



Figur 5.1.5: Justering af elektrodens eksponeringsområde

5.1.5 Placering af sonde

32. Brug billeddannelsesudstyr til at bekræfte indføringspunktet og bevægelsesvejen for hver sonde med en elektrode før indføring.
33. ***Valgfrit***: Brug én eller flere afstandsstykker til sonder med enkelt elektrode for lettere at placere sonderne med enkelt elektrode parallelt med hinanden og med en angivet afstand mellem dem.
34. Placér omhyggeligt og systematisk hver sonde med en elektrode under kontinuerlig billedvejledning ved hjælp af billeddannelsesudstyr, og sørg for at undgå vævsforhindringer og kritiske strukturer.
35. Brug billeddannelsesudstyr til at bekræfte, at placeringen af NanoKnife-sonden med enkelt elektrode stemmer overens med den tilsigtede plan for sondeplacering.
36. Mål og registrer alle afstande mellem elektroderne ved hjælp af måleværktøjerne i billeddannelsesudstyret.



Figur 5.1.6: Målinger af afstand mellem sonder

37. Opdater sondeplaceringsgitteret for at afspejle ændringer foretaget i den oprindelige sondeplaceringsplan.
38. Gennemgå tabellen med impulsparametre for at sikre, at alle tilsigtede aktive sondepar er inkluderet, og at alle tilsigtede inaktive sondepar er udeladt.
39. ***Valgfrit****:* Brug klinisk erfaring til enten af acceptere eller ændre standardimpulsparametrene. Se sektion 5.3 Indstillinger for procedureparameter for at få mere at vide.

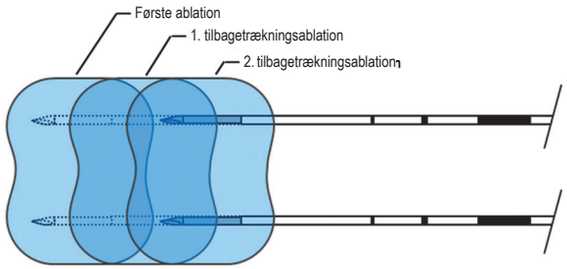
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

5.1.6 Impulsgenerering

40. Tryk på knappen Næste ➜ for at gå videre til skærmen Impulsgenerering. NanoKnife-generatoren skifter til konduktivitetstestspændingen (≈ 400 volt). Se også Sektion 12 - Fejlfinding, hvis der opleves højspænding under konduktivitetstesten.
41. Bekræft et tilstrækkeligt niveau af lammelse hos patienten ved hjælp af en twitchmonitor (dvs. 0/4 twitch).
42. Bekræft status for "EKG-synkronisering" på skærmen Impulsgenerering.
43. Start konduktivitetstesten ved hjælp af den dobbelte fodkontakt. NanoKnife-generatoren leverer konduktivitetstestimpulser.
44. Tryk på knappen Fortsæt ✔ efter vellykket gennemførelse af konduktivitetstesten. NanoKnife-generatoren oplades til den maksimale spænding, der er indstillet i tabellen Impulsparametre (f.eks. 3000 volt).
45. Start impulslevering ved hjælp af den dobbelte fodkontakt. NanoKnife-generatoren starter impulsleveringen. Se sektion 12 Fejlfinding, hvis der opleves problemer (inklusive høj- eller lavspænding) under impulslevering.

FORSIGTIG: Overvåg, om der opstår nogen advarsler under impulsleveringsprocessen.

46. Efter afslutning af impulsleveringen skal spændings- og strømgraferne gennemgås for at sikre, at alle tilsigtede impulser blev leveret.
47. Vurder ablationsområdet ved hjælp af billeddannelsesudstyr for at sikre effektivitet og bevarelse af kritiske strukturer.
48. ***Valgfrit***: Vurder de strømændringer, der vises i tabellen over impulsparametre for hvert aktive sondepar, og afgør, om der ud fra din kliniske vurdering kræves flere impulser for noget sondepar.
49. ***Valgfrit***: NanoKnife-sonder med enkelt elektrode kan ompositioneres efter impulslevering for at udføre ablation af et større område ved hjælp af en overlappende teknik og/eller en teknik med tilbagetrækningsablation.



Figur 5.1.7: Teknik til tilbagetrækningsablation

5.1.7 Aftagning og bortskaffelse af sonde

50. Brug tommelfingerskyderen til at ændre sondeeksponeringsindstillingen til 0 cm for hver enkeltelektrodesonde, hvorved det eksponerede elektrodeområde og den skarpe spids dækkes.
51. Fjern hver enkeltelektrodesonde fra patienten.
52. Placer enkeltelektrodesonden på det sterile klargøringsområde.
53. ***Valgfrit***: Sæt tryk på punkturstedet for NanoKnife-sonden med enkelt elektrode, indtil der opnås hæmostase. Der kan alternativt bruges et kauteringsinstrument, hvis det er nødvendigt.
54. Frakobl alle kabelstik til enkeltelektrodesonder fra NanoKnife-generatoren.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

55. ***Valgfrit***: Udfør andre tilsigtede procedurer på patienten, hvis det er nødvendigt, og der kræves sutur af det kirurgiske indsnit.

56. Enkeltelektrodesonder er skarpe anordninger. Brugte eller ubrugte enheder skal bortskaffes i overensstemmelse med sygehusets, administrative og/eller de lokale myndigheders politikker for sådanne elementer. Ikke-forurenet emballage skal genanvendes, hvis det er relevant, eller bortskaffes som almindeligt affald i overensstemmelse med sygehusets, administrative og/eller de lokale myndigheders politikker.

5.1.8 Afslutning af procedure

57. Fjern ledningerne fra den kardiale gatingenhed fra patienten.

58. Kontrollér patientens lammelsesniveau ved hjælp af en twitchmonitor, indtil virkningen af det lammende middel er ophørt.

59. Når patienten er vågnet efter generel anæstesi, transporteres patienten til postoperativ opvågning og overvåget pleje.

5.1.9 Lukning, rengøring og opbevaring af udstyr

60. ***Valgfrit***: Klik på knappen Eksportér , og eksportér producerefilerne fra NanoKnife-generatoren ved hjælp en ekstern USB-lagerenhed.

61. Tryk på Forlad -knappen på navigationslinjen, og vent på, at NanoKnife-generatoren fuldfører nedlukningssekvensen.

62. Sluk for, frakobl og rengør NanoKnife-generatoren, dobbeltpedalfodkontakten og den kardiale gatingenhed. Se Sektion 13.3 for at få detaljerede rengøringsanvisninger.

63. Vikl NanoKnife-generatorens strømkabel pænt rundt om det bageste håndtag på NanoKnife-generatoren.

64. Frakobl og rengør den kardiale gatingenheds kabel og ledninger. Sammenrul omhyggeligt kabler og ledninger, og læg dem i NanoKnife-generatorens sidelomme.

65. Rul dobbeltpedalfodkontaktens ledning pænt sammen, og opbevar den i sidelommen på NanoKnife-generatoren.

66. Transporter forsigtigt NanoKnife-generatoren og den kardiale gatingenhed til det område, der er beregnet til opbevaring af medicinsk udstyr.

5.2 Proceduremæssige retningslinjer og anbefalinger

- NanoKnife-systemet kræver dyb muskelblokering og generel anæstesi (0/4 trækninger på TOF-test (Train of Four)).
- ASA-retningslinjerne kræver, at der er en defibrillator klar til generel anæstesi (defibrillatorpuder anbefales).
- EKG-ledningerne til hjertesynkroniseringsenheden skal placeres på det korrekte sted på patienten, inden det sterile felt klargøres.
- Anæstesiens EKG-monitorer kan vise artefakter på EKG-kurven under pulsafgivelse; perifer kapillær iltmætning (SpO2) og arterielle trykkurver bør dog ikke vise artefakter under pulsafgivelse.
- Patienten skal placeres, så der opnås bedst mulig adgang til den læsion, der er målet (iht. lægens kliniske vurdering og erfaring).
- For at reducere hyppigheden af overstrømstilstande (dvs. at pulsafgivelsen stopper på grund af registreret høj strøm over 50 ampere) bør det forudsagte strømforbrug efter ledningsevnetesten ikke overstige 35 ampere.

FORSIGTIG: Ampereforbruget vil typisk stige under impulslevering.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

- Metalimplantater (f.eks. beklædte eller blottede metalstente), der er placeret inden for 1 cm fra målablationsområdet, skal fjernes før impulslevering for at reducere risikoen for ukomplet ablation.
- En ablationsteknik med tilbagetrækning, defineret som sekventielle ablationer, der udføres efter tilbagetrækning af alle sonder med enkelt elektrode med en indstillet afstand, kan bruges til ablation af større målablationsområder. Der sikres tilstrækkeligt overlap ved at sørge for, at tilbagetrækningsafstanden ikke overstiger indstillingen for sondeeksponering. Hvis hver sonde f.eks. har en sondeeksponeringsindstilling på 1,5 cm, skal tilbagetrækningsafstanden for hver sonde være mindre end 1,5 cm (f.eks. 1,3 cm).
- Hvis du vil udføre ablation af større målablationsområder, (> 4,0 cm) kan der bruges en ablationsteknik, der er defineret som sekventielle ablationer, der er udført efter genpositionering af én eller flere sonder med enkelt elektrode.

FORSIGTIG: Synligheden af sonden med enkelt elektrode under ultralyd kan blive reduceret efter indledende ablation. Den stærkt ekkoagtige zone, der ses umiddelbart efter ablation på ultralyd, kan forhindre muligheden for at tage afstandsmålinger for sondepar og for at undgå at beskadige vitale/kritiske strukturer efter genpositionering af sonderne med enkelt elektrode.

- En overlappende ablationsteknik, der benytter de to sondematricer, anbefales ikke som et alternativ til brug af et tilstrækkeligt antal sonder med enkelt elektrode til at omgive hele målablationsområdet.
- Til reduktion af risikoen for tumorspredning anbefales at angive indstillingen for sondeeksponering til 0 cm for hver sonde med enkelt elektrode, før du fjerner sonden fra patienten.
- Risikoen for mekanisk perforering under impulslevering og efterfølgende trombose reduceres ved, at sonder placeres parallelt med blodkar, gange eller andre kritiske strukturer.
- På grund af den forlængede metode til celledød med NanoKnife-ablation kan billeddannelse via positronemissionstomografi (PET), der er udført mindre end 3 måneder efter NanoKnife-proceduren, detektere den naturlige immunrespons efter ablation som en positiv indikation på metabolisk aktivitet.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

5.3 Indstillinger for procedureparametre

Alle henvisninger til "typiske" indstillinger i tabel 5.3.1 garanterer ikke forbedrede, udvidede eller favorable resultater. Det er den behandlende læges fulde ansvar at fastsætte passende enhedsindstillinger ud fra deres bedste kliniske erfaring.

Tabel 5.3.1: Indstillinger for procedureparameter

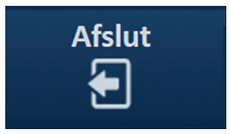
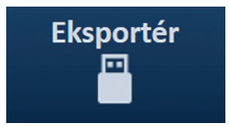
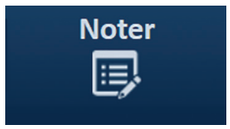
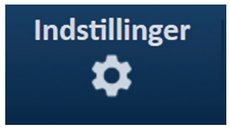
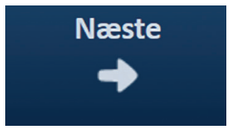
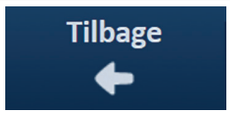
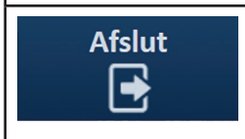
Procedureparameter	Indstilling
Sondeafstand	
Mindste anbefalede afstand	1,0 cm
Maksimale anbefalede afstand	2,3 cm
Typisk anvendt område	1,5-2,0 cm
Længde på sondeeksponering	
Mindste anbefalede sondeeksponering	1,0 cm
Maksimale anbefalede sondeeksponering	2,5 cm
Anbefalet startpunkt for det meste bløde væv	1,5 cm
Anbefalet startpunkt for væv med høj konduktivitet (f.eks. muskel)	1,0 cm
Anbefalet maksimal sondeeksponering for væv med høj ledningsevne	1,5 cm
Impulslængde:	
Standardindstilling for system	90 µsec
Mindste anbefalede indstilling	70 µsec
Maksimale indstilling for system	100 µsec
Typisk anvendt område	70 – 90 µsek.
Antal impulser pr. sondepar:	
Standardindstilling for system	70 impulser
Maksimale indstilling for system	100 impulser
Typisk anvendt område for denne indstilling	70 - 90 impulser
Typisk antal af samlede impulser pr. sondepar (efter flere runder)	140-270 impulser
Volt/cm:	
Standardindstilling for system	1500 volt/cm
Typisk anvendt område	1400-2000 volt/cm
Volt:	
Standardindstilling for system	Værdien for standardindstilling for volt er baseret på sondeafstand for at opnå 1500 volt/cm
Mindste indstilling for system	500 volt[1]
Maksimale indstilling for system	3000 volt
Aktuelt område for sondepar	
Maksimal strøm, som systemet tillader	50 amp
Indledende mål for strømområde ved konduktivitetstest	20-35 amp[2]
Bemærkninger:	
1. Under ledningstesten afgiver systemet én impuls på cirka 400 volt. 2. Strømmen stiger normalt, efterhånden som pulserne afgives. Se sektion 8.2.6 for yderligere oplysninger.	

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

5.4 Tabel over knapper

Se tabel 5.4.1 nedenfor for at få vist en liste over knapper og ikoner, som vises i NanoKnife-softwaren, og deres funktioner.

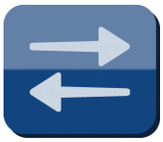
Tabel 5.4.1: Knapper og deres funktion

Knap	Funktion
	Knappen Afslut på skærmen Procedureopsætning lukker programmet og generatoren.
	Knappen Ny patient på alle skærme gør det muligt for brugeren at gå til skærmen Procedureopsætning for at starte en ny procedure på en anden patient.
	Knappen Eksportér på alle skærme åbner dialogboksen Eksport, der gør det muligt for brugeren at gemme proceduredata på en USB-nøgle.
	Knappen Noter på alle skærme åbner dialogboksen Sagsnoter, hvilket viser eksisterende sagsnoter og gør det muligt for brugeren at indtaste nye sagsnoter.
	Knappen Indstillinger på alle skærme åbner dialogboksen Indstillinger, hvilket viser tilgængelige indstillinger for sprog og impulsleveringstilstand.
	Knappen Næste på skærmen Procedureopsætning og Procedureplanlægning fører dig til næste skærm.
	Knappen Tilbage på skærmen Procedureplanlægning og Impulsgenerering fører dig til forrige skærm.
	Knappen Afslut på skærmen Impulsgenerering lukker programmet og generatoren.
	Den blå acceptknap, der findes i flere dialogbokse med indstillinger og parametre, gør det muligt for brugeren at acceptere den handling, der er angivet i dialogboksen.
	Den blå afvisningsknap, der findes i flere dialogbokse med indstillinger og parametre, gør det muligt for brugeren at afvise den handling, der er angivet i dialogboksen.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

Knap	Funktion
	Den orange acceptknap, der findes i flere dialogbokse med advarsler og forsigtig-meddelelser, gør det muligt for brugeren at acceptere den handling, der er angivet i dialogboksen.
	Den orange afvisningsknap, der findes i flere dialogbokse med advarsler og forsigtig-meddelelser, gør det muligt for brugeren at afvise den handling, der er angivet i dialogboksen.
	Den gule acceptknap, der findes i flere fejldialogbokse, gør det muligt for brugeren at fortsætte med at afslutte softwaren og lukke generatoren.
	Op-pileknappen i forskellige dialogbokse med impulsparameterindstillinger gør det muligt for brugeren at øge impulsparametre med en bestemt forøgelse, som angivet i tabel 7.5.2. Tryk og hold på knappen for hurtigt at øge parameterværdien.
	Ned-pil-knappen, som findes i forskellige dialogbokse til indstilling af pulsparametre, giver brugeren mulighed for at reducere pulsparametrene med et bestemt trin som angivet i tabel 7.5.2. Tryk og hold på knappen for hurtigt at reducere parameterværdien.
	Knappen Tilføj mappe i dialogboksen Eksport, gør det muligt for brugeren at føje den valgte mappe med proceduredata fra feltet "Vælg mappe, der skal gemmes" til feltet "Mapper, der skal gemmes".
	Knappen Fjern mappe i dialogboksen Eksport, gør det muligt for brugeren at fjerne den valgte mappe med proceduredata fra feltet "Mapper, der skal gemmes".
	Knappen Deaktiver sondepar i dialogboksen Indstillinger for sondepar, der opnås adgang til via skærmen Impulsgenerering, gør det muligt for brugeren at deaktivere det valgte sondepar i tabellen med impulsparametre. **BEMÆRK**: Generatoren vil ikke forsøge at levere impulser mellem et sondepar, der er blevet deaktiveret.
	Knappen Aktivér sondepar i dialogboksen Indstillinger for sondepar, der opnås adgang til via skærmen Impulsgenerering, gør det muligt for brugeren at genaktivere det valgte sondepar i tabellen med impulsparametre.
	Knappen Tilføj række på skærmen Procedureplanlægning gør det muligt for brugeren at føje et nyt sondepar til tabellen over impulsparametre. Når en impulssekvens for et sondepar tilføjes, vises en ny linje med standardparametre i tabellen over impulsparametre.
	Knappen Slet række på skærmen Procedureplanlægning gør det muligt for brugeren at fjerne et sondepar fra tabellen over impulsparametre.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

Knap	Funktion
	Knappen Afstandsberegner på skærmen Procedureplanlægning åbner dialogboksen Afstandsberegner, der gør det muligt for brugeren at indtaste afstande mellem sondepar og få dem automatisk arrangeret i sondeplaceringsgitteret med metoden med mindste og færreste kvadrater.
	Knappen Gendan standardindstillinger på skærmen Procedureplanlægning nulstiller sondeplaceringsgitteret og tabellen over impulsparametre til standardværdierne.
	Knappen Stop impulslevering på skærmen Impulsgenerering gør det muligt for brugeren når som helst at stoppe leveringen af impulser.
	Knappen Spring over sondepar på skærmen Impulsgenerering gør det muligt for brugeren at springe over de resterende impulser, der skal leveres for det næste aktive sondepar, og gå frem til næste sondepar, der er angivet i tabellen over impulsgenerering.
	Knappen Omvend alle par på fanen Polaritet gentildeler polariteten af alle sondepar.
	Knappen Omvendt polaritet i pop op-vinduet Modificer sondepar vender polariteten af det aktive sondepar.
	Knappen Tilbage til gitter i pop op-vinduet Afstand genaktiverer sondeplaceringsgitteret og gør det muligt for brugeren at indtaste sondeparafstande for aktive sondepar ved hjælp af gitterikoner.
	Knappen Oplad på skærmen Impulsgenerering gør det muligt for brugeren at oplade kondensatorerne efter impulslevering, eller hvis generatoren aflades.
	Knappen Aflad på skærmen Impulsgenerering gør det muligt for brugeren at aflade kondensatorerne.
	Knappen Gentag konduktivitetstest i dialogboksen Konduktivitetstest fuldført gør det muligt for brugeren at gentage konduktivitetstesten gennem brug af fodkontakten med dobbelt pedal.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

Knap	Funktion
	Knappen Fortsæt i dialogboksen Konduktivitetstest fuldført gør det muligt for brugeren at oplade generatoren til den maksimale spænding, der er angivet i tabellen over impulsparametre.
	Knappen Genoptag impulslevering i dialogboksen Indstillinger for ukomplet impulsleveringsopladning gør det muligt for brugeren at forsøge at fuldføre de resterende impulser, der enten blev sprunget over af brugeren, eller som blev stoppet på grund af overspændingstilstande.
	Knappen Genstart impulslevering i dialogboksen Indstillinger for fuldført impulsleveringsopladning gør det muligt for brugeren at genstarte impulslevering og få adgang til dialogboksen Indstillinger for impulsdata.
	Knappen Annuller opladning, der findes i dialogboksen Indstillinger for ukomplet impulsleveringsopladning, Indstillinger for fuldført impulsleveringsopladning og Indstillinger for impulsdata, gør det muligt for brugeren at lukke den aktuelle dialogboks og IKKE oplade generatoren.
	Knappen Bevar impulsdata i dialogboksen Indstillinger for impulsdata gør det muligt for brugeren at BEVARE værdierne for indledende strøm, maks. strøm, strømændring og leverede impulser og RYDDE resultatgrafen.
	Knappen Nulstil impulsdata i dialogboksen Indstillinger for impulsdata gør det muligt for brugeren at RYDDE værdierne for indledende strøm, maks. strøm, strømændring og leverede impulser og RYDDE resultatgrafen. **BEMÆRK**: Der vises en advarselsboks for at bekræfte brugernes ønskede valg.

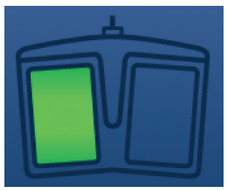
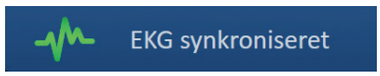
5.5 Tabel over statussymboler

Se tabel 5.5.1 nedenfor for at få vist en liste over statussymboler, der vises i NanoKnife-softwaren, samt deres definitioner.

Tabel 5.5.1: Statusikoner og deres definition

Statusikon	Definition
	Elektrodesonde ikke tilsluttet eller ikke genkendt
	Sonde tilsluttet og gyldig
	Elektrodesonde forbundet og udløbet eller ugyldig

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

Statusikon	Definition
	Ingen sonder med enkelt elektrode tilsluttet, eller det tilsluttede antal sonder er mindre end brugerens sondevalg.
	Et gyldigt antal sonder, som svarer til brugerens sondevalg, er tilsluttet.
	Ugyldig sonde eller ugyldigt antal sonder.
	Sonde ikke tilsluttet eller ikke genkendt
	Sonde tilsluttet og gyldig
	Sonde forbundet og udløbet eller ugyldig
	System klar til armering. Tryk på venstre (ARMÉR) fodkontaktpedal for at armere NanoKnife-generatoren til impulslevering.
	System klar til at levere impulser. Tryk på højre (IMPULS) fodkontaktpedal for at starte impulslevering. **BEMÆRK**: Tryk på højre (IMPULS) fodkontaktpedal, før nedtællingen er færdig. Hvis der ikke trykkes på den højre (IMPULS) fodkontaktpedal inden for 10-sekunders nedtællingen, vil NanoKnife-generatoren blive deaktiveret.
	"EKG deaktiveret", hvis der er valgt 90 PPM.
	"EKG synkroniseret", hvis EKG-synkronisering er valgt, og signalet er synkroniseret.
	"EKG støjer", hvis EKG-synkronisering er valgt, og signalet er for hurtigt.
	"EKG gået tabt", hvis EKG-synkronisering vælges, og signalet er for langsomt eller ikke findes.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

SEKTION 6: PROCEDUREOPSÆTNING

6.1 Oversigt over skærmen Procedureopsætning

Skærmen Procedureopsætning vises efter tænding af NanoKnife-generatoren, og efter at de automatiske selvtest er fuldført korrekt. Skærmen omfatter følgende fire paneler: Patientinformation, Sagsoplysninger, Sondevalg og Status for sondeforbindelse, som hver især er beskrevet i følgende undersektioner (Figur 6.1.1).



Figur 6.1.1: Skærmen Procedureopsætning

BEMÆRK: Brugerens grænseflade til NanoKnife-softwaren er en kombination af tastaturindtastninger, klik på berøringsplade og berøringer af berøringsskærmen. Gennem resten af dette dokument vil udtrykkene "Vælg" og/eller "Klik" henvise til et brugerforetaget valg, som leveres via enten et tastatur eller berøringspladeknapperne eller ved fysisk at berøre skærmen.

Panelet **Patientinformation** gør det muligt for brugeren at indtaste eller specificere patientoplysninger:

- Patient-id'et – Påkrævet; tekst indtastet vha. tastatur. Brugeren skal indtaste patient-id for at fortsætte til næste skærm.
- Alder (i år) – Valgfrit, justeret vha. knapperne ▲/▼ i pop op-vinduet.
- Køn – Valgfrit, indtastes ved at klikke på knappen eller knappen .
- Diagnose – Valgfrit, tekst indtastet vha. tastatur.

Panelet **Sagsoplysninger** gør det muligt for brugeren at indtaste procedureinformation:

- Proceduredato – Indstilles automatisk.
- Lægens navn – Valgfrit, tekst indtastet vha. tastatur.
- Ablationsplacering – Valgfrit, tekst indtastet vha. tastatur.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

Panelet **Sondevalg** gør det muligt for brugeren at vælge antal af sonder, hvilket henvises til som den valgte sondematrice. En visning af den valgte sondematrice set fra siden og fra oven vises i højre side.

Panelet Sondevalg omfatter en liste over antallet af sonder og to billedruder. Det gør det muligt for brugeren at vælge antallet af sonder, få vist ablationszonens form og størrelse fra siden og fra oven. Der kan vælges mellem følgende antal sonder:

- To-sonde – En ovalformet sonde bestående af to (2) enkelte elektrodeprober
- Tre-sonde – En trekantet sonde bestående af tre (3) enkelte elektrodeprober
- Fire-sonde – En kvadratisk sonde bestående af fire (4) enkelte elektrodeprober
- Fem-sonde – En trapezformet sonde bestående af fem (5) enkelte elektrodeprober
- Seks-sonde – En rektangulær sonde bestående af seks (6) enkelte elektrodeprober

FORSIGTIG: Kun den rektangulære seks sondematrixkonfiguration er understøttet for denne NanoKnife-generator. Den stjerneformede seks-sondematrix (med en centerprobe), som tidligere blev tilbudt med NanoKnife 2.2-generatoren, er ikke tilgængelig. Valg af en seks sondematrix giver ikke en konfiguration, der inkluderer en centersonde.

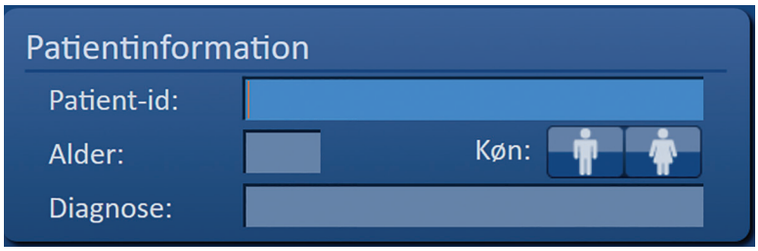
Panelet **Status for sondeforbindelse** omfatter sondeikoner og NanoKnife-logoet og angiver antallet af sonder, der er sluttet til NanoKnife-generatoren. De seks sondeikoner repræsenterer de seks sondeforbindelsesdele, der findes på NanoKnife-generatorens frontpanel. NanoKnife-softwaren kontrollerer udløbstiden og autenticiteten af hver tilsluttede sonde.

I de følgende undersektioner findes detaljerede anvisninger for, hvordan skærmen Procedureopsætning bruges.

6.2 Patientinformation

Panelet Patientinformation omfatter tekstboksen Patient-id, tekstboksen Alder, tast til valg af køn og tekstboksen Diagnose (Figur 6.2.1). Patient-id skal angives, før der kan fortsættes til skærmen Procedureplanlægning. Det er ikke nødvendigt at udfylde Alder, Køn og Diagnose.

Indtast patientens id i tekstboksen Patient-id vha. tastaturet. Patient-id kan indeholde tal og/eller bogstaver.



Figur 6.2.1: Panelet Patientinformation

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

Hvis brugeren lader tekstboksen Patient-id være tom og forsøger at gå videre til næste skærm, vises et pop op-vindue (Figur 6.2.2). Klik på knappen ✔ for at lukke pop op-vinduet. Brugeren skal indtaste patient-id'et for at fortsætte til næste skærm.



Figur 6.2.2: Pop op-vinduet Nødvendige oplysninger mangler – Patient-id kræves

Du indtaster patientens alder ved at klikke i tekstboksen Alder, hvorefter pop op-vinduet Alder åbnes (Figur 6.2.3). Brug ▲/▼-knapperne i pop op-vinduet til at indtaste patientens alder i år. Klik på knappen ✔ for at gemme værdien og lukke pop op-vinduet. Når du klikker på knappen ✖, slettes værdien, og pop op-vinduet lukkes.

BEMÆRK: Klik og hold knapperne ▲/▼ nede for hurtigt at justere værdien.



Figur 6.2.3: Pop op-vinduet Alder

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

Du kan indtaste patientens køn ved at klikke på knappen eller knappen, som svarer til patientens køn (Tabel 6.2.1).

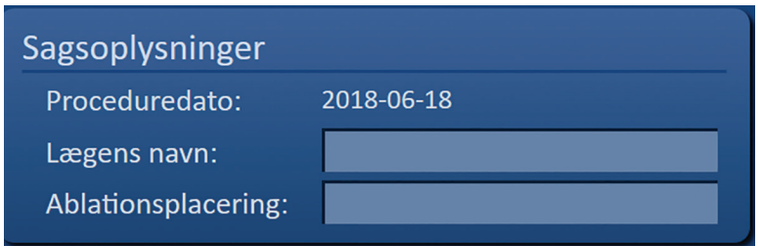
Tabel 6.2.1: Knapper til valg af køn

Køn:	Betydning
	Standard – Intet køn valgt
	Mand valgt
	Kvinde valgt

Patientens diagnose indtastes ved at klikke på tekstboksen Diagnose og indtaste patientens diagnose vha. tastaturet.

6.3 Sagsoplysninger

Panelet Sagsoplysninger indeholder proceduredatoen, tekstfeltet Lægens navn og tekstfeltet Ablationssted (Figur 6.3.1). Proceduredatoen indstilles automatisk. Det er ikke nødvendigt at udfylde Lægens navn og Ablationsplacering.



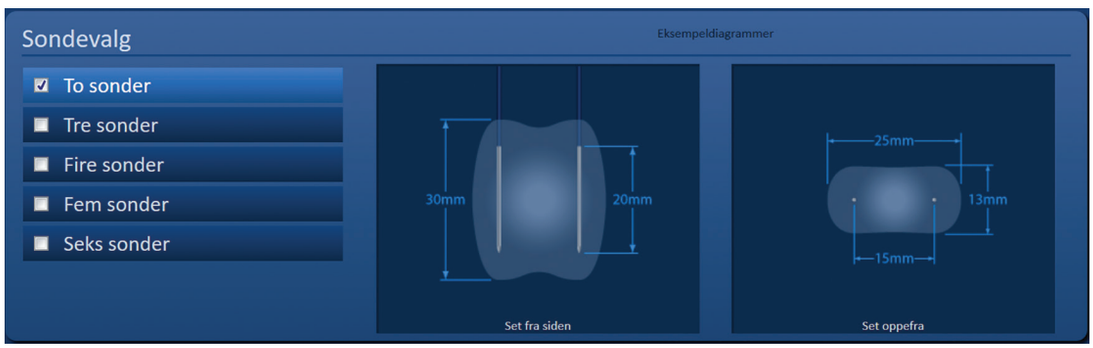
Figur 6.3.1: Sektionen Sagsoplysninger

Du indtaster lægens navn ved at klikke på tekstboksen Lægens navn og indtaste lægens navn vha. tastaturet.

Du indtaster ablationsplacering ved at klikke på tekstboksen Ablationsplacering og indtaste placeringen til ablation vha. tastaturet.

6.4 Sondevalg

Panelet Sondevalg indeholder en liste over antallet af sonder samt to billedpaneler (Figur 6.4.1). Panelet Sondevalg gør det muligt for brugeren at vælge antal af sonder, hvilket henvises til som den valgte sondematrice. En visning af den valgte sondematrice set fra siden og fra oven vises i højre side.



Figur 6.4.1: Sondevalg

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

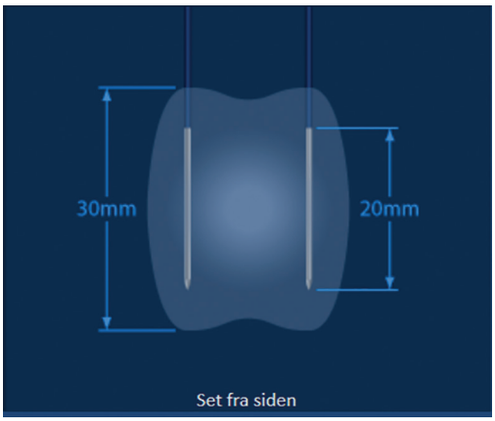
Brugeren skal vælge antal sonder ud fra størrelsen og formen af målablationsområdet. Alle ablationsprocedurer, der anvender NanoKnife-systemet, skal være baseret på billeddannelsesmål og klinisk vurdering.

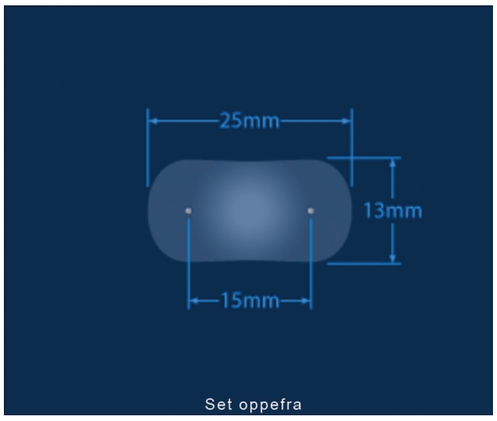
Panelet Sondevalg omfatter en liste over antallet af sonder. To sonder, Tre sonder, Fire sonder, Fem sonder og Seks sonder.

Du vælger antal sonder ved at klikke på antallet af sonder. Der vises et ✔ i afkrydsningsfeltet til venstre for den valgte sonde.

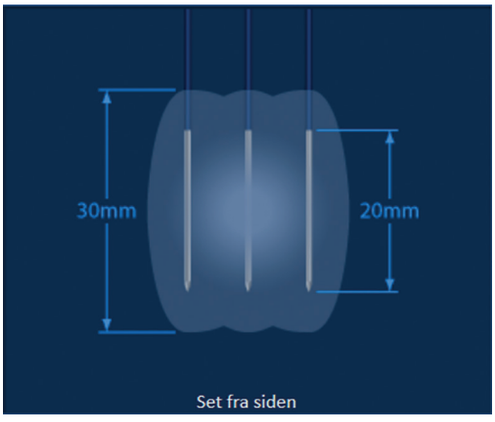
De sondematricer, som er tilgængelige til at vælge imellem i panelet Sondevalg, er angivet i Figur 6.4.2.

