NanoKnife

NanoKnife-järjestelmä

Käyttöopas
Versio 3.5



angiodynamics

16795935-28 REVA – suomi
2026-04

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

NanoKnife-järjestelmä
Käyttöopas

Copyright © 2026 AngioDynamics. *Kaikki tavaramerkit ja rekisteröidyt tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta. *AngioDynamics, AngioDynamics-logo, NanoKnife ja NanoKnife-logo ovat AngioDynamics, Inc:n ja sen ala- tai tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Tämä asiakirja sisältää AngioDynamicsin luottamuksellisia tietoja. Mitään tämän oppaan osaa ei saa jäljentää tai siirtää missään muodossa tai millään keinolla, sähköisesti tai mekaanisesti, mitään tarkoitusta varten ilman AngioDynamicsin kirjallista lupaa.

CE 2797

AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, N.Y. 12804 Yhdysvallat
Asiakaspalvelu Yhdysvalloissa
800-772-6446

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

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, 16795935-28A_Finnish

SISÄLTÖ

OSIO 1: JOHDANTO 1

1.1 Yleiskatsaus 1
1.2 Käyttötarkoitus/käyttöaihe 1
1.2.1 Käyttötarkoitus 1
1.2.2 Käyttöaihe 1
1.3 Tarkoitettu käyttäjäprofiili 1
1.4 Komponentit 1
1.5 Osiot 2
1.6 Symbolit 2
1.7 Erityisten osien symbolit 5

OSIO 2: TURVALLISUUSOHJEET 6

2.1 Yleiskatsaus 6
2.2 Generaattorin turvallisuusominaisuudet 6
2.3 Vasta-aiheet 7
2.4 Varoitukset 7
2.4.1 Kliiniset ongelmat (mukaan lukien rytmihäiriö-, hypertensio- ja trombiriskit) 7
2.4.2 Elektrodien käyttö 7
2.4.3 Generaattorin käyttö (mukaan lukien sähköiskun vaara) 8
2.5 Varotoimet 9
2.6 Mahdolliset haittavaikutukset 10

OSIO 3: GENERAATTORIN KOMPONENTIT 11

3.1 Yleiskatsaus 11
3.2 NanoKnife-generaattorin kuvaus 12
3.3 NanoKnife-generaattori – komponentit edessä alhaalla 13
3.4 NanoKnife-generaattorin tehoyksikkö – komponentit takana alhaalla 14
3.5 NanoKnife-generaattorin takakahva 15
3.6 Laitteisto ja mukana toimitetut komponentit 16
3.7 LCD-kosketusnäyttö 16
3.8 Konsolin komponentit 17
3.9 Elektrodisondien komponentit 18

OSIO 4: ASENNUS JA KÄYNNISTÄMINEN 19

4.1 Sijoitus ja asennus 19
4.1.1 Asennusohjeet 19
4.2 NanoKnife-generaattorin käynnistystesti 19

OSIO 5: JÄRJESTELMÄN TOIMINTA 21

5.1 Toimenpiteen yleiskatsaus 21
5.1.1 Toimenpiteen valmistelu (ennen potilaan tuloa toimenpidehuoneeseen): 21
5.1.2 Potilaan valmistelu 21
5.1.3 Toimenpidesuunnitelma 22
5.1.4 Toimenpiteen valmistelu 22

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

5.1.5 Sondin asettaminen ... 23
5.1.6 Pulssin tuottaminen ... 24
5.1.7 Sondien irrottamien ja hävittäminen ... 24
5.1.8 Toimenpiteen lopettaminen ... 25
5.1.9 Laitteen sammuttaminen, puhdistaminen ja säilyttäminen ... 25
5.2 Toimenpiteitä koskevat ohjeet ja suositukset ... 25
5.3 Toimenpideparametrien asetukset ... 26
5.4 Painiketaulukko ... 28
5.5 Tilasymbolien taulukko ... 31
OSIO 6: TOIMENPITEEN ASETUKSET ... 33
6.1 Toimenpiteen asetukset -näytön yleiskatsaus ... 33
6.2 Potilastiedot ... 34
6.3 Tapaustiedot ... 36
6.4 Valitut sondit ... 36
6.5 Sondien kytkentätila ... 39
6.6 Pulssien lähetystila -asetus ... 42
6.6.1 Pulssien lähetystilan vaihtaminen asetukseen 90 pulssia minuutissa ... 42
6.6.2 Pulssien lähetystilan vaihtaminen asetukseen EKG synkronoitu ... 43
6.7 Tapauksen muistiinpanot ... 43
6.7.1 Tapauksen muistiinpanojen syöttäminen ... 44
6.8 Jatkaminen seuraavaan näyttöön ... 45
OSIO 7: TOIMENPIDESUUNNITELMA ... 46
7.1 Toimenpidesuunnitelma-näyttö ... 46
7.2 Sondien asetusruudukko ... 47
7.3 Kohdeablaatioalueen asetukset ... 49
7.4 Kohdealueen kääntökahva ... 51
7.5 Pulssiparametritaulukko ... 52
7.5.1 Pulssiparametrien rajoitukset ... 54
7.5.2 Pulssiparametrien muokkaaminen ... 55
7.5.3 Kaikkien aktiivisten sondiparien pulssiparametrien muokkaaminen ... 56
7.5.4 Parametrien S+ ja S– uudelleenmäärittäminen ... 56
7.5.5 Aktiivisten sondiparien napaisuuden vaihtaminen ... 58
7.5.6 Sondiparien etäisyyksien syöttäminen manuaalisesti ... 58
7.5.7 Sondien asetusruudukon ottaminen uudelleen käyttöön ... 60
7.6 Rivipainikkeiden lisääminen ja poistaminen ... 60
7.6.1 Sondiparien poistaminen pulssiparametritaulukosta ... 60
7.6.2 Sondiparien lisääminen pulssiparametritaulukkoon ... 62
7.7 Etäisyyden ratkaisin ... 62
7.7.1 Etäisyyden ratkaisimen käyttö ... 63
7.8 Pikasäätö-välilehti ... 65
7.8.1 Sondiparien lisääminen tai poistaminen nopeasti ... 65
7.8.2 Kaikkien sondiparien pulssin pituuden pikamuokkaus ... 66
7.8.3 Kaikkien sondiparien pulssien määrän pikamuokkaus ... 66
7.8.4 Kaikkien sondiparien jänniteasetuksen pikamuokkaus ... 66
7.8.5 Kaikkien sondiparien sondin altistuksen asettaminen ... 66

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

7.9 Napaisuus-välilehti **67**
7.9.1 Sondiparin napaisuuden uudelleenmäärittäminen **68**
7.9.2 Kaikkien sondiparien napaisuuden uudelleenmäärittäminen **68**
7.10 Valinnat-välilehti **68**
7.10.1 Sondien asetusruudukon valinnat **69**
7.10.2 Sondien asetusruudukon valintojen muokkaaminen **69**
7.11 Oletusasetusten palauttaminen **70**
7.12 Jatkaminen seuraavaan näyttöön **70**
OSIO 8: PULSSIN TUOTTAMINEN **71**
8.1 Pulssin tuottaminen -näyttö **71**
8.2 Pulssin tuottaminen -taulukko **72**
8.2.1 Pulssiparametrien muokkaaminen **73**
8.2.2 Kaikkien sondiparien pulssiparametrien muokkaaminen **74**
8.2.3 Aktiivisten sondiparien napaisuuden vaihtaminen **74**
8.2.4 Sondiparien poistaminen käytöstä **75**
8.2.5 Sondiparien käyttöönotto **76**
8.2.6 Virtamittausten laskeminen **76**
8.2.7 Lähetettyjen pulssien ja niiden tilan arvioiminen **77**
8.3 Sondiparien tilaruudukko **78**
8.4 Sähkötuloskaavio **78**
8.4.1 Vaihtaminen eri sähkötuloskaavioiden välillä **79**
8.4.2 Sähkötuloskaavio pulssien lähettämisen aikana **79**
8.4.3 Sähkötuloskaavio pulssien lähettämisen jälkeen **80**
8.5 Jännitemittari ja latausvalinnat **81**
8.5.1 Kondensaattorien varauksen purkaminen **81**
8.5.2 Kondensaattorien lataaminen **82**
8.6 Äänimerkit pulssien lähettämisen aikana **82**
8.7 Pulssien lähettämisen ohjauspaneeli **82**
8.7.1 Johtokykytestin käynnistäminen **84**
8.7.2 Johtokykytestin aikana havaittu suurvirta **86**
8.7.3 Johtokykytestin aikana havaittu heikko virta **87**
8.7.4 Pulssiparametrien muokkaaminen johtokykytestin jälkeen **88**
8.7.5 Pulssien lähettämisen aloittaminen **88**
8.7.6 Pulssien lähettämisen keskeyttäminen **91**
8.7.7 Pulssien lähettämisen jatkaminen **92**
8.7.8 Pulssien lähettämisen nollaaminen kesken pulssien lähettämisen **92**
8.7.9 Sondiparien ohittaminen pulssien lähettämisen aikana **93**
8.7.10 Heikon virran tilat pulssien lähettämisen aikana **94**
8.7.11 Suurvirtatilat pulssien lähettämisen aikana **95**
8.7.12 Lisäpulssien antaminen **97**
8.7.13 Pulssien lähettämisen nollaaminen palautusablaatiota varten **97**
8.7.14 Pulssien lähettämisen nollaaminen päällekkäisablaatiota varten **98**
8.7.15 Punaisen pysäytyspainikkeen käyttäminen **98**
8.7.16 Pulssiparametrien ja sähkötuloskaavioiden tallentaminen **100**

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

OSIO 9: TOIMENPITEEN LOPPU 102
9.1 Toimenpidetiedostojen vienti 102
9.1.1 Toimenpidetiedostojen vienti: 102
9.2 Elektrodisondien irrottaminen 104
9.3 NanoKnife-ohjelmiston nollaaminen uutta potilasta varten 104
9.4 NanoKnife-generaattorin sammuttaminen 104
OSIO 10: EKG-SYNKRONOINTI 106
10.1 Yleiskatsaus 106
10.2 Ulkoinen R-aallon tunnistuslaite / sydänsignaalin synkronointilaite 106
10.3 EKG-synkronointi 106
10.4 Ennen johtokykytestiä 107
10.4.1 EKG synkronoitu 107
10.4.2 EKG menetetty 107
10.4.3 EKG-häiriöitä 107
10.5 Johtokykytestin aikana 108
10.5.1 EKG synkronoitu 108
10.5.2 EKG menetetty 108
10.5.3 EKG-häiriöitä 109
10.6 Pulssien lähettämisen aikana 109
10.6.1 EKG synkronoitu 109
10.6.2 EKG menetetty 109
10.6.3 EKG-häiriöitä 110
OSIO 11: ELEKTRODISONDIT 112
11.1 Yksittäiset NanoKnife-elektrodisondit 112
OSIO 12: VIANMÄÄRITYS 114
12.1 Yleiskatsaus 114
12.2 Dokumentoidut ongelmat ja niiden ratkaisut 114
12.3 Virheviestit 118
OSIO 13: YLLÄPITO JA HUOLTO 125
13.1 Yleiskatsaus 125
13.2 Ennakoiva ylläpito ja määräaikaistarkistukset 125
13.3 Puhdistus 125
13.4 Pääsulakkeiden vaihtaminen 126
OSIO 14: TEKNISET TIEDOT 127
14.1 Yleiset tiedot 127
14.2 Virtalähdevaatimukset 127
14.3 Sulaketyypin vaatimukset 127
14.4 Ympäristöolosuhteet 127
14.4.1 Toimintaolosuhteet 127
14.4.2 Kuljetus- ja säilytysolosuhteet 127

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

14.5 Luokitukset **128**
14.5.1 EN 60601-1 -luokitus **128**
14.5.2 Sähköiskusuojaus **128**
14.5.3 Suojaus nesteiden sisäänpääsyä vastaan **128**
14.5.4 Turvallisuustaso **128**
14.5.5 Lääkintälaitteita koskeva neuvoston direktiivi 93/42/ETY **128**
14.5.6 FDA-luokitus **128**
14.5.7 Liityntäosat **128**
14.6 Käyttöolosuhteet **128**
14.6.1 Fyysiset mitat (ilman pakkausta) **128**
14.7 Tekniset tiedot **129**
14.8 Olennainen suorituskyky **129**
14.9 Radiotaajuustunnistus **129**
14.10 Käyttötarkoitustietojen yhteenveto **130**
14.10.1 Lääketieteellinen käyttötarkoitus **130**
14.10.2 Tarkoitettu potilasprofiili **130**
14.10.3 Tarkoitettu ruumiinosa **130**
14.10.4 Tarkoitettu käyttäjäprofiili **130**
14.10.5 Tarkoitetut käyttöolosuhteet **130**
14.10.6 Toimintaperiaate **131**

OSIO 15: TAKUU JA SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS **132**

15.1 Takuu **132**
15.2 Sähkömagneettinen yhteensopivuus **132**

OSIO 16: SYMBOLISANASTO **137**

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

OSIO 1: JOHDANTO

1.1 Yleiskatsaus

*NanoKnife**-toimenpide on ablaatiotoimenpide, joka käsittää korkeajännitteisten tasavirtasähköpulssien lähettämisen kohdeablaatioalueelle tai sen ympärille sijoitettujen kahden elektrodin välillä. Sähköpulssit tuottavat sähkökentän, joka indusoi elektroporaation kohdeablaatioalueen soluissa. Elektroporaatio on menetelmä, jossa soluihin muodostetaan sähkökenttä, joka lisää solukalvojen läpäisevyyttä aiheuttamalla lipidikaksoiskerrokseen nanomittakaavan vaurioita. Kun korkeajännitteisiä pulsseja on lähetetty riittävä määrä, elektrodeja ympäröivät ja niiden välissä olevat solut vaurioituvat pysyvästi. Tätä mekanismia, joka aiheuttaa pysyviä soluvaurioita, kutsutaan palautumattomaksi elektroporaatioksi (IRE).