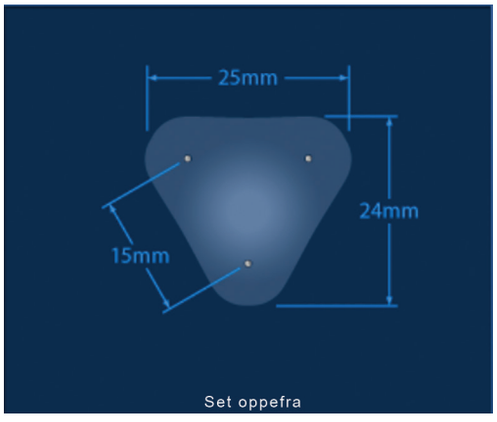
To sonder





Tre sonder

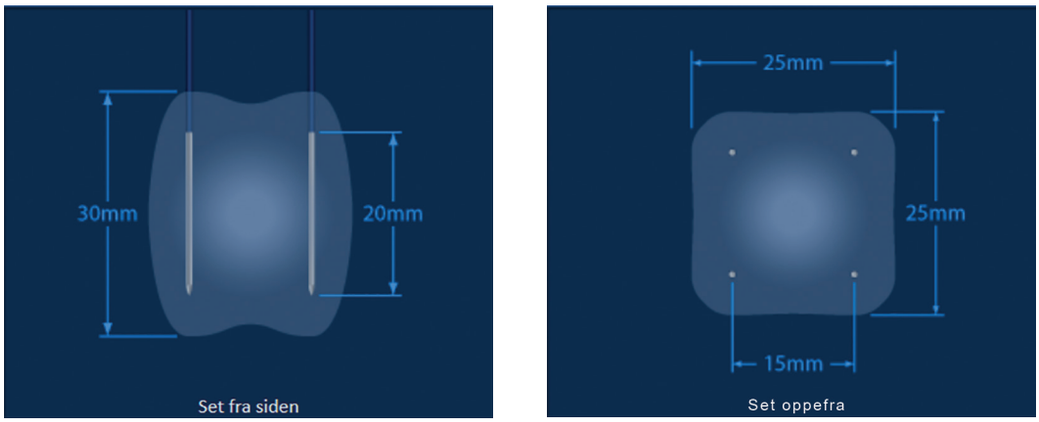




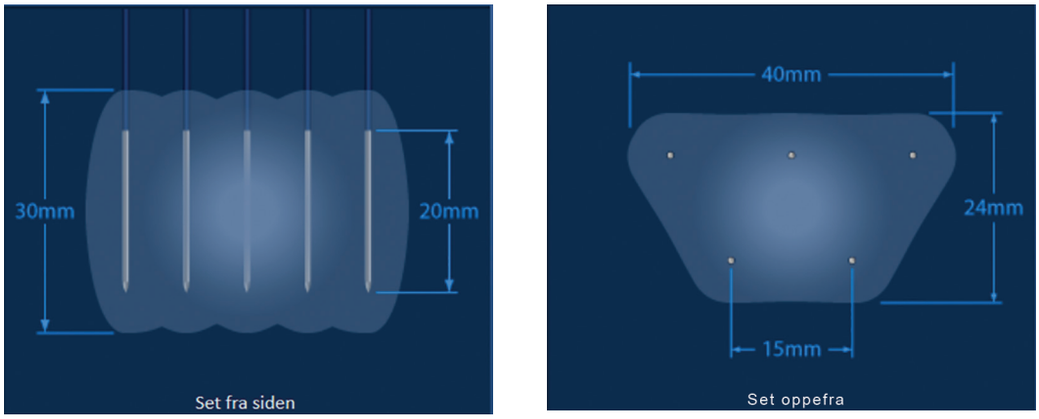
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

AngioDynamics. Master Manual Template 8.5 in 11in. 15678511 Rev/Ver. A. Manual. Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

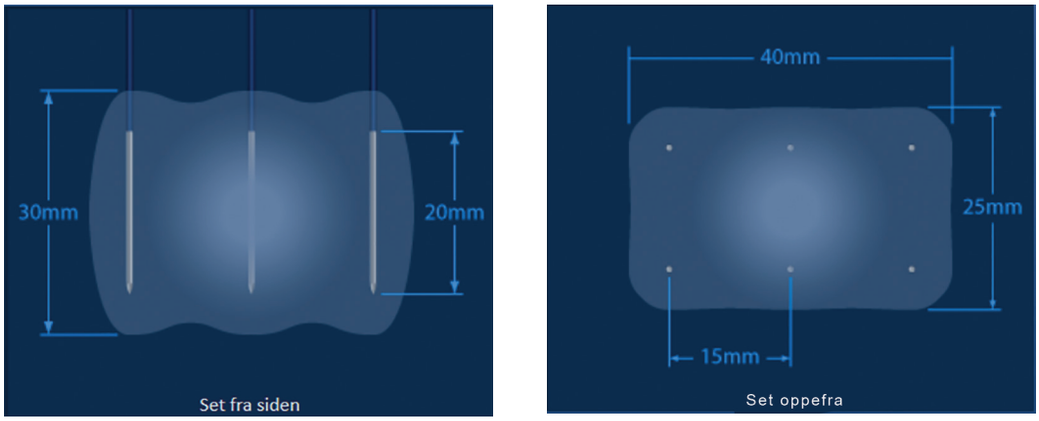
Fire sonder



Fem sonder



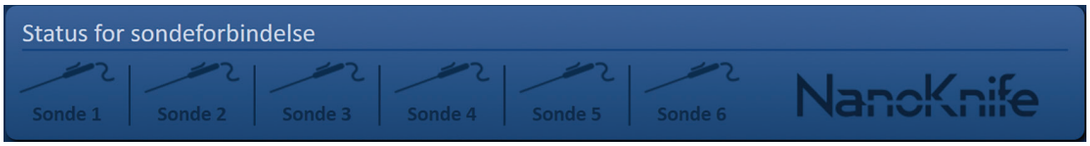
Seks sonder



Figur 6.4.2: Antal sonder

6.5 Status for sondeforbindelse

Panelet Status for sondeforbindelse omfatter sondeikoner og NanoKnife-logoet og angiver antallet af sonder, der er sluttet til NanoKnife-generatoren. De seks sondeikoner repræsenterer de seks sondestik, der findes på NanoKnife-generatorens frontpanel (Figur 6.5.1). NanoKnife-softwaren kontrollerer udløbstiden og autenticiteten af hver tilsluttede sonde.



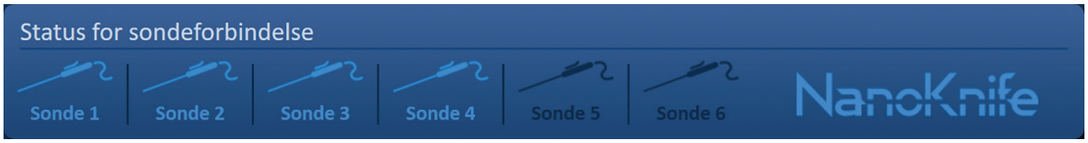
Figur 6.5.1: Status for sondeforbindelse

Status for hver sonde med enkelt elektrode og identificeres entydigt af NanoKnife-softwaren, tabel 6.5.1.

Tabel 6.5.1: Status for sondeforbindelse – Sondeikon

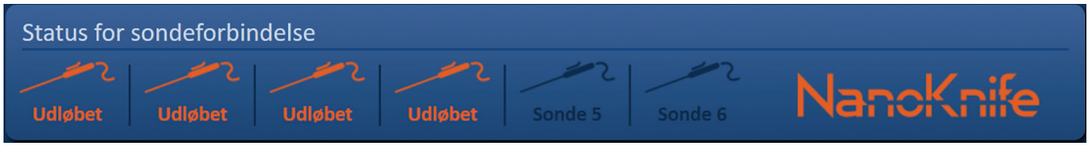
Forbindelsesstatus	Betydning
	Sonde ikke tilsluttet eller ikke genkendt
	Sonde tilsluttet og gyldig
	Sonde forbundet og udløbet eller ugyldig

Det kan tage op til 10 sekunder for NanoKnife-softwaren at bestemme status for sondeforbindelse for hver sonde, der er blevet tilsluttet. Når en sonde er tilsluttet, skifter sondeikonet farve for at indikere, at sonden er tilsluttet.



Figur 6.5.2: Status for sondeforbindelse – Validerede sonder

Et orange sondeikon angiver, at den tilsluttede sonde er udløbet eller ugyldig. Hver sonde med enkelt elektrode har en funktionstid på otte timer, hvilket starter, så snart NanoKnife-softwaren registrerer, at sonden er blevet tilsluttet. Ved afslutningen af den otte timer lange arbejdstid udløber sonderne (Figur 6.5.3).



Figur 6.5.3: Status for sondeforbindelse – Udløbne sonder

BEMÆRK: Udløbne og ugyldige sonder skal udskiftes, før der fortsættes.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

Følgende krav til sondetilslutning skal være opfyldt, før der kan opnås adgang til skærmen Impulsgenerering.

1. Antallet af sonder, der er tilsluttet NanoKnife-generatoren, svarer til den valgte sondematrix i panelet Sondevalg.
2. Sonderne, der er tilsluttet NanoKnife-generatoren, er ikke udløbet eller ugyldige.
3. Sonderne er tilsluttet i sekventiel rækkefølge (f.eks. er fire sonder tilsluttet sondestik 1, 2, 3 og 4).

NanoKnife-logoet vil skifte farve for at identificere, om kravene til sondetilslutning er blevet opfyldt (Tabel 6.5.2).

Tabel 6.5.2: Status for sondeforbindelse – NanoKnife-logo

Status	Betydning
NanoKnife	Ingen sonder tilsluttet, eller det tilsluttede antal sonder er mindre end den valgte sondematrix.
NanoKnife	Antallet af tilsluttede sonder svarer til den valgte sondematrix, og sondetilslutningsbetingelserne er blevet opfyldt.
NanoKnife	Antallet af tilsluttede sonder overstiger den valgte sondematrix, og/eller sondetilslutningsbetingelserne er ikke blevet opfyldt.

BEMÆRK: Brugeren kan stadig få adgang til skærmen Procedureplanlægning for at angive oplysninger om patient og sag uden et gyldigt antal sondetype.

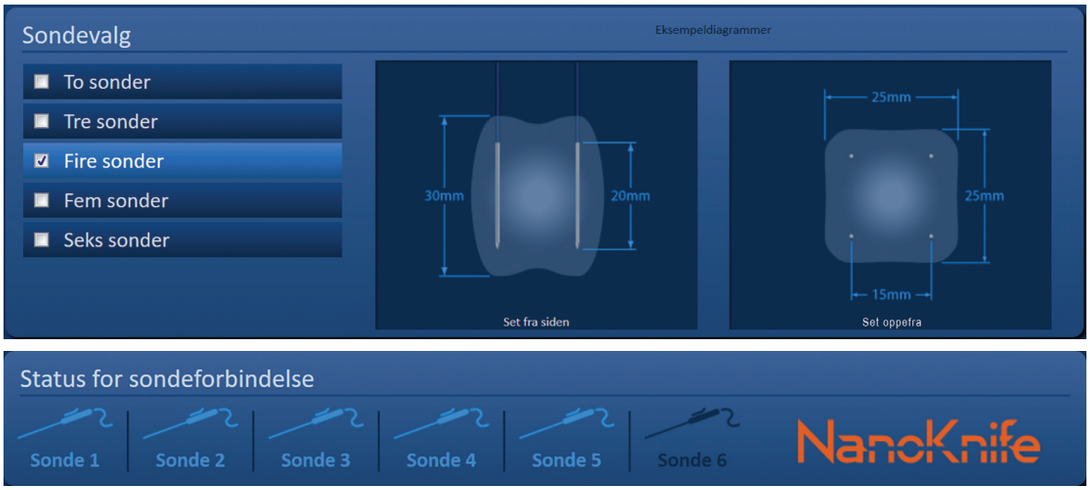
Hvis brugeren ikke opfylder kravene til sondeforbindelser og forsøger at gå videre til skærmbilledet Pulsgenerering, vises et pop op-vindue (Figur 6.5.4). Klik på knappen ✔ for at lukke pop op-vinduet. Brugeren skal opfylde kravene til sondeforbindelse, før der gås videre til skærmen Impulsgenerering. Vend tilbage til skærmen Procedureopsætning, og tjek status for sondeforbindelsen.



Figur 6.5.4: Pop op-vinduet til tjek af status for sondeforbindelse

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

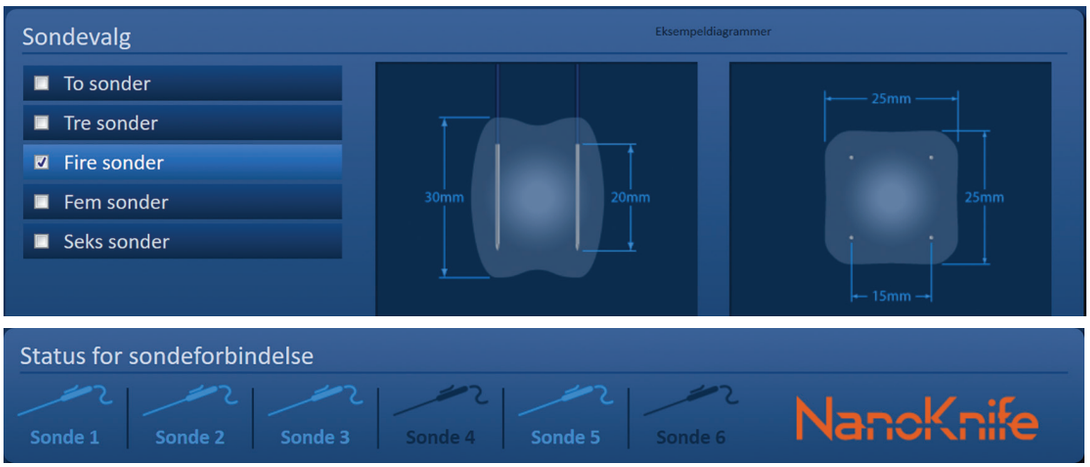
Hvis antallet af tilsluttede sonder overstiger den valgte sondematrix, skifter NanoKnife-logoet til orange (Figur 6.5.5). Fjern sonden med enkelt elektrode fra sondeforbindelsesdel 5 for at opfylde kravene til sondeforbindelse.



Figur 6.5.5: Ugyldig sondeforbindelse – For mange sonder tilsluttet

BEMÆRK: Brugeren kan når som helst under proceduren vende tilbage til skærmbilledet Procedureopsætning for at vælge et andet antal sonder.

Hvis sonderne ikke er tilsluttet i sekventiel rækkefølge, skifter NanoKnife-logoet til orange (Figur 6.5.6). Ompositionér sonden med enkelt elektrode fra sondeforbindelsesdel 5 til sondeforbindelsesdel 4 for at opfylde kravene til sondeforbindelse.



Figur 6.5.6: Ugyldig sondeforbindelse – Sonder ikke tilsluttet sekventielt

BEMÆRK: En sonde kan bruges med en anden NanoKnife-generator. Dog vil funktionstiden på otte timer ikke ændres. Sonden udløber otte timer efter, at den er blevet tilsluttet og registreret af den første NanoKnife-generator.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

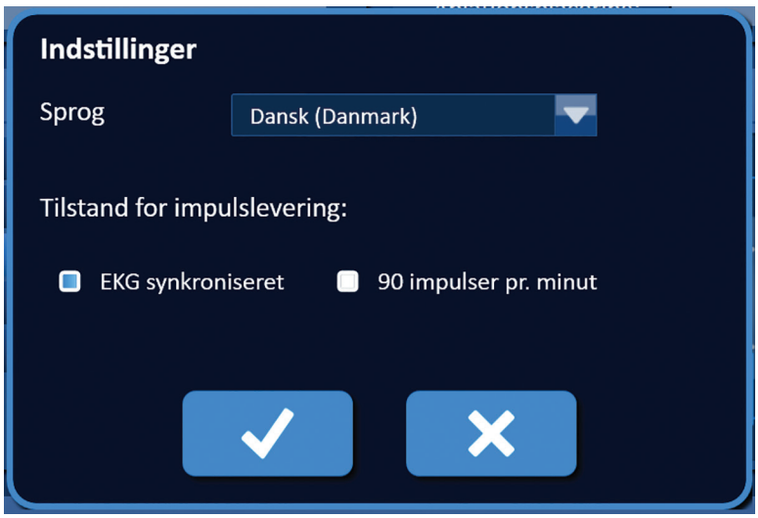
6.6 Indstillinger for tilstand for impulslevering

Brugeren kan ændre tilstanden for impulslevering i dialogboksen Indstillinger. Klik på knappen Indstillinger ⚙, som findes på navigationslinjen, for at få adgang til dialogboksen Indstillinger (Figur 6.6.1).



Figur 6.6.1: Navigationslinje – Knappen Indstillinger

Dialogboksen Indstillinger består af to tilstande for impulslevering: 1) EKG synkroniseret og 2) 90 impulser pr. minut. EKG synkroniseret er standardindstillingen.



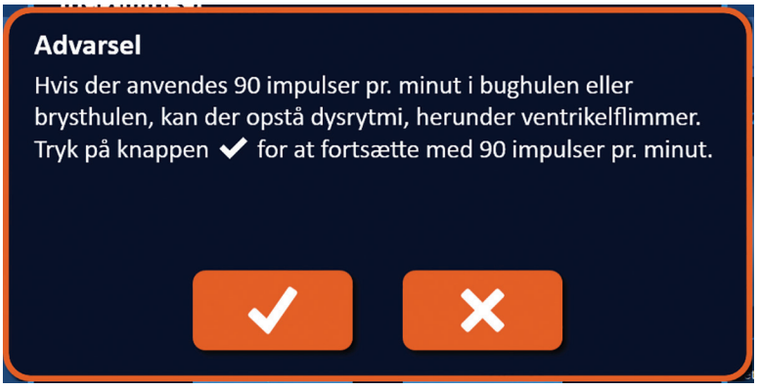
Figur 6.6.2: Dialogboksen Indstillinger – Tilstanden EKG synkroniseret

ADVARSEL: EKG synkroniseret er den foretrukne indstilling, hvis målablationsområdet findes i bug- eller brysthulen. Tilstanden 90 impulser pr. minut bør ikke bruges, hvis målablationsområdet findes i bug- eller brysthulen, fordi det er forbundet med en betydelig forøgelse af arytmirisikoen.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

6.6.1 Sådan ændres tilstanden for impulslevering til 90 impulser pr. minut

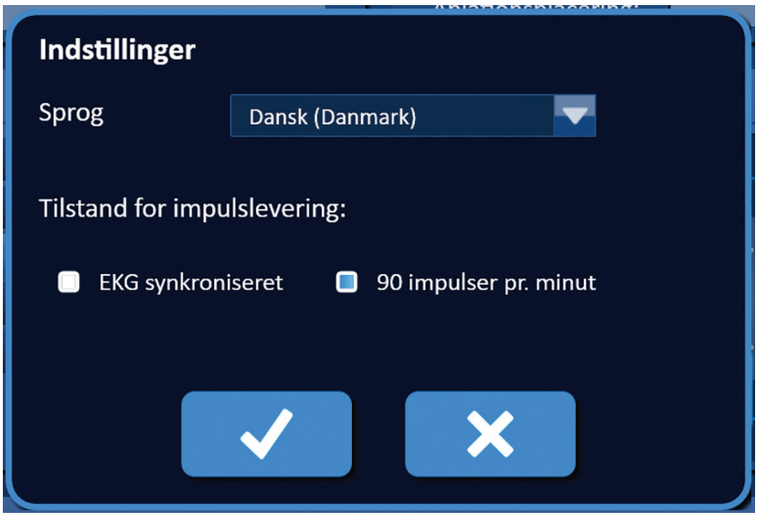
Klik på knappen Indstillinger ⚙, som findes på navigationslinjen, for at få adgang til dialogboksen Indstillinger. Klik på alternativknappen 90 impulser pr. minut. En pop-up-advarsel vises (Figur 6.6.3).



Figur 6.6.3: Pop op-vindue med advarsel om impulstiming

Klik på knappen ✔ for at ændre tilstanden for impulslevering til 90 impulser pr. minut og lukke pop op-vinduet med advarslen. Når du klikker på knappen ✖, ændres tilstanden for impulslevering ikke, og pop op-vinduet lukkes.

Tryk på ✔ -knappen på Indstillinger for at bekræfte ændring af tilstanden for impulslevering og lukke dialogboksen Indstillinger, Figur 6.6.4. Klik på knappen ✖ for ikke at ændre tilstanden for impulslevering og lukke dialogboksen Indstillinger.



Figur 6.6.4: Dialogboksen Indstillinger – Tilstanden 90 impulser pr. minut

6.6.2 Sådan ændres tilstanden for impulslevering til EKG synkroniseret

Klik på knappen Indstillinger ⚙, som findes på navigationslinjen, for at få adgang til dialogboksen Indstillinger. Klik på alternativknappen EKG synkroniseret.

Klik på knappen ✔ i dialogboksen Indstillinger for at bekræfte ændring af tilstanden for impulslevering til EKG synkroniseret og lukke dialogboksen Indstillinger.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

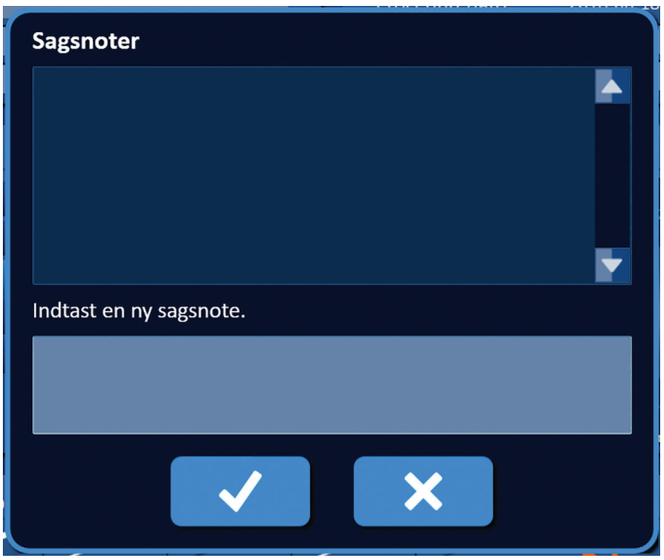
6.7 Sagsnoter

Brugeren kan logføre sagsnoter under proceduren ved hjælp af dialogboksen Sagsnoter. Klik på knappen Noter, som findes på navigationslinjen på alle skærme, for at få adgang til dialogboksen Sagsnoter (Figur 6.7.1).



Figur 6.7.1: Navigationslinje – Knappen Noter

Dialogboksen Sagsnoter indeholder to tekstbokse (Figur 6.7.2). Den mørkeblå tekstboks øverst i dialogboksen viser en tidsstemplet post for sagsnoter, som tidligere er blevet indtastet i logfilen med sagsnoter. Den lyseblå tekstboks nederst i dialogboksen er stedet, hvor nye sagsnoter indtastes.

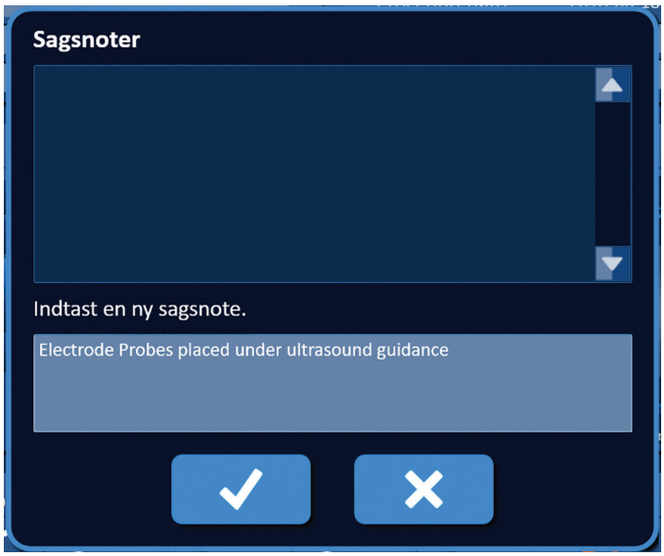


Figur 6.7.2: Dialogboksen Sagsnoter

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

6.7.1 Sådan indtastes sagsnoter

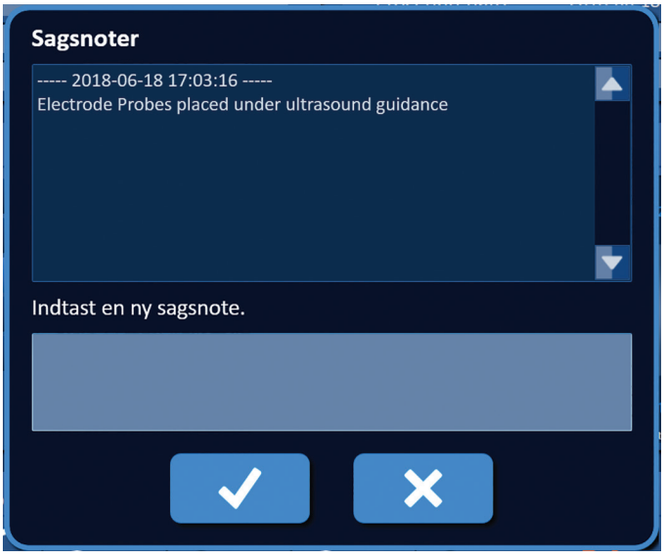
Klik på knappen Noter for at få vist dialogboksen med knappen Sagsnoter. Indtast en ny note i den lyseblå tekstboks "Indtast en ny sagsnote" (Figur 6.7.3).



Figur 6.7.3: Dialogboksen Sagsnoter – Ny sagsnote

Klik på knappen ✔ for at registrere noten og lukke dialogboksen Sagsnoter. Hvis du klikker på knappen ✖, kasseres den nye note, og dialogboksen Sagsnoter lukkes.

Hvis du vil registrere nye sagsnoter eller bekræfte, at den forrige sagsnote blev registreret, kan du klikke på knappen Noter for at få vist dialogboksen Sagsnoter. Tidligere indtastede sagsnoter vises i den mørkeblå tekstboks sammen med et dato- og klokkeslætsstempel, der angiver, hvornår sagsnoten blev føjet til logfilen for sagsnoter (Figur 6.7.4).

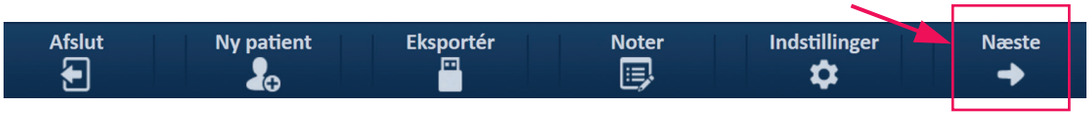


Figur 6.7.4: Dialogboksen Sagsnoter – Tidsstemplede noter

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

6.8 Fortsæt til næste skærm

Efter udfyldning af oplysningssektionerne skal du klikke på knappen Næste ➜ for at gå videre til skærmen Procedureplanlægning.



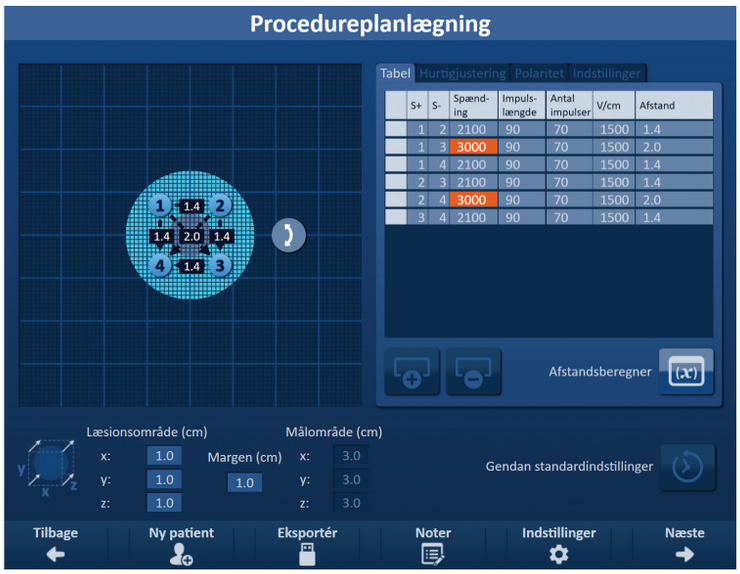
Figur 6.8.1: Navigationslinje – Knappen Næste

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

SEKTION 7: PROCEDUREPLANLÆGNING

7.1 Skærmen Procedureplanlægning

Skærmen Procedureplanlægning er stedet, hvor sondeplacering planlægges og angives, og hvor impulsparametre defineres. Skærmen indeholder sondeplaceringsgitteret, indstillinger for målablationsområdet og fanerne Parametre og Indstillinger (Figur 7.1.1).



Figur 7.1.1: Skærmen Procedureplanlægning

Sondeplaceringsgitter er et 8 x 8 cm gitter, der viser den valgte sondematrix, der omgiver et målablationsområde. Den valgte sondematrix vises som et sæt af gitterikoner. Der findes det samme antal gitterikoner i sondeplaceringsgitteret som sonder i den valgte sondematrix. Gitterikoner kan flyttes inden for sondeplaceringsgitteret for at angive sondeparafstande, der er målt vha. billeddannelsesudstyr.

Indstillinger for målablationsområdet omfatter tekstboksene med dimensioner for Læsionsområde, Margen og Målområde. Dimensionerne for Læsionsområde og Margen kan justeres ved hjælp af knapperne ▲/▼ i pop op-vinduet. Dimensionerne for målområde beregnes ud fra værdierne for læsioner og margen.

Fanerne **Parametre og Indstillinger** gør det muligt for brugeren at ændre impulsparametre og aktivere eller deaktivere funktioner for sondeplaceringsgitteret. Panelet Parametre og indstillinger omfatter følgende fire faner: Tabel, Hurtigjustering, Polaritet og Indstillinger.

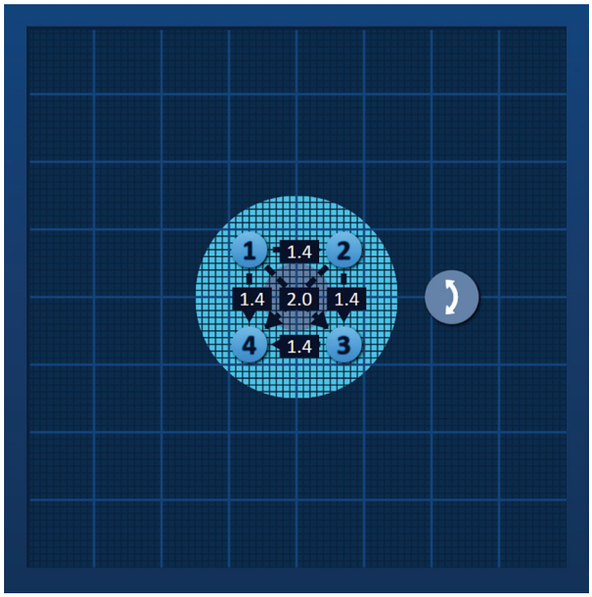
- Tabel – Viser de detaljerede impulsparametre.
- Hurtigjustering – Juster let impulsparametrene for alle sondepar.
- Polaritet – Juster let polariteten af et sondepar eller alle sondepar.
- Indstillinger – Aktivér eller deaktiver funktioner for sondeplaceringsgitteret.

I de følgende undersektioner findes detaljerede anvisninger for, hvordan skærmen Procedureplanlægning bruges.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

7.2 Sondeplaceringsgitter

Sondeplaceringsgitter er et 8 x 8 cm gitter, der viser den valgte sondematrix, der omgiver et målablationsområde (Figur 7.2.1).



Figur 7.2.1: Sondeplaceringsgitter

De større gitterlinjer er blå linjer med en afstand på 1 cm fra hinanden. De mindre gitterlinjer er mørkeblå linjer med en afstand på 1 mm fra hinanden. Under gitterlinjerne findes et todimensionelt målablationsområde. Den mørkegrå cirkel i midten af sondeplaceringsgitteret er læsionszonen. Målområdet omgiver læsionszonen med en indstillet afstand, der kaldes margen. Der findes detaljerede anvisninger for ændring af indstillingerne for målablationsområdet i Sektion 7.3.

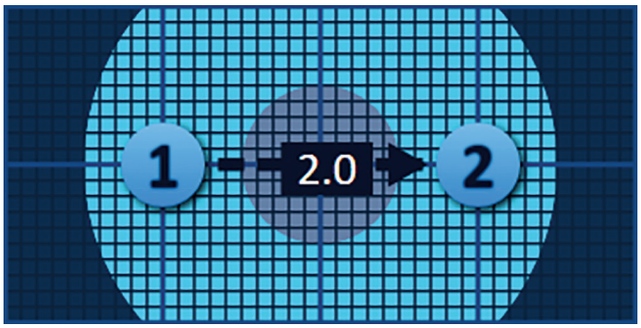
Hvert cirkelikon med et tal, der kaldes et gitterikon, repræsenterer en sonde i den valgte sondematrix. Standardgitterikonerne er centreret i sondeplaceringsgitteret og omgiver målablationsområdet. Der findes det samme antal gitterikoner i sondeplaceringsgitteret som sonder i den valgte sondematrix. Hvert gitterikon er farvet og nummereret for at repræsentere status for sondeforbindelse (Tabel 7.2.1).

Tabel 7.2.1: Sondeplaceringsgitter – Gitterikoner

Gitterikon	Betydning
	Sonde ikke tilsluttet eller ikke genkendt
	Sonde tilsluttet og gyldig
	Sonde forbundet og udløbet eller ugyldig

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

Stiplede linjer, der forbinder gitterikoner, repræsenterer aktive sondepar. Aktive sondepar er inkluderet i tabellen over impulsparametre. Hvert aktive sondepar viser en værdi for sondeparafstand i centimeter, der er afrundet til nærmeste tiendedel. Pilehovederne med stiplede linjer peger mod den negative sonde (P-) for at repræsentere polariteten af det aktive sondepar (Figur 7.2.2).

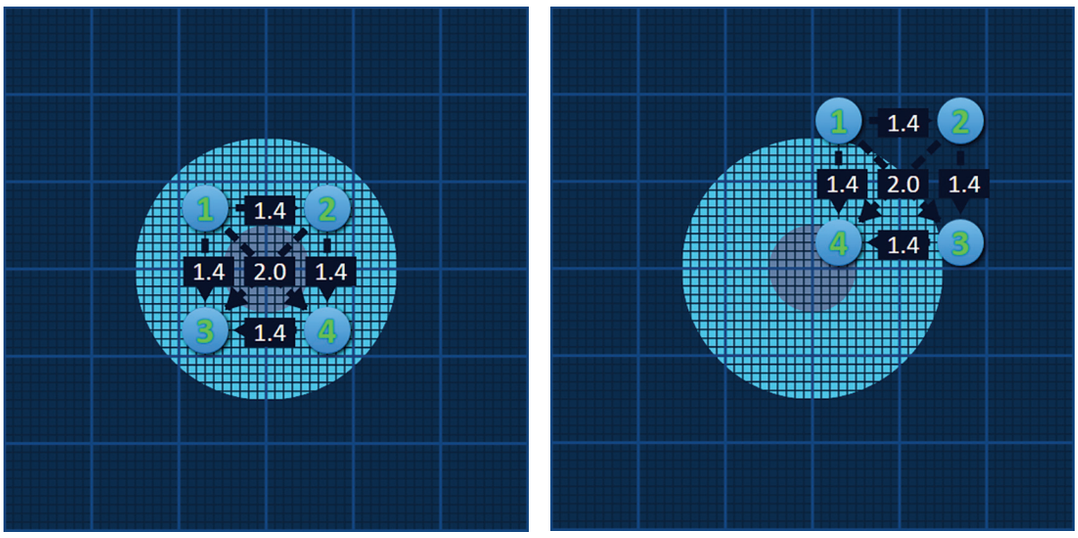


Figur 7.2.2: Sondeplaceringsgitter – Polaritetspil

Gitterikoner kan flyttes inden for sondeplaceringsgitteret for at angive sondeparafstande, der er målt vha. billeddannelsesudstyr. Klik og træk ethvert gitterikon for at vælge og flytte det. Nummeret på gitterikonet ændres til lysegrøn for at angive, at det er blevet valgt og kan flyttes. Du kan fravælge gitterikonet ved at klikke igen.

BEMÆRK: Gitterikonerne kan flyttes i stigende trin af 1 mm ved hjælp af tastaturets piletaster.

Der kan vælges og flyttes flere gitterikoner ad gangen. Hold tasten Ctrl på tastaturet nede, og klik på hvert gitterikon, der skal flyttes. Brug tastaturets piletaster til at flytte de valgte gitterikoner som en gruppe (Figur 7.2.3).



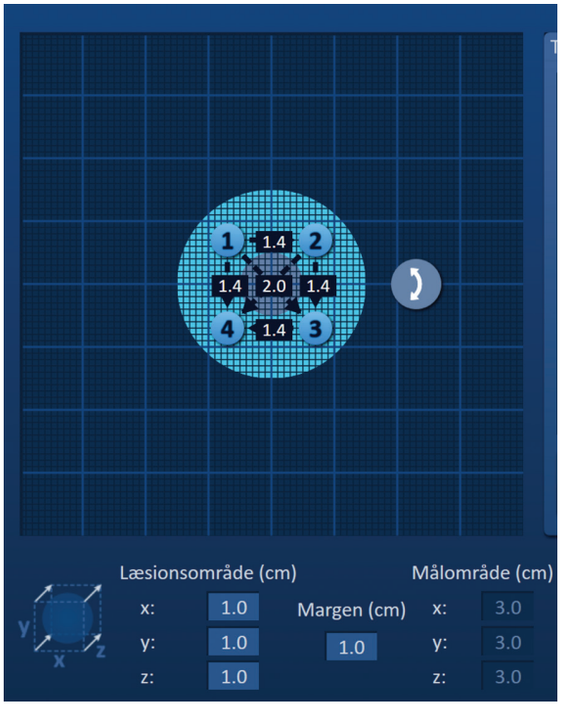
Figur 7.2.3: Sondeplaceringsgitter – Valg og flytning af flere gitterikoner

BEMÆRK: Hvis du klikker på knappen Gendan standardindstillinger, stilles værdierne i sondeplaceringsgitteret og tabellen over impulsparametre tilbage til standardværdierne.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

7.3 Indstillinger for målablationsområdet

Indstillinger for målablationsområdet findes direkte under sondeplaceringsgitteret og indeholder tekstboksene med dimensioner for Læsionsområde, Margen og Målområde (Figur 7.3.1).



Figur 7.3.1: Indstillinger for målablationsområdet og sondeplaceringsgitter

Læsionsområdet er repræsenteret af en mørkegrå cirkel, der er placeret i midten af sondeplaceringsgitteret. Målområdet omgiver læsionszonen med en indstillet afstand, der kaldes margen. Standarddimensionerne for læsionsområde er 1,0 cm x 1,0 cm x 1,0 cm (Figur 7.3.2). Standardmargen er indstillet til 1,0 cm. Målområdet beregnes ud fra indstillingerne for læsionsområde og margen.



Figur 7.3.2: Indstillinger for den ablationszone, der er målet – Standardværdier

BEMÆRK: Ændringer af indstillingerne for målablationsområdet er valgfri og ændrer ikke nogen af impulsleveringsparametrene.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

Der er tre tekstbokse med indstillinger for læsionsområde, som repræsenterer de 3 diametre for den læsion, der er målet, på X-, Y- og Z-aksen. X- og Y-værdierne for læsionsområde er bredde- og højdediametrene for den læsion, der er målet, og som står vinkelret på den forventede bevægelsesvej til sondeplacering. Z-værdien for læsionszonen er den diameter for den læsion, der er målet, og som løber langs den forventede bevægelsesvej til sondeplacering. Procedureplanlægningskuben til venstre for indstillingerne for læsionsområde er en grafisk gengivelse af fire sonder, der omgiver en læsion, for at hjælpe brugeren med at bestemme retningen af placeringen af den læsion og sonde, som er målet.

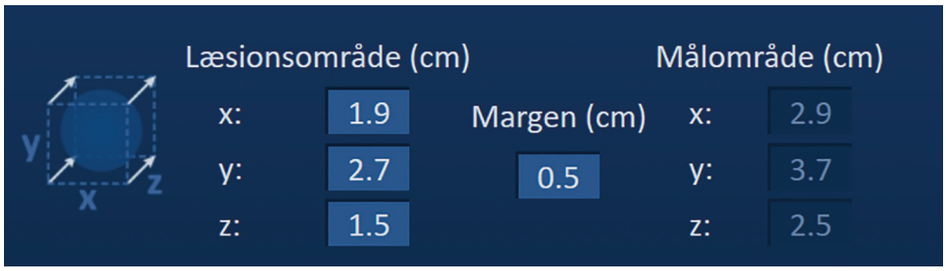
Du kan ændre læsionsområdets bredde ved at klikke på tekstboksen "x" for at få vist pop op-vinduet Læsionsområde (Figur 7.3.3). Brug knapperne ▲/▼ i pop op-vinduet til at indtaste bredden af læsionszonen i centimeter. Klik på knappen ✓ for at gemme værdien og lukke pop op-vinduet. Når du klikker på knappen ✕, slettes værdien, og pop op-vinduet lukkes. Juster læsionszonens højde og dybde ved at bruge samme metode.



Figur 7.3.3: Pop op-vinduer med indstillinger for læsionsområde og margen

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

Når indstillingerne for læsionsområde eller margen ændres, opdaterer NanoKnife-softwaren automatisk målområdets dimensioner (Figur 7.3.4).

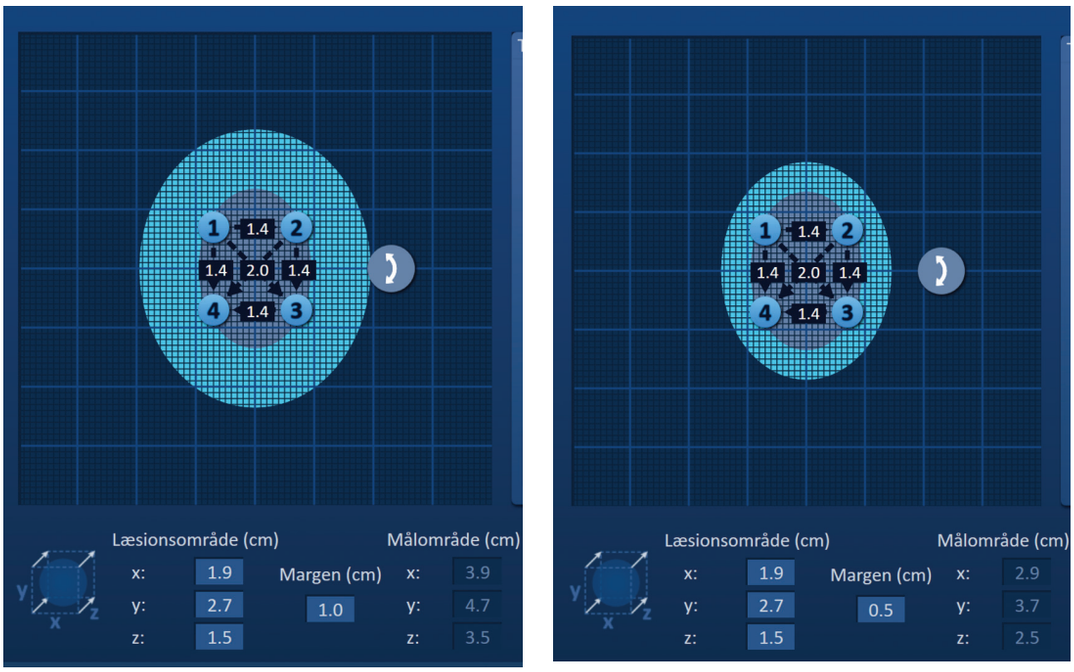


Figur 7.3.4: Ændrede indstillinger for læsionsområde

Margenen er afstanden mellem læsionsområdet og målområdet.

PAS PÅ: Ændring af margenindstillingerne skal være baseret på den behandlende læges kliniske vurdering.

Du kan ændre margenindstillingen ved at klikke på tekstboksen "Margen (cm)" for at få vist pop op-vinduet Margen (Figur 7.3.3). Brug knapperne ▲/▼ i pop op-vinduet til at indtaste margen i centimeter. Klik på knappen ✔ for at gemme værdien og lukke pop op-vinduet. Når du klikker på knappen ✖, slettes værdien, og pop op-vinduet lukkes. Sondeplaceringsgitteret opdateres for at afspejle ændringen (Figur 7.3.5).

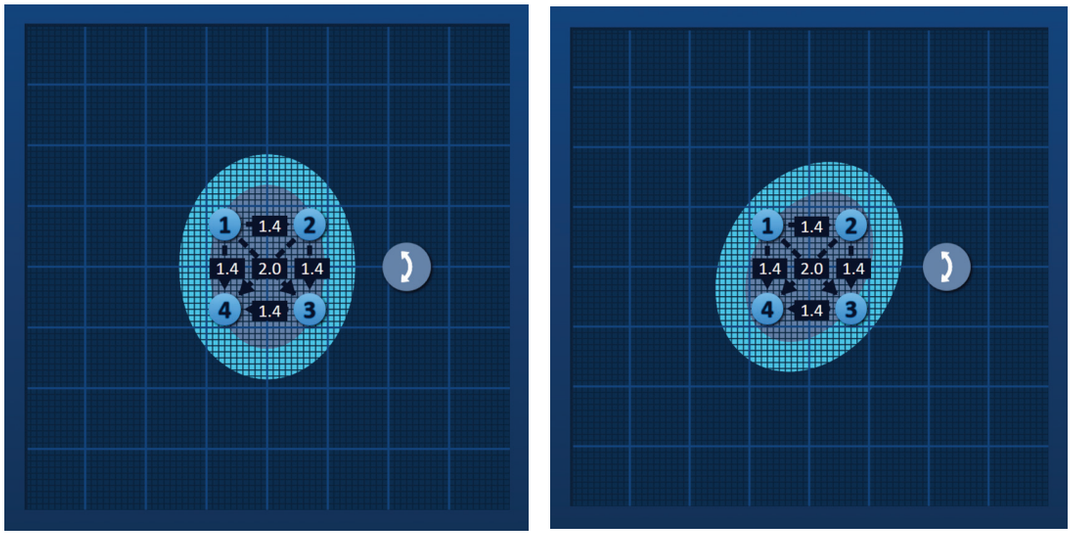


Figur 7.3.5: Ændring af margenindstillingen

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

7.4 Rotationshåndtag for målområde

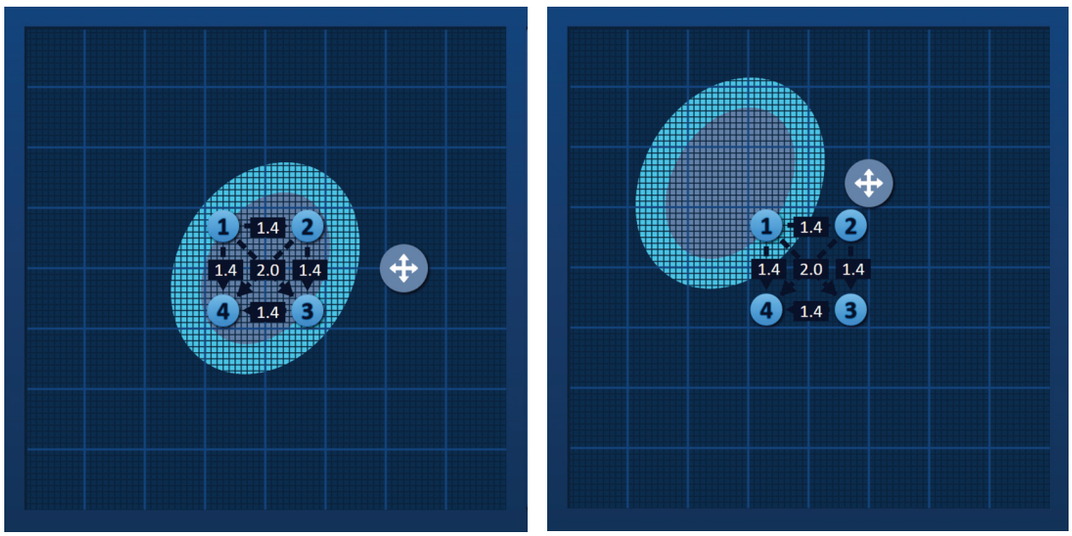
Når rotationshåndtaget for målområde viser symbolet , er det i rotationstilstand. Brugeren kan rotere læsionsområdet og målområdet op til 360 grader med uret eller mod uret ved at bruge en "klik og træk"-teknik. Det målrettede ablationsområde roterer omkring centrumspunktet i læsionszonen i samme retning som brugerens klik-og-træk-bevægelse (Figur 7.4.1).



Figur 7.4.1: Procedureområderotation – Rotationstilstand

BEMÆRK: Rotationshåndtaget for målzone vil ikke bevæge sig fra din aktuelle position ved funktion i rotationstilstand.

Højreklik på rotationshåndtaget for målzone for at aktivere overflyttelsestilstand. Ikonet for Rotationshåndtag for målzone vil ændres fra til for at angive, at overflyttelsestilstand er blevet aktiveret. Brugeren kan flytte (dvs. forskyde) det målrettede ablationsområde til en anden placering inden for sondeplaceringsgitteret ved hjælp af klik-og-træk-teknikken (Figur 7.4.2).



Figur 7.4.2: Procedureområderotation – Forskydningstilstand

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

BEMÆRK: Rotationshåndtaget for målzone vil bevæge sig fra sin aktuelle position ved drift i overflyttelsestilstand og er begrænset af sondeplaceringsgitterets yderste kanter.

Brugeren kan stille rotationshåndtaget for målzone tilbage til rotationstilstand ved at højreklikke på rotationshåndtaget for målzone. Ikonet for Rotationshåndtag for målzone vil ændres fra til for at angive, at rotationstilstand er blevet aktiveret.

BEMÆRK: Hvis du klikker på knappen Gendan standardindstillinger, stilles værdierne i sondeplaceringsgitteret og tabellen over impulsparametre tilbage til standardværdierne.

7.5 Tabellen over impulsparametre

Tabellen over impulsparametre findes på fanen Tabel og viser standardimpulsparametrene for den valgte sondematrix (Figur 7.5.1). Der opnås en ablationsvirkning ved, at NanoKnife-generatoren leverer en række kortvarige elektriske impulser med høj spænding mellem et par sonder med enkelt elektrode, der kaldes et aktivt sondepar. Hver række i tabellen over impulsparametre repræsenterer et aktivt sondepar.

BEMÆRK: De aktive sondepar, der er inkluderet på tabellen over impulsparametre, er angivet i sekventiel rækkefølge. Aktive sondepar omarrangeres fra højeste til laveste spænding på skærmen Impulsgenerering.



Figur 7.5.1: Tabellen over impulsparametre

Tabellen over impulsparametre omfatter: kolonnerne S+, S-, Spænding, Impulslængde, Antal impulser, V/cm og Afstand. Under tabellen findes knapperne Tilføj række, Slet række og Afstandsberegner. Hver impulsparameter er defineret i Tabel 7.5.1.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

Tabel 7.5.1: Impulsparametre og definitioner

Impulsparameter	Definition
S+	Positiv sonde i aktivt sondepar.
S-	Negativ sonde i aktivt sondepar.
Spænding	Maksimal spænding af hver impuls, der leveres mellem det aktive sondepar, med enheder i Volt (V).
Impulslængde	Tidsvarighed for hver leverede impuls med enheder i mikrosekunder (µsec).
Antal impulser	Forventet antal impulser til levering mellem de aktive sondepar.
V/cm	Volt pr. centimeter – en faktor multipliceret med sondeparafstand til beregning af spænding af det aktive sondepar med enheder i Volt/cm.
Afstand	Afstand mellem de positive og negative sonder i et aktivt sondepar med enheder i centimeter (cm).

7.5.1 Begrænsninger for impulsparameter

Begrænsninger for hver af disse impulsparameterværdier vises i Tabel 7.5.2.

Tabel 7.5.2: Begrænsninger for impulsparametre

Impulsparameter	Minimumsværdi	Maksimumværdi	Trinvist trin
S+ (Positiv sonde)	1 (Skal være anderledes end Sonde -)	6 (Skal være anderledes end Sonde -)	1
S- (negativ sonde)	1 (Skal være anderledes end Sonde +)	6 (Skal være anderledes end Sonde +)	1
Spænding	500 volt	3000 volt	50 volt **BEMÆRK**: Beregner og opdaterer automatisk i takt med, at afstanden mellem sondepar justeres, eller parameteren Volt/cm justeres.
Impulslængde	20µsec	100 µsec	10 µsec
Antal impulser (Antal impulser)	10	100	10
V/cm (Volt/cm)	500 volt/cm	3000 volt/cm	50 volt/cm **BEMÆRK**: Beregner og opdaterer automatisk, når parameteren Spænding ændres.
Afstand (sondeparafstand)	0 cm (med sondeplace-ringsgitter aktiveret) 0,1cm (med sondeplace-ringsgitter deaktiveret)	11.3 cm (med sondeplace-ringsgitter aktiveret) 5,0cm (med sondeplace-ringsgitter deaktiveret)	0,1 cm

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

7.5.2 Ændring af impulsparametre

PAS PÅ: Ændring af impulsparametre skal være baseret på den behandlende læges kliniske vurdering.

Hvis du vil ændre en impulsparameter af typen Spænding, Impulslængde, Antal impulser eller V/cm, skal du klikke på den celle, der indeholder impulsparameteren, for at få vist et pop op-vindue.



Figur 7.5.2: Eksempel på pop op-vinduet med impulsparametre

Brug knapperne ▲/▼ i pop op-vinduet til at justere impulsparameteren. Klik på knappen ✓ for at gemme værdien og lukke pop op-vinduet. Når du klikker på knappen ✗, slettes værdien, og pop op-vinduet lukkes. Tabellen over impulsparametre opdateres for at afspejle ændringen.

Farven af cellen Impulsparameter vil skifte til gul, hvilket angiver, at impulsparameteren er blevet ændret af brugeren. Impulsparameterceller, der er orange, angiver, at en parameter er på maksimum- eller minimumsindstilling. Baggrundsfarverne i impulsparametercellen og betydning er vist i Tabel 7.5.3.

Tabel 7.5.3: Tabellen over impulsparametre – Cellefarver og betydning

Cellefarve	Betydning
1500	Det mørkegrå baggrundsfyld i cellen angiver en impulsparameter, der aktuelt er indstillet til standardværdien.
1200	Det gule baggrundsfyld i cellen angiver, at en impulsparameter enten er over eller under standardværdien.
3000 500	Det orange baggrundsfyld i cellen angiver, at parameteren er indstillet til den maksimale eller minimale værdi.

BEMÆRK: Hvis du klikker på knappen Gendan standardindstillinger ⏲, stilles værdierne i sondeplaceringsgitteret og tabellen over impulsparametre tilbage til standardværdierne.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

7.5.3 Sådan ændres impulsparametre for alle aktive sondepar

PAS PÅ: Ændring af impulsparametre skal være baseret på den behandlende læges kliniske vurdering.

Hvis du vil ændre en impulsparameter af typen Spænding, Impulslængde, Antal impulser eller V/cm for alle aktive sondepar, skal du klikke på en celle, der indeholder impulsparameteren, for at få vist et pop op-vindue. Brug ▲/▼-knapperne i pop op-vinduet til at justere impulsparameteren. Klik på alternativknappen Anvend på alle. Klik på knappen ✓ for at gemme værdien og lukke pop op-vinduet. Når du klikker på knappen ✕, slettes værdien, og pop op-vinduet lukkes. Tabellen Impulsparametre opdateres for at afspejle ændringen (Figur 7.5.3).

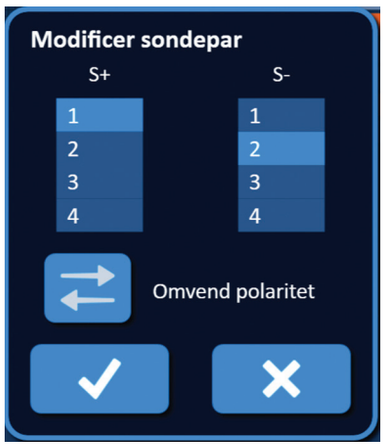


Figur 7.5.3: Impulsparameter – Anvend på alle

7.5.4 Sådan gentildeles parametrene P+ og P-

PAS PÅ: Ændring af impulsparametre skal være baseret på den behandlende læges kliniske vurdering.

Du gentildeler parametrene P+ og P- for aktive sondepar ved at klikke på en celle i den af kolonnerne P+ eller P-, der indeholder parameteren, for at få vist pop op-vinduet Modificer sondepar (Figur 7.5.4).



Figur 7.5.4: Pop op-vinduet Modificer sondepar

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

Klik på en anden "S+"- eller "S-"-værdi for at ændre parameteren. Klik på knappen ✔ for at gemme værdier og lukke pop op-vinduet. Når du klikker på knappen ✖, slettes værdierne, og pop op-vinduet lukkes. Tabellen over impulsparametre opdateres for at afspejle ændringen.

BEMÆRK: Hvis brugeren forsøger at indtaste identiske værdier for P+ og P-, vises pop op-vinduet Pas på (Figur 7.5.5).



Figur 7.5.5: Pop op-vinduet Pas på – Identisk sondeværdi

Klik på knappen ✔ for at lukke pop op-vinduet Pas på. Værdierne for S+ og S- går tilbage til de oprindelige værdier.

BEMÆRK: Hvis brugeren forsøger at angive et sondepar, der allerede findes på listen i tabellen Impulsparametre, vises et pop op-vindue med en advarsel (Figur 7.5.6).



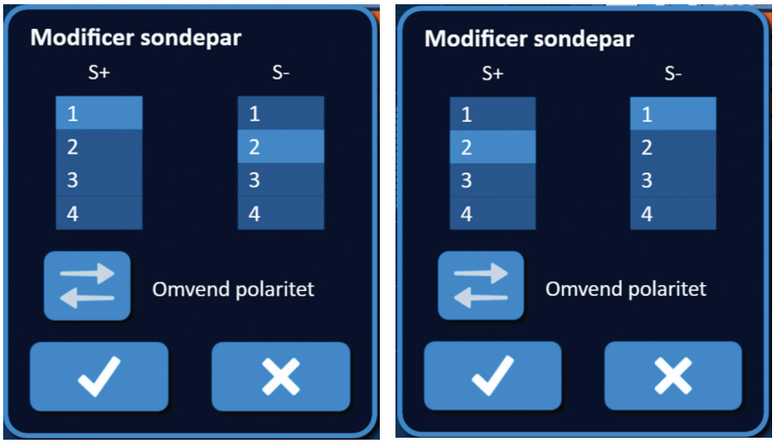
Figur 7.5.6: Pop op-vinduet Pas på – Identiske sondepar

Klik på knappen ✔ for at lukke pop op-vinduet Pas på. Værdierne for S+ og S- går tilbage til de oprindelige værdier.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

7.5.5 Sådan vendes polariteten for aktive sondepar

Du vender polariteten for et aktivt sondepar ved at klikke i enten kolonnen P+ eller P- for det aktive sondepar for at få vist pop op-vinduet Modificer sondepar (Figur 7.5.4). Klik på knappen Omvend polaritet ⇄ (Figur 7.5.7).



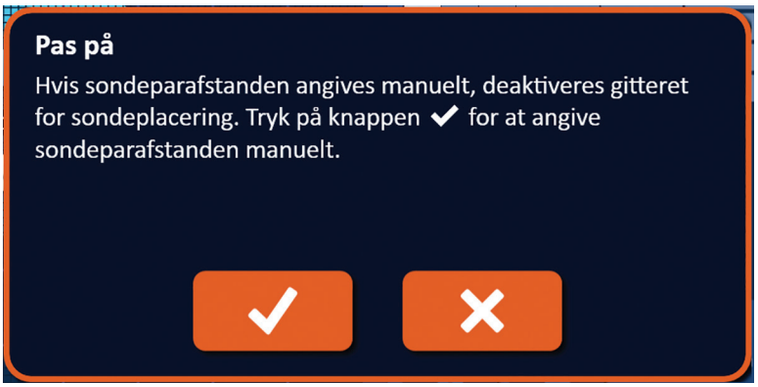
Figur 7.5.7: Omvend polaritet for sondepar

Klik på knappen ✔ for at gemme værdier og lukke pop op-vinduet. Når du klikker på knappen ✖, slettes værdierne, og pop op-vinduet lukkes. Tabellen over impulsparametre opdateres for at afspejle ændringen.

BEMÆRK: Hvis du klikker på knappen Gendan standardindstillinger ↻, stilles værdierne i sondeplaceringsgitteret og tabellen over impulsparametre tilbage til standardværdierne.

7.5.6 Sådan indtastes sondeparafstande manuelt

Sondeparafstande indtastes typisk ved at bevæge gitterikonerne omkring sondeplaceringsgitteret. NanoKnife-softwaren gør det muligt for brugeren at tilsidesætte sondeplaceringsgitteret og indtaste sondeparafstande manuelt i tabellen Impulsparametre. Hvis du vil tilsidesætte sondeplaceringsgitteret og indtaste sondeparafstande for aktive sondepar, skal du klikke på den celle i kolonnen Afstand, der indeholder værdien, for at få vist pop op-vinduet Pas på (Figur 7.5.8).



Figur 7.5.8: Pop op-vinduet Pas på – Deaktiver sondeplaceringsgitteret

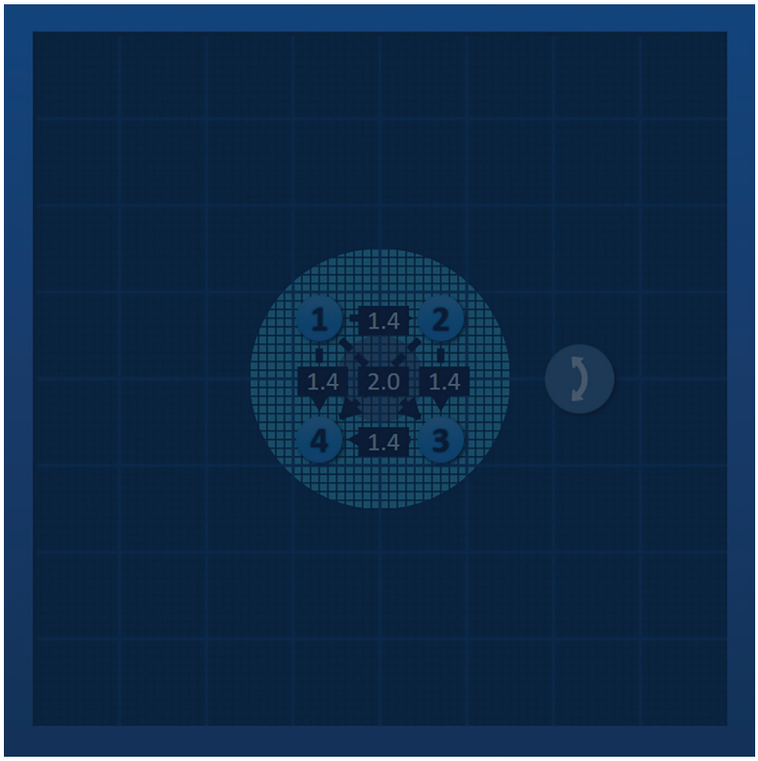
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

Klik på knappen ✔ for at deaktivere sondeplaceringsgitteret, lukke pop op-vinduet Forsigtig og få vist pop op-vinduet Afstand (Figur 7.5.9). Når du klikker på knappen ✖, annulleres og lukkes pop op-vinduet Pas på.



Figur 7.5.9: Pop op-vinduet Afstand

Brug knapperne ▲/▼ i pop op-vinduet Afstand til at justere afstandsværdien. Klik på knappen ✔ for at gemme værdien og lukke pop op-vinduet. Når du klikker på knappen ✖, slettes værdien, og pop op-vinduet lukkes. Tabellen over impulsparametre opdateres for at afspejle ændringen, og sondeplaceringsgitteret deaktiveres (Figur 7.5.10).



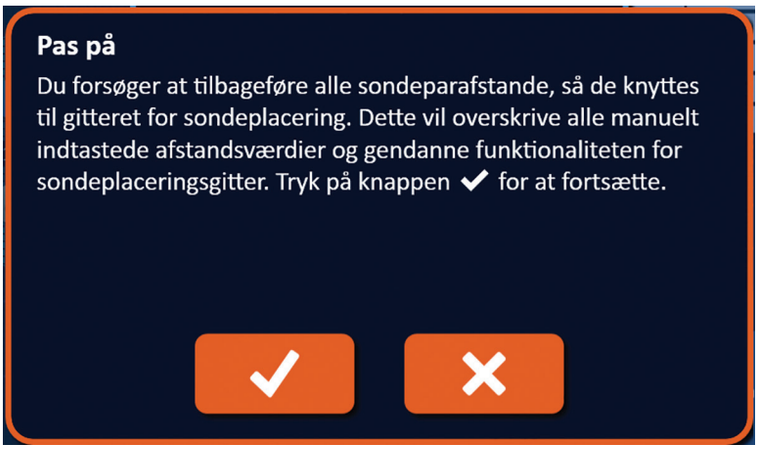
Figur 7.5.10: Sondeplaceringsgitter – Deaktiveret

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

BEMÆRK: Hvis du klikker på knappen Gendan standardindstillinger, genetableres sondeplaceringsgitteret, og sondeplaceringsgitteret og tabellen over impulsparametre stilles tilbage til standardværdierne.

7.5.7 Sådan genetableres sondeplaceringsgitteret

Hvis du vil genetablere sondeplaceringsgitteret og indtaste sondeparafstande for aktive sondepar ved hjælp af gitterikoner, skal du klikke i cellen i kolonnen Afstand for at få vist pop op-vinduet Afstand (Figur 7.5.9). Klik på knappen Tilbage til gitter for at få vist pop op-vinduet Pas på (Figur 7.5.11).



Figur 7.5.11: Pop op-vinduet Pas på – Tilbage til gitter

Klik på knappen ✔ for at nulstille afstandsværdierne, som defineret af sondeplaceringsgitteret og lukke pop op-vinduet. Når du klikker på knappen ✖, annulleres og lukkes pop op-vinduet.

7.6 Knapperne Tilføj og slet række

Knapperne Tilføj række og Slet række gør det muligt for brugeren at tilføje og slette aktive sondepar fra tabellen over impulsparametre. Hvis brugeren f.eks. bestemmer, at levering af impulser mellem Sonde 1 og Sonde 2 er unødvendig, kan brugeren bruge knappen Slet række til at slette det aktive sondepar fra tabellen over impulsparametre. Hvis brugeren vil levere impulser mellem et sondepar, der ikke aktuelt er angivet på listen i tabellen Impulsparametre, kan brugeren benytte knappen Tilføj række til at føje sondeparret til tabellen over impulsparametre.

7.6.1 Sådan slettes sondepar fra tabellen over impulsparametre

PAS PÅ: Tilføjelse eller sletning af sondepar skal være baseret på den behandlende læges kliniske vurdering.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

Klik på den lysegrå celle i den første kolonne i den række, der skal slettes. Der vises en trekant i den lysegrå celle i den første kolonne, og den valgte rækkes baggrundsfarve skifter fra mørkegrå til lyseblå (Figur 7.6.1).



Figur 7.6.1: Ændring af baggrundsfarve

Klik på knappen for at få vist pop op-vinduet Pas på (Figur 7.6.2).



Figur 7.6.2: Feltet Bekræft sletning

Klik på knappen ✓ for at fjerne det valgte sondepar fra tabellen over impulsparametre og lukke pop op-vinduet. Når du klikker på knappen ✕, annulleres og lukkes pop op-vinduet.

BEMÆRK: Hvis du klikker på knappen Gendan standardindstillinger, stilles værdierne i sondeplaceringsgitteret og tabellen over impulsparametre tilbage til standardværdierne.

7.6.2 Sådan føjes sondepar til tabellen over impulsparametre

PAS PÅ: Tilføjelse eller sletning af sondepar skal være baseret på den behandlende læges kliniske vurdering.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

Klik på knappen for at føje det nye sondepar til tabellen over impulsparametre. Den nye række for sondepar vil være markeret og have en lyseblå baggrundsfarve (Figur 7.6.3).

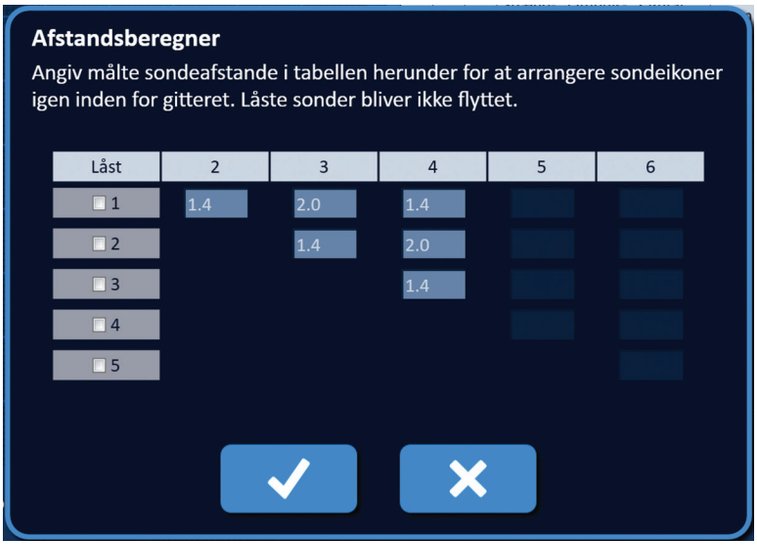


Figur 7.6.3: Tilføjelse af række til tabellen over impulsparametre

BEMÆRK: Hvis du klikker på knappen Gendan standardindstillinger, stilles værdierne i sondeplaceringsgitteret og tabellen over impulsparametre tilbage til standardværdierne.

7.7 Afstandsberegner

Afstandsberegneren er et hjælpeværktøj, der gør det muligt for brugeren at angive sondeafstande og få dem automatisk arrangeret i gitteret. Det er muligt for brugeren at indtaste faktiske sondeparafstande, der er målt fra en billeddannelsesenhed i stedet for at bruge berøringspladen eller berøringsskærmen til manuelt at flytte sonder på gitteret (Figur 7.7.1).



Figur 7.7.1: Justering af sondeafstand

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

7.7.1 Sådan bruges afstandsberegneren

BEMÆRK: Afstandsberegneren accepterer ikke værdier over 5 cm.

BEMÆRK: Afstandsberegneren accepterer indtastningsværdier med en opløsning på 0,1 cm.

BEMÆRK: Unøjagtige data indtastet i afstandsberegneren vil give unøjagtige resultater.

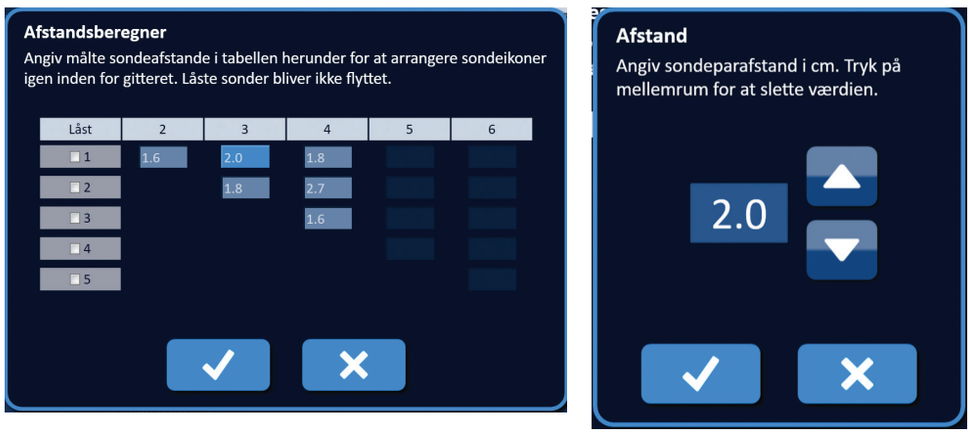
BEMÆRK: Afstandsberegneren vil muligvis ikke nå til en løsning, hvis der indtastes forkerte indgangsværdier.

Klik på knappen Afstandsberegner for at få vist dialogboksen Afstandsberegner. Indtast de ønskede afstande mellem sonder i de mørkegrå felter i dialogboksen Afstandsberegner (Figur 7.7.2).



Figur 7.7.2: Tabellen over impulsparametre og justering

Hvis sondeparafstanden mellem Sonde 1 og Sonde 3 f.eks. aktuelt er 2,4 cm, og brugeren bestemmer, at sondeparafstanden mellem Sonde 1 og Sonde 3 skal være 2,0 cm, ville brugeren klikke på tekstboksen Række 1/kolonne 3 i dialogboksen Afstandsberegner for at få vist pop op-vinduet Afstand. Brug knapperne ▲/▼ i pop op-vinduet Afstand til at angive en værdi på 2,0 (Figur 7.7.3).



Figur 7.7.3: Afstandsberegner – Pop op-vinduet Sondeparafstand

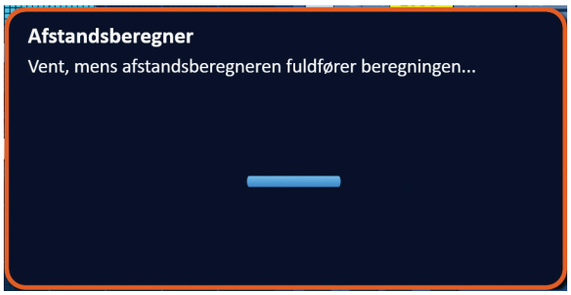
Valgfrit: Klik på radioknappen i kolonnen Låst for at forhindre specifikke gitterikoner i at blive ompositioneret i sondeplaceringsgitteret.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

Klik på knappen ✔ for at gemme værdien og lukke pop op-vinduet Afstand. Når du klikker på knappen ✖, slettes værdierne, og pop op-vinduet lukkes. Dialogboksen Afstandsberegner opdateres for at afspejle ændringen.

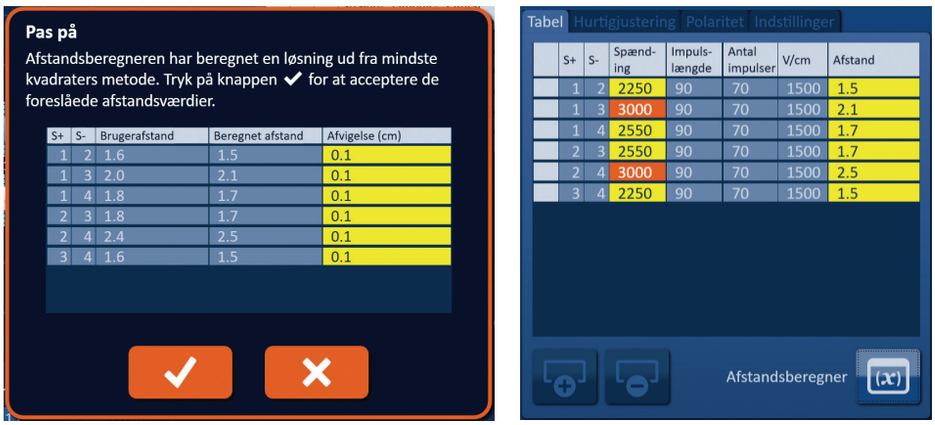
Når du har foretaget alle ønskede ændringer, skal du klikke på knappen ✔ for at lukke dialogboksen Afstandsberegner og vise dialogboksen Resultater fra afstandsberegner.