Keho reagoi korkeajännitteisiin (500–3 000 volttia) sähköpulsseihin luontaisilla reflekseillä, joten potilaille on annettava hermo-lihasliitoksen salpaajaa, joka minimoi potilaan liikkeen pulssien lähettämisen aikana. Näin ollen kaikki NanoKnife-toimenpiteet on suoritettava yleisanestesiassa. Lisäksi potilaan vatsa- ja rintaonteloissa suoritettavat NanoKnife-toimenpiteet edellyttävät pulssien lähettämisen synkronointia potilaan sydämen rytmin kanssa rytmihäiriöiden riskin pienentämiseksi. Tämä saavutetaan käyttämällä yhteensopivaa ulkoista sydänsignaalin synkronointilaitetta (cardiac gating device), joka liitetään NanoKnife-generaattoriin. NanoKnife-generaattori on suunniteltu lähettämään yksi korkeajännitteinen pulssi jokaista sydämenlyöntiä kohti refraktääriajan puitteissa (eli 50 ms sen jälkeen, kun sydänsignaalin synkronointilaite on havainnut potilaan R-aallon).

1.2 Käyttötarkoitus/käyttöaihe

1.2.1 Käyttötarkoitus

Kudoksen ablaatio solukalvon elektroporaatiolla.

1.2.2 Käyttöaihe

NanoKnife-järjestelmä on tarkoitettu haiman, munuaisten, maksan ja eturauhasen pehmytkudoksen ja kasvainten ablaatioon. Järjestelmä soveltuu myös keskitason riskin eturauhasen syövän ablaatioihin.

1.3 Tarkoitettu käyttäjäprofiili

NanoKnife-järjestelmän käyttäjäkuntaan kuuluvat lääkärit (kirurgit, interventioradiologit) ja kliininen hoitohenkilökunta (sairaanhoitajat, asiantuntijasairaanhoitajat, lääkärin assistentit, kirurgikollegat, kirurgia-/röntgenteknikot). Järjestelmän ensisijaiset käyttäjät ja muut käyttäjät voivat käyttää käyttöliittymää NanoKnife-generaattorin ja sen oheislaitteiden hallintaan. Tämä pitää sisällään fyysisen toimenpiteen valmistelun (johon saattaa sisältyä laitteiden käsittely, elektrodien kytkeminen, EKG-liitännät, järjestelmän kytkeminen verkkovirtaan jne.), toimenpideprotokollien määrittämisen, toimenpiteen edistymisen tarkkailun sekä toimenpiteiden lopettamisen ensisijaisen hoitavan lääkärin valvonnassa ja opastuksella.

1.4 Komponentit

NanoKnife-järjestelmässä on kolme komponenttia: (1) NanoKnife-generaattori, joka toimii steriilin alueen ulkopuolella. (2) Kahdella polkimella varustettu jalkakytkin, joka on liitetty NanoKnife-generaattoriin ja toimii samoin steriilin alueen ulkopuolella, sekä (3) yksittäiset elektrodisondit, jotka toimivat steriilillä alueella. Yksittäiset elektrodisondit ovat vain yhdellä potilaalla käytettäviä ja kertakäyttöisiä, ja ne toimitetaan steriileinä ja steriilisti pakattuina. NanoKnife-generaattorissa on kuusi sondilähtöä, joilla käyttäjä voi kytkeä generaattoriin enintään kuusi yksittäistä elektrodisondia kerrallaan. Vain yhtä elektrodisondiparia voidaan käyttää kerrallaan. Katso lisätietoja osiosta 5, ”Järjestelmän toiminta”.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

1.5 Osiot

NanoKnife-generaattorin käyttöopas koostuu peräkkäisistä osioista. Lue käyttöopas huolellisesti ennen järjestelmän käyttöä. Ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään tai valmistajaan, jos et ole varma järjestelmän oikeasta käyttötavasta. Sähköiset käyttöohjeet ovat saatavilla osoitteessa ifu.angiodynamics.com.

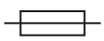
1.6 Symbolit

NanoKnife-generaattorilaitteessa ja sen merkinnöissä on symboleita. Alla oleva taulukko 1.6.1 sisältää näiden symbolien luettelon, jossa esitetään kunkin symbolin merkitys ja sijainti NanoKnife-generaattorilaitteessa ja sen merkinnöissä. Symbolisanasto löytyy tämän oppaan osiosta 16.

Taulukko 1.6.1: NanoKnife-generaattorin symbolit

Symboli	Merkitys	Sijainti
	Suojamaadoitusliitin	Osoittaa suojamaadoituksen. Tarkista sijainti laitteen sisältä.
	Vaarallinen korkeajännite	Osoittaa kaikki generaattorin sisäiset osat, joissa voi olla vaarallinen suuri potentiaaliero, pääjännitettä lukuun ottamatta.
	Auki: Kun verkkovirtakytkin on painettuna asentoon, joka on merkitty tällä symbolilla, generaattorin virta on katkaistu.	Painettu verkkovirtakytkimeen
	Kiinni: Kun verkkovirtakytkin on painettuna asentoon, joka on merkitty tällä symbolilla, generaattorin virta on kytketty.	Painettu verkkovirtakytkimeen
	Lämpötilarajat	Painettu kuljetuslaatikon etikettiin
	Kosteusrajat	Painettu kuljetuslaatikon etikettiin
	Ilmanpainerajat	Painettu kuljetuslaatikon etikettiin
	Sondiliitäntä 1	Painettu generaattorin etupuolelle
	Sondiliitäntä 2	Painettu generaattorin etupuolelle
	Sondiliitäntä 3	Painettu generaattorin etupuolelle
	Sondiliitäntä 4	Painettu generaattorin etupuolelle

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

Symboli	Merkitys	Sijainti
	Sondiliitäntä 5	Painettu generaattorin etupuolelle
	Sondiliitäntä 6	Painettu generaattorin etupuolelle
	Tyypin BF liityntäosa	Painettu generaattorin etupuolelle sondiliitäntöjen väliin
	Vaarallinen jännite	Painettu generaattorin etupuolelle sondiliitäntöjen väliin
	Hätäpysäytys	Painettu generaattorin etupuolelle
	Hätäpysäytyspainike	Painettu generaattorin etupuolelle
	Hätäpysäytyspainikkeen tilamerkkivalo	Painettu generaattorin etupuolelle
	Polkimen liitäntä	Painettu generaattorin etupuolelle
	EKG-synkronointisignaalin tulo	Painettu generaattorin taakse BNC-naarasliitännän yläpuolelle.
	Tasapainopotentiaalisuus	Painettu generaattorin taakse tasapotentiaalipistokeliitännän alapuolelle
	HUOMIO: Osoittaa, että käyttäjän tulee tutustua järjestelmän mukana toimitettuihin asiakirjoihin, jotta hän ymmärtää tällä symbolilla merkityn osan toiminnan ja osaa käyttää sitä oikein.	Painettu tietokilpeen
	Vaarallinen korkeajännite	Painettu tietokilpeen
	Vaihtovirta: Osoittaa vaaditun syöttövirran tyypin.	Painettu tietokilpeen
	Sulakearvo	Painettu tietokilpeen