BEMÆRK: Pop op-vinduet Status for afstandsberegner kan vises, mens der beregnes en løsning (Figur 7.7.4).



Figur 7.7.4: Pop op-vinduet Status for afstandsberegner

Når afstandsberegneren har fuldført beregningen, vises den brugerindtastede afstand, beregnerens beregnede afstand og afvigelsen mellem de to værdier i dialogboksen Resultater fra afstandsberegner (Figur 7.7.5).



Figur 7.7.5: Resultater fra afstandsberegner og tabellen Impulsparametre

Gule celler i kolonnen Afvigelse indikerer, at der findes afvigelser mellem den indtastede værdi og beregnede værdi. Når du klikker på knappen ✖, afvises resultaterne fra afstandsberegneren, dialogboksen Resultater fra afstandsberegner lukkes, og der returneres til dialogboksen Afstandsberegner for at foretage yderligere ændringer.

Klik på knappen ✔ for at acceptere resultaterne fra afstandsberegneren, lukke dialogboksen Resultater fra afstandsberegner og opdatere tabellen over impulsparametre. Gitterikonerne genpositioneres automatisk i sondeplaceringsgitteret for at afspejle de ændringer, der er foretaget af afstandsberegnerens beregning.

BEMÆRK: Hvis du klikker på knappen Gendan standardindstillinger ↻, stilles værdierne i sondeplaceringsgitteret og tabellen over impulsparametre tilbage til standardværdierne.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

7.8 Fanen Hurtigjustering

Fanen Hurtigjustering viser et sæt af betjeningselementer, der gør det muligt for brugeren hurtigt at tilføje eller fjerne sondepar, ændre impulsparametre for alle aktive sondepar og indtaste indstillinger for sondeeksponering (Figur 7.8.1).



Figur 7.8.1: Fanen Hurtigjustering

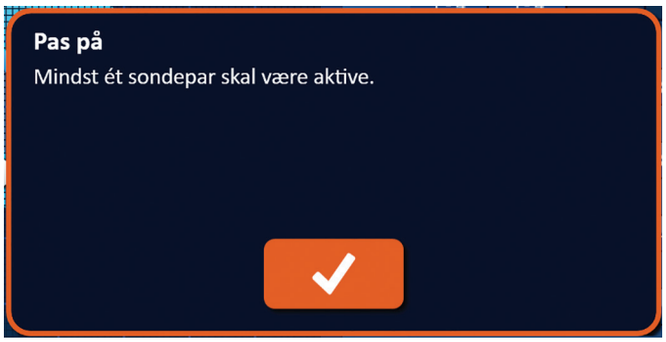
PAS PÅ: Ændring af impulsparametre skal være baseret på den behandlende læges kliniske vurdering.

BEMÆRK: Hvis du klikker på knappen Gendan standardindstillinger, stilles værdierne i sondeplaceringsgitteret og tabellen over impulsparametre tilbage til standardværdierne.

7.8.1 Sådan tilføjes eller fjernes aktive sondepar hurtigt

Klik på fanen Hurtigjustering for at få vist betjeningselementerne til Hurtigjustering. Hver lyseblå celle i tabellen, der er mærket "Tilføj eller fjern sondepar" repræsenterer et aktivt sondepar; nedtonede blå celler i tabellen repræsenterer inaktive sondepar. Når du klikker på en lyseblå celle skifter cellen til nedtonet blå, og den fjernes fra tabellen over impulsparametre. Når du klikker på en nedtonet blå celle skifter cellen til lyseblå, og den føjes til tabellen over impulsparametre.

BEMÆRK: Mindst ét sondepar skal være aktivt. Hvis brugeren forsøger at deaktivere alle sondepar, vises et pop op-vindue med en advarsel (Figur 7.8.2).



Figur 7.8.2: Pop op-vinduet Pas på – Fjern sondepar

Klik på knappen ✔ for at lukke pop op-vinduet Pas på. Sondeparret vil efterlades som aktivt.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

7.8.2 Sådan ændres impulslængde hurtigt for alle sondepar

Klik på fanen Hurtigjustering for at få vist betjeningselementerne til Hurtigjustering. Hver lyseblå celle i tabellen under mærkaten "Impulslængde (µsec)" repræsenterer den aktuelle parameterindstilling; nedtonede blå celler i tabellen repræsenterer tilgængelige parametre, der kan vælges mellem. Klik på en nedtonet blå celle for hurtigt at ændre parameteren for alle sondepar. Celler skifter til klar blå for at angive, at parameteren er ændret.

BEMÆRK: Ikke alle parameterindstillinger vises. Brug knapperne ◀/▶ til at ændre parameteren og få adgang til impulsparametre oven eller under det, der er vist. En ◀- eller ▶-knap, der skifter til midnatblå, angiver, at parameteren er indstillet til enten minimums- eller maksimumværdien.

7.8.3 Sådan ændres antal impulser hurtigt for alle sondepar

Klik på fanen Hurtigjustering for at få vist betjeningselementerne til Hurtigjustering. Hver lyseblå celle i tabellen under mærkaten "Antal impulser" repræsenterer den aktuelle parameterindstilling; nedtonede blå celler i tabellen repræsenterer tilgængelige parametre, der kan vælges mellem. Klik på en nedtonet blå celle for hurtigt at ændre parameteren for alle sondepar. Celler skifter til klar blå for at angive, at parameteren er ændret.

BEMÆRK: Ikke alle parameterindstillinger vises. Brug knapperne ◀/▶ til at ændre parameteren og få adgang til impulsparametre oven eller under det, der er vist. En ◀- eller ▶-knap, der skifter til midnatblå, angiver, at parameteren er indstillet til enten minimums- eller maksimumværdien.

7.8.4 Sådan ændres spændingsindstilling hurtigt for alle sondepar

Klik på fanen Hurtigjustering for at få vist betjeningselementerne til Hurtigjustering. Hver lyseblå celle i tabellen under mærkaten "Spænding pr. cm" repræsenterer den aktuelle parameterindstilling; nedtonede blå celler i tabellen repræsenterer tilgængelige parametre, der kan vælges mellem. Klik på en nedtonet blå celle for hurtigt at ændre parameteren for alle sondepar. Celler skifter til klar blå for at angive, at parameteren er ændret.

BEMÆRK: Ikke alle parameterindstillinger vises. Brug knapperne ◀/▶ til at ændre parameteren og få adgang til impulsparametre oven eller under det, der er vist. En ◀- eller ▶-knap, der skifter til midnatblå, angiver, at parameteren er indstillet til enten minimums- eller maksimumværdien.

7.8.5 Sådan angives sondeeksponering for alle sondepar

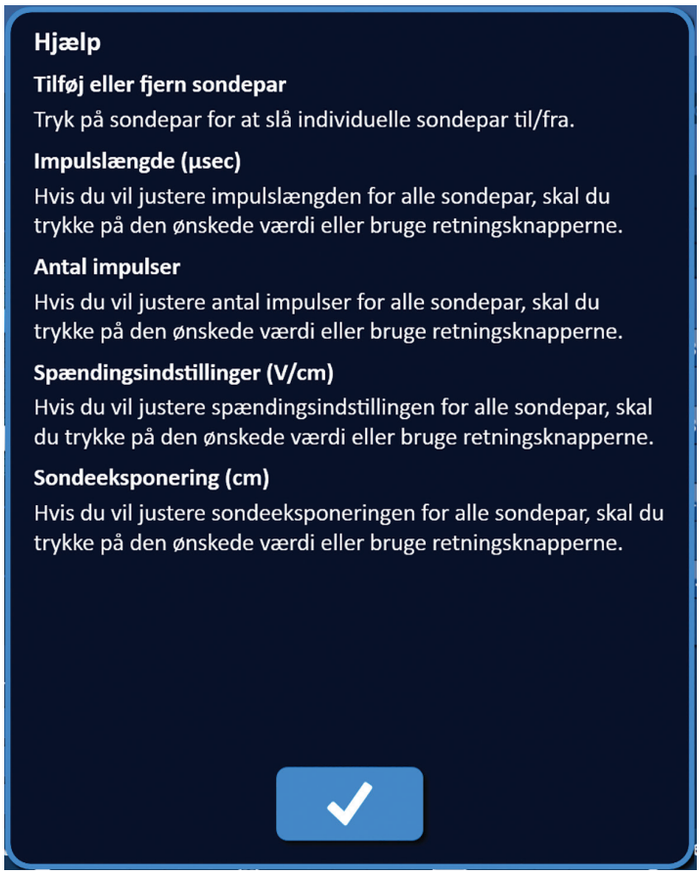
Klik på fanen Hurtigjustering for at få vist betjeningselementerne til Hurtigjustering. Hver lyseblå celle i tabellen under mærkaten "Sondeeksponering (cm)" repræsenterer den aktuelle parameterindstilling; nedtonede blå celler i tabellen repræsenterer tilgængelige parametre, der kan vælges mellem. Standardindstillingen for probeeksponering er 0,0 cm. Klik på en nedtonet blå celle for hurtigt at ændre parameteren for alle sondepar. Celler skifter til klar blå for at angive, at parameteren er ændret.

BEMÆRK: Ikke alle parameterindstillinger vises. Brug knapperne ◀/▶ til at ændre parameteren og få adgang til impulsparametre oven eller under det, der er vist. En ◀- eller ▶-knap, der skifter til midnatblå, angiver, at parameteren er indstillet til enten minimums- eller maksimumværdien.

BEMÆRK: Angivelse af indstillingen for sondeeksponering er valgfri og ændrer ikke nogen af parametrene for impulslevering.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

Tekstboksen Hjælp giver yderligere anvisninger: For at åbne skærmen hjælp skal du vælge symbolet**?** i øverste højre hjørne af skærmen Procedureplanlægning.



Figur 7.8.3: Fanen Parametre for hurtigjustering – Pop op-vinduet Hjælp

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

7.9 Fanen Polaritet

Fanen Polaritet viser et sæt betjeningselementer, der gør det muligt for brugeren hurtigt at gentildele polariteten for hvert sondepar individuelt eller alle sondepar samtidigt (Figur 7.9.1).

PAS PÅ: Ændring af impulsparametre skal være baseret på den behandlende læges kliniske vurdering.

BEMÆRK: Hvis du klikker på knappen Gendan standardindstillinger, stilles værdierne i sondeplaceringsgitteret og tabellen over impulsparametre tilbage til standardværdierne.



Figur 7.9.1: Fanen Polaritet

7.9.1 Sådan gentildeles polariteten for et sondepar

Klik på fanen Polaritet for at få vist betjeningselementerne til tildeling af polaritet. Hver række i tabellen over repræsenterer et aktivt sondepar. Den aktuelle polaritetstildeling er angivet af den lyseblå baggrundsfarve. Klik på enten den blå celle, der indeholder de omvendte tal, eller brug knapperne + eller – til at gentildele polariteten for et sondepar.

7.9.2 Sådan gentildeles polariteten for alle sondepar

Klik på knappen Omvend alle par ⇄ for at gentildele polariteten af alle sondepar.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

7.10 Fanen Indstillinger

Fanen Indstillinger viser et sæt betjeningselementer, der gør det muligt for brugeren at ændre visuelle elementer i sondeplaceringsgitteret (Figur 7.10.1).

BEMÆRK: Hvis du klikker på knappen Gendan standardindstillinger, stilles værdierne i sondeplaceringsgitteret og tabellen over impulsparametre tilbage til standardværdierne.



Figur 7.10.1: Fanen Indstillinger for skærmen Procedureplanlægning

7.10.1 Indstillinger for sondeplaceringsgitter

Beskrivelser for hver indstilling er vist i Tabel 7.10.1.

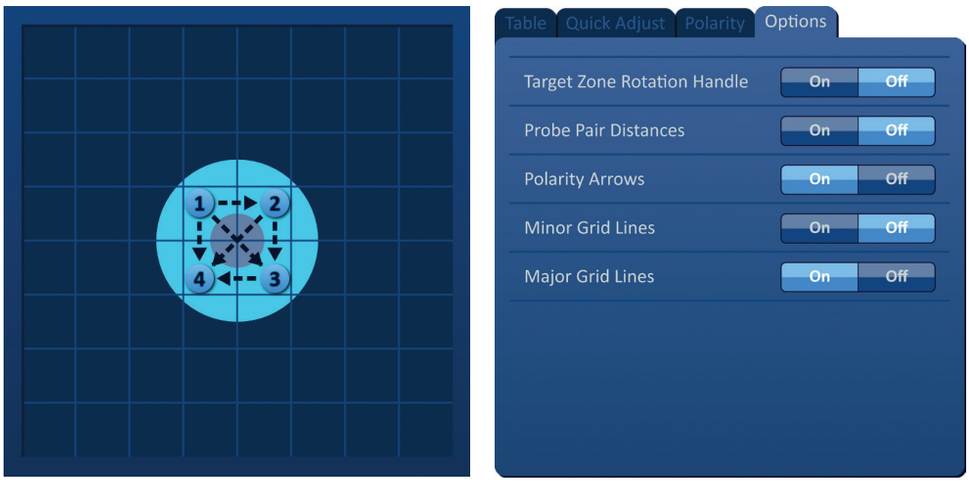
Tabel 7.10.1 Indstillinger for sondeplaceringsgitter

Indstilling	Beskrivelse
Rotationshåndtag for målzone	Skjul (FRA) eller vis (TIL) rotationshåndtaget for målområde.
Sondeparafstande	Skjul (FRA) eller vis (TIL) sondeparafstandene mellem aktive sondepar.
Polaritetspile	Skjul (FRA) eller vis (TIL) de stiplede og pilemarkerede linjer mellem aktive sondepar.
Mindre gitterlinjer	Skjul (FRA) eller vis (TIL) millimetergitterlinjerne.
Større gitterlinjer	Skjul (FRA) eller vis (TIL) centimetergitterlinjerne.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

7.10.2 Sådan ændres indstillingerne for sondeplaceringsgitter

Klik på TIL/FRA-knappen ved siden af en indstilling for at slå et visuelt element til eller fra (Figur 7.10.2).



Figur 7.10.2: Indstillinger for sondeplaceringsgitter

7.11 Gendannelse af standardindstillinger

Knappen Gendan standardindstillinger ↻ åbner pop op-vinduet Pas på, der gør det muligt for brugeren at stille sonderne tilbage til deres standardindstillinger for procedure, hvor de er placeret omkring midten af de læsionsdimensioner, der er angivet af den behandlende læge. Når du klikker på knappen Gendanne standard, stilles sondeplaceringsgitteret og tabellen over impulsparametre tilbage til standardværdier. Det omfatter indstillinger for målablationsområdet, gitterikonplaceringer, sondepolaritet og indstillinger for sondeplaceringsgitter.



Figur 7.11.1: Pop op-vinduet Gendan standardindstillinger

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

7.12 Fortsæt til næste skærm

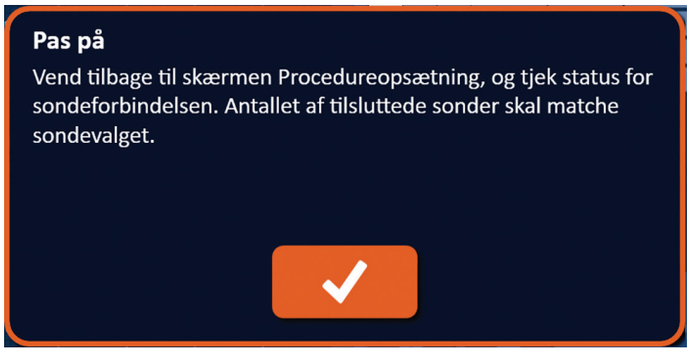
Efter indtastning af sondeplaceringsplanen på skærmen Procedureplanlægning skal du klikke på knappen Næste ➜ for at fortsætte til skærmen Impulsgenerering, Figur 7.12.1.



Figur 7.12.1: Navigationslinje – Knappen Næste

ADVARSEL: Det er meget vigtigt, at sondenummeret svarer til det nummer, der er angivet på generatoren, så dens forbindelsesdel er sluttet til, så den procedure, der udføres, opfylder den planlagte procedure.

FORSIGTIG: Sørg for, at sonderne er sluttet korrekt til generatoren og er placeret i målvævet før impulslevering. Forsøg på at fortsætte til skærmen Impulsgenerering uden det korrekte antal sonder tilsluttet til generatoren vil åbne pop op-vinduet Pas på (Figur 7.12.2)..



Figur 7.12.2: Pop op-vinduet til tjek af status for sondeforbindelse

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

SEKTION 8: IMPULSGENERERING

8.1 Skærmen Impulsgenerering

På skærmen Impulsgenerering kontrolleres og overvåges impulsgenerering. Skærmen omfatter tabellen over impulsparametre, statusgitter for sondepar, diagrammer med elektriske resultater, Spændingsmåler og panelet Impulsleveringskontrol (Figur 8.1.1).



Figur 8.1.1: Skærmen Impulsgenerering

I **Tabellen Impulsgenerering** vises impulsparametrene, aktuelle målinger og statusser for impulslevering. De impulsparametre, der vises i tabellen, er de samme parametre, som vises i tabellen Impulsparametre, der findes på skærmen Procedureplanlægning. De er dog sorteret efter spænding fra højeste til laveste. Brugeren kan ændre impulsparametre og aktivere eller deaktivere sondepar før og efter impulslevering. Forudsagte strømmålinger for hvert sondepar vises i pulsgenereringstabellen efter afslutning af en vævsledningsevnetest. Målingerne af forudsagt strøm erstattes med indledende strømmålinger efter start på impulslevering. Maksimal strøm og ændring i strømværdier for hvert sondepar opdateres løbende under impulsleveringen. Det samlede antal leverede impulser for hver sondepar sammen med en statuslinje vises også.

Statusgitteret for sondepar er en grafisk gengivelse af det sondeplaceringsgitter, der vises på skærmen Sondeplacering. To sondeikonmærkater skifter langsomt farve mellem mørkeblå og grøn og angiver det sondepar, der er aktivt under impulslevering.

Diagrammet Elektriske resultater gør det muligt for brugeren at skifte mellem diagrammerne Spænding, Strøm og Modstand under og efter impulslevering. Diagrammerne opdateres efter hver impuls er leveret under impulsleveringen.

Spændingsmåleren viser den reelle spænding på kondensatorerne før, under og efter impulslevering.

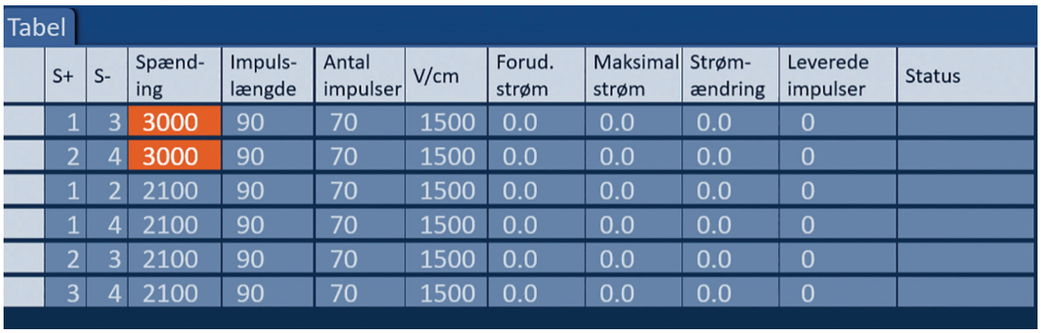
I panelet **Impulsleveringskontrol** kan brugeren stoppe impulslevering, springe over et sondepar under impulslevering og oplade eller aflade kondensatorerne. Panelet indeholder også en statusindikator for EKG-synkronisering og meddelelsesvindue. I meddelelsesvinduet vises nyttige oplysninger under og efter impulslevering.

I de følgende undersektioner findes detaljerede anvisninger for, hvordan skærmen Impulsgenerering bruges.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

8.2 Tabellen Impulsgenerering

I tabellen Impulsgenerering vises impulsparametrene, aktuelle målinger og statusser for impulslevering (Figur 8.2.1).



	S+	S-	Spænd-ing	Impuls-længde	Antal impulser	V/cm	Forud. strøm	Maksimal strøm	Strøm-ændring	Leverede impulser	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	

Figur 8.2.1: Tabellen Impulsgenerering

Tabellen Impulsgenerering omfatter kolonnerne S+, S-, Spænding, Impulslængde, Antal impulser, V/cm, Forud. Strøm, Indledende strøm, Maks. strøm, Strømændring, Leverede impulser og Status. Hver parameter er defineret i Tabel 8.2.1.

Tabel 8.2.1: Parametre og definitioner i tabellen Impulsgenerering

Impulsparameter	Definition
S+	Positiv sonde i sondepar.
S-	Negativ sonde i sondepar.
Spænding	Maksimal spænding af hver impuls, der leveres mellem sondeparret med enheder i Volt (V).
Impulslængde	Tidsvarighed for hver leverede impuls med enheder i mikrosekunder (µsec).
Antal impulser	Forventet antal impulser til levering mellem sondeparret.
V/cm	Volt pr. centimeter – en faktor multipliceret med sondeparafstand til beregning af spænding af det sondeparret med enheder i Volt/cm.
Forud. Strøm	Forudsagt strømforbrug mellem sondeparret efter gennemførelse af en vævskonduktivitetstest med enheder i ampere. Kolonne erstattet med begyndelsesstrøm efter start af impulslevering.
Begyndelsesstrøm	Begyndelsesstrømforbrug mellem sondeparret under impulslevering med enheder i ampere. Kolonne erstatter forudsagt Strøm efter start af impulslevering.
Maksimal strøm	Maksimalt strømforbrug mellem sondeparret under impulslevering.
Strømændring	Den beregnede forskel mellem værdierne for Maksimal strøm og Begyndelsesstrøm med enheder i ampere.
Leverede impulser	Samlet antal impulser leveret for sondeparret. **BEMÆRK**: Impulser tælles i grupper af 10 efter vellykket gennemførelse af hvert impulstog.
Status	Procentdel af impulser leveret korrekt under impulslevering for sondeparret. Status er 100 %, hvis alle tilsigtede impulser er leveret. Hvis impulsleveringen stoppes, eller brugeren springer over de resterende impulser for et sondepar, angiver status kun de korrekt gennemførte impulstog.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

8.2.1 Ændring af impulsparametre

PAS PÅ: Ændring af impulsparametre skal være baseret på den behandlende læges kliniske vurdering.

Brugeren kan ændre impulsparametre og aktivere eller deaktivere sondepar før og efter impulslevering. Hvis du vil ændre en impulsparameter af typen Spænding, Impulslængde, Antal impulser eller V/cm, skal du klikke på den celle, der indeholder impulsparameteren, for at få vist et pop op-vindue (Figur 8.2.2).



Figur 8.2.2: Eksempel på pop op-vinduet med impulsparametre

Brug knapperne ▲/▼ i pop op-vinduet til at justere impulsparameteren. Klik på knappen ✔ for at gemme værdien og lukke pop op-vinduet. Når du klikker på knappen ✖, slettes værdien, og pop op-vinduet lukkes. Tabellen Impulsgenerering opdateres for at afspejle ændringen.

Farven af cellen Impulsparameter vil skifte til gul, hvilket angiver, at impulsparameteren er blevet ændret af brugeren. Impulsparameterceller, der er orange, angiver, at en parameter er på maksimum- eller minimumsindstilling. Baggrundsfarverne i impulsparametercellen og betydningen er vist i Tabel 8.2.2.

Tabel 8.2.2: Tabellen over impulsparametre – Cellefarver og betydning

Cellefarve	Betydning
1500	Det mørkegrå baggrundsfyld i cellen angiver en impulsparameter, der aktuelt er indstillet til standardværdien.
1200	Det gule baggrundsfyld i cellen angiver, at en impulsparameter enten er over eller under standardværdien.
3000 500	Det orange baggrundsfyld i cellen angiver, at parameteren er indstillet til den maksimale eller minimale værdi.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

8.2.2 Sådan ændres impulsparametre for alle sondepar

PAS PÅ: Ændring af impulsparametre skal være baseret på den behandlende læges kliniske vurdering.

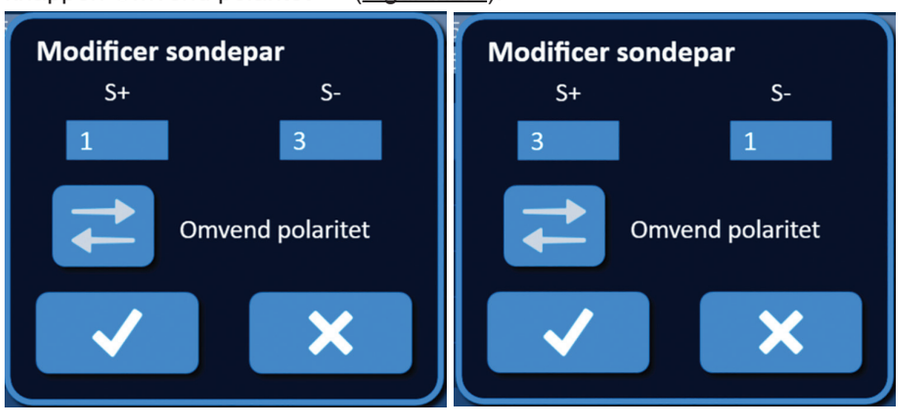
Hvis du vil ændre en impulsparameter af typen Spænding, Impulslængde, Antal impulser og V/cm for alle sondepar, skal du klikke på en celle, der indeholder impulsgenereringsparameteren, for at få vist et pop op-vindue. Brug knapperne ▲/▼ i pop op-vinduet til at justere impulsparameteren. Klik på alternativknappen Anvend på alle. Klik på knappen ✓ for at gemme værdien og lukke pop op-vinduet. Når du klikker på knappen ✕, slettes værdien, og pop op-vinduet lukkes. Pulsgenereringstabellen opdateres for at afspejle ændringen (Figur 8.2.3).



Figur 8.2.3: Impulsparameter – Anvend på alle

8.2.3 Sådan vendes polariteten for aktive sondepar

Du vender polariteten for et aktivt sondepar ved at klikke på i enten kolonnen P+ eller P- for det aktive sondepar for at få vist pop op-vinduet Modificer sondepar (Figur 8.2.4). Klik på knappen Omvend polaritet ⇄ (Figur 8.2.4).



Figur 8.2.4: Omvend polaritet for sondepar

Klik på knappen ✓ for at gemme værdier og lukke pop op-vinduet. Når du klikker på knappen ✕, slettes værdierne, og pop op-vinduet lukkes. Tabellen Impulsgenereringopdateres for at afspejle ændringen.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

8.2.4 Sådan deaktiveres sondepar

PAS PÅ: Aktivering og deaktivering af sondepar skal være baseret på den behandlende læges kliniske vurdering.

Klik på den lysegrå celle i den første kolonne i den række, der skal slettes. Der vises en trekant i den lysegrå celle i den første kolonne, og den valgte rækkes baggrundsfarve skifter fra mørkegrå til lyseblå (Figur 8.2.5).

Tabel

	S+	S-	Spænd-ing	Impuls-længde	Antal impulser	V/cm	Forud. strøm	Maksimal strøm	Strøm-ændring	Leverede impulser	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	

Figur 8.2.5: Ændring af baggrundsfarve

Pop op-vinduet med indstillinger for sondepar vises (Figur 8.2.6).



Figur 8.2.6: Pop op-vinduet Indstillinger for sondepar – Deaktiver sondepar

Klik på knappen ⊖ for at deaktivere de valgte sondepar i tabellen over impulsparametre. Klik på knappen ✓ for at bekræfte deaktivering af sondeparret og lukke pop op-vinduet. Når du klikker på knappen ✕, slettes ændringerne, og pop op-vinduet lukkes. Tabellen Impulsgenerering opdateres for at afspejle ændringen (Figur 8.2.7).

Tabel

	S+	S-	Spænd-ing	Impuls-længde	Antal impulser	V/cm	Forud. strøm	Maksimal strøm	Strøm-ændring	Leverede impulser	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	

Figur 8.2.7: Deaktiveret sondepar

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

8.2.5 Sådan aktiveres sondepar

PAS PÅ: Aktivering og deaktivering af sondepar skal være baseret på den behandlende læges kliniske vurdering.

Klik på den lysegrå celle i den første kolonne i den række, der skal indeholder symbolet ✕. Den valgte baggrundsfarve i rækken skifter fra mørkeblå til lyseblå, og pop op-vinduet Indstillinger for sondepar vises (Figur 8.2.8).

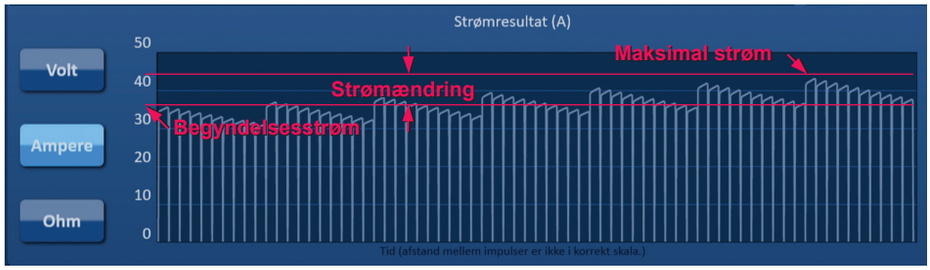


Figur 8.2.8: Pop op-vinduet Indstillinger for sondepar – Aktivér sondepar

Klik på knappen ⊕ for at aktivere de valgte sondepar i tabellen Impulsgenerering. Klik på knappen ✓ for at bekræfte aktivering af sondeparret og lukke pop op-vinduet. Når du klikker på knappen ✕, slettes ændringerne, og pop op-vinduet lukkes. Tabellen Impulsgenerering opdateres for at afspejle ændringen.

8.2.6 Sådan beregnes strømmålinger

Forudsagte strømmålinger for hvert sondepar vises i pulsgenereringstabellen efter vellykket afslutning af en vævsledningsevnetest. Målingerne af forudsagt strøm erstattes med indledende strømmålinger efter start på impulslevering. Maksimale strømmålingsværdier og ændring i strømværdier for hvert sondepar opdateres løbende under impulsleveringen. Værdien af strømændringen for hvert sondepar beregnes ved at subtrahere den maksimale strømværdi fra værdien for begyndelsesstrøm, som vist i Figur 8.2.9.

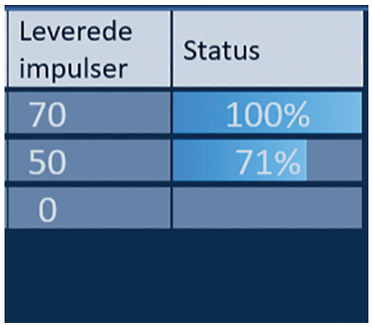


Figur 8.2.9: Første, Maks. og Ændring i strøm

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

8.2.7 Sådan evalueres leverede impulser og status

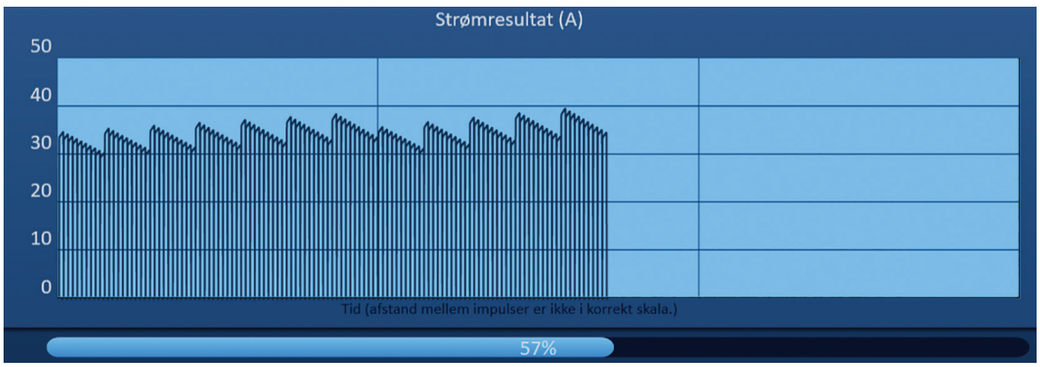
Det samlede antal leverede impulser for hver sondepar sammen med en statuslinje vises under og efter impulslevering. Kolonnerne Leverede impulser og Status i tabellen Parametre for impulsgenerering opdateres i takt med levering af hver gruppe på 10 impulser (Figur 8.2.10).



Figur 8.2.10: Kolonnerne Leverede impulser og Status under impulsleveringen

BEMÆRK: Impulser leveret korrekt inden for samme impulstog (gruppe på 10 impulser), der fører til en overstrømstilstand, vil ikke blive medtalt i kolonnen Leverede impulser.

Statuslinjen er placeret under diagrammet Elektriske resultater og angiver det samlede forløb gennem impulslevering og procent fuldført (Figur 8.2.11).



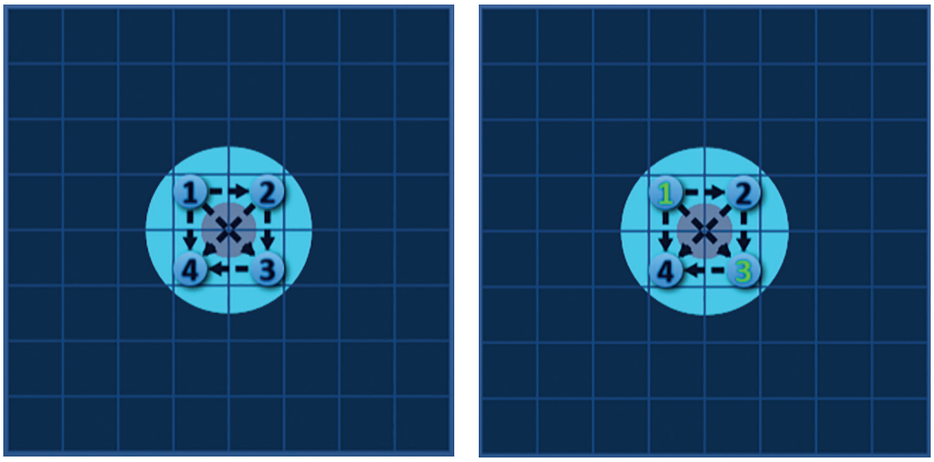
Figur 8.2.11: Statuslinje under impulslevering

Statuslinjen synkroniseres til diagrammet Elektriske resultater. Statuslinjen opdateres efter levering af hver impuls.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

8.3 Statusgitter for sondepar

Statusgitteret for sondepar er en grafisk gengivelse af det sondeplaceringsgitter, der vises på skærmen Sondeplacering. To sondeikonmærkater skifter langsomt farve mellem mørkeblå og grøn og angiver det sondepar, der er aktivt under impulslevering (Figur 8.3.1). Den positive sonde skifter farve fra mørkeblå til grøn før den negativ sonde og angiver polariteten af sondeparret.



Figur 8.3.1: Statusgitter for sondepar

8.4 Diagrammet Elektriske resultater

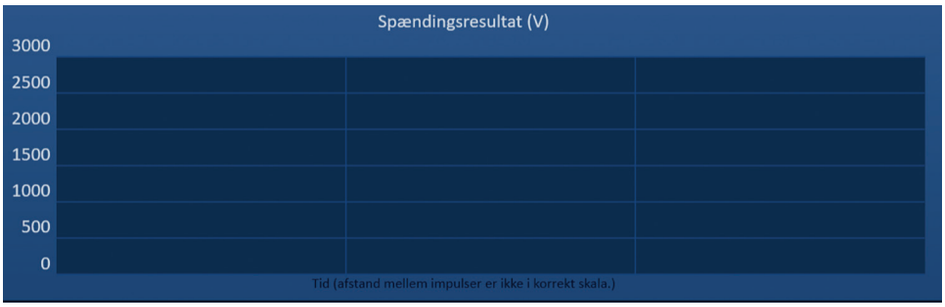
Diagrammet Elektriske resultater gør det muligt for brugeren at skifte mellem diagrammerne Spænding, Strøm og Modstand under og efter impulslevering. Se tabel 8.4.1 nedenfor for at få vist en liste over knapper, som vises ved siden af diagrammet Elektriske resultater, samt deres funktion.