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

Symboli	Merkitys	Sijainti
	Generaattori ja kaikki sen osat tulee hävittää elektronisten laitteiden hävittämistä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.	Painettu tietokilpeen
	Laillinen valmistaja	Painettu tietokilpeen
	Valmistuspäivämäärä	Painettu tietokilpeen
	Ei turvallinen magneettikuvausympäristössä	Painettu tietokilpeen
	Massa; paino	Painettu tietokilpeen
REF	Tuotenumero	Painettu tietokilpeen
SN	Sarjanumero	Painettu tietokilpeen
EU REP	Valtuutettu edustaja Euroopassa	Painettu tietokilpeen
℞ ONLY	Vain lääkärin määräyksestä: tarkoitettu myytäväksi ja käytettäväksi vain laillistetun lääkärin määräyksestä ja valvonnassa	Painettu tietokilpeen
FC	Yhdysvaltain liittovaltion viestintäkomission (FCC) merkki vahvistaa, että tuote täyttää FCC:n määräysten osan 15 mukaiset tarkoituksellisia lähetinlaitteita koskevat määräykset	Painettu tietokilpeen
TÜVRheinland C US	Testimerkki osoittaa, että tuote on pohjoisamerikkalaisten sähköturvallisuusstandardien mukainen	Painettu tietokilpeen
CE 2797	Laite täyttää lääkintälaitesäännösten ja asianmukaisten laatujärjestelmästandardien vaatimukset	Painettu tietokilpeen
	Tämä laite emittoi radiotaajuussäteilyä	Painettu tietokilpeen

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

1.7 Erityisten osien symbolit

Taulukko 1.7.1: Erityisten osien symbolit

Symboli	Merkitys	Sijainti
	Konsolin virtamerkkivalo palaa, kun konsoliin on kytketty virta.	Konsolin näppäimistön yläpuolella
	Jos näppäimistön isojen kirjainten lukituksen merkkivalo palaa, näppäimistö kirjoittaa isoilla kirjaimilla.	Konsolin näppäimistön yläpuolella
HDD	Kiintolevyn tilamerkkivalo vilkkuu, kun kiintolevy on toiminnassa.	Konsolin näppäimistön yläpuolella

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

OSIO 2: TURVALLISUUSOHJEET

2.1 Yleiskatsaus

Generaattoria saa käyttää ainoastaan asianmukaisesti koulutettu ja pätevä henkilöstö.

Yhdysvaltojen liittovaltion laki sallii järjestelmän käytön vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.

Tämä tuote täyttää Euroopan yhteisöjen neuvoston direktiivin 93/42/ETY (lääkintälaitedirektiivin) vaatimukset. Laitteeseen kiinnitetty CE-merkki osoittaa tämän direktiivin vaatimusten täyttämisen.

CE 2797

Tämän oppaan sisältämät turvallisuusohjeet on jaettu seuraaviin osioihin:

Generaattorin turvallisuusominaisuudet – selittää tuotteessa käytettävissä olevat turvallisuusominaisuudet, jotka helpottavat sen turvallista käyttöä.

Vasta-aiheet – olosuhteet, joissa NanoKnife*-järjestelmää ei saa käyttää.

Varoitukset – turvallisuusohjeet, joiden laiminlyönti voi johtaa vakaviin potilasta, käyttäjää, muuta henkilöä tai ympäristöä koskeviin haittatapahtumiin.

Varotoimet – turvallisuusohjeet, joiden laiminlyönti voi johtaa potilasta, käyttäjää tai muuta henkilöä koskeviin epätoivottuihin, mutta vakavuudeltaan vähäpätöisiin tai merkityksettömiin tapahtumiin tai laitteen vikaan.

Mahdolliset haittavaikutukset – luettelo tiloista, joita ablaatio voi aiheuttaa.

2.2 Generaattorin turvallisuusominaisuudet

Generaattorissa on seuraavat turvallisuusominaisuudet, jotka auttavat käyttäjää sen turvallisessa käytössä:

- **EKG-synkronointi:**
  NanoKnife-generaattorissa on EKG-synkronointi oletusarvoisena pulssien lähetystilan asetuksena. EKG-synkronointia on käytettävä kaikissa rintakehän ja vatsan alueen ablaatioissa, jotta jäljempänä kuvatut mahdolliset riskit vältetään.
- **Kahdella polkimella varustettu jalkakytkin:**
  NanoKnife-generaattorissa on kahdella polkimella varustettu jalkakytkin, joka estää toimenpidepulssien tahattoman lähettämisen. Polkimien toimintatapa edellyttää, että käyttäjä aktivoi järjestelmän ensin painamalla jalkakytkimen vasenta eli ARM (Aktivointi) -poljinta ja sitten oikeaa eli Pulse (Pulssi) -poljinta 10 sekunnin kuluessa aktivoinnista energian johtamiseksi potilaaseen.
- **Antovirran rajoitus:**
  Kun generaattori havaitsee, että virta minkä tahansa elektrodiparin välillä ylittää toimintaparametrien rajat, senhetkisen 10 pulssin sarjan jäljellä olevat pulssit pysäytetään. Tämä turvallisuusominaisuus estää käyttämästä antoenergiaa, joka ylittää virran suurimmat sallitut asetukset.
- **Johtokykytesti:**
  Elektrodisondien asettamisen jälkeen ja ennen varsinaista pulssien lähettämistä generaattori lähettää yhden matalaenergisen pulssin jokaisen aktiivisen sondiparin sondien välillä kohdeablaatioalueella sen varmistamiseksi, että kudoksen impedanssi on hyväksyttävissä rajoissa.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

2.3 Vasta-aiheet

Ablaatiotoimenpiteet NanoKnife-järjestelmää käyttäen ovat vasta-aiheisia seuraavissa tapauksissa:

- Leesioiden ablaatio rintakehän alueella, jos potilaalle on implantoitu sydämentahdistin tai defibrillaattoria käytetään
- Leesioiden ablaatio implantoitujen sähkölaitteiden tai metalliosia sisältävien implantoitujen laitteiden läheisyydessä
- Silmien, silmäluomet mukaan lukien, leesioiden ablaatio
- Potilaalla aiemmin todettu epilepsia tai sydämen rytmihäiriö
- Potilaan hiljattainen sydäninfarkti.

2.4 Varoitukset

2.4.1 Kliiniset ongelmat (mukaan lukien rytmihäiriö-, hypertensio- ja trombiriskit)

- NanoKnife-järjestelmän käyttöä on arvioitu eturauhaskudoksen ablaatiossa potilailla, joilla on kohtalainen eturauhassyövän riski. Laitteen käyttöä muissa elimissä muita sairauksia varten ei ole arvioitu kunnolla.
- Potilailla, joiden Q–T-intervalli on yli 500 ms (millisekuntia), on kasvanut väärän energian lähettämisen ja rytmihäiriön riski. Synkronointilaitteen oikean toiminnan tarkistaminen ennen energian antamisen aloittamista on erittäin tärkeää näillä potilailla.
- Epäsynkroninen energian antaminen (90 pulssia minuutissa) voi laukaista eteis- tai kammiovärinän etenkin niillä potilailla, joilla on rakenteellinen sydänvika. Varmista, että käytettävissä on asianmukaiset interventiovälineet (esimerkiksi defibrillaattori) ja että asianmukaisesti koulutettu henkilöstö on valmis auttamaan mahdollisten sydämen rytmihäiriöiden tapauksessa (katso osio 6.6).
- Mikäli käytetään QRS-synkronointilaitteita, joiden teho ei vastaa tämän oppaan mukaisia vaatimuksia, seurauksena voi olla rytmihäiriö, mukaan lukien kammiovärinä.
- Asianmukaisia varotoimia on noudatettava potilailla, joilla on implantoituja sähkölaitteita. Huomaa, että käyttö on vasta-aiheista tietynlaisilla potilailla.
- Ablaation sijaintiin voi liittyä potentiaalisia riskejä, mikäli se tehdään sydänpussin (takykardia) tai vagushermon (bradykardia) läheisyydessä.
- Lisäksi potilaille voi aiheutua riskejä seuraavissa tapauksissa: jos hermo-lihassalpaus tai anesteettinen analgesia ei ole riittävä (refleksitakykardia ja refleksihypertensio), jos potilaalla on epänormaali sinusrytmi ennen ablaatiota (rytmihäiriö), jos potilaalla on ollut hypertensiota (hypertensio) tai jos potilaalla on osittainen porttilaskimotukos, matala keskuslaskimopaine (CVP) tai protromboottinen tila (laskimotukos).

2.4.2 Elektrodien käyttö

- Vältä toistuvaa verisuonten vaurioittamista elektrodien asettamisen yhteydessä.
- Neulatoimenpiteistä saatujen ennakkokokemusten perusteella elektrodin usein toistuvista asetusyrityksistä verisuoneen aiheutuvat vauriot voivat johtaa trombiin.
- Varmista jatkuva kuvantamisohjaus neulan asettamisen aikana. Tämän laiminlyönti voi johtaa ympäröivien kudosten traumaan.
- Noudata varovaisuutta asettaessasi elektrodeja alueille, jotka edellyttävät kudoksen erottamista tai retraktiota ympäröivän kudoksen vaurioiden välttämiseksi.
- Säilytä infektioriskin vuoksi elektrodeja aina suojapakkauksessa (suojus, putki jne.), kun elektrodeja ei aseteta potilaaseen.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

- Vain sellaisia elektrodisondeja, joiden sähköeristys on kunnossa, saa käyttää. Kaikki elektrodit, joiden sähköeristys on vaurioitunut, on hävitettävä välittömästi, eikä niitä saa kytkeä NanoKnife-generaattoriin.
- Elektrodien steriiliyden säilyttämiseksi elektrodeja ei saa poistaa pakkauksestaan ennen kuin käyttäjä on valmis kiinnittämään elektrodin potilaaseen.
- Elektrodien ei saa käyttää pakkaukseen painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Noudata elektrodien valmistajan antamia erityisohjeita (esim. elektrodien pakkaukseen painettuja ohjeita).
- Käytä vain AngioDynamics-elektrodisondeja NanoKnife-järjestelmän generaattorin kanssa.
- Pidä elektrodit sähköisesti erossa suojamaadoituksesta suorittamalla seuraavat toimenpiteet:
    - Irrota generaattorista kaikki elektrodit, joita ei ole kiinnitetty potilaaseen.
    - Älä kiinnitä elektrodikaapelia puristimella, ellei elektrodin valmistaja ohjeista niin tai anna lupaa siihen.
    - Älä kiinnitä elektrodeihin mitään laitteita (esim. mittauslaitteita), ellei elektrodien valmistaja ole erikseen toimittanut tällaisia laitteita tätä käyttötarkoitusta varten.

2.4.3 Generaattorin käyttö (mukaan lukien sähköiskun vaara)

VAROITUS: Tätä laitetta ei saa muunnella millään tavalla.

VAROITUS: Sähköiskuvaaran välttämiseksi tämän laitteen saa kytkeä vain maadoitettuun pistorasiaan.

- Generaattori tuottaa sisäisiä jännitteitä, jotka ovat vaarallisia ja voivat johtaa kuolemaan. Generaattorissa ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia, ja sitä ei saa avata.
- Generaattoria ei saa käyttää tilassa, jossa on herkästi syttyviä tai räjähtäviä kaasuseoksia.
- Generaattoria ei saa käyttää tilassa, jossa on herkästi syttyviä anesteetteja tai aineita.
- Generaattoria ei saa käyttää happirikkaassa ympäristössä.
- Sähköturvallisuuden vuoksi generaattori on maadoitettava. Käytä vain lääkinnälliseen käyttöön soveltuvia virransyöttöjohtoja, kuten valmistajan toimittamia johtoja.
- Ennen generaattorin kytkemistä verkkovirtaan tulee varmistaa, että verkkovirtajohdot ovat ehjiä. Vaihda verkkovirtajohdot, jos havaitset vaurioita – johtoja ei voi korjata.
- Älä kytke verkkovirtajohtoa generaattoriin tai irrota sitä generaattorista märin käsin.
- Varmista, että verkkovirtajohto on kytketty asianmukaisesti maadoitettuun pistorasiaan.
- Jos sulakkeiden vaihtaminen on tarpeen, vaihda sulakkeet vain tässä oppaassa määritettyihin sulakkeisiin. Katso osio 14.3.
- Kunnossapitotoimia saa suorittaa ainoastaan koulutettu henkilökunta. Generaattorille on suoritettava määräaikaishuolto Kunnossapito ja huolto -kohdassa neuvotulla tavalla. Katso osio 13.2.
- NanoKnife-käyttöopas on generaattorin olennainen osa, jonka täytyy olla aina sen mukana. Käyttäjien tulee tarkistaa generaattorin käyttöä koskevat asianmukaiset ja täydelliset tiedot tästä oppaasta.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