Tabel 8.4.1: Knapper i diagrammet Elektriske resultater og deres betydning

Knap	Funktion
Volt	Knappen Volt skifter visningen i diagrammet Elektriske resultater, så der vises spændingsaflæsninger mellem 0 og 3000 volt.
Ampere	Knappen Ampere skifter visningen i diagrammet Elektriske resultater, så der vises strømaflæsninger mellem 0 og 50 Ampere.
Ohm	Knappen Ohm skifter visningen i diagrammet Elektriske resultater, så der vises modstandsaflæsninger mellem 0 og 250 Ohm.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

Diagrammet Elektriske resultater omfatter lodrette gitterlinjer, der repræsenterer overgangene mellem hvert sondepar, der er angivet i tabellen Impulsgenerering (Figur 8.4.1).



Figur 8.4.1: Diagram over spændingsresultater med lodrette gitterlinjer

8.4.1 Sådan skiftes mellem diagrammer med elektriske resultater

I diagrammet Elektriske resultater kan der skiftes mellem Spænding, Strøm og Modstand før, under og efter impulslevering. Klik på knappen Volt for at få vist diagrammet Spændingsresultater. Klik på knappen Ampere for at få vist diagrammet Strømresultater. Klik på knappen Ohm for at få vist diagrammet Modstandsresultater. Knapfarven skifter til lyseblå, når der klikkes på den (Figur 8.4.2).

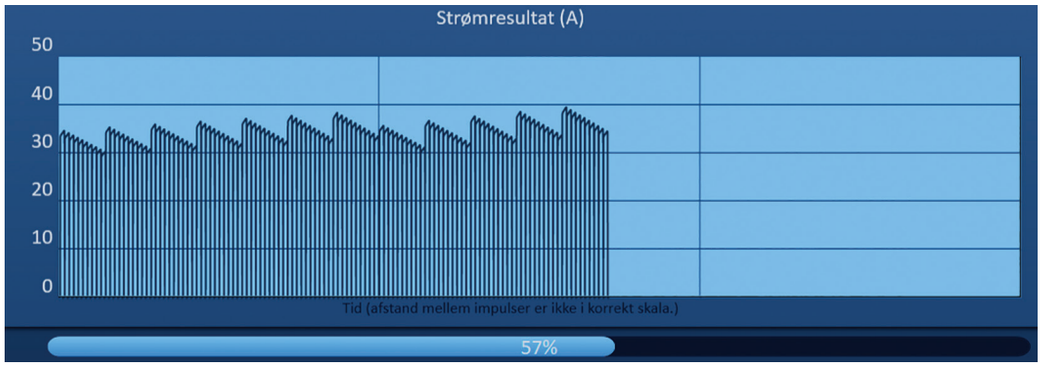


Figur 8.4.2: Diagrammer med elektriske resultater

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

8.4.2 Diagrammet Elektriske resultater under impulslevering

Farvetemaet i diagrammet Elektriske resultater skifter under impulslevering. Baggrundsfarven skifter til lyseblå, og impulsdataene skifter til mørkeblå. En synkroniseret statuslinje, der findes under diagrammet Elektriske resultater, angiver forløbet af den samlede impulslevering, Figur 8.4.3.



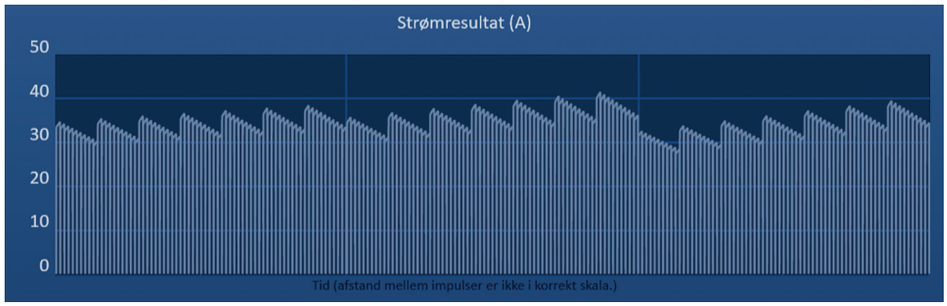
Figur 8.4.3: Diagrammet Strømresultater under impulslevering

Diagrammet over elektriske resultater vil opdateres efter hver afgiven impuls og giver brugeren en elektrisk måling. Brugeren kan vælge at stoppe impulsleveringen, hvis strømmålingerne nærmer sig grænsen på 50 ampere, og undgå en højspændingstilstand.

PAS PÅ: Højspændingstilstande kan føre til ineffektiv ablation eller levering af for meget energi. Se sektion 8.7.11 for at få mere at vide om højspændingstilstande.

8.4.3 Diagrammet Elektriske resultater efter impulslevering

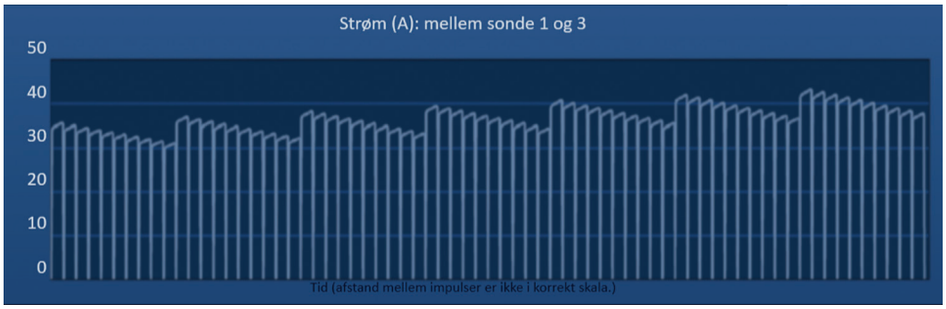
Diagrammer med elektriske resultater vil fortsætte med at vise de elektriske målinger, når impulsleveringen er fuldført, og efter at brugeren har stoppet impulslevering (Figur 8.4.4).



Figur 8.4.4: Diagrammet Elektriske resultater – Alle sondepar

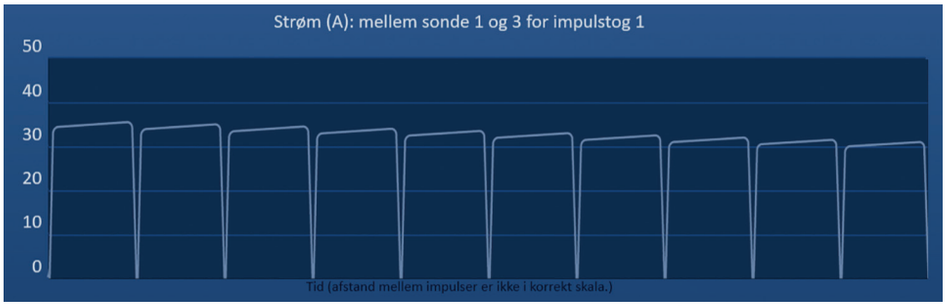
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

Brugeren kan zoome ind på et bestemt sondepar ved at klikke i det område i diagrammet, der svarer til sondeparret. Titlen på diagrammet Elektriske resultater vil ændres og angive, hvilket sondepar der vises (Figur 8.4.5).



Figur 8.4.5: Diagrammet Elektriske resultater – Ét sondepar

Brugeren kan zoome ind på et bestemt impulstog på 10 impulser ved at klikke i det område i diagrammet, der svarer til impulstoget. Titlen på diagrammet Elektriske resultater vil ændres og angive, hvilket sondepar og impulstog, der vises (Figur 8.4.6).



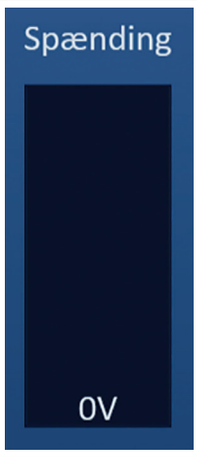
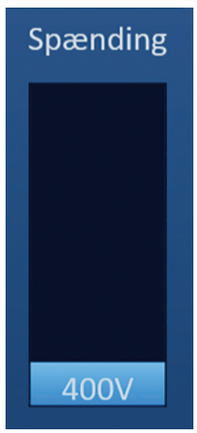
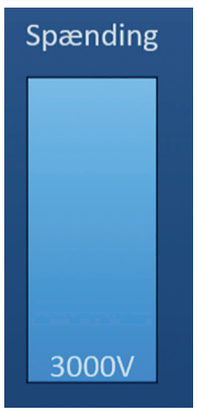
Figur 8.4.6: Diagrammet Elektriske resultater – Ét impulstog

Brugeren kan zoome ud for at få vist de elektriske målinger for alle sondepar ved at klikke et vilkårligt sted i diagramområdet.

8.5 Indstillinger for spændingsmåler og opladning

Spændingsmåleren viser den reelle spænding på kondensatorerne før, under og efter impulslevering. Spændingsmålerens forskellige tilstande er vist i Tabel 8.5.1.

Tabel 8.5.1: Spændingsmålerens tilstande

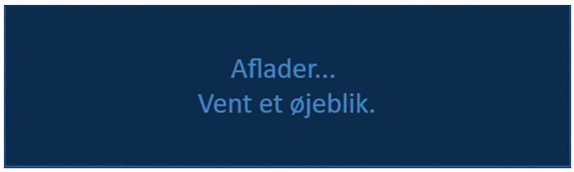
Afladet	Konduktivitetstest	Impulslevering
		

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

BEMÆRK: Kondensatorerne aflades, hvis NanoKnife-systemet lades være ubenyttet på skærmen Impulsgenerering i 5 minutter.

8.5.1 Sådan aflades kondensatorer

Klik på knappen for at aflade kondensatorerne. I meddelelsesvinduet vil der blive vist teksten, som vist i Figur 8.5.1.



Figur 8.5.1: Meddelelsesvindue under afladning

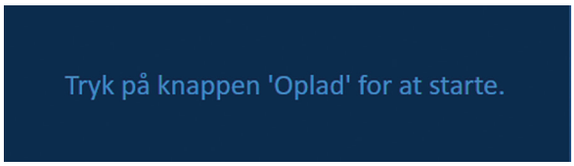
Der vises også en lyseblå flagindikator i øverste højre hjørne af skærmen, som vist i Figur 8.5.2.



Figur 8.5.2: Statusflag for afladning

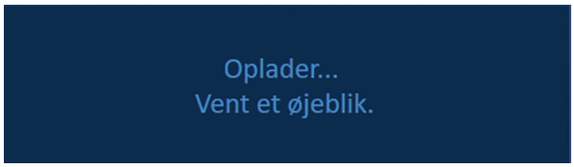
8.5.2 Sådan oplades kondensatorer

Når kondensatorerne er afladet, gives brugeren besked om at trykke på opladningsknappen for at starte, i meddelelsesvinduet (Figur 8.5.3).



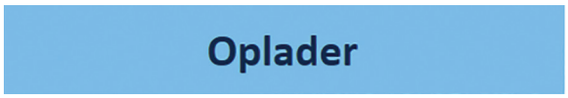
Figur 8.5.3: Meddelelsesvindue, når kondensatorer er afladede

Klik på knappen for at oplade kondensatorerne. I meddelelsesvinduet vil der blive vist teksten, som vist i Figur 8.5.4.



Figur 8.5.4: Meddelelsesvindue under opladning

Der vises også en lyseblå flagindikator i øverste højre hjørne af skærmen, som vist i Figur 8.5.5.



Figur 8.5.5: Statusflag for opladning

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

8.6 Lydindikationer under impulslevering

Generatoren producerer fire forskellige lydindikationer. Se tabel 8.6.1 nedenfor for at få vist en liste over hørbare toner og deres betydning.

Tabel 8.6.1: Lydindikationer

Lydindikation	Beskrivelse
Én lang bippelyd	Impulslevering startet
To korte bippelyde	Konduktivitetstestimpuls leveret eller impulstog leveret
Fire korte bippelyde	Høj- eller lavstrømstilstand detekteret i impulstog
To lange bippelyde	Impulslevering fuldført

8.7 Panelet Impulsleveringskontrol

I panelet Impulsleveringskontrol kan brugeren stoppe impulslevering, springe over et sondepar under impulslevering og oplade eller aflade kondensatorerne (Figur 8.7.1).



Figur 8.7.1: Panelet Impulsleveringskontrol

Se tabel 8.7.1 nedenfor for at få vist en liste over knapper, som vises i panelet Impulsleveringskontrol, samt deres funktion.

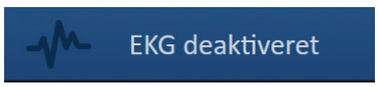
Tabel 8.7.1: Knapper i panelet Impulsleveringskontrol og deres funktion

Knap	Funktion
	Knappen Stop impulslevering gør det muligt for brugeren at stoppe leveringen af impulser under konduktivitetstesten og impulsleveringen.
	Knappen Spring over sondepar gør det muligt for brugeren at springe over de resterende impulser, der skal leveres for det næste aktive sondepar, og gå frem til næste sondepar, der er angivet i tabellen Impulsgenerering.
	Knappen Oplad gør det muligt for brugeren at oplade generatoren efter impulslevering, eller når generatoren aflades på grund af timeout.
	Knappen Aflad gør det muligt for brugeren at aflade generatoren.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

Panelet indeholder også en statusindikator for EKG-synkronisering. Se tabel 8.7.2 nedenfor for at få vist en liste over statusindikatorer for EKG-synkronisering, som vises i panelet Impulsleveringskontrol, samt deres betydning.

Tabel 8.7.2: Status for EKG-synkronisering

Status for EKG	Beskrivelse
	"EKG deaktiveret", hvis der er valgt 90 PPM.
	"EKG synkroniseret", hvis EKG-synkronisering er valgt, og signalet er synkroniseret.
	"EKG støjer", hvis EKG-synkronisering er valgt, og signalet er for hurtigt (dvs. over 120 slag pr. minut).
	"EKG gået tabt", hvis EKG-synkronisering vælges, og signalet er for langsomt eller ikke findes.

I panelet Impulsleveringskontrol vises et ikon af fodkontakten med dobbelt pedal, som instruerer brugeren i at trykke på enten venstre eller højre (IMPULS) fodkontaktpedal. Se tabel 8.7.3 nedenfor for at få vist en liste over ikoner for Fodkontakt med dobbelt pedal, som vises i panelet Impulsleveringskontrol, samt deres betydning.

Tabel 8.7.3: Ikoner for Fodkontakt med dobbelt pedal og deres beskrivelse

Ikon	Beskrivelse
	System klar til armering. Tryk på venstre (ARMÉR) fodkontaktpedal for at armere NanoKnife-generatoren til impulslevering.
	System klar til at levere impulser. Tryk på højre (IMPULS) fodkontaktpedal for at starte impulslevering.

Der vises et meddelelsesvindue i stedet for ikonet for fodkontakten med dobbelt pedal, når systemet ikke er i tilstanden Klar. I meddelelsesvinduet vises tekst for at informere eller instruere brugeren.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

8.7.1 Sådan startes konduktivitetstesten

Konduktivitetstesten omfatter at levere én lavenergiimpuls mellem hvert aktive sondepar via målablationsområdet for at bekræfte, at vævsimpedansen er inden for et acceptabelt område. Spændingen under konduktivitetstesten er ca. 400 volt. Levering af konduktivitetstesten startes vha. fodkontakten med dobbelt pedal.

Generatoren oplader til konduktivitetstesten, når brugeren går videre på skærmen Impulsgenerering. Når kondensatorerne oplades til 400 volt, vises ikonet fodkontakt med dobbelt pedal med venstre pedal oplyst i grønt i panelet Impulsleveringskontrol (Figur 8.7.2).



Figur 8.7.2: Ikon for fodkontakt med dobbelt pedal – venstre pedal oplyst

Der vises også en grøn flagindikator i øverste højre hjørne af skærmen, som vist i Figur 8.7.3.



Figur 8.7.3: Statusflaget Enheden er klar

Tryk på venstre (ARMÉR) fodkontaktpedal for at armere generatoren. I panelet Impulsleveringskontrol vises ikonet fodkontakt med dobbelt pedal med højre pedal oplyst med grøn med en 10 sekunders nedtælling (Figur 8.7.4).



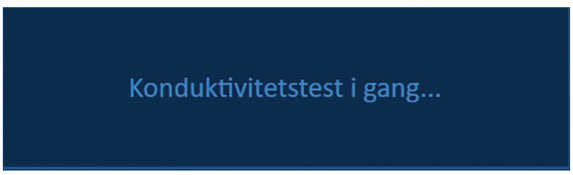
Figur 8.7.4: Ikon for fodkontakt med dobbelt pedal – højre pedal oplyst

Tryk på højre (IMPULS) fodkontaktpedal, før nedtællingen er færdig, for at starte konduktivitetstesten.

BEMÆRK: Hvis der ikke trykkes på den højre (IMPULS) fodkontaktpedal inden for 10-sekunders nedtællingen, vil NanoKnife-generatoren blive deaktiveret.

BEMÆRK: Når der trykkes på den højre (IMPULS) pedal på fodkontakten, mens generatoren ikke er armeret, har det ingen virkning.

Når konduktivitetstesten starter, vises meddelelsesvinduet og viser tekst, som vist nedenfor i Figur 8.7.5.



Figur 8.7.5: Meddelelsesvindue, mens konduktivitetstest er i gang

Der afspilles to kort hørbare bippelyde, når hvert sondepar er testet.

BEMÆRK: Brugeren kan når som helst stoppe konduktivitetstesten ved at trykke på knappen Stop impulslevering under impulsleveringen.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

Under konduktivitetstesten opdateres kolonnen Forud. Kolonnen Strøm i pulsgenereringstabellen opdateres med de forudsagte strømmålinger (Figur 8.7.6).

Forud. strøm	Maksimal strøm	Strøm-ændring
25.4	0.0	0.0
26.3	0.0	0.0
24.1	0.0	0.0

Figur 8.7.6: Tabellen Impulsgenerering – Værdier for forudsagt strøm

PAS PÅ: Brugeren skal overveje at ændre impulsparametre eller indstillingerne for sondeeksponering, hvis værdierne for forudsagt strøm er større end 35 ampere for at forhindre overstrømstilstande under impulslevering. Se sektion 12 for at få flere anvisninger for fejlsøgning af højspændingstilstande.

Statuslinjen vil angive forløbet gennem konduktivitetstesten og gennemført procentdel. Når konduktivitetstesten er fuldført, vises tekst i meddelelsesvinduet, som vist nedenfor i Figur 8.7.7.



Figur 8.7.7: Meddelelsesvindue, når konduktivitetstesten er færdig

Hvis konduktivitetstesten er gennemført korrekt, vises pop op-vinduet Pas på, hvori brugeren kan gentage konduktivitetstesten eller fortsætte til impulslevering (Figur 8.7.8).



Figur 8.7.8: Pop op-vinduet Konduktivitetstest fuldført

Tryk på knappen ✔ for at fortsætte og gøre klar til impulslevering. Når du trykker på knappen 🔄, klargøres systemet til at gentage konduktivitetstesten.

BEMÆRK: Brugeren skal stadig bruge fodkontakten med dobbelt pedal til at starte konduktivitetstesten efter at have trykket på knappen Gentag konduktivitetstest.

Når du har trykket på knappen ✔, vil generatoren oplade kondensatorerne, og i meddelelsesvinduet vises tekst, som vist i Figur 8.5.4, og der vises også en lyseblå flagindikator i øverste højre hjørne af skærmen, som vist i Figur 8.5.5. Spændingsmåleren fyldes progressivt nedefra og op og viser den reelle spænding i kondensatorerne. Opladning tager typisk 30 sekunder at gennemføre.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

8.7.2 Stærk strøm detekteret under konduktivitetstesten

Hvis konduktivitetstesten ikke bestås, vises et pop op-vindue, hvori årsagen er angivet. Hvis årsagen skyldes detekteret stærk strøm, vises pop op-vinduet Pas på, og brugeren instrueres i at kontrollere sondeforbindelser og målinger (Figur 8.7.9).



Figur 8.7.9: Konduktivitetstest – Pop op-vinduet Stærk strøm detekteret

Cellefarven i kolonnen Forud. Strøm i tabellen Impulsgenerering med målingerne for forudsagt strøm under konduktivitetstesten. Cellefarven i kolonnen Forud. Strømcellens farve ændres til orange for at angive, at den forudsagte strøm er større end 45 A (Figur 8.7.10).

Forud. strøm	Maksimal strøm	Strøm-ændring
100.0	0.0	0.0
100.0	0.0	0.0
100.0	0.0	0.0

Figur 8.7.10: Tabellen Impulsgenerering – Konduktivitetstest – Stærk strøm detekteret

Tryk på knappen for at klargøre systemet til at gentage konduktivitetstesten.

PAS PÅ: Brugeren skal ændre impulsparametre eller indstillingerne for sondeeksponering og gentage konduktivitetstesten for at gå videre til impulslevering. Se sektion 8.7.11 for at få flere anvisninger for fejlsøgning af højspændingstilstande.

8.7.3 Svag strøm detekteret under konduktivitetstesten

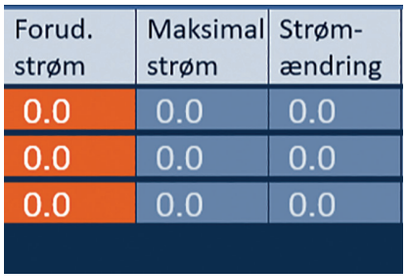
Hvis konduktivitetstesten ikke bestås, vises et pop op-vindue, hvori årsagen er angivet. Hvis årsagen til, at konduktivitetstesten ikke lykkedes, skyldes detekteret svag strøm, vises pop op-vinduet Pas på, og brugeren instrueres i at kontrollere sondeforbindelser (Figur 8.7.11). Se også sektion 12 - Fejlfinding, hvis der opleves lavspænding under konduktivitetstesten.



Figur 8.7.11: Konduktivitetstest – Pop op-vinduet Svag strøm detekteret

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

Cellefarven i kolonnen Forud. Strøm i tabellen Impulsgenerering med målingerne for forudsagt strøm under konduktivitetstesten. Cellefarven i kolonnen Forud. Farven på den aktuelle celle ændres til orange, hvilket angiver, at den forudsagte strøm er mindre end 0,75 ampere (Figur 8.7.12).



Figur 8.7.12: Tabellen Impulsgenerering – Konduktivitetstest – Svag strøm detekteret

Tryk på knappen for at klargøre systemet til at gentage konduktivitetstesten. Når du trykker på knappen ✔, ignoreres advarslen om svag strøm, og der fortsættes og klargøres til impulslevering.

PAS PÅ: Der kan forventes lave strømmålinger på grundlag af impedansen i målvævet. Brug klinisk vurdering, hvis du vil ignorere konduktivitetsresultaterne og fortsætte.

8.7.4 Sådan ændres impulsparametre efter konduktivitetstesten

PAS PÅ: Ændring af impulsparametre skal være baseret på den behandlende læges kliniske vurdering.

Brugeren kan ændre impulsparametre og aktivere eller deaktivere sondepar, når konduktivitetstesten er færdig og før impulslevering. Hvis du vil ændre en impulsparameter af typen Spænding, Impulslængde, Antal impulser eller V/cm, skal du klikke på den celle, der indeholder impulsparameteren, for at få vist et pop op-vindue (Figur 8.2.2).

Brug knapperne ▲/▼ i pop op-vinduet til at justere impulsparameteren. Klik på knappen ✔ for at gemme værdien og lukke pop op-vinduet. Når du klikker på knappen ✖, slettes værdien, og pop op-vinduet lukkes. Tabellen Impulsgenerering opdateres for at afspejle ændringen.

Farven af cellen Impulsparameter vil skifte til gul, hvilket angiver, at impulsparameteren er blevet ændret af brugeren. Impulsparameterceller, der er orange, angiver, at en parameter er på maksimum- eller minimumsindstilling. Baggrundsfarverne i impulsparametercellen og betydningen er vist i Tabel 8.2.2.

Når en impulsparameter er blevet ændret efter konduktivitetstesten, vil kondensatorerne aflade, meddelelsesvinduet vil vise tekst, som vist i Figur 8.5.1.

Når kondensatorerne er afladet, gives brugeren besked om at trykke på opladningsknappen for at starte, i meddelelsesvinduet (Figur 8.5.3). Klik på knappen for at oplade kondensatorerne. I meddelelsesvinduet vil der blive vist teksten, som vist i Figur 8.5.4.

Når kondensatorerne når fuld opladning, vises ikonet fodkontakt med dobbelt pedal i panelet Impulsleveringskontrol med venstre pedal oplyst med grøn (Figur 8.7.13), og der vises også en grøn flagindikator i øverste højre hjørne af skærmen, som vist i Figur 8.7.14.

BEMÆRK: Du kan gentage konduktivitetstesten med de nye impulsparametre ved at klikke på knappen Tilbage ← på navigationslinjen for at få vist skærmen Procedureplanlægning. Klik på knappen Næste → for at gå videre til skærmen Impulsgenerering. Der kræves en konduktivitetstest, før der gås videre til impulslevering.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

8.7.5 Sådan startes impulslevering

Impulslevering omfatter levering af flere højspændingsimpulser mellem hvert aktive sondepar, der er inkluderet i tabellen Impulsgenerering. Kun ét sondepar vil være aktivt under impulslevering. Impulslevering mellem sondepar sker sekventielt, som angivet i tabellen Impulsgenerering, fra top til bund.

Generatoren aflades efter hver gruppe på 10 impulser, der leveres. Der henvises til en gruppe på 10 impulser som et impulstog. Spændingsområderne for impulslevering er mellem 500 til 3000 volt. Impulslevering startes vha. fodkontakten med dobbelt pedal.

Generatoren oplades til impulslevering efter vellykket gennemførelse af konduktivitetstesten. Når kondensatorerne når fuld opladning, vises ikonet fodkontakt med dobbelt pedal med venstre pedal oplyst i grønt i panelet Impulsleveringskontrol (Figur 8.7.13).



Figur 8.7.13: Ikon for fodkontakt med dobbelt pedal – venstre pedal oplyst

Der vises også en grøn flagindikator i øverste højre hjørne af skærmen, som vist i Figur 8.7.14.



Figur 8.7.14: Statusflaget Enheden er klar

Tryk på venstre (ARMÉR) fodkontaktpedal for at armere generatoren. I panelet Impulsleveringskontrol vises ikonet fodkontakt med dobbelt pedal med højre pedal oplyst med grøn med en 10 sekunders nedtælling (Figur 8.7.15).



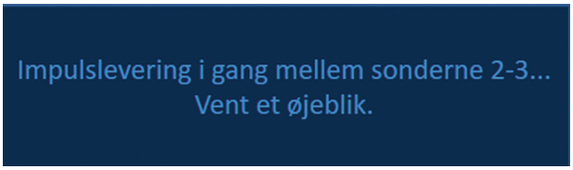
Figur 8.7.15: Ikon for fodkontakt med dobbelt pedal – højre pedal oplyst

Tryk på højre (IMPULS) fodkontaktpedal, før nedtællingen er færdig, for at starte impulslevering.

BEMÆRK: Hvis der ikke trykkes på den højre (IMPULS) fodkontaktpedal inden for 10-sekunders nedtællingen, vil NanoKnife-generatoren blive deaktiveret.

BEMÆRK: Når der trykkes på den højre (IMPULS) pedal på fodkontakten, mens generatoren ikke er armeret, har det ingen virkning.

Når impulsleveringen starter, afspilles en lang hørbar bippelyd, og meddelelsesvinduet vises med teksten, der er vist nedenfor i Figur 8.7.16.



Figur 8.7.16: Meddelelsesvindue, mens impulslevering er i gang

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

PAS PÅ: Brugeren skal bemærke og gennemse de meddelelser, der vises i meddelelsesvinduet, for at få beskeder under impulslevering. Hvis fejl overses, kan det føre til ineffektiv ablation eller levering af for meget energi.

BEMÆRK: Brugeren kan når som helst stoppe impulsleveringen ved at trykke på knappen Stop impulslevering under impulsleveringen.

PAS PÅ: Hvis der høres høje poppende lyde under impulslevering, anbefales at stoppe den ved hjælp af knappen Stop impulslevering. Bekræft, at elektroderne er placeret helt inden for målvævet, sonderne er sluttet til den passende sondeforbindelsesdel på generatoren, og at afstandene mellem sonderne er blevet indtastet korrekt i sondeplaceringsgitteret. Se sektion 12 for at få yderligere oplysninger om fejlsøgning.

Efter start af impulslevering vil kolonnen Forud. Strøm i tabellen Impulsgenerering blive erstattet med kolonnen Begyndelsesstrøm og opdateres med målinger for begyndelsesstrøm under impulslevering. Kolonnerne Maksimal strøm og Strømændring opdateres også under impulslevering (Figur 8.7.17).

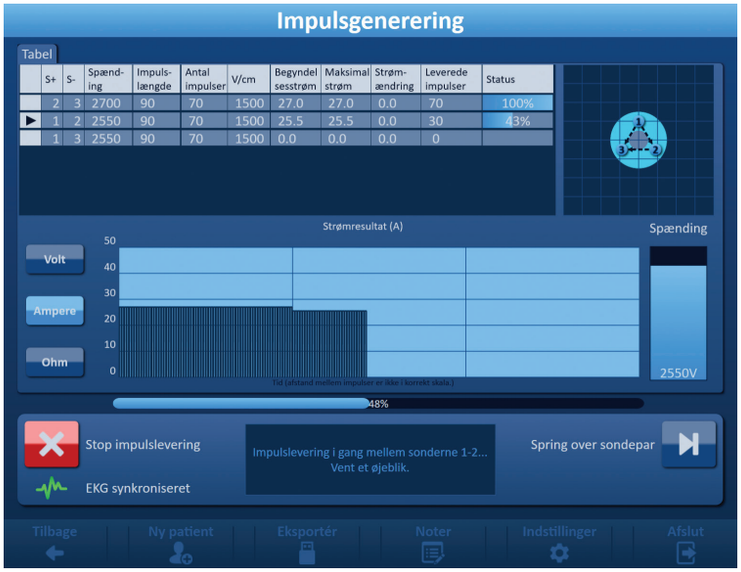
Maksimal strøm	Strøm-ændring	Leverede impulser
25.4	35.2	9.8
26.3	36.4	10.1
24.1	33.8	9.7

Figur 8.7.17: Tabellen Impulsgenerering – Værdier for Begyndelsesstrøm

PAS PÅ: Brugeren skal overveje at stoppe impulslevering, hvis værdierne for Maksimal strøm nærmer sig 50 ampere for at forhindre højspændingstilstande under impulslevering. Se sektionerne 8.7.11 og 12 for at få flere anvisninger for fejlsøgning af højspændingstilstande.

To sondeikonmærkater i statusgitteret for sondepar skifter langsomt farve mellem mørkeblå og grøn og angiver det sondepar, der er aktivt under impulslevering. Diagrammet over elektriske resultater opdateres efter hver afgiven impuls og giver brugeren en elektrisk måling. Efter vellykket levering af hvert impulstog afspilles to korte bippelyde. Statuslinjen angiver den generelle forløb gennem impulslevering og gennemført procentdel. Kolonnerne Leverede impulser og Status opdateres i takt med levering af hver gruppe på 10 impulser (Figur 8.7.18).

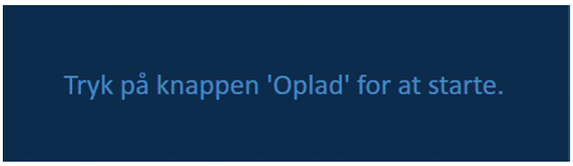
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish



Figur 8.7.18: Skærmen Impulsgenerering under impulslevering

BEMÆRK: Hvis der blev valgt EKG-synkronisering, og EKG-signalet er Støjende eller Tabt under impulslevering, opdateres statusindikatoren for EKG-synkronisering for at afspejle denne status. Se tabel 8.7.2 for at få vist en liste over statusindikatorer for EKG-synkronisering, som vises i panelet Impulsleveringskontrol, samt deres betydning. Impulslevering stopper, indtil EKG-synkroniseringssignalet er genoprettet. Se sektion 10: for at få flere oplysninger om EKG synkroniseret impulslevering.

Når impulslevering er fuldført, afspilles en hørbar dobbelt, lang bippelyd, og kondensatorerne aflades, og i meddelelsesvinduet vil blive vist tekst, som vist i Figur 8.7.19.

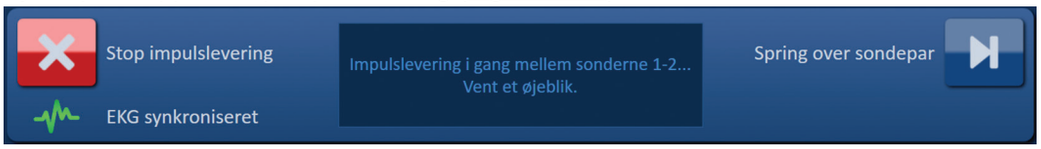


Figur 8.7.19: Meddelelsesvindue, når impulslevering er færdig

Se sektion 8.7.12, 8.7.13 og 8.7.14 for at få anvisninger for nulstilling af generatoren til flere runder impulslevering.

8.7.6 Sådan stoppes impulslevering

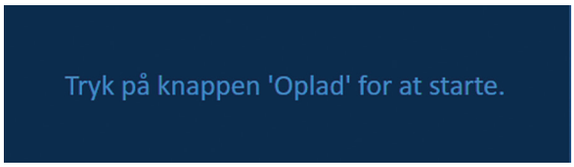
Brugeren kan på ethvert tidspunkt under impulslevering stoppe impulsleveringen ved at trykke på knappen Stop impulslevering (Figur 8.7.20).



Figur 8.7.20: Panelet Impulsleveringskontrol – Knappen Stop impulslevering

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

Når pulsafgivelsen er stoppet, aflades kondensatorerne, og meddelelsesvinduet viser teksten som vist nedenfor i Figur 8.7.21.



Figur 8.7.21: Meddelelsesvindue efter stop af impulslevering

Se sektion 8.7.7 for at få flere oplysninger om genoptagelse af impulslevering.

8.7.7 Sådan genoptages impulslevering

Impulslevering genoptages ved at klikke på knappen for at få vist pop op-vinduet med opladningsindstillinger, som vist nedenfor i Figur 8.7.22.



Figur 8.7.22: Pop op-vinduet Opladningsindstillinger – Midt i impulslevering

Klik på knappen for at oplade kondensatorerne og gøre systemet klar til impulslevering for at fortsætte, hvor impulslevering blev stoppet. Når du klikker på knappen , genstartes impulslevering. Når du klikker på knappen , lukkes pop op-vinduet, og kondensatorerne oplades ikke.

Se sektion 8.7.8 for at få flere oplysninger om nulstilling af impulslevering.

8.7.8 Sådan nulstilles impulslevering midt i impulslevering

Du kan nulstille impulslevering ved at trykke på knappen Stop impulslevering for at stoppe impulslevering. Klik på knappen for at få vist pop op-vinduet med opladningsindstillinger, som vist i Figur 8.7.22.

Klik på knappen for at få vist pop op-vinduet Indstillinger for impulsdata, som vist nedenfor i Figur 8.7.23.

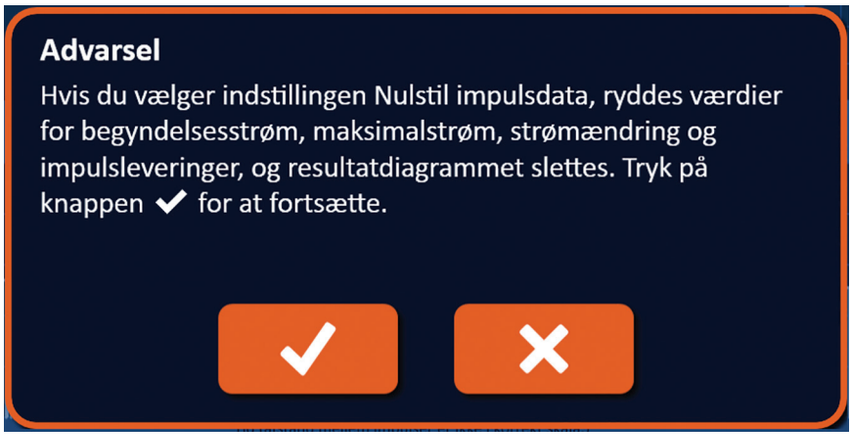


Figur 8.7.23: Pop op-vinduet Indstillinger for impulsdata – Midt i impulslevering

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

Hvis du vil bevare værdierne for begyndelsesstrøm, maksimal strøm, strømændring og leverede impulser, som vises i tabellen Impulsgenerering, skal du klikke på knappen for at bevare impulsdata. Generatoren oplader kondensatorerne til impulslevering.

Hvis du vil nulstille værdierne for begyndelsesstrøm, maksimal strøm, strømændring og leverede impulser, som vises i tabellen Impulsgenerering, skal du klikke på knappen for at nulstille impulsdata. Der vises et pop op-vindue med en advarsel (Figur 8.7.24).

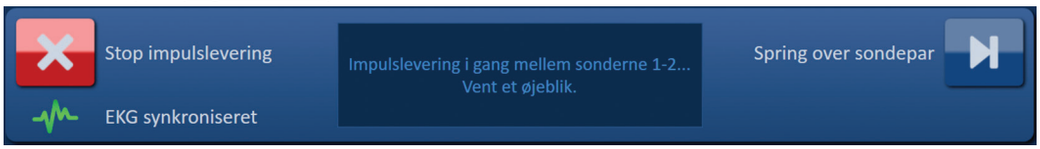


Figur 8.7.24: Pop op-vindue med advarslen Nulstil impulsdata

Klik på ✔ for at nulstille impulsdataene, lukke pop op-vinduet med advarslen og oplade kondensatorerne til impulslevering. Når du klikker på knappen ✖, nulstilles impulsdata ikke, pop op-vinduet lukkes, og der gås tilbage til pop op-vinduet Indstillinger for impulsdata (Figur 8.7.23).

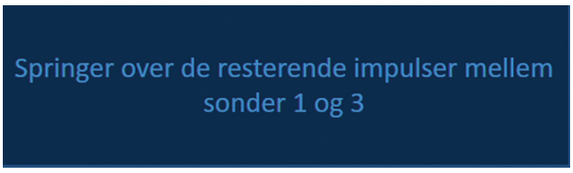
8.7.9 Sådan springes over sondepar under impulslevering

På ethvert tidspunkt under impulslevering kan brugeren springe over resterende impulslevering, der skal leveres for det aktive sondepar, ved at trykke på knappen Spring over sondepar (Figur 8.7.25)..



Figur 8.7.25: Panelet Impulsleveringskontrol – Knappen Spring over sondepar

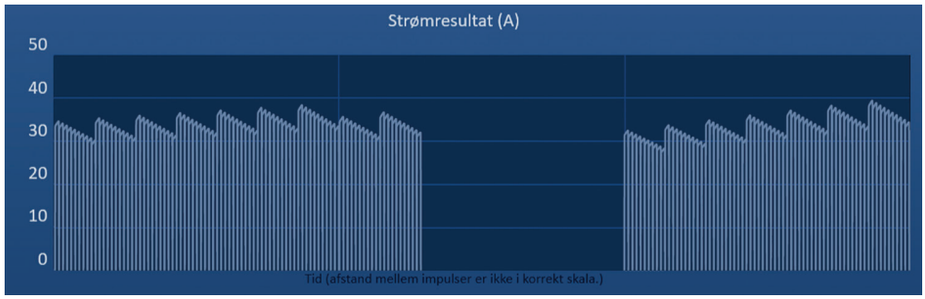
Når du har klikket på knappen Spring over sondepar, vises tekst i meddelelsesvinduet, som vist nedenfor i Figur 8.7.26.



Figur 8.7.26: Meddelelsesvindue efter overspringning af sondepar

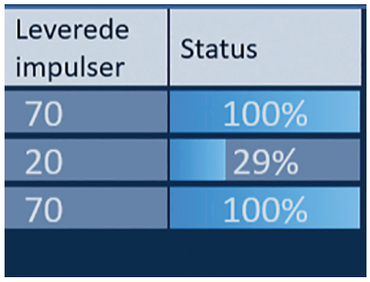
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

Impulslevering genoptages efter ca. 5 sekunder i starten af det næste aktive sondepar, der er angivet i tabellen Impulsgenerering. Diagrammet med elektriske resultater viser et mellemrum, der repræsenterer de impulser, der er sprunget over (Figur 8.7.27).



Figur 8.7.27: Diagrammet Strømresultater efter der er sprunget over sondepar

Kolonnerne Leverede impulser og Status viser det samlede antal leverede impulser og procentdel fuldført (Figur 8.7.28).



Figur 8.7.28: Diagrammet Strømresultater efter der er sprunget over sondepar

FORSIGTIG: Hvis brugeren stopper og genoptager impulslevering efter tidligere at have brugt knappen Spring over sondepar, vil generatoren forsøge at levere impulser, der tidligere blev sprunget over.

8.7.10 Tilstanden med svag strøm under impulslevering

Hvis generatoren detekterer impulser med en strømmåling på mindre end 0,75 ampere, vil generatoren forsøge at forhindre levering af de resterende impulser i samme impulstog. Dette henvises til som en lavstrømstilstand. Efter et kort tidsrum vil generatoren forsøge at levere endnu et impulstog med samme impulsparametre. Generatoren forsøger at levere alle tilsigtede impulser, medmindre der er trykket på knappen Stop impulslevering.

Hvis der detekteres svag strøm under impulslevering, vises tekst i meddelelsesvinduet, som vist nedenfor i Figur 8.7.29. Se sektion 12, Fejlfinding vedrørende oplysninger vedrørende lavspænding registreret under impulslevering.



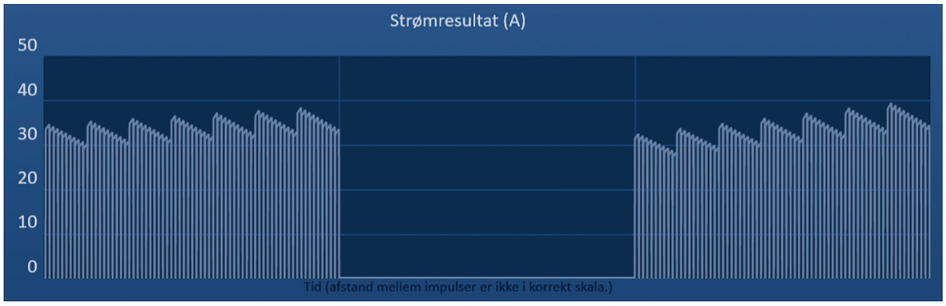
**Figur 8.7.29: Meddelelsesvindue –
Svag strøm detekteret under impulslevering**

FORSIGTIG: Brug klinisk vurdering til at stoppe impulslevering, hvis der forekommer flere lavstrømstilstande under impulslevering.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

FORSIGTIG: Alle 10 impulser i et impulstog skal leveres over indstillingerne for minimal strøm for at blive føjet til kolonnen Totalt antal leverede impulser. Hvis der f.eks. opstår en lavspændingstilstand under levering af den 6. impuls, vil de resterende 4 impulser ikke blive leveret, og der føjes ingen impulser til kolonnen Totalt antal leverede impulser. De leverede impulser vil dog stadig blive vist i diagrammerne med elektriske resultater.

Diagrammet med elektriske resultater viser et mellemrum, der repræsenterer impulserne med svag strøm (Figur 8.7.30).



Figur 8.7.30: Diagrammet Strømresultater efter detektion af svag strøm

Mulige årsager til målinger af svag strøm omfatter:

- Sonder er koblet fra generatoren
- Indbyrdes afstande mellem sonder målt forkert
- Indbyrdes afstande mellem sonder indtastet forkert i sondeplaceringsgitteret
- Eksponerede elektrodeområder er eksponeret for luft
- Afstanden mellem sonder overstiger retningslinjerne
- Spænding for lav til målvævet
- Utilstrækkeligt eksponeret elektrodeområde

Bekræft sondeforbindelser, placering og impulsparametre. Det anbefales at identificere årsagen og gentage eventuelle pulser, der blev sprunget over på grund af lave impulser. Se sektion 12, Fejlfinding vedrørende oplysninger vedrørende lavspænding registreret under impulslevering.

FORSIGTIG: Hvis brugeren vælger at genoptage impulslevering efter at have oplevet tilstande med svag strøm, vil generatoren forsøge at levere eventuelle impulser, der blev sprunget over på grund af svag strøm.

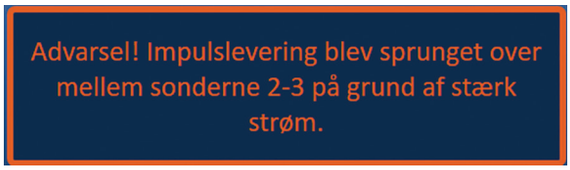
Se sektion 8.7.7 for at få anvisninger om genoptagelse af impulslevering.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

8.7.11 Højspænding under impulslevering

Hvis generatoren detekterer impulser, der overstiger indstillingen for maksimal strøm på 50 ampere, vil generatoren afslutte impulstoget tidligt og forhindre levering af de resterende impulser i samme impulstog. Dette henvises til som en overstrømstilstand. Efter et kort tidsrum vil generatoren forsøge at levere endnu et impulstog med samme impulsparametre. Generatoren forsøger at levere alle tilsigtede impulser, medmindre der er trykket på knappen Stop impulslevering.

Hvis der detekteres stærk strøm under impulslevering, afspilles 4 korte bippelyde, og der vises tekst i meddelelsesvinduet, som vist nedenfor i Figur 8.7.31.

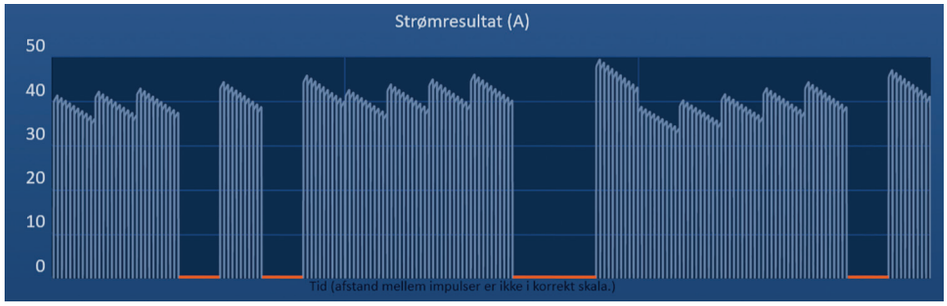


Figur 8.7.31: Meddelelsesvindue – Stærk strøm detekteret under impulslevering

PAS PÅ: Brug klinisk vurdering til at stoppe impulslevering, hvis der forekommer flere overstrømstilstande under impulslevering.

BEMÆRK: Alle 10 impulser i et impulstog skal leveres i henhold til indstillingerne for maksimal strøm og skal føjes til kolonnen Totalt antal leverede impulser. Hvis der f.eks. opstår en overspændingstilstand under levering af den 6. impuls, vil de resterende 4 impulser ikke blive leveret, og der føjes ingen impulser til kolonnen Totalt antal leverede impulser. De leverede impulser vil dog stadig blive vist i diagrammerne med elektriske resultater.

Diagrammet Elektriske resultater viser et mellemrum med en orange linje trukket langs den vandrette akse som repræsentation for højspændingstilstanden (Figur 8.7.32).



Figur 8.7.32: Diagrammet Strømresultater efter detektion af stærk strøm

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

Mulige årsager til tilstande med stærk strøm omfatter:

- Sonder nærmer sig hinanden, eller elektrodespidser berører
- Indstillingen Elektrodeeksponering er for stor for målvævet.
- Indbyrdes afstande mellem sonder målt forkert
- Indbyrdes afstande mellem sonder indtastet forkert i sondeplaceringsgitteret
- Spænding for høj til målvævet
- Indstillingen Impulslængde er for stor for målvævet.

Bekræft sondeplacering og impulsparametre. Der anbefales at identificere årsagen og gentage eventuelle impulser, der blev sprunget over på grund af høje strømimpulser. Se sektion 12, Fejlfinding vedrørende oplysninger vedrørende højspænding registreret under impulslevering.

FORSIGTIG: Hvis brugeren vælger at genoptage impulslevering efter at have oplevet tilstande med overstrøm, vil generatoren forsøge at levere eventuelle impulser, der blev sprunget over på grund af stærk strøm.

FORSIGTIG: Hvis der bruges korte eksponeringer, reduceres strømforbruget væsentligt under impulslevering. Forekomsten af tilstande med stærk strøm og overstrøm minimeres ved at bruge kortere sondeeksponeringer.

Se sektion 8.7.7 for at få flere oplysninger om genoptagelse af impulslevering.

8.7.12 Sådan leveres yderligere impulser

PAS PÅ: Brug klinisk vurdering til at bestemme, om der kræves yderligere impulser.

Når impulslevering er fuldført korrekt, skal du klikke på knappen for at få vist pop op-vinduet Indstillinger for impulsdata, som vist nedenfor i Figur 8.7.33.



Figur 8.7.33: Pop op-vinduet Indstillinger for impulsdata – Efter impulslevering

Hvis du vil bevare værdierne for begyndelsesstrøm, maksimal strøm, strømændring og leverede impulser, som vises i tabellen Impulsgenerering, skal du klikke på knappen for at bevare impulsdata. Generatoren oplader kondensatorerne til impulslevering.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

8.7.13 Sådan nulstilles impulslevering for en tilbagetrækningsablation

En ablationsteknik med tilbagetrækning, defineret som sekventielle ablationer, der udføres efter tilbagetrækning af alle sonder med enkelt elektrode med en indstillet afstand, kan bruges til ablation af større målablationsområder. Der sikres tilstrækkeligt overlap ved at sørge for, at tilbagetrækningsafstanden ikke overstiger indstillingen for sondeeksponering. Hvis hver sonde f.eks. har en sondeeksponeringsindstilling på 1,5 cm, skal tilbagetrækningsafstanden for hver sonde være mindre end 1,5 cm (f.eks. 1,3 cm).

Efter gennemførelse af impulslevering ved den indledende sondeindsætningsdybde, skal du trække hver NanoKnife-enkeltelektrode samme afstand tilbage med brug af billedvejledning. Klik på knappen for at få vist pop op-vinduet Indstillinger for impulsdata, som vist nedenfor i Figur 8.7.34.



Figur 8.7.34: Pop op-vinduet Indstillinger for impulsdata – Efter impulslevering

Hvis du vil nulstille værdierne for begyndelsesstrøm, maksimal strøm, strømændring og leverede impulser, som vises i tabellen Impulsgenerering, skal du klikke på knappen for at nulstille impulsdata. Der vises et pop op-vindue med en advarsel (Figur 8.7.24).

Klik på ✔ for at nulstille impulsdataene, lukke pop op-vinduet med advarslen og oplade kondensatorerne til impulslevering.

BEMÆRK: Når impulsdata nulstilles, skal konduktivitetstesten gentages, før der fortsættes til impulslevering.

8.7.14 Sådan nulstilles impulslevering for en overlappende ablation

Hvis du vil udføre ablation af større målablationsområder, kan der bruges en ablationsteknik, der er defineret som sekventielle ablationer udført efter genpositionering af én eller flere sonder med enkelt elektrode.

PAS PÅ: Synligheden af sonden med enkelt elektrode under ultralyd kan blive reduceret efter indledende ablation. Den stærkt ekkoagtige zone, der ses umiddelbart efter ablation på ultralyd, kan forhindre muligheden for at tage afstandsmålinger for sondepar efter genpositionering af sonderne med enkelt elektrode.

PAS PÅ: En overlappende ablationsteknik, der benytter de to sondematricer, anbefales ikke som et alternativ til brug af et tilstrækkeligt antal sonder med enkelt elektrode til at omgive hele målablationsområdet.

Efter gennemførelse af impulslevering ved den indledende sondekonfiguration skal du klikke på knappen Tilbage ← på navigationslinjen for at få vist skærmen Procedureplanlægning.

Genplacer NanoKnife-sonderne med enkelt elektrode, og opdater sondeplaceringsplanen på skærmen Procedureplanlægning. Klik på knappen Næste → for at gå videre til skærmen Impulsgenerering. Der skal udføres en konduktivitetstest, før der gås videre til impulslevering.

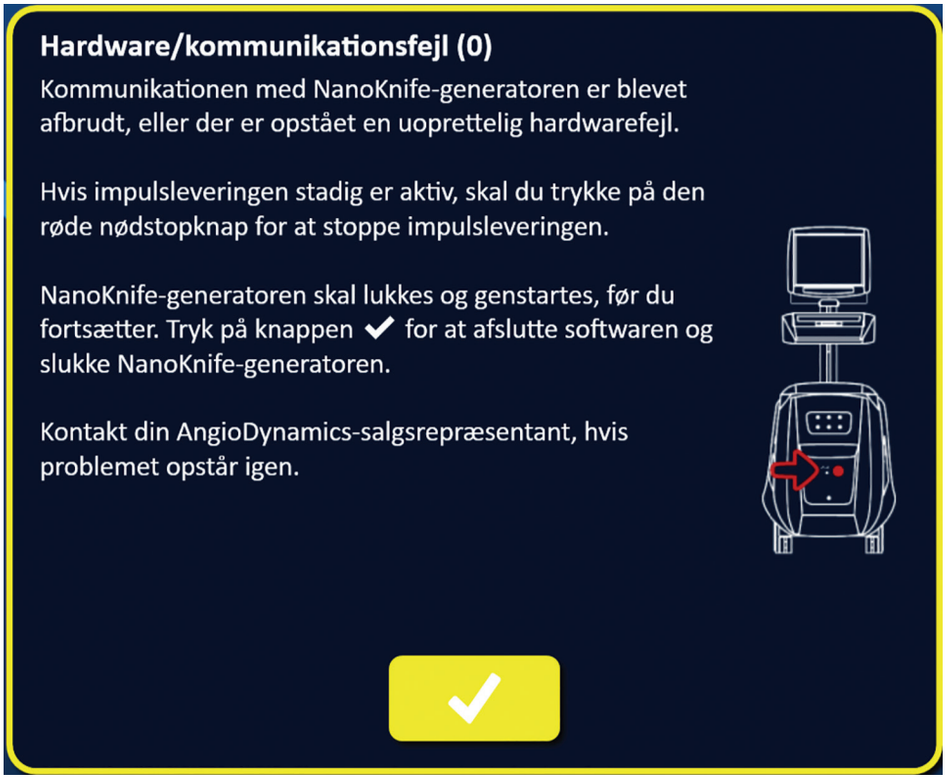
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

8.7.15 Sådan bruges den røde STOP-knap

Den foretrukne metode til standsning af impulslevering er at bruge knappen Stop impulslevering. Se sektion 8.7.6 for at få flere oplysninger om brug af knappen Stop impulslevering.

Et alternativ til at bruge knappen Stop impulslevering er at trykke på den **røde STOP**-knap, der findes på generatorens frontpanel, som vist i Figur 3.3.1.

Når du har trykket på den **røde STOP**-knap, frakobler generatoren internt energibelastningen og aflader automatisk den energi, der er opsamlet på kondensatorerne. Pop op-vinduet Hardware/kommunikationsfejl vises (Figur 8.7.35).



Figur 8.7.35: Pop op-vinduet Hardware/kommunikationsfejl

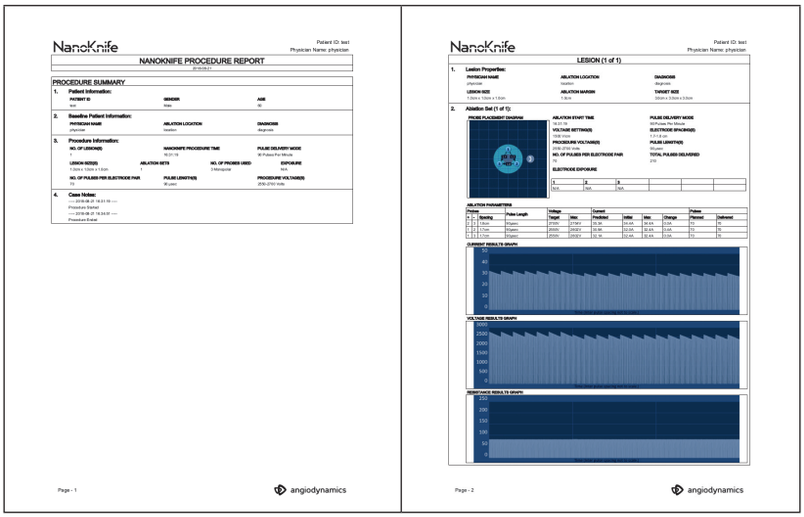
Efter tryk på den **røde STOP**-knap for at stoppe impulslevering er det nødvendigt at gøre følgende:

- Klik på knappen ✔ for at lukke pop op-vinduet Hardware/kommunikationsfejl, lukke NanoKnife-programmet og lukke Windows-operativsystemet.
    - Når LCD-berøringsskærmen bliver sort, skal netafbryderen på bagpanelet sættes i positionen FRA.
    - Frigør den **røde STOP**-knap ved at dreje den med uret, som pilene på knappen angiver.
    - Slå strømmen TIL på netforsyningskontakten på generatorens bagpanel, og vent, til generatoren genstarter.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

8.7.16 Lagring af impulsparametre og diagrammer med elektriske resultater

NanoKnife-softwaren gemmer procedureinformation, sagsnoter, impulsparametre og diagrammer med elektriske resultater for hver gennemført procedure. Procedureinformation kan eksporteres til en USB-lagerenhed som en komprimeret mappe, der er mærket som proceduredatoen i formatet "DD-MM-ÅÅÅÅ". Hver komprimerede mappe indeholder en PDF-fil og en XML-fil for hver patient. PDF- og XML-filnavnene er sammensat af proceduredato i formatet "DD-MM-ÅÅÅÅ" og ablationsstarttiden i 24-timersformatet "TT.MM-SS". Der henvises til PDF-filen som NanoKnife-procedurerapporten (Figur 8.7.36).



Figur 8.7.36: PDF med rapport over NanoKnife-procedurer

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

Hver PDF-fil indeholder:

- Patient-id, Køn, Alder og Diagnose
- Lægens navn
- Ablationsplacering
- Antal læsioner
- Størrelse på læsion
- Ablationssæt pr. læsion
- Antal brugte sonder
- Elektrodeafstande (indbyrdes afstande mellem sonder)
- Elektrodeeksponeringer (sondeeksponeringslængde)
- Impulslængder
- Spændingsindstillinger
- Procedurespændinger
- Antal impulser pr. elektrodepar
- Totalt antal leverede impulser
- Tilstand for impulslevering
- Start- og sluttider for ablation
- Antal overstrømstilstande (bestemt ud fra diagrambilleder og sagsnoter)
- Billede af sondeplaceringsgitter
- Billede af Diagrammet Strømresultater
- Billede af Diagrammet Spændingsresultater
- Billede af Diagrammet Modstandsresultater
- Sagsnoter

Ud over oplysninger, der blev fundet i PDF-filen, indeholder hver XML-fil:

- Detaljerede spændingsmålinger
- Detaljerede strømmålinger

BEMÆRK: En XML-fil kan åbnes i kommercielle programmer, f.eks. *Microsoft Excel 2003 eller nyere, Open Office-regneark, Notesblok osv.

Se sektion 9.1.1 for at få flere oplysninger om, hvordan du eksporterer procedurefiler.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

SEKTION 9: SLUT PÅ PROCEDURE

9.1 Eksport af procedurefiler

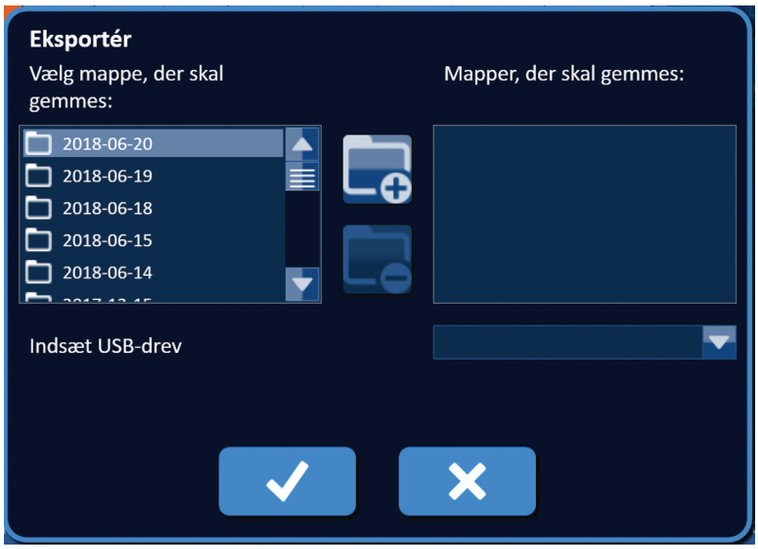
Procedurefiler kan eksporteres fra NanoKnife-generatoren ved hjælp af en USB-lagerenhed (f.eks. USB-nøgle), der er tilsluttet én af USB-portene, der findes på siden af konsollen. Klik på knappen Eksportér på navigationslinjen for at få adgang til dialogboksen Eksportér.



Figur 9.1.1: Navigationslinje – Knappen Eksportér

9.1.1 Sådan eksporteres procedurefiler:

Klik på knappen Eksportér, som på navigationslinjen, for at få vist dialogboksen Eksportér (Figur 9.1.2).



Figur 9.1.2: Dialogboksen Eksportér

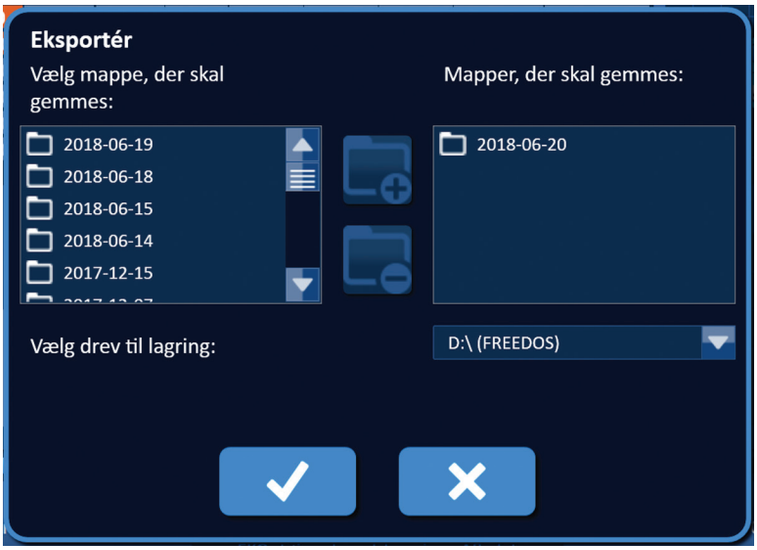
Indsæt en USB-lagerenhed (f.eks. USB-nøgle) i én af de USB-porte, der findes på siden af NanoKnife-generatorens konsol. Vent i 10 sekunder på, at NanoKnife-softwaren detekterer USB-nøglen.

Hvis NanoKnife-softwaren ikke automatisk vælger USB-lagringsenheden, eller hvis der er sluttet flere USB-lagringsenheder til konsollen, skal du klikke på rullemenuen for at vælge den ønskede USB-lagringsenhed, som procedurefilerne skal eksporteres til.

1. Vælg mappen(erne) der skal eksporteres fra tekstfeltet "Vælg mappe til lagring". Mappenavnet svarer til proceduredatokoden i formatet DD-MM-ÅÅÅÅ. Hver mappe indeholder et sæt procedurefiler for alle procedurer, der er udført på den pågældende dato.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

2. Tryk på Tilføj mappe -knappen for at tilføje den valgte mappe til tekstfeltet "Mapper, der skal gemmes", Figur 9.1.3.



Figur 9.1.3: Dialogboksen Eksportér – Tilføj mappe

3. Valgfrit: Du fjerner en mappe fra tekstboksen "Mapper, der skal gemmes" ved at markere den mappe/de mapper , der skal fjernes fra tekstboksen "Mapper, der skal gemmes", og klikke på knappen Fjern mappe .
4. Klik på knappen ✓ for at gemme en kopi af procedurefilerne på USB-lagerenheden og lukke dialogboksen Eksport. Når filerne er blevet eksporteret, vises pop op-vinduet Pas på (Figur 9.1.4), og USB-lagringsenheden kan fjernes sikkert.



Figur 9.1.4: Pop op-vinduet Procedurefiler gemt

5. Fjern USB-lagerenheden fra NanoKnife-generatoren.

BEMÆRK: Eksport af procedurefiler til en USB-lagringsenhed fjerner ikke filerne fra NanoKnife-generatoren.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

9.2 Frakobling af elektrodesonder

Frakobl hver sonde med enkelt elektrode fra NanoKnife-generatorens sondestik ved at dreje og holde elektrodesondens kabelforbindelsesdelskrave med uret, og derefter trække kabelforbindelsesdelen væk fra NanoKnife-generatoren. Elektrodesonderne er udelukkende til engangsbrug på én patient og skal bortskaffes på korrekt vis efter hver procedure.

9.3 Nulstil NanoKnife-softwaren for en ny patient

Klik på knappen Ny patient, der findes på navigationslinjen (Figur 9.3.1).



Figur 9.3.1: Navigationslinje – Knappen Ny patient

Der vises et pop op-vindue med en advarsel (Figur 9.3.2).



Figur 9.3.2: Pop op-vindue med advarsel – Knappen Ny patient

Klik på knappen ✓ for at rydde eksisterende patientdata og gå tilbage til skærmen Procedureopsætning. Når du klikker på knappen ✕, lukkes pop op-vinduet, men patientdata ryddes ikke.

9.4 Lukning af NanoKnife-generatoren

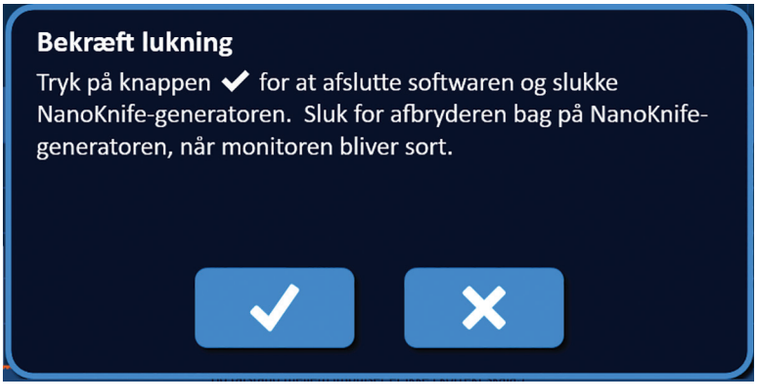
Klik på knappen Afslut /, der findes på enten navigationslinjen på skærmen Procedureopsætning eller Impulsgenerering (Figur 9.4.1).



Figur 9.4.1: Navigationslinje – Knappen Afslut

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

Pop op-vinduet Bekræft lukning vises (Figur 9.4.2).



Figur 9.4.2: Pop op-vinduet Bekræft lukning

Klik på knappen ✔ i pop op-vinduet Bekræft lukning. Når du klikker på knappen ✖, lukkes pop op-vinduet, men NanoKnife-generatoren lukkes ikke.

Når NanoKnife-programmet lukker, lukkes Windows-operativsystemet. Når LCD-displayet på berøringsskærmen bliver sort, afspilles en lang bippelyd, hvilket angiver, at det er sikkert at dreje netforsyningskontakten, der findes på bagpanelet, til FRA-position.

PAS PÅ: Hvis du drejer netforsyningskontakten til FRA-position, før du hører bippelyden, kan det beskadige NanoKnife-generatoren.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

SEKTION 10: EKG-SYNKRONISERING

10.1 Oversigt

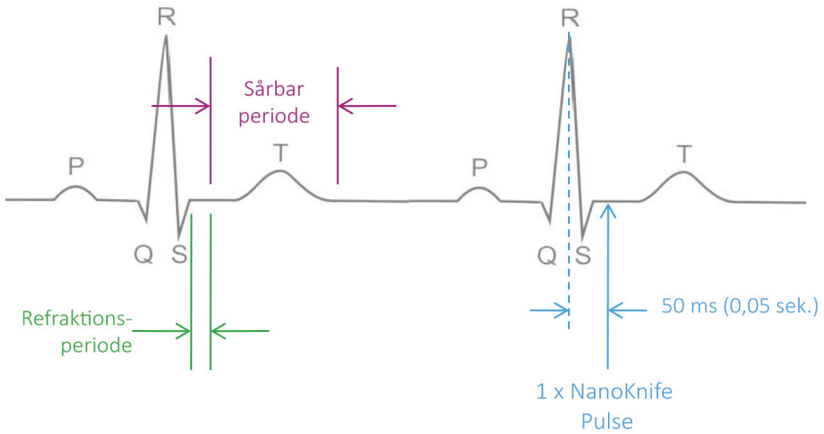
Generatoren starter i tilstanden EKG-synkronisering (standardindstilling). Når du arbejder i denne tilstand, skal generatoren være sluttet til en ekstern R-bølgedetektor.

10.2 Ekstern R-bølgedetektor/hjertemålingsenhed

Den eksterne R-bølgedetektor skal være en IVY Model 7600-enhed, AngioDynamics varenummer 3303-30-15

- Stikket til ekstern synkronisering er et BNC-hunstik, der findes på generatorens bagpanel, og som er mærket med symbolet .

NanoKnife-generatoren leverer én energiimpuls 50 ms efter den stigende kant af udløsningssignalet, hvis udløsningsintervallet er større end 500 ms.



Figur 10.2.1: EKG synkroniseret impulslevering

10.3 EKG-synkronisering

Der er tre tilstande, som EKG-udløsningssignalet kan befinde sig i:

1. EKG synkroniseret
2. Støj fra EKG
3. EKG tabt

De sidste to tilstande forhindrer energilevering fra start eller fortsættelse (hvis allerede startet). Følgende sektioner omfatter en kort beskrivelse af de tre tilstande for forskellige tilstande af skærmen Impulsgenerering.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

10.4 Før konduktivitetstesten

10.4.1 EKG synkroniseret

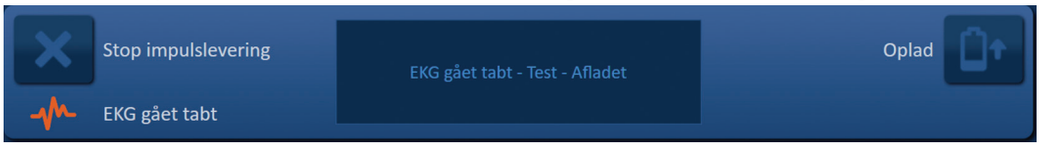
EKG-synkronisering bekræftes af NanoKnife-softwaren, når brugeren navigerer til skærmen Impulsgenerering. På denne skærm viser panelet Impulsleveringskontrol en statusindikator for EKG-synkronisering. Hvis signalet er inden for rimelig rækkevidde, vil statusindikatoren for EKG-synkronisering blive vist, som vist i Figur 10.4.1.



Figur 10.4.1: EKG synkroniseret før konduktivitetstesten

10.4.2 EKG tabt

Hvis EKG-signalet er langsomt eller ikke findes, vil generatoren ikke lade brugeren starte konduktivitetstesten. Der vises et meddelelsesvindue i stedet for ikonet for fodkontakten med dobbelt pedal. Meddelelsesvinduet åbnes og viser tekst, som vist i Figur 10.4.2.



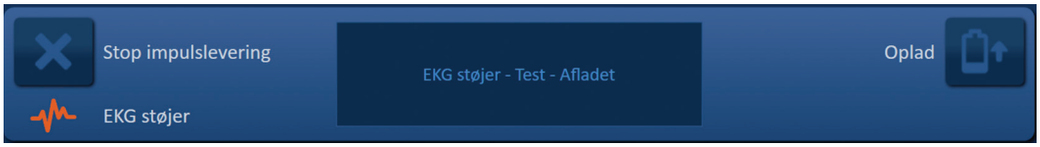
Figur 10.4.2: EKG gået tabt før konduktivitetstesten

Mulige årsager til EKG gået tabt omfatter:

- EKG-kablet er blevet frakoblet EKG-klæbeelektroden.
- Hjertemålingsenheden genererer ikke et synkroniseringssignal ved R-bølge.
- Hjertemålingsenhedens elektrodepar har R-bølge med lav amplitude.
- EKG-klæbeelektroderne er blevet koblet fra patienten.
- EKG-klæbeelektroderne er på det forkerte sted.
- Hjertemålingsenhedens EKG-kabel er frakoblet.
- BNC-kablet mellem hjertemålingsenheden og generatoren er frakoblet.
- Patientens hjertefrekvens er under 17 slag/minut (slag per minut).

10.4.3 Støj fra EKG

Hvis EKG-signalet er for hurtigt, vil generatoren ikke lade brugeren starte konduktivitetstesten. Der vises et meddelelsesvindue i stedet for ikonet for fodkontakten med dobbelt pedal. Meddelelsesvinduet åbnes og viser tekst, som vist nedenfor i Figur 10.4.3.