2.5 Varotoimet

- Jos elektrodit eivät ole keskenään samansuuntaiset, seurauksena voi olla epätäydellinen ablaatio.
- Kenttään väärin sijoitetut elektrodit tai metalli-implantit voivat vääristää halutun ablaatiokentän.
- Elektrodien sijaintia tulee valvoa pulssien lähettämisen aikana, jotta voidaan varmistaa, että sondin syvyys ei muutu kudosreaktion vuoksi.
- Generaattorin etupaneelin ja muiden radiotaajuushäiriöille herkkien lääkintälaitteiden, kuten sydämentahdistimien ja implantoitavien defibrillaattorien, välillä tulee säilyttää vähintään 65 cm:n etäisyys.
- Elektrodit ovat alttiita mahdollisesti haitalliselle sähköenergialle. Älä kosketa elektrodien metalliosaa toimenpiteen ollessa käynnissä.
- NanoKnife-toimenpiteen vaikutuksia sikiöön ei tunneta. Raskaana oleville naisille suoritettavia toimenpiteitä tulee harkita vasta, kun on varmistettu, että toimenpiteen hyödyt ovat suuremmat kuin riskit.
- Muiden kuin AngioDynamicsin tai valtuutetun jälleenmyyjän toimittamien elektrodien käyttö voi vaikuttaa toimenpiteen turvallisuuteen ja tehokkuuteen.
- Intraoperatiivinen korkea verenpaine voi olla merkki riittämättömästä anestesia-aineiden ja mahdollisesti riittämättömästä narkoottisten aineiden annostelusta. Olosuhteet, joissa esiintyy lihasstimulaatiota, edellyttävät välitöntä annostelun korjausta. Anestesia-aineiden annostelussa tulee noudattaa ASA:n (American Society of Anesthesiology) tai vastaavien tahojen ohjeita.
- Energian antoyritykset tulee keskeyttää suurvirtavaroituksen jälkeen, kun ablaatiota suoritetaan anatomisissa sijainneissa, joissa on toisiaan koskettavia luumeneita tai muita kriittisiä rakenteita. Jatkuvat energian antoyritykset toistuvien suurvirtavaroitusten aikana tällaisissa ablaatioissa voivat johtaa fistelin muodostumiseen etenkin potilailla, joille on annettu sädehoitoa tai tehty kirurginen toimenpide ablaation välittömässä läheisyydessä olevalle alueelle.
- Käyttäjän määrittämien parametrien käyttö oletusparametrien sijaan lisää tehottoman toimenpiteen tai toimenpiteen jälkeisten komplikaatioiden riskiä.
- Varo elektrodien oikosulkuja pulssien lähetyksen aikana. Elektrodien välinen kontakti tai alle 5 mm:n (millimetrin) etäisyys elektrodien välillä voi johtaa energian antamisen aikana oikosulkuun, jonka seurauksena on puutteellinen ablaatio.
- Varmista, että generaattori on kytketty vaatimukset täyttävään sähköverkkoon (katso osio 14.2) ja että verkkopistorasian antama teho on riittävä.
- Älä käytä generaattoria, jos epäilet sen toimintahäiriötä. Ota yhteyttä valmistajaan tai paikalliseen valtuutettuun jälleenmyyjään.
- Varo nesteiden tarkoituksellista tai tahatonta kaatamista generaattorin päälle. Älä pidä nestettä sisältäviä astioita generaattorin päällä. Älä käsittele laitteita märin käsin.
- Säilytä generaattoria paikassa, jossa se ei altistu suoralle auringonvalolle, lämmönlähteille ja pölylle; älä altista LCD-kosketusnäyttöä suoralle auringonvalolle pitkäksi aikaa.
- Noudata käytön ja säilytyksen ympäristöolosuhteita. Katso osio 14.4. Varmista, että generaattorin takapaneelissa ja konsolin alla sijaitsevia tuuletussäleikköjä ei tukita, jotta generaattorin sisäisten piirien jäähdytys on riittävä.
- Vältä laitteen siirtämistä, kun laitteeseen on kytketty virta. Varo laitteen tärisyttämistä kuljetuksen aikana.
- Varo LCD-kosketusnäytön naarmuttamista, jotta kuvanlaatu säilyy hyvänä.
- Ennen laitteen puhdistamista katkaise virta ja irrota verkkovirtajohto generaattorista.
- Sammuta generaattori ennen ulkoisten laitteiden liittämistä.
- Liitä generaattoriin vain laitteita, jotka täyttävät asianmukaiset määräykset (IEC 60601-1).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

- Sähkökäyttöistä lääkintälaitetta (ME) ei tule sijoittaa siten, että laitteen irrottaminen virransyötöstä on vaikeaa hätätilanteessa.
- Sähkökäyttöinen lääkintälaite (ME) eristetään sähköverkosta irrottamalla laite pistorasiasta tai virtalähteestä.

2.6 Mahdolliset haittavaikutukset

NanoKnife-järjestelmän käyttöön voi liittyä muun muassa seuraavia haittavaikutuksia:

- Rytmihäiriö
  - Eteisvärinä tai eteislepatus
  - Kammiolisälyöntisyys
  - Brakykardia
  - Sydänkatkos tai eteis-kammiokatkos
  - Paroksysmaalinen supraventrikulaarinen takykardia
  - Takykardia
    - Refleksitakykardia
    - Kammiotakykardia
  - Kammiovärinä
- Kriittisten anatomisten rakenteiden (hermo, verisuoni ja/tai tiehyt) vauriot
- Fistelin muodostuminen
- Hematooma
- Verenvuoto
- Hemothorax
- Infektio
- Tulehdus
- Kudosvaurio / kudoksen toimintahäiriö
- Ilmarinta
- Refleksihypertensio
- Tahaton mekaaninen perforaatio
- Vagusstimulointi, asystole
- Laskimotukos

Vain Euroopan Unionia koskeva huomautus: Laitteen käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava AngioDynamics-yhtiölle osoitteeseen complaints@angiodynamics.com ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Katso toimivaltaisen viranomaisen yhteystiedot seuraavasta verkko-osoitteesta: 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, 16795935-28A_Finnish

OSIO 3: GENERAATTORIN KOMPONENTIT

3.1 Yleiskatsaus

NanoKnife-generaattori välittää energian kohdeablaatioalueelle yhdellä potilaalla käytettävien, kertakäyttöisten yksittäisten elektrodisondien välityksellä.

Kuvassa 3.1.1 esitetty NanoKnife-generaattori käsittää seuraavat osat:

1. LCD-kosketusnäyttö
2. Konsoli ja näppäimistö
3. Tehoyksikkö ja virtajohto
4. Kahdella polkimella varustettu jalkakytkin



Kuva 3.1.1: NanoKnife-generaattori – pääkomponentit

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

3.2 NanoKnife-generaattorin kuvaus

Käyttäjä käyttää generaattoria tietokoneen tavoin konsolin ja LCD-kosketusnäytön välityksellä. Konsolissa on tavanomainen näppäimistö, jossa on virran, isojen kirjainten lukituksen ja kiintolevyn toiminnan merkkivalo, kahdella painikkeella varustettu kosketusalusta ja kaksi USB-porttia, jotka sijaitsevat oikeanpuoleisessa paneelissa.

Generaattorin etupuolella ja oikealla puolella olevien komponenttien, konsoli mukaan lukien, yksityiskohdat esitetään kuvassa 3.2.1. Generaattorin osien nimet luetellaan taulukossa 3.2.1.