Figur 10.4.3: EKG støjer før konduktivitetstesten

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

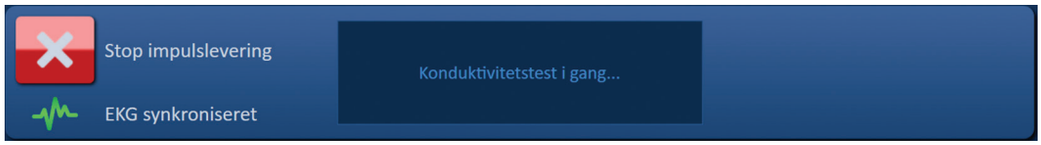
Mulige årsager til EKG støjer omfatter:

- Patientens hjertefrekvens er over 120 slag/minut.
- Der vises elektrisk interferens på skærmen Hjertemålingsenhed.
- EKG-kabel, der krydser en wire til en elektrisk enhed (f.eks. elektrokauterisationsenhed).
- Hjertegatingsenhed, der genererer et synkroniseringssignal ved R-bølgen og T-bølgen.
- Hjertemålingsenhedens elektrodepar har P-bølge med høj amplitude.

10.5 Under konduktivitetstesten

10.5.1 EKG synkroniseret

Hvis EKG-signalet bliver inden for det rimelige område under konduktivitetstesten, vises statusindikatoren for EKG-synkronisering, som vist i Figur 10.5.1.



Figur 10.5.1: EKG synkroniseret under konduktivitetstesten

10.5.2 EKG tabt

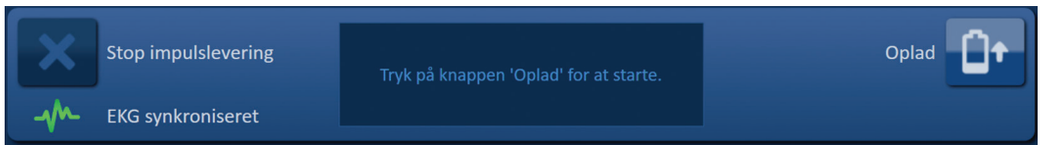
Hvis EKG-signalet er langsomt eller ikke findes under konduktivitetstesten, stopper konduktivitetstesten, og der startes en nedtælling på 10 sekunder. Meddelelsesvinduet åbnes og viser tekst, som vist i Figur 10.5.2.



Figur 10.5.2: EKG gået tabt under konduktivitetstesten

Hvis EKG-signalet gendannes i løbet af nedtællingen på 10 sekunder, genoptages konduktivitetstesten automatisk.

Hvis EKG-signalet ikke gendannes i løbet af nedtællingen på 10 sekunder, aflades kondensatorerne. Når EKG-signalet er blevet gendannet, vises knappen Oplad, som vist i Figur 10.5.3.



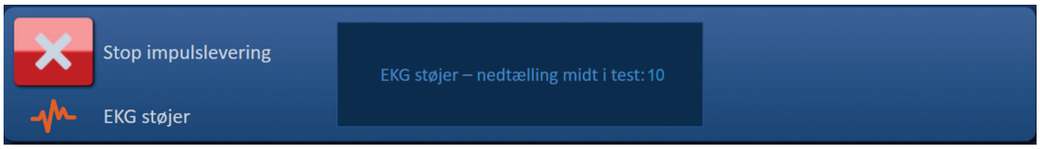
Figur 10.5.3: EKG-signal gendannet under konduktivitetstesten

Klik på knappen for at oplade kondensatorerne til spændingen til konduktivitetstesten. Generatoren er klar til at genstarte konduktivitetstesten. Se sektion 8.7.1 for at få flere anvisninger om start af konduktivitetstesten.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

10.5.3 Støj fra EKG

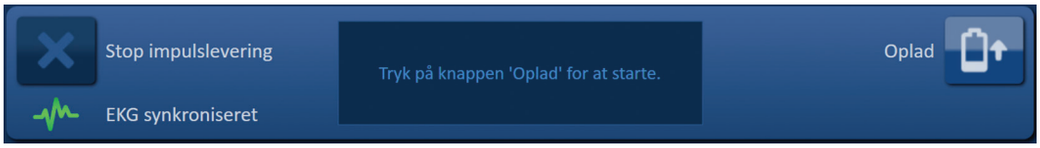
Hvis EKG-signalet er for hurtigt under konduktivitetstesten, stopper konduktivitetstesten, og der startes en nedtælling på 10 sekunder. Meddelelsesvinduet åbnes og viser tekst, som vist i Figur 10.5.4.



Figur 10.5.4: EKG-signal støjer under konduktivitetstesten

Hvis EKG-signalet gendannes i løbet af nedtællingen på 10 sekunder, genoptages konduktivitetstesten automatisk.

Hvis EKG-signalet ikke gendannes i løbet af nedtællingen på 10 sekunder, aflades kondensatorerne. Når EKG-signalet er blevet gendannet, vises knappen Oplad, som vist i Figur 10.5.5



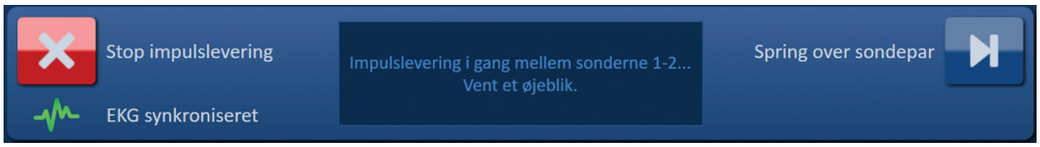
Figur 10.5.5: EKG-signal gendannet under konduktivitetstesten

Klik på knappen for at oplade kondensatorerne til spændingen til konduktivitetstesten. Generatoren er klar til at genstarte konduktivitetstesten. Se sektion 8.7.1 for at få flere anvisninger om start af konduktivitetstesten.

10.6 Under impulslevering

10.6.1 EKG synkroniseret

Hvis EKG-signalet forbliver inden for det acceptable område under pulsafgivelsen, vises statusindikatoren for EKG-synkronisering som vist i Figur 10.6.1.



Figur 10.6.1: EKG synkroniseret under impulslevering

10.6.2 EKG tabt

Hvis EKG-signalet er langsomt eller ikke findes under impulslevering, stopper impulsleveringen, og der startes en nedtælling på 10 sekunder. Meddelelsesvinduet vises og viser teksten som vist nedenfor i Figur 10.6.2.

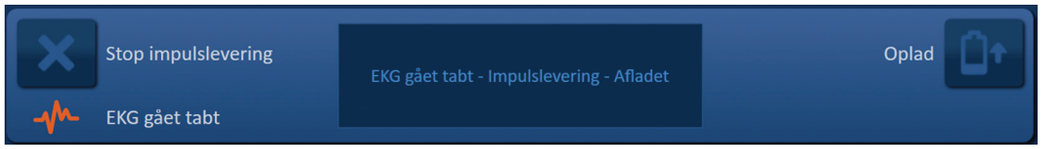


Figur 10.6.2: EKG gået tabt under impulslevering

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

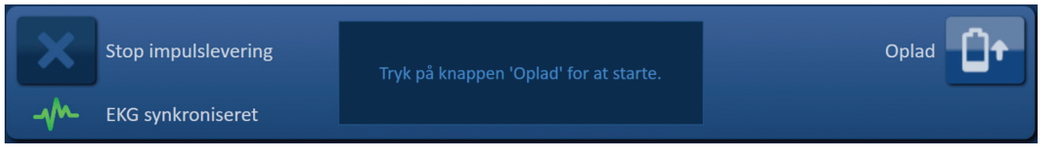
Hvis EKG-signalet gendannes i løbet af nedtællingen på 10 sekunder, genoptages impulslevering automatisk.

Hvis EKG-signalet ikke genoprettes i løbet af nedtællingen på 10 sekunder, aflades kondensatorerne, og meddelelsesvinduet viser teksten som vist nedenfor i Figur 10.6.3.



Figur 10.6.3: EKG gået tabt under impulslevering – Afladt

Når EKG-signalet er blevet gendannet, vises knappen Oplad, som vist i Figur 10.6.4.



Figur 10.6.4: EKG-signal gendannet under impulslevering

Impulslevering genoptages ved at klikke på knappen for at få vist pop op-vinduet med opladningsindstillinger, som vist nedenfor i Figur 10.6.5.



Figur 10.6.5: Pop op-vinduet Opladningsindstillinger – Midt i impulslevering

Klik på knappen for at oplade kondensatorerne og gøre systemet klar til impulslevering for at fortsætte, hvor impulslevering blev stoppet. Se Sektion 8.7.7 for at få flere oplysninger om genoptagelse af impulslevering.

10.6.3 Støj fra EKG

Hvis EKG-signalet er for hurtigt under impulslevering, stopper impulsleveringen, og der startes en nedtælling på 10 sekunder. Meddelelsesvinduet åbnes og viser tekst, som vist i Figur 10.6.6.

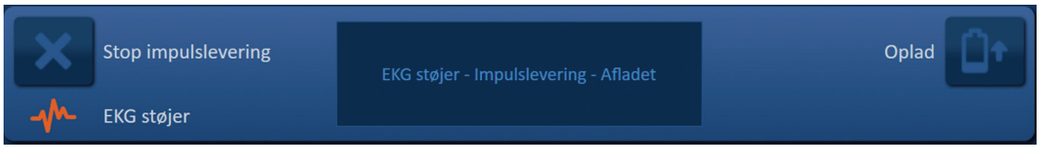


Figur 10.6.6: EKG støjer under impulslevering

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

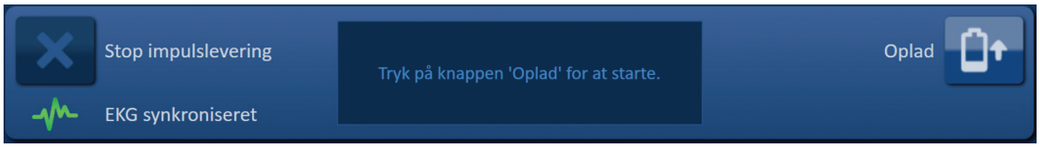
Hvis EKG-signalet gendannes i løbet af nedtællingen på 10 sekunder, genoptages impulslevering automatisk.

Hvis EKG-signalet ikke gendannes i løbet af nedtællingen på 10 sekunder, aflades kondensatorerne, og i meddelelsesvinduet vil blive vist tekst, som vist i Figur 10.6.7.



Figur 10.6.7: EKG støjer under impulslevering – Afladt

Når EKG-signalet er blevet gendannet, vises knappen Oplad, som vist i Figur 10.6.8.



Figur 10.6.8: EKG-signal gendannet under impulslevering

Impulslevering genoptages ved at klikke på knappen for at få vist pop op-vinduet med opladningsindstillinger, som vist nedenfor i Figur 10.6.9.



Figur 10.6.9: Pop op-vinduet Opladningsindstillinger – Midt i impulslevering

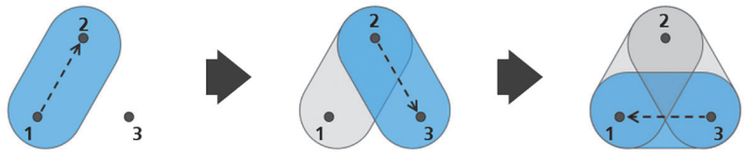
Klik på knappen for at oplade kondensatorerne og gøre systemet klar til impulslevering for at fortsætte, hvor impulsleveringen blev stoppet. Se Sektion 8.7.7 for at få flere oplysninger om genoptagelse af impulslevering.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

SEKTION 11: ELEKTRODESONDER

11.1 NanoKnife-sonder med enkelt elektrode

NanoKnife-sonder med enkelt elektrode er monopolære, hvilket betyder, at de kun kan fungere som enten en anode eller katode. Derfor skal der mindst bruges to NanoKnife-sonder med enkelt elektrode til at udføre en NanoKnife-procedure. NanoKnife-sonderne med enkelt elektrode placeres i et vævsmålområde ved hjælp af en omgivelsestilgang. NanoKnife-generatoren har indbyggede forudprogrammerede impulsalgoritmer, der kan rumme op til seks NanoKnife-sonder med enkelt elektrode i en procedure. Antallet af NanoKnife-sonder med enkelt elektrode, der kræves til en procedure, afhænger af størrelsen og formen af målområdet i vævet. NanoKnife-generatoren er designet til kun at levere energi mellem ét elektrodepar ad gangen. Ved NanoKnife-procedurer, der omfatter tre eller flere NanoKnife-sonder med enkelt elektrode, er impulslevering opdelt i sekventielle sondeparringer, hvor der skiftes polaritet mellem hvert sondepar (Figur 11.1.1).



Sondepar 1→2 Sondepar 2→3 Sondepar 3→1

Figur 11.1.1: NanoKnife-procedure med sonder med enkelt elektrode

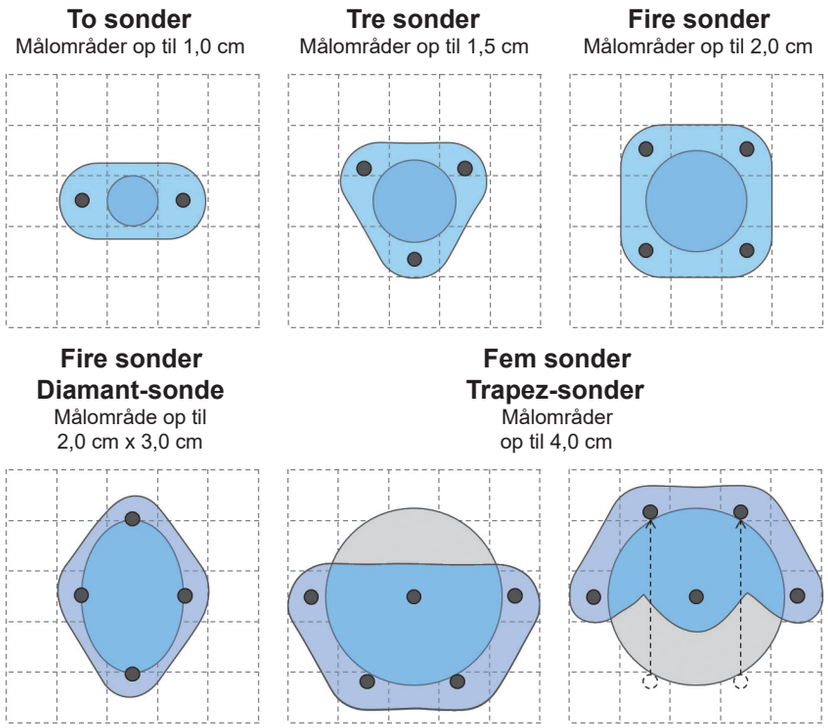
Under impulslevering overvåger NanoKnife-generatoren den strøm, der leveres mellem de aktive NanoKnife-sonder med enkelt elektrode. Pulsafgivelsen suspenderes, hvis strømværdierne når op på 50 amp. Aktiv sondeeksponeringslængde, impulslængde og spændingsparametre kan blive ændret for a sikre, at impulslevering forbliver inden for det normale driftsområde.

Under brugen placeres flere NanoKnife-sonder med enkelt elektrode omkring et målområde for væv, så den aktive elektrodeeksponering omgiver målområdet ved at bruge en perkutan eller laparoskopisk tilgang eller laparotomi (dvs. åben kirurgi). Placeringen af NanoKnife-sonden med enkelt elektrode styres med brug af billedvejledning via CT, fluoroskopi eller ultralyd. Når NanoKnife-sonderne med enkelt elektrode er blevet manøvreret i position, startes impulslevering ved hjælp af en dobbelt fodpedalsekvens. Når impulslevering er fuldført, fjernes sonderne, og det resulterende vævsmålområde visualiseres ved hjælp af billeddannelsesudstyr.

FORSIGTIG: Overvåg sondeposition under impulslevering for at sikre, at sondens dybde ikke ændres på grund af vævsreaktion. Sæt om nødvendigt impulslevering på pause og genplacer prober.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

NanoKnife-enkeltelektrodesonden til brug med NanoKnife-generatoren har et blåt håndtag og fås i længder på 15 cm og 25 cm. Der kræves mindst to NanoKnife-sonder med enkelt elektrode til at gennemføre en procedure. Afhængigt af størrelsen af målområdet kan der bruges op til seks NanoKnife-sonder med enkelt elektrode til enhver enkelprocedure. Sonder kan ompositioneres efter vellykket impulslevering for at dække et større område ved hjælp af en overlappende teknik og/eller en teknik med tilbagetrækningsablation.



Figur 11.1.2: Eksempler på konfiguration af NanoKnife-sonde med enkelt elektrode

NanoKnife-generatoren må udelukkende bruges med elektrodesonder, der er leveret af AngioDynamics, Inc., og som er specificeret til brug med NanoKnife-generatoren med den nyeste tilgængelige software.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

SEKTION 12. FEJLFINDING

12.1 Oversigt

Følgende tabeller viser nogle af NanoKnife-generatorens procesproblemer og fejlmeddelelser, og hvordan de håndteres.

12.2 Dokumenterede problemer og løsninger

Tabel 12.2.1: Dokumenterede problemer og løsninger

Fejlfunktion: Generatoren tænder ikke.	
Mulige årsager	**Handlinger**
Generator koblet fra netforsyningen, eller netforsyningsudgangen er uden strøm.	Kontrollér, at netforsyningskablet er sluttet til kabelforbindelsesdelen på strømenhedens bagpanel, og at det er sluttet til en passende netforsyningsudgang. (Reference Sektion 14.2) Kontrollér, at netforsyningsudgangen er strømført.
Sprængte hovedbeskyttelsessikringer til strømenheden.	Udskift strømenhedens hovedbeskyttelsessikringer. (Reference Sektion 13.4) **PAS PÅ!** Udskift kun med sikringer med identiske specifikationer, som angivet på datapladen.

Fejlfunktion: Generatorens selvtest mislykkes.	
Mulige årsager	**Handlinger**
Den **røde STOP**-knap er trykket ind (aktiveret).	Kontrollér, at statusindikatoren for den **røde STOP**-knap på generatorens frontpanel lyser grønt. Hvis den ikke lyser, skal du dreje den **røde STOP**-knap mod højre, som angivet på grebet til udløsning af den **røde STOP**-knap. Klik på knappen Fortsæt, hvilket vil lukke generatoren. Genstart generatoren. Kontakt AngioDynamics' hardwareservice, hvis problemet fortsætter.

Fejlfunktion: Berøringsplade fungerer ikke eller fungerer ikke korrekt.	
Mulige årsager	**Handlinger**
Beskadiget eller fejlbehæftet komponent.	Brug berøringsskærmen i stedet for berøringspladen. Brugeren kan midlertidigt bruge en mus, der er sluttet til en USB-port, til at fuldføre proceduren. Normalt anbefales ikke at bruge en mus. Kontakt AngioDynamics' hardwareservice.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

Fejlfunktion: Kan ikke aktivere eller starte ledningstesten eller impulsleveringen.	
Mulige årsager	**Handlinger**
Fodkontakten med dobbelt pedal er ikke sluttet korrekt til generatoren.	Kontrollér kabelforbindelserne på fodkontakten med dobbelt pedal.
Nedtællingen på 10 sekunder mellem tryk på venstre (ARMÉR) fodkontaktpedal og højre (IMPULS) fodkontaktpedal er udløbet.	Tryk på venstre (ARMÉR) fodkontaktpedal igen for at armere NanoKnife-generatoren igen. Tryk derefter på højre (IMPULS) fodkontaktpedal inden for 10 sekunder for at starte impulslevering.
Fodkontakten med dobbelt pedal er defekt.	Kontakt AngioDynamics' hardwareservice.

Fejlfunktion: Stærk strøm registreret efter konduktivitetstest.	
Mulige årsager	**Handlinger**
Sonder nærmer sig hinanden, eller elektrodespidser berører.	Kontrollér, at sonder er placeret parallelt med hinanden og ikke nærmer sig hinanden. Genpositionér sonder efter behov.
Indstillingen Elektrodeeksponering er for stor for målvævet.	Reducer sondeeksponeringen med 5 mm, og udfør efterfølgende tilbagetrækningsablation efter behov for at opnå den ønskede ablationshøjde.
Indbyrdes afstande mellem sonder målt forkert.	Kontrollér, at målingerne blev udført og indtastet korrekt.
Indbyrdes afstande mellem sonder indtastet forkert i sondeplaceringsgitteret.	Kontrollér, at målingerne blev udført og indtastet korrekt.
Spænding for høj til målvævet.	Reducer spændingsindstillingen med 100 V/cm for berørte sondepar.
Impulslængde er for stor for målvævet.	Reducer impulslængden med 10µsec for berørte sondepar. **PAS PÅ**: Brug af en impulslængde under 70 µsec kan føre til ukomplet ablation.
Sonder tilsluttet til de forkerte elektrodesondestik.	Bekræft, at sonderne er sluttet til de passende elektrodesondestik.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

Fejlfunktion: Stærk strøm detekteret under impulslevering.	
Mulige årsager	**Handlinger**
Indstillingen Elektrodeeksponering er for stor for målvævet.	Stop impulslevering. Reducer sondeeksponeringen med 5 mm, og udfør efterfølgende tilbagetrækningsablation efter behov for at opnå den ønskede ablationshøjde. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.
Indbyrdes afstande mellem sonder målt forkert	Stop impulslevering. Kontrollér, at målingerne blev udført og indtastet korrekt. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.
Indbyrdes afstande mellem sonder indtastet forkert i sondeplaceringsgitteret	Stop impulslevering. Kontrollér, at målingerne blev udført og indtastet korrekt. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.
Spænding for høj til målvævet.	Stop impulslevering. Reducer spændingsindstillingen med 100 V/cm for berørte sondepar. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.
Sonder tilsluttet til de forkerte elektrodesondestik.	Stop impulslevering. Bekræft, at sonderne er sluttet til de passende elektrodesondestik. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.

Fejlfunktion: Høje poppende lyde under impulslevering.	
Mulige årsager	**Handlinger**
Elektroder er ikke placeret helt i målvævet.	Stop impulslevering. Kontrollér, at elektroder er placeret helt i målvævet og ikke er udsat for luft. Genpositionér sonder efter behov. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.
Sonder tilsluttet til de forkerte elektrodesondestik.	Stop impulslevering. Bekræft, at sonderne er sluttet til de passende elektrodesondestik. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.
Indbyrdes afstande mellem sonder målt forkert	Stop impulslevering. Kontrollér, at målingerne blev udført og indtastet korrekt. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.
Indbyrdes afstande mellem sonder indtastet forkert i sondeplaceringsgitteret	Stop impulslevering. Kontrollér, at målingerne blev udført og indtastet korrekt. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.
Spænding for høj til målvævet.	Stop impulslevering. Reducer spændingsindstillingen med 100 V/cm for berørte sondepar. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

Fejlfunktion: Svag strøm registreret efter konduktivitetstest.	
Mulige årsager	**Handlinger**
Sonder er koblet fra generatoren.	Bekræft, at sonderne er sluttet til de passende elektrodesondestik. Gentag konduktivitetstesten.
Sonder tilsluttet til de forkerte elektrodesondestik.	Bekræft, at sonderne er sluttet til de passende elektrodesondestik. Gentag konduktivitetstesten.
Indbyrdes afstande mellem sonder målt forkert.	Kontrollér, at målingerne blev udført og indtastet korrekt. Gentag konduktivitetstesten.
Indbyrdes afstande mellem sonder indtastet forkert i sondeplaceringsgitteret.	Kontrollér, at målingerne blev udført og indtastet korrekt. Gentag konduktivitetstesten.
Elektroder er ikke placeret helt i målvævet.	Kontrollér, at elektroder er placeret helt i målvævet og ikke er udsat for luft. Genpositionér sonder efter behov. Gentag konduktivitetstesten.
Den indbyrdes afstand mellem sonder overstiger retningslinjerne (dvs. 1,5 cm til 2,0 cm).	Kontrollér de indbyrdes afstandsmålinger mellem sonder, og genpositionér sonder efter behov. Gentag konduktivitetstesten.
Spænding for lav til målvævet.	Forøg spændingsindstillingen med 100 V/cm for berørte sondepar. Gentag konduktivitetstesten.
Målvævet har lav konduktivitet eller høj impedans.	Der kan forventes lave strømmålinger på grundlag af impedansen i målvævet. Brug klinisk vurdering, hvis du vil ignorere konduktivitetsresultaterne og fortsætte.
Indstillingen Elektrodeeksponering er for lille for målvævet.	Der kan forventes lave strømmålinger på grundlag af impedansen i målvævet. Brug klinisk vurdering, hvis du vil ignorere konduktivitetsresultaterne og fortsætte, eller øge sondeeksponeringen med 5 mm og gentage konduktivitetstesten.
Sonden har bøjet ben i kabelforbindelsesdelen.	Efterse for bøjede ben i hver kabelforbindelsesdel. Udskift defekt sonde. Gentag konduktivitetstesten.

Fejlfunktion: Svag strøm detekteret under impulslevering.	
Mulige årsager	**Handlinger**
Sonder er koblet fra generatoren.	Stop impulslevering. Bekræft, at sonderne er sluttet til de passende elektrodesondestik. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.
Sonder tilsluttet til de forkerte elektrodesondestik.	Stop impulslevering. Bekræft, at sonderne er sluttet til de passende elektrodesondestik. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.
Indbyrdes afstande mellem sonder målt forkert.	Stop impulslevering. Kontrollér, at målingerne blev udført og indtastet korrekt. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.
Indbyrdes afstande mellem sonder indtastet forkert i sondeplaceringsgitteret.	Stop impulslevering. Kontrollér, at målingerne blev udført og indtastet korrekt. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

Fejlfunktion: Svag strøm detekteret under impulslevering.	
Mulige årsager	**Handlinger**
Elektroder er ikke placeret helt i målvævet.	Stop impulslevering. Kontrollér, at elektroder er placeret helt i målvævet og ikke er udsat for luft. Genpositionér sonder efter behov. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.
Den indbyrdes afstand mellem sonder overstiger retningslinjerne (dvs. 1,5 cm til 2,0 cm).	Stop impulslevering. Kontrollér de indbyrdes afstandsmålinger mellem sonder, og genpositionér sonder efter behov. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.
Spænding for lav til målvævet.	Stop impulslevering. Forøg spændingsindstillingen med 100 V/cm for berørte sondepar. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.
Målvævet har lav konduktivitet eller høj impedans.	Der kan forventes advarsler for svag strøm på grundlag af impedansen i målvævet. Brug klinisk vurdering, hvis du vil ignorere advarslerne om svag strøm og fortsætte impulslevering.

12.3 Fejlmeddelelser

Tabel 12.3.1: Fejlmeddelelser

Meddelelse: Fejl: NanoKnife Controller blev ikke fundet. Kontrollér, at der ikke trykkes på Stop-knappen, og at indikatoren lyser grønt.	
Mulige årsager	**Handlinger**
NanoKnife-generatorens startselvtest er mislykket, fordi den **røde STOP**-knap er trykket ind (aktiveret).	Kontrollér, at statusindikatoren for den **røde STOP**-knap på generatorens frontpanel lyser grønt. Hvis den ikke lyser, skal du dreje den **røde STOP**-knap mod højre, som angivet på grebet til udløsning af den **røde STOP**-knap. Klik på knappen Fortsæt, hvilket vil lukke generatoren. Genstart generatoren.
NanoKnife-generatorens startselvtest er mislykket på grund af en kommunikationsfejl mellem NanoKnife-softwaren og NanoKnife-generatorens styreenhed.	Klik på knappen Fortsæt, hvilket vil lukke generatoren. Genstart generatoren.
NanoKnife-generatorens startselvtest er mislykket på grund af en beskadiget eller fejlbehæftet komponent.	Kontakt AngioDynamics' hardwareservice.

Meddelelse: Fejl: Kunne ikke finde RFID-controller.	
Mulige årsager	**Handlinger**
NanoKnife-generatoren blev slukket på forkert måde.	Klik på knappen Fortsæt, hvilket vil lukke generatoren. Genstart generatoren.
NanoKnife-generatorens startselvtest er mislykket på grund af en beskadiget eller fejlbehæftet komponent.	Kontakt AngioDynamics' hardwareservice.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

Meddelelse: Fejl: Test af enhedsstatus mislykkedes (#).	
Mulige årsager	**Handlinger**
NanoKnife-generatoren blev slukket på forkert måde.	Klik på knappen Fortsæt, hvilket vil lukke generatoren. Genstart generatoren.
NanoKnife-generatorens startselvtest er mislykket på grund af en beskadiget eller fejlbehæftet komponent.	Bemærk det nummer, der er angivet i parentes i titlen på pop op-vinduet. Kontakt AngioDynamics' hardwareservice.

Meddelelse: Fejl: Test af enhedsopladning mislykkedes.	
Mulige årsager	**Handlinger**
NanoKnife-generatoren blev slukket på forkert måde.	Klik på knappen Fortsæt, hvilket vil lukke generatoren. Genstart generatoren.
NanoKnife-generatorens startselvtest er mislykket på grund af en beskadiget eller fejlbehæftet komponent.	Kontakt AngioDynamics' hardwareservice.

Meddelelse: Pas på: Stærk strøm registreret. Tjek sondeforbindelser og målinger.	
Mulige årsager	**Handlinger**
Sonder nærmer sig hinanden, eller elektrodespidser berører.	Kontrollér, at sonder er placeret parallelt med hinanden og ikke nærmer sig hinanden. Genpositionér sonder efter behov.
Indstillingen Elektrodeeksponering er for stor for målvævet.	Reducer sondeeksponeringen med 5 mm, og udfør efterfølgende tilbagetrækningsablation efter behov for at opnå den ønskede ablationshøjde.
Indbyrdes afstande mellem sonder målt forkert.	Kontrollér, at målingerne blev udført og indtastet korrekt.
Indbyrdes afstande mellem sonder indtastet forkert i sondeplaceringsgitteret.	Kontrollér, at målingerne blev udført og indtastet korrekt.
Spænding for høj til målvævet.	Reducer spændingsindstillingen med 100 V/cm for berørte sondepar.
Impulslængde er for stor for målvævet.	Reducer impulslængden med 10µsec for berørte sondepar. **PAS PÅ**: Brug af en impulslængde under 70 µsec kan føre til ukomplet ablation.
Sonder tilsluttet til de forkerte elektrodesondestik.	Bekræft, at sonderne er sluttet til de passende elektrodesondestik.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

Meddelelse: Pas på: Svag strøm registreret. Tjek sondeforbindelser.	
Mulige årsager	**Handlinger**
Sonder er koblet fra generatoren.	Bekræft, at sonderne er sluttet til de passende elektrodesondestik. Gentag konduktivitetstesten.
Sonder tilsluttet til de forkerte elektrodesondestik.	Bekræft, at sonderne er sluttet til de passende elektrodesondestik. Gentag konduktivitetstesten.
Indbyrdes afstande mellem sonder målt forkert.	Kontrollér, at målingerne blev udført og indtastet korrekt. Gentag konduktivitetstesten.
Indbyrdes afstande mellem sonder indtastet forkert i sondeplaceringsgitteret.	Kontrollér, at målingerne blev udført og indtastet korrekt. Gentag konduktivitetstesten.
Elektroder er ikke placeret helt i målvævet.	Kontrollér, at elektroder er placeret helt i målvævet og ikke er udsat for luft. Genpositionér sonder efter behov. Gentag konduktivitetstesten.
Den indbyrdes afstand mellem sonder overstiger retningslinjerne (dvs. 1,5 cm til 2,0 cm).	Kontrollér de indbyrdes afstandsmålinger mellem sonder, og genpositionér sonder efter behov. Gentag konduktivitetstesten.
Spænding for lav til målvævet.	Forøg spændingsindstillingen med 100 V/cm for berørte sondepar. Gentag konduktivitetstesten.
Målvævet har lav konduktivitet eller høj impedans.	Der kan forventes lave strømmålinger på grundlag af impedansen i målvævet. Brug klinisk vurdering, hvis du vil ignorere konduktivitetsresultaterne og fortsætte.
Indstillingen Elektrodeeksponering er for lille for målvævet.	Der kan forventes lave strømmålinger på grundlag af impedansen i målvævet. Brug klinisk vurdering, hvis du vil ignorere konduktivitetsresultaterne og fortsætte, eller for at øge sondeeksponeringen med 5 mm og gentage konduktivitetstesten.
Sonden har bøjet ben i kabelforbindelsesdelen.	Efterse for bøjede ben i hver kabelforbindelsesdel. Udskift defekt sonde. Gentag konduktivitetstesten.

Meddelelse: EKG støjer	
Mulige årsager	**Handlinger**
Patientens hjertefrekvens er over 120 slag/minut (slag pr. minut).	Patientens hjertefrekvens skal være over 17 slag pr. minut og under 120 slag pr. minut, for at impulslevering genoptages. Kontrollér anæstesiskærmene for at bekræfte, at patientens hjertefrekvens er over 120 slag pr. minut. Hvis den hjertefrekvens, der vises på hjertemålingsenheden, er forkert, skal du vælge et andet EKG-elektrodepar. Se sektion 5.1.2 for at få anvisninger om valg af et passende elektrodepar.
Der ses elektrisk interferens på hjertemålingsenhedens skærm.	Kontrollér hvert EKG-kabel i forhold til kabler på andre elektriske enheder. Omplacer kabler på andre elektriske enheder, eller sluk andre elektriske enheder, hvis det er nødvendigt.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

Meddelelse: EKG støjer	
Mulige årsager	**Handlinger**
EKG-kabel, der krydser et kabel til en elektrisk enhed (f.eks. elektrokauterisationsenhed).	Kontrollér hvert EKG-kabel i forhold til kabler på andre elektriske enheder. Omplacer kabler på andre elektriske enheder, eller sluk andre elektriske enheder, hvis det er nødvendigt.
Hjertemålingsenheden genererer ikke et synkroniseringssignal ved R-bølge og T-bølge.	Vælg et andet EKG-elektrodepar. Se sektion 5.1.2 for at få anvisninger om valg af et passende elektrodepar.
Hjertemålingsenhedens elektrodepar har P-bølge med høj amplitude.	Vælg et andet EKG-elektrodepar. Se sektion 5.1.2 for at få anvisninger om valg af et passende elektrodepar.

Meddelelse: EKG tabt	
Mulige årsager	**Handlinger**
EKG-kablet er blevet frakoblet EKG-klæbeelektroden.	Kontrollér hvert EKG-kabel til EKG-klæbeelektrodeforbindelser. Slut EKG-kablet til den modsvarende EKG-klæbeelektrode som påkrævet.
Hjertemålingsenheden genererer ikke et synkroniseringssignal ved R-bølge.	Vælg et andet EKG-elektrodepar. Se sektion 5.1.2 for at få anvisninger om valg af et passende elektrodepar.
Hjertemålingsenhedens elektrodepar har R-bølge med lav amplitude.	Vælg et andet EKG-elektrodepar. Se sektion 5.1.2 for at få anvisninger om valg af et passende elektrodepar.
EKG-klæbeelektroderne er gået løs på patienten.	Kontrollér hver EKG-klæbeelektrode. Udskift eller sæt EKG-klæbeelektroden på igen efter behov.
EKG-klæbeelektroder er på det forkerte sted.	Kontrollér placeringen af hver EKG-klæbeelektrode. Udskift eller sæt EKG-klæbeelektroden på det rigtige sted efter behov. Se sektion 5.1.2.
Patientens hjertefrekvens er under 17 slag/minut (slag per minut).	Patientens hjertefrekvens skal være over 17 slag pr. minut og under 120 slag pr. minut, for at impulslevering genoptages. Kontrollér anæstesiskærmene for at bekræfte, at patientens hjertefrekvens er under 17 slag pr. minut. Hvis den hjertefrekvens, der vises på hjertemålingsenheden, er forkert, skal du vælge et andet EKG-elektrodepar. Se sektion 5.1.2 for at få anvisninger om valg af et passende elektrodepar.
Hjertemålingsenhedens EKG-kabel er frakoblet.	Kontrollér forbindelsen mellem hjertemålingsenheden og EKG-kablet. Tilslut kablet igen, hvis det er nødvendigt.
BNC-kablet mellem hjertemålingsenheden og generatoren er frakoblet.	Kontrollér BNC-kabelforbindelsen mellem hjertemålingsenheden og NanoKnife-generatoren. Sørg for, at BNC-kablet er sluttet til den forbindelsesdel på hjertemålingsenheden, der er mærket "Synkroniseret udgang". Tilslut kablet igen, hvis det er nødvendigt. Se sektion 5.1.2.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

Meddelelse: Advarsel! Der er opstået en fejl.	
Mulige årsager	**Handlinger**
Systemet detekterede et problem under opladning eller afladning af kondensatorerne.	Klik på knappen Fortsæt, hvilket vil lukke pop op-vinduet. Klik på knappen Oplad. NanoKnife-generatoren skulle oplade kondensatorerne. Kontakt AngioDynamics' hardwareservice, hvis systemet ikke kan oplade eller aflade kondensatorerne.

Meddelelse: Hardware- / kommunikationsfejl (#)	
Mulige årsager	**Handlinger**
Den **røde STOP**-knap er trykket ind (aktiveret).	Kontrollér, at statusindikatoren for den **røde STOP**-knap på generatorens frontpanel lyser grønt. Hvis den ikke lyser, skal du dreje den **røde STOP**-knap mod højre, som angivet på grebet til udløsning af den **røde STOP**-knap. Klik på knappen Fortsæt, hvilket vil lukke generatoren. Genstart generatoren.
Kommunikationsfejl mellem NanoKnife-softwaren og NanoKnife-generatorens styreenhed.	Klik på knappen Fortsæt, hvilket vil lukke generatoren. Genstart generatoren.
Beskadiget eller fejlbehæftet komponent.	Bemærk det nummer, der er angivet i parentes i titlen på pop op-vinduet. Kontakt AngioDynamics' hardwareservice.

Meddelelse: Advarsel! Der er registreret svag strøm mellem sonderne {X}-{Y}	
Mulige årsager	**Handlinger**
Sonder er koblet fra generatoren.	Stop impulslevering. Bekræft, at sonderne er sluttet til de passende elektrodesondestik. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.
Sonder tilsluttet til de forkerte elektrodesondestik.	Stop impulslevering. Bekræft, at sonderne er sluttet til de passende elektrodesondestik. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.
Indbyrdes afstande mellem sonder målt forkert.	Stop impulslevering. Kontrollér, at målingerne blev udført og indtastet korrekt. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.
Indbyrdes afstande mellem sonder indtastet forkert i sondeplaceringsgitteret.	Stop impulslevering. Kontrollér, at målingerne blev udført og indtastet korrekt. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.
Elektroder er ikke placeret helt i målvævet.	Stop impulslevering. Kontrollér, at elektroder er placeret helt i målvævet og ikke er udsat for luft. Genpositionér sonder efter behov. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.
Den indbyrdes afstand mellem sonder overstiger retningslinjerne (dvs. 1,5 cm til 2,0 cm).	Stop impulslevering. Kontrollér de indbyrdes afstandsmålinger mellem sonder, og genpositionér sonder efter behov. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

Meddelelse: Advarsel! Der er registreret svag strøm mellem sonderne {X}-{Y}	
Mulige årsager	**Handlinger**
Spænding for lav til målvævet.	Stop impulslevering. Forøg spændingsindstillingen med 100 V/cm for berørte sondepar. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.
Målvævet har lav konduktivitet eller høj impedans.	Der kan forventes advarsler for svag strøm på grundlag af impedansen i målvævet. Brug klinisk vurdering, hvis du vil ignorere advarslerne om svag strøm og fortsætte impulslevering.

Meddelelse: Advarsel! Impulslevering blev sprunget over mellem sonderne {X}-{Y} på grund af stærk strøm.	
Mulige årsager	**Handlinger**
Indstillingen Elektrodeeksponering er for stor for målvævet.	Stop impulslevering. Reducer sondeeksponeringen med 5 mm, og udfør efterfølgende tilbagetrækningsablation efter behov for at opnå den ønskede ablationshøjde. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.
Indbyrdes afstande mellem sonder målt forkert	Stop impulslevering. Kontrollér, at målingerne blev udført og indtastet korrekt. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.
Indbyrdes afstande mellem sonder indtastet forkert i sondeplaceringsgitteret	Stop impulslevering. Kontrollér, at målingerne blev udført og indtastet korrekt. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.
Spænding for høj til målvævet.	Stop impulslevering. Reducer spændingsindstillingen med 100 V/cm for berørte sondepar. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.
Sonder tilsluttet til de forkerte elektrodesondestik.	Stop impulslevering. Bekræft, at sonderne er sluttet til de passende elektrodesondestik. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

SEKTION 13: VEDLIGEHOLDELSE OG SERVICE

13.1 Oversigt

Dette afsnit beskriver de anbefalede periodiske kontroller og den anbefalede forebyggende vedligeholdelse, som brugeren skal udføre for at sikre, at NanoKnife-systemet vil udføre sin tilsigtede funktion tilfredsstillende.

Der er ingen dele i generatoren, der kan serviceres af brugeren. Garantien vil blive ugyldiggjort, hvis enheden åbnes og/eller garantiforseglingen bliver brudt.

Ved enhver service- eller vedligeholdelsessupport skal du kontakte din lokale forhandler eller AngioDynamics direkte:

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

13.2 Forebyggende vedligeholdelse og periodiske verificeringer

Følgende tabel 13.2.1 angiver de anbefalede periodiske kontroller og forebyggende vedligeholdelse.

Tabel 13.2.1: Plan for forebyggende vedligeholdelse

Test/service	Tidsinterval	Grundlag
Årlig service	12 måneder	Vedligeholdelseskalibrering kræves hver 12. måned og skal udføres af en autoriseret servicerepræsentant.

13.3 Rengøring

- Regelmæssig rengøring af enheden skal gøres med en blød, fnugfri klud, der er tør eller let fugtet med en rengøringsopløsning på 70 % isopropylalkohol.
- Hæld ikke vand eller nogen anden væske direkte på enheden.
- Brug ingen opløsningsmidler eller andre aggressive produkter til at rengøre enheden! Brugen af aggressive rengøringsprodukter kan misfarve eller beskadige lakeringen.
- Snavs, der forbliver mellem tasterne i tastaturet, kan fjernes med en lille støvsuger (reduceret kraft).
- Konsollens skærm kan rengøres med en blød klud fugtet med vand. Brug ikke sprøjte- eller trykforstøverprodukter på skærmen for at undgå, at væske trænger ind i konsollen og beskadiger komponenterne.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

13.4 Udskiftning af hovedsikringer

FORSIGTIG!

Denne handling skal udføres af kvalificeret teknisk personale.

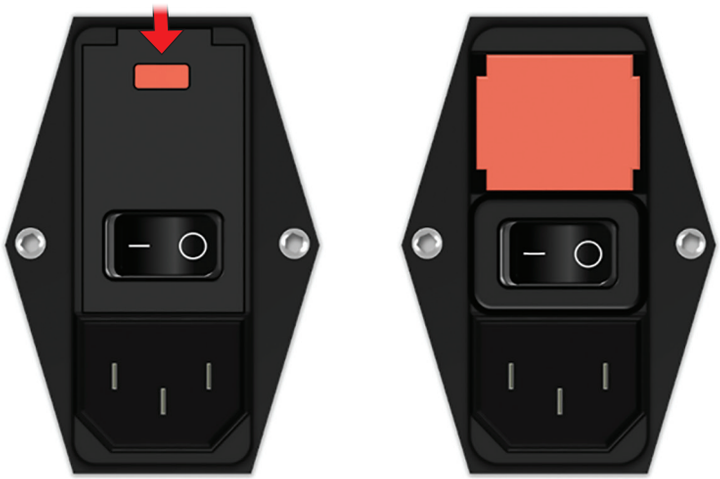
ADVARSEL!

Brug udelukkende beskyttelsessikringer af den type og med den strøm og spænding, som er specificeret af producenten og angivet på mærkatet på enhedspladen.

Fortsæt ikke, hvis generatoren ikke oplader eller aflader kondensatorerne korrekt, når knappen Oplad eller Aflad betjenes.

Når der er trykket på knappen Aflad, skal den spænding, der angives af den digitale indikator på kondensatorer med høj spænding, være under 70 V.

Sikringerne er placeret i sikringsholderen inden i strømindgangen/kontakten/sikringsmodulet, der findes på generatorens bagside. Se Figur 13.4.1 nedenfor.



Figur 13.4.1: Sikringsmodul til strømindgang/kontakt til udskiftning af sikringer

Sikringerne sidder inden i den rødfarvede sikringsholder.

Hovedsikringerne udskiftes ved at udføre følgende trin:

1. Sørg for, at netafbryderen er i position "O", dvs. FRA-position.
2. Frakobl generatorens hovedstrømforsyningsledning.
3. Åbn dækslet til strømindgangs-/kontakt-/sikringsmodulet ved hjælp af en flad skruetrækker i de øverste slidser til at vippe dækslet op som vist i Figur 13.4.1.
4. Træk den "Røde" sikringsholder ud ved hjælp af en skruetrækker med fladt blad.
5. Udskift de to sikringer i sikringsholderen med nye sikringer som angivet på enhedspladens mærkat.
6. Sæt sikringsholderen tilbage i strømforsyningsgruppen, og luk dækslet.
7. Tilslut hovedstrømkablet igen.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

SEKTION 14: TEKNISKE DATA

De tekniske data, der er angivet i denne sektion, indeholder de generelle system- og funktionsspecifikationer for NanoKnife-generatoren.

14.1 Generelle oplysninger

NanoKnife-generator – delnummer:	H787203003510
Producent af NanoKnife-generatoren:	AngioDynamics, Inc. 603 Queensbury Ave. Queensbury, NY 12804 USA Gratisnummer (kun USA): 1-800-772-6446 Telefon: 1-518-798-1215 Fax: 1-518-798-1360
Autoriseret europæisk repræsentant	AngioDynamics Netherlands BV Siriusdreef 17-27 Hoofddorp, 2132 WT Holland Telefon: +31(0)20 753 2949 Fax: +31(0)20 753 2939

14.2 Specifikationer for strømforsyning

Netspænding:	100 til 230 V AC
Netfrekvens:	50-60 Hz
Maksimal indgangseffekt:	250 VA

14.3 Specifikationer for sikringstype

Elektrisk beskrivelse:	Tidsforsinkelse 3,15 A, 250 V
Fysisk beskrivelse:	Aksial elektrodesikring
Dimensioner:	5 x 20 mm
Andet:	Overholder IEC 60127-2 Ark 5-specifikationerne RoHS-kompatibel

14.4 Miljøbetingelser

14.4.1 Driftsbetingelser

Rumtemperatur:	10-40 °C
Relativ luftfugtighed:	30 % til 75 %
Atmosfærisk tryk:	70-106 Kpa

14.4.2 Transport og opbevaringsbetingelser

Temperatur:	-20 °C til +60 °C
Relativ luftfugtighed:	10 % til 90 %
Atmosfærisk tryk:	70-106 Kpa

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

14.5 Klassifikationer

14.5.1 EN 60601-1-klassifikation

Beskyttelse mod stød: Klasse I

CISPR 11, Klasse A (EMC)

14.5.2 Beskyttelse mod stød

Anvend del BF

14.5.3 Indtrængen af væsker

IPX0 – Ingen speciel beskyttelse

Fodkontakt med dobbelt pedal: IPX8

14.5.4 Sikkerhedsniveau

Generatoren er IKKE EGNET til anvendelse i områder, hvor der kan findes brandbare anæstesiblandinger, som specificeret i EN 60601-1.

14.5.5 Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr

Klasse II b

14.5.6 FDA-klassifikation

Klasse II

14.5.7 Anvendte dele

NanoKnife-generatoren indeholder ingen anvendte dele. Alle anvendte dele findes i sonderne med enkelt elektrode til engangsbrug på én patient.

14.6 Brugsbetingelser

Generatoren er egnet til kontinuerlig drift. Der anbefales, at brugeren lukker enheden ved afslutning af hver procedure.

14.6.1 Fysiske specifikationer (uden emballage)

Dimensioner: (Bredde x Længde x Højde)	56 cm x 68 cm x 149 cm
Vægt:	66 kg

14.7 Tekniske specifikationer

Komponent	Beskrivelse
Antal sondeudgange	1-6
Antal impulser*	10 til 100
Impulsamplitude	500 til 3000 V
Impulslængde	20-100 µs
Impulsinterval, ophæv synk.	90 impulser pr. minut, 670 ms/3,5 s hver 10. impuls
Impulsinterval, synk.	EKG, interval afhænger af hjertefrekvens
Maksimal energi pr. impuls (nominal)	15 J
Energilagring**	100 µF minimum
Præcision af impulsamplitude	± 5 %
Præcision af impulslængde	± 2 µs eller 2 % (hvad der er størst)
Maksimal strøm	50 A

*Antal pulser for hvert elektrodepar.
**Mellem genopladningerne

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

14.8 Grundlæggende ydeevne

Systemet skal levere energi inden for den angivne spændingstolerance på ± 15 % af den brugeranmodede impulsspænding.

Systemet skal levere impulser af den længde, der er angivet, med en tolerance på ± 2 µs af den brugeranmodede impulslængde.

Systemet skal levere firkantede bølgeimpulser med stige- og faldtider < 10 µs.

Systemet må ikke levere impulser, når status for EKG-synkronisering er Støjende eller Tabt.

14.9 Radiofrekvensidentifikation

FCC-id: YHS-600-104443

RFID-kortet med dets FCC-id-mærkat er placeret inden i NanoKnife-generatoren. RFID-antennerne er placeret omkring sondestikkene på enhedens frontpanel.

RFID'en bruges til trådløst at identificere og autentificere engangs NanoKnife-prober. Et RFID-tag er integreret i hver NanoKnife-sondes stik. Taggene indeholder et integreret kredsløb og en antenne, som bruges til at overføre krypterede data. Informationen bliver derefter afkodet og læst af en RFID-læser, som gemmer informationen indsamlet fra taggene i en database til yderligere analyse. RFID'en fungerer ved en frekvens på 13,56 MHz og har et driftsafstandsområde på 0,58 ± 0,15 tommer (1,47 cm ± 0,38 cm).

For Quality of Service (QoS) har detektering, læsning og skrivning af et tag ved en specifik antenne 99 % pålidelighed. I tilfælde af, at to tags detekteres inden for rækkevidde af den samme antenne, vil de blive ignoreret, indtil kun ét tag detekteres.

Af hensyn til sikkerheden bruger NanoKnife-systemet krypterede tags med sikker RFID-læser. Tag-kommunikationen er krypteret ved hjælp af 128-bit AES overlaying 3-DES. Filnøglen, der er gemt på tagget, er krypteret, ligesom alle data, der er gemt på tagget. Ligeledes er selve RFID-læserenheden alle nøgler krypteret ved hjælp af 128-bit AES.

NanoKnife-systemet kan tage op til 10 sekunder at behandle. Skulle der være et kommunikationsproblem, og systemet ikke er i stand til at læse tagget, eller ikke er gyldigt eller genkendt, vil systemet informere brugeren om probestatus og vil ikke tillade brugeren at gå videre til næste trin. Brugeren skal prøve at tilslutte sonden til NanoKnife-generatoren igen. Hvis det ikke virker, skal brugeren prøve en ny sonde. Hvis ingen af disse løsninger virker, skal brugeren kontakte kundeservice.

Denne enhed overholder del 15 i FCC-reglerne. Betjening kræver opfyldelse af de følgende to betingelser: (1) Denne enhed må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) denne enhed skal acceptere enhver modtagen interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket funktion.

Ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af en part, der er ansvarlig for overholdelse, kunne ugyldiggøre brugerens myndighed til at betjene udstyret.

14.10 Oversigt over anvendelsesspecifikationer

14.10.1 Tilsigtede medicinske tilstande

NanoKnife-systemet er beregnet til at dræbe celler inden for målrettede vævsområder, inklusive kræftprostatavæv. Målområderne og patologierne i proceduren bestemmes af lægen på patientspecifik basis. Enheden kan indføres for at levere behandlingen perkutant, laparoskopisk eller via laparotomi (åbne kirurgiske tilgange).

14.10.2 Tilsigtet patientpopulation

NanoKnife-systemets tilsigtede patientpopulation kan omfatte en lang række aldre, vægte, etnicitet, nationalitet, generelt helbred og medicinske tilstande. Patienter skal vurderes egnede til generel anæstesi i henhold til ASA (American Society of Anesthesiologists) eller tilsvarende retningslinjer.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

14.10.3 Tilsigtet del af kroppen

Systemet bruges til at behandle forskellige væv i kroppen. Det omfatter organer i peritonealhulen og lemmer samt andre huler og placeringer på kroppen, der udviser afvigende væv, der skal behandles med NanoKnife.

14.10.4 Tilsigtet brugerprofil

Brugerne af NanoKnife-systemet vil omfatte kirurger, interventionsradiologer, sygeplejersker, turnuslæger, røntgenteknikere, kliniske specialister (afhængigt af sygehusets retningslinjer) og andre generelle kliniske assistenter. Den primære og den udvidede bruger kan betjene brugergrænsefladen til at styre NanoKnife-generatoren og tilhørende perifert udstyr, herunder fysisk opsætning af proceduren (som kan omfatte håndtering af udstyr og enheder, tilslutning af elektroder, EKG-forbindelser, tilslutning til strømforsyning osv.), etablering af procedureprotokoller, overvågning af procedurens fremdrift samt standsning af procedurer under opsyn og vejledning af den primært behandlende læge.

14.10.5 Tilsigtede brugsbetingelser

- Miljøbetingelser: NanoKnife-systemet skal køre i betingelser, der er typiske for sygehusmiljøer, hvad angår temperatur, fugtighed og belysning. Enheden skal køre i nærheden af aktivt og almindeligt anæstesi-, røntgen- og kirurgiudstyr.
- Hygiejnekrav: NanoKnife-systemet skal holdes i en ren og funktionsdygtig tilstand.
- Brugsfrekvens: NanoKnife-systemet er en enhed til gentagen brug.
- Placering: NanoKnife-systemet er beregnet til at blive brugt i et operations- eller røntgenrum, afhængigt af den tilsigtede metode til styring af placering (åben eller laparoskopisk placering i forhold til billedstyret perkutan placering).
- Mobilitet: NanoKnife-systemet kan flyttes mellem rum på et sygehus. Det skal forblive på sygehuset, men kan transporteres mellem rum og stuer efter behov til forskellige proceduretilgange og opbevaring.
- Identifikation af andre enheder/andet udstyr: NanoKnife-systemet er beregnet til at interagere med NanoKnife-sonder med én pol.
- Identificere væsker, som enheden vil blive udsat for eller komme i kontakt med: Generatoren kan utilsigtet komme i kontakt med vand, saltvand, kropsvæsker og andre fysiologiske opløsninger (LRS, modificeret Krebs-opløsning osv.). Systemet kan også være udsat for forskellige rengøringsopløsninger. Enhver kontakt må kun ske med enhedens yderside.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

14.10.6 Driftsprincip

Efter elektrodeplacering og etablering af de nødvendige forbindelser til enhederne uden for det sterile felt, betjener brugeren NanoKnife-generatoren (NK) via en grafisk brugergrænseflade (GUI) for at indtaste de relevante patientdata til dokumentation. Lægen fortsætter og vælger indstillingen for det ønskede antal af NK-sonde(r). Lægen etablerer separationsafstandene mellem sonderne. Efter valg af sonde og parameterindstillinger, indgives patienten en paralytiker (muskelblokade), og brugeren fortsætter derefter til skærmen Impulsgenerering i brugergrænsefladen. Efter bekræftelse af paralyse (muskelafslapning) leveres en lavspændingstestimpuls (konduktivitetstest) for at sikre korrekte elektriske forbindelser og kontrollere, om der er en tilstrækkelig mulighed for buedannelse (advarsel om stærk strøm) ved brug af de valgte parametre. NanoKnife-generatoren oplades derefter til den fastsatte spænding, armeres via fodpedalen, der betjenes af brugeren, og indstilles derefter til at levere de terapeutiske elektriske impulser via fodpedalen, der betjenes af brugeren. Alle test- og behandlingsimpulser leveres inden den mættede excíteringsperiode 50 millisekunder efter R-bølgen, hvor impulstimingen i forhold til patientens hjerterytme bestemmes ved hjælp af en ekstern hjertemålingsenhed som tilbehør. NanoKnife-systemet leverer impulserne i forhold til den forudbestemte protokol, men kan stoppes eller afbrydes af brugeren eller automatisk af systemet i tilfælde af en lysbue. Ved NK-sonder med én pol kan brugeren efter tilstande med stærk strøm justere procedureparametrene manuelt som reaktion på lysbuebetingelserne. Efter levering af den endelige impuls aflades NanoKnife-generatoren, og NanoKnife-sonderne fjernes fra målstedet. Patienten lukkes derefter i henhold til den generelle kliniske praksis og vækkes fra anæstesi.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

SEKTION 15: GARANTI OG ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

15.1 Garanti

NanoKnife-generatoren garanteres at være fri for defekter i materiale og håndværk under normal og korrekt brug i en periode på tolv måneder. Alle detaljerne om denne begrænsede garanti er beskrevet i brochuren 12 måneders begrænset garanti og udvidet garanti, som følger med hvert produkt.

Der er ingen dele i generatoren, der kan serviceres af brugeren. Garanti vil blive ugyldiggjort, hvis enheden åbnes og/eller garantiforseglingen bliver brudt.

15.2 Elektromagnetisk kompatibilitet

Generatoren er blevet testet og overholder relevante direktiver for elektromagnetisk kompatibilitet af medicinsk udstyr (IEC 60601-1-2 4. udgave).

- Dette udstyrs emissionsegenskaber gør det egnet til brug i industriområder og sygehuse (CISPR 11, klasse A). Hvis det bruges i et beboelsesmiljø (hvortil der normalt kræves klasse B), vil dette udstyr muligvis ikke byde på tilstrækkelig beskyttelse for radiofrekvenskommunikationstjenester. Brugeren skal muligvis tage forebyggende forholdsregler, f.eks. omplacering eller vending af udstyret.
- Elektromedicinsk udstyr kræver særlige forholdsregler angående EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til de EMC-oplysninger, der findes i dette afsnit.
- Elektromagnetisk interferens fra bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr eller 5G-netværksinfrastruktur kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr.

ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) fra nogen del af NanoKnife-generatoren, herunder kabler specificeret af producenten. Ellers kan det medføre forringelse af dette udstyrs ydeevne.

ADVARSEL: Brug af andet tilbehør eller andre transducere og kabler end de specificerede, med undtagelse af transducere og kabler, som sælges af producenten af NanoKnife-generatoren som udskiftningsdele for interne komponenter, kan føre til øgede emissioner fra eller reduceret immunitet på NanoKnife-generatoren.

ADVARSEL: NanoKnife-generatoren bør ikke bruges i nærheden af eller stablet med andet udstyr, der ikke er beregnet til brug med NanoKnife-systemet, og hvis brug i nærheden eller stablet brug er nødvendigt, skal NanoKnife-generatoren observeres for at bekræfte normal funktion i den konfiguration, hvori den skal bruges. Den hjertemålingsenhed, der er leveret af AngioDynamics, er blevet testet for stablet konfiguration og påvirker ikke driften af NanoKnife-systemet.

- Dette produkt omfatter en FCC-certificeret RF-sender med løkkeantenne, der fungerer ved 13,56 MHz. RF-senderen bruger ASK-modulation (amplitudeskiftnøgle) for at kommunikere med en enhed i umiddelbar nærhed, som er integreret i en tilbehørsenhed. De maksimale emissionsniveauer blev målt iht. FCC, del 15.225-standarderne og blev målet til 24,1 dB (µV/m) ved den grundlæggende frekvens, der er inden for FCC-grænsen på 84,0 dB (µV/m).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

Testspecifikationer på NanoKnife-systemet for immunitet mod trådløse RF-kommunikationsenheder						
Testfrekvens (MHz)	Bånd(a) (MHz)	Service(a)	Modulation(b)	Maks. effekt (W)	Afstand (m)	Immunitet-stestniveau (V/m)
385	380-390	TETRA	Impuls(b) modulering (18 Hz)	1.8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460(c) FRS 460	FM(c) ± 5KHz afvigelse 1KHz sine	2	0,3	28
710	704-787	LTE-bånd 13 17	Impuls(b) modulering 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE-bånd 5	Impuls(b) modulering (18 Hz)	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT TE-bånd 1,3,4,25; UMTS	Impuls(b) modulering (217) Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth| WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE-bånd 7	Impuls(b) modulering (217) Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impuls(b) modulering (217) Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

BEMÆRK: Hvis det er nødvendigt for at opnå IMMUNITETSTESTNIVEAUET, kan afstanden mellem sendeantennen og det ME-UDSTYR eller ME-SYSTEM reduceres til 1 m. Testafstanden på 1 m er tilladt i henhold til IEC 61000-4-3.

[a] Ved nogle tjenester er kun overførselsfrekvenserne inkluderet.

[b] Bæreenheden skal moduleres ved hjælp af et firkantet bølgesignal ved 50 % driftscyklus.

[c] Som alternativ til FM-modulering kan der bruges 50 % impulsmodulering ved 18 Hz, fordi det, selvom det ikke repræsenterer faktisk modulering, ville være værste tilfælde.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
NanoKnife-generatoren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø på en professionel sundhedsfacilitet som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af **NanoKnife-generatoren** skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601 -testniveau**	**Overensstem-melsesniveau**	**Elektromagnetisk miljø – vejledning**
Statisk elektricitet (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV-kontakt +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV luft	+/-8 kV-kontakt +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV luft	
Elektrisk hurtig transient/ bygetransient IEC 61000-4-4	+/-2 kV 100 KHz gentagelses-frekvens	+/-2 kV 100 KHz gentagelses-frekvens	Kvaliteten af netforsyningen skal være som i et typisk kommercielt miljø eller sygehusmiljø.
Strømstød IEC 61000-4-5	+/-1 kV differentiel tilstand +/-2 kV almindelig tilstand	+/-1 kV differentiel tilstand +/-2 kV almindelig tilstand	Kvaliteten af netforsyningen skal være som i et typisk kommercielt miljø eller sygehusmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangslinjer IEC 61000-4-11	0 % *UT*; 0,5 cyklusser ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. 0 % *UT*; 1 cyklus og 70 % UT; 25/30 cyklusser Enkelt fase ved 0°. 0 % *UT*; 250/300 cyklusser	0 % *UT*; 0,5 cyklusser ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. 0 % *UT*; 1 cyklus og 70 % UT; 25/30 cyklusser Enkelt fase ved 0°. 0 % *UT*; 250/300 cyklusser	Kvaliteten af netforsyningen skal være som i et typisk kommercielt miljø eller sygehusmiljø. Hvis brugeren af NanoKnife-generatoren kræver kontinuerlig drift under afbrydelser af netforsyningen, anbefales, at NanoKnife-generatoren strømføres fra en nødforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensens magnetfelter skal være på niveauer, der er kendetegnet for en typisk placering i et typisk kommercielt miljø eller sygehusmiljø.
Nærhedsmagnetfelter 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	
BEMÆRK *UT* er netforsyningens vekselstrømsspænding før anvendelse af testniveauet.			

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
NanoKnife-generatoren er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, som specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af **NanoKnife-generatoren** skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601-testniveau**	**Overensstem-melsesniveau**	**Elektromagnetisk miljø – vejledning**
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6V i ISM -bånd mellem 150 kHz og 80 MHz 80% AM @ 1 kHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6V i ISM -bånd mellem 150 kHz og 80 MHz 80% AM @ 1 kHz	Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) fra nogen del af **NanoKnife-generatoren**, herunder kabler specificeret af producenten. Det er i en elektronisk lokalitetsundersøgelse[A] blevet fastslået, at feltstyrkerne fra faststående RF-sendere bør ligge under de fastsatte grænder i hvert frekvensområde. [B]
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 
BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde. **BEMÆRK 2** Der kan forekomme situationer, hvor disse retningslinjer ikke gælder. Elektromagnetisk strålingsspredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.			
A: Feltstyrker fra faste sendere, f.eks. basestationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og landbaserede mobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. Hvis det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere skal vurderes, bør man overveje at få foretaget en elektromagnetisk måling på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor **NanoKnife-generatoren** bruges, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau, bør **NanoKnife-generatoren** observeres for at bekræfte normal funktion. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, f.eks. vending eller omplacering af **NanoKnife-generatoren.** **B**: Over frekvensområdet 150 kHz til 800 MHz skal feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.			

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner		
NanoKnife-generatoren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som specificeret nedenfor. Kunden eller bruger af **NanoKnife-generatoren** skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	**Overens-stemmelse**	**Elektromagnetiske emissioner – vejledning**
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	**NanoKnife-generatoren** bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dets RF-emissioner meget lave og vil højst sandsynligt ikke forårsage nogen interferens i nærtstående elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	**NanoKnife-generatoren** er egnet til brug i alle faciliteter, herunder beboelsesfaciliteter og faciliteter, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsforsyningsnetværk, der forsyner bygninger til beboelsesformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/ flimren IEC 61000-3-3	Overholder	

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

SEKTION 16: SYMBOLORDLISTE

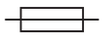
I overensstemmelse med kravene i 21 CFR, del 801,15 findes herunder en ordliste over symboler, der forekommer uden ledsagende tekst på mærkningen af NanoKnife-generatoren, engangssonderne og andet systemtilbehør.

Symbol	Reference-nummer	Symbolets titel	Symbolets betydning
	5.1.1	Producent	Angiver den elektromedicinske enheds producent.[b]
	5.1.2	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union	Angiver den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union.[b]
	5.1.3	Fremstillingsdato	Angiver den dato, hvorpå det medicinske udstyr blev produceret.[b]
	5.1.4	Holdbarhedsdato	Angiver den dato, hvorefter den medicinske enhed ikke længere må bruges.[b]
	5.1.5	Batchnummer	Angiver producentens batchkode, så batchen eller lotten kan identificeres.[b]
	5.1.6	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så den medicinske enhed kan identificeres.[b]
	5.1.7	Serienummer	Angiver producentens serienummer, så den medicinske enhed kan identificeres.[b]
	5.1.8	Importør	Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til stedet.[b]
	5.2.3	Sterilisering med ethylenoxyd	Angiver, at den medicinske enhed er blevet steriliseret vha. ethylenoxid.[b]
	5.2.6	Må ikke resteriliseres	Angiver en medicinsk enhed, der ikke må resteriliseres.[b]
	5.2.8	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	Angiver en medicinsk enhed, som ikke må anvendes, hvis emballagen er blevet beskadiget eller åbnet, og at brugeren skal se brugsanvisningen for yderligere information.[b]
	5.2.11	Enkelt sterilt barrieresystem	Angiver et enkelt sterilt barrieresystem.[b]
	5.3.1	Skrøbeligt, skal håndteres forsigtigt	Angiver medicinsk udstyr, der kan blive ødelagt eller beskadiget, hvis det ikke håndteres forsigtigt.[b]
	5.3.2	Må ikke udsættes for sollys	Angiver en medicinsk enhed, der kræver beskyttelse mod lyskilder.[b]
	5.3.4	Opbevares tørt	Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt.[b]
	5.3.6	Øvre temperaturgrænse	Angiver den øverste temperaturgrænse, som den medicinske enhed sikkert kan udsættes for.[b]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

Symbol	Reference-nummer	Symbolets titel	Symbolets betydning
	5.3.7	Temperaturgrænse	Angiver de temperaturgrænser, som den medicinske enhed sikkert kan udsættes for.[b]
	5.3.8	Begrænsning af luftfugtighed	Angiver det luftfugtighedsområde, som den medicinske enhed sikkert kan udsættes for.[b]
	5.3.9	Grænse for atmosfærisk tryk	Angiver det område for atmosfærisk tryk, som den medicinske enhed sikkert kan udsættes for.[b]
	5.4.2	Må ikke genanvendes	Angiver medicinsk udstyr, som er beregnet til en enkelt anvendelse eller til brug på en enkelt patient under en enkelt procedure.[b]
	5.4.3	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning ifu.angiodynamics.com	Angiver behovet for, at brugeren konsulterer brugsanvisningen.[b]
	5.7.7	Medicinsk udstyr	Angiver, at enhederne er medicinsk udstyr.[b]
	5.7.10	Unik udstyrsidentifikation	Angiver en bæreenhed, som indeholder oplysninger om unik udstyrsidentifikation.[b]
	Ikke relevant	Kun på recept	Forsigtig: Amerikansk føderal lov begrænser denne enhed til salg gennem eller på ordinering fra en licenseret udøver.[a]
UPN	Ikke relevant	Universelt produktnummer	En kode for det universelle produktnummer (UPN) repræsenterer producentens nummer for en vare.
	Ikke relevant	Antal i pakke	Til angivelse af, at det tilstødende tal afspejler antallet af enheder, der findes i pakken.
CE 2797	Ikke relevant	CE-mærke	Producentens erklæring om overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr EU 2017/745.[i]
	Ikke relevant	Usikker i miljø med magnetisk resonans (MR)	Skal holdes væk fra udstyr til magnetisk resonansbilleddannelse (MRI).[f]
	5.4.4 0434A	Forsigtig	Angiver behovet for, at brugeren konsulterer brugsanvisningen for at finde vigtige advarende oplysninger, f.eks. advarsler og forholdsregler, der af en række årsager ikke kan vises på selve den medicinske enhed.[b]
	5.4.4 0434B	Forsigtig	Indikerer, at der skal udvises forsigtighed ved betjening af enheden eller betjeningselementet i nærheden af placeringen af symbolet.[c]
	6042	Forsigtig; risiko for stød	Identificerer udstyr med risiko for stød.[d]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

Symbol	Reference-nummer	Symbolets titel	Symbolets betydning
	Ikke relevant	Følg brugsanvisningen ifu.angiodynamics.com	Se brugervejledningen.[e]
	5140	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling	Indikerer generelt øgede og potentielt farlige niveauer af ikke-ioniserende stråling, eller indikerer, at udstyr eller systemer, f.eks. i det elektromedicinske område, der omfatter RF-sendere, eller som intentionelt forsyner elektromagnetisk RF-energi til diagnose eller behandling.[d]
	3079	Åbn her	Til identificering af stedet, hvor pakken kan åbnes, og til at angive metoden til åbning af den.[c]
	5016	Sikring	Identificerer klassificeringen af de sikringer, der bruges i udstyret.[c]
	5021	Ækvipotentiale	For at identificere de terminaler, som – når de forbindes med hinanden – bringer de forskellige dele af et udstyr eller et system til samme potentiale, ikke nødvendigvis jordpotentialet (jord), f.eks. til lokal potentialudligning.[d]
	1135	Genanvendelig pakke	Genanvendelig pakke.[c, k]
	Ikke relevant	Skraldespand på hjul	Separat indsamling til WEEE – Waste Electrical and Electronic Equipment (brugt elektrisk og elektronisk udstyr) (må ikke smides i husholdningsaffald).[g]
	Ikke relevant	FCC-overensstem-melseserklæring	Certificerer, at den elektromagnetiske interferens fra enheden er under de grænser, der er godkendt af den føderale kommunikationskommission (FCC).[h]
	1321A	Masse, vægt	Til angivelse af masse.[c]
	0621	Skrøbeligt, skal håndteres forsigtigt	Indholdet af distributionspakkerne er skrøbeligt og skal derfor håndteres med forsigtighed.[c, j]
	0623	Denne side opad	Dette er den korrekte opadvendte position af distributionspakkerne til transport og/eller opbevaring.[c, j]
	0626	Opbevares tørt	Distributionspakker skal holdes væk fra regn og opbevares i tørre omgivelser. [c, j]
	0632	Temperaturgrænse	Distributionspakker skal opbevares, transporteres og håndteres inden for de angivne temperaturgrænser.[c, j]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

Symbol	Reference-nummer	Symbolets titel	Symbolets betydning
	2402	Må ikke stables	Stabling af distributionspakker er ikke tilladt, og der må ikke placeres nogen last oven på distributionspakker.[c, j]

a. 21 CFR 801.109 – Den amerikanske lovsamling (Code of Federal Regulations).
b. EN ISO 15223-1 – Medicinsk udstyr – Symboler, der skal bruges med mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og oplysninger, der skal leveres.
c. ISO 7000 – Grafiske symboler beregnet til brug på udstyret – registrerede symboler.
d. IEC 60417 – Grafiske symboler til brug på udstyr.
e. IEC 60601-1 Tabel D2, symbol 19 – Medicinsk elektrisk udstyr – Del 12: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og ydeevne.
f. ASTM F2503-13 – Standardpraksis for mærkning af medicinske enheder og andre elementer til sikkerhed i miljøet med magnetisk resonans.
g. EC Directive 2012/19/EU – Affald i form af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE-direktivet).
h. 47 CFR del 15 – amerikansk lovsamling, Title 47: Telekommunikation DEL 15 – RADIOFREKVENSENHEDER.
i. EU 2017/745 Forordning om medicinsk udstyr, offentliggjort den 5. maj 2017.
j. ISO 780 Distributionsemballage – Grafiske symboler til håndtering og opbevaring af pakker.
k. EN ISO 14021 Miljømærkater og -erklæringer Selverklærede miljøkrav (Type II-miljømærkning).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-27A_Danish

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 1679935-27A_Danish

© 2026 AngioDynamics, Inc. eller dennes affilierede selskaber. Alle rettigheder forbeholdes.