Kuva 3.2.1: NanoKnife-generaattori – komponentit edessä oikealla puolella

Taulukko 3.2.1: NanoKnife-generaattori – komponentit edessä oikealla puolella

Katso kuva 3.2.1	Komponentti	Kuvaus
1	LCD-kosketusnäyttö	Näyttää graafisen käyttöliittymän
2	LCD-näytön tarra	Sisältää NanoKnife-logon
3	Näppäimistö	Mahdollistaa tietojen syöttämisen ja generaattorin hallinnan
4	USB-portit	USB-portit USB-tallennuslaitteiden liittämistä varten
5	Lokero	Paikka ulkoisen sydänsignaalin synkronointilaitteen asettamista varten
6	Sivutaskut	Suunniteltu polkimen, elektrodien ja muiden lisätarvikkeiden, kuten käyttöoppaan, säilyttämiseen
7	Etupyörien jarrut	Kummassakin etupyörässä on vipu, joka mahdollistaa pyörän pysäyttämisen; pyörä voidaan pysäyttää painamalla vipu alas ja vapauttaa nostamalla vipu ylös

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

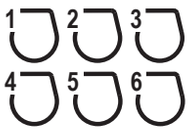
3.3 NanoKnife-generaattori – komponentit edessä alhaalla

Generaattorissa on viisi etu-/alapaneelin komponenttia, jotka esitetään kuvassa 3.3.1 ja kuvataan taulukossa 3.3.1.



Kuva 3.3.1: NanoKnife-generaattori – komponentit edessä alhaalla

Taulukko 3.3.1: NanoKnife-generaattori – komponentit edessä alhaalla

Katso kuva 3.3.1	Komponentti	Kuvaus
1	Kuusi elektrodisondiliitintä 	Mahdollistavat elektrodien suoran liittämisen
2	7. antenni	7. antenni on tarkoitettu vain huoltotoimenpiteisiin ja vastaaviin toimenpiteisiin. Sitä ei käytetä kliinisissä toimenpiteissä.
3	**Punainen pysäytyspainike** on merkitty symbolilla 	Kun painiketta painetaan, se katkaisee elektrodiliittimien virransyötön sisäisesti. Tämä mahdollistaa toimenpiteen keskeyttämisen irrottamatta elektrodeja potilaasta. Tehoyksikköön akkumuloitunut energia purkautuu. Painike vapautetaan kiertämällä myötäpäivään.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

Katso kuva 3.3.1	Komponentti	Kuvaus
4	**Punaisen pysäytyspainikkeen** tilamerkkivalo ☼ = | ● = ○	Palaessaan tämä valo osoittaa, että **punainen pysäytyspainike** on vapautettu ja toimenpide voidaan aloittaa. Jos valo EI pala, **punainen pysäytyspainike** on painettu alas ja laite on turvallisuustilassa. **Punainen pysäytyspainike** täytyy vapauttaa, jotta toimenpidettä voidaan jatkaa.
5	Polkimen liitäntä, merkitty symbolilla 	Liitäntä kahdella polkimella varustetun jalkakytkimen liittämistä varten

3.4 NanoKnife-generaattorin tehoyksikkö – komponentit takana alhaalla

Generaattorin tehoyksikkö suorittaa kaikki ablaatiovirran antamiseen ja mittaukseen liittyvät toiminnot. Käyttäjä ohjaa tehoyksikköä kahdella polkimella varustetulla jalkakytkimellä, jolla toimenpide käynnistetään. Kuvassa 3.4.1 ja taulukossa 3.4.1 on tietoja generaattorin takana olevista osista. Generaattorin takapaneelin tehoyksikössä on virtakytkin sekä liitännät verkkovirtaan kytkemistä ja ablaation ulkoista EKG-synkronointia varten.



Kuva 3.4.1: NanoKnife-generaattorin tehoyksikkö – komponentit takana alhaalla

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

Taulukko 3.4.1: NanoKnife-generaattorin tehoyksikkö – komponentit takana alhaalla

Katso kuva 3.4.1	Komponentti	Kuvaus
1	Virtalähderyhmä	Käsittää verkkovirtakytkimen, virtajohtoliitännän ja kannellisen suojasulakerasian
2	Kannellinen suojasulakerasia	Suojasulakkeiden asennuspaikka; mahdollistaa myös verkkojännitteen valitsemisen
3	Verkkovirtakytkin	Kytkee ja katkaisee generaattorin virran
4	Virtajohtoliitäntä	Mahdollistaa verkkovirtajohdon liittämisen
5	Ulkoisen synkronoinnin liitäntä	Mahdollistaa sydänsignaalin synkronointilaitteen, kuten QRS-tunnistuslaitteen, liittämisen
6	Tietokilpi	Osoittaa laitteen nimen, mallin, sarjanumeron, valmistajan, verkkovirtavaatimukset ja sulakkeita koskevat vaatimukset
7	Tasapotentiaalipistokeliitäntä	Tarjoaa liitännän potentiaalintasausta varten.

3.5 NanoKnife-generaattorin takakahva

Takakahva helpottaa generaattorin liikuttamista. Generaattoria tulee nostaa vain tästä kahvasta, kun sitä siirretään esteen yli. Laitteen verkkovirtajohto voidaan myös kietoa kahvan ympärille, kun laite ei ole käytössä. Katso kuva 3.5.1.



Kuva 3.5.1: NanoKnife-generaattorin takakahva

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

3.6 Laitteisto ja mukana toimitetut komponentit

Taulukossa 3.6.1 luetellaan generaattorin komponentit ja sen mukana toimitettujen osien määrät.

Taulukko 3.6.1: Laitteisto ja mukana toimitetut komponentit

Määrä	Komponentti
1	Generaattori
1	Kahdella polkimella varustettu jalkakytkin
1	Virtajohto
Valinnainen	Elektrodit (ostettava erikseen)

HUOMAUTUS: Kahdella polkimella varustettu jalkakytkin on NanoKnife-järjestelmän olennainen osa. Sen suojausluokka on IPX-8. Vain NanoKnife-järjestelmän valmistajan tai valtuutetun jälleenmyyjän toimittamia alkuperäisiä osia saa käyttää.

3.7 LCD-kosketusnäyttö

LCD-näytön katselukulman säätöväli on 45°:n kulmasta eteenpäin 90°:n kulmaan taaksepäin. Katso kuva 3.7.1.



Kuva 3.7.1: NanoKnife-generaattorin LCD-kosketusnäyttö

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

3.8 Konsolin komponentit

Generaattorin konsolissa on kuusi komponenttia, jotka esitetään kuvassa 3.8.1 ja kuvataan taulukossa 3.8.1.



Kuva 3.8.1: NanoKnife-generaattorin konsolin komponentit

Taulukko 3.8.1: Konsolin komponenttien kuvaukset

Katso kuva 3.8.1	Komponentti	Kuvaus
1	Vasemmalla ja oikealla painikkeella varustettu kosketusalusta	Mahdollistaa sovelluksen käyttämisen siirtämällä osoitinta näytöllä. Kosketusalustan kaksi painiketta korvaavat tavanomaisen hiiren oikean painikkeen ja vasemman painikkeen.
2	Etukahva	Helpottaa laitteen siirtämistä.
3	Kiintolevyn toiminnan merkkivalo, merkitty symbolilla **HDD**	Palaessaan valo osoittaa, että kiintolevy on toiminnassa.
4	Isojen kirjainten lukituksen merkkivalo, merkitty symbolilla ⇪	Palaessaan valo osoittaa, että näppäimistön näppäimillä kirjoitettavat kirjaimet ovat isoja kirjaimia.
5	Konsolin virtamerkkivalo, merkitty symbolilla	Palaessaan valo osoittaa, että konsoliin on kytketty virta.
6	USB-portit	USB-portit USB-tallennuslaitteiden liittämistä varten

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

3.9 Elektrodisondien komponentit

AngioDynamicsilta on saatavissa elektrodisondeja käyttöön NanoKnife-generaattorin kanssa.

Yksittäisiä elektrodisondeja on saatavissa 15 cm:n ja 25 cm:n pituuksilla. Yksittäiseen toimenpiteeseen vaaditaan vähintään kaksi sondia. Toimenpiteessä voidaan käyttää korkeintaan kuutta sondia ablaation kohteena olevan kudosalueen koon mukaan. Suuremman kohdealueen kattamiseksi sondit voidaan asettaa uudelleen jokaisen toimenpiteen jälkeen.

Lisävarusteena saatava yksittäisten elektrodisondien välikappale auttaa pitämään sondit kiinteällä etäisyydellä toisistaan ja samansuuntaisina.

Elektrodisondien komponentteja koskevat yksityiskohtaiset tiedot annetaan yksittäisten elektrodisondien käyttöohjeissa.

Saat lisätietoja saatavissa olevista elektrodeista AngioDynamicsin myyntiedustajalta tai valtuutetulta jälleenmyyjältä.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

OSIO 4: ASENNUS JA KÄYNNISTÄMINEN

4.1 Sijoitus ja asennus

Generaattori on asennettava osiossa 14.4 määriteltyjä toimintaolosuhteita vastaavaan ympäristöön, ja sitä on käytettävä tällaisissa käyttöolosuhteissa.

Generaattori on asennettava kovalle pinnalle, joka kantaa sen osiossa 14.6.1 ilmoitetun painon.

Lisäksi generaattori on asennettava siten, että tehoyksikön takapaneelin ja tuuletussäleikköjen kanssa samansuuntaiset pinnat ovat vähintään 5 cm:n (senttimetrin) etäisyydellä.

Vältä tuuletussäleiköt mahdollisesti tukkivien osien (kuten pölysuojusten) käyttöä.

4.1.1 Asennusohjeet

- Kytke (valmistajan toimittama) verkkovirtajohto virtajohtoliitäntään laitteen takapaneelissa.
- Kytke johdon pistoke suojamaadoitettuun pistorasiaan.
- Kytke generaattoriin virta verkkovirtakytkimellä, joka sijaitsee tehoyksikön takapaneelin virtalähderyhmässä. Järjestelmä on päällä, kun verkkovirtakytkin on painettuna I-asentoon. Virta on katkaistu, kun kytkin on painettuna O-asentoon.

4.2 NanoKnife-generaattorin käynnistystesti

Käynnistä NanoKnife-generaattori alla annettujen ohjeiden mukaisesti:

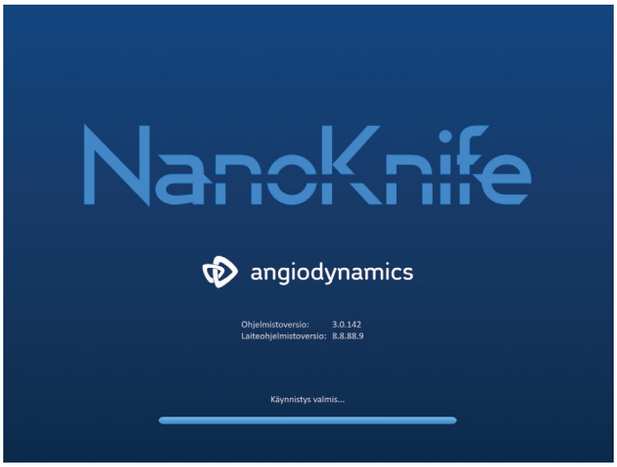
1. Aseta tehoyksikön takapaneelissa sijaitseva verkkovirtakytkin I-asentoon. Vihreä virtamerkkivalo konsolissa syttyy, kun konsoli alkaa ladata käyttöjärjestelmää. Jos generaattori ei käynnisty, katso osio 12, Vianmääritys.
2. Odota noin 10 sekuntia, jotta videosignaali tulee näkyviin LCD-näyttöön.
3. Varmista, että **punaisen pysäytyspainikkeen** tilamerkkivalo palaa vihreänä generaattorin etupaneelissa. Jos valo ei pala, vapauta **punainen pysäytyspainike** kääntämällä **punaisen pysäytyspainikkeen** nuppia myötäpäivään nuppiin merkityllä tavalla.
4. NanoKnife-generaattori aloittaa käynnistystestin. Se käy läpi sarjan testejä ennen kuin käyttäjä voi käyttää NanoKnife-ohjelmistoa:
    - Alustetaan laitetta
    - Tarkistetaan laitteen tilaa
    - Tarkistetaan kytkentöjä
    - Testataan latausta

Käynnistystestin edistyminen näkyy tilapalkissa. Katso kuva 4.2.1 ja kuva 4.2.2.



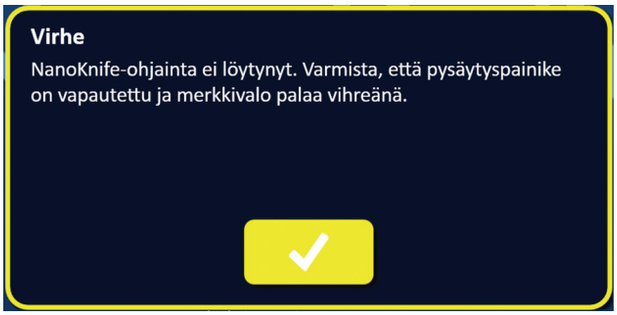
Kuva 4.2.1: Käynnistysnäyttö, testi käynnissä

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish



Kuva 4.2.2: Käynnistysnäyttö, kaikki testit suoritettu hyväksytysti

Jos jokin generaattorin testitarkistuksista johtaa hylkäykseen, näkyviin tulee virheviesti. Kuvassa 4.2.3 on esimerkki virheviestistä. Tässä tapauksessa käyttäjän on napsautettava Jatka ✔ -painiketta. Generaattori kytkeytyy pois päältä, jotta se voidaan käynnistää uudelleen.



Kuva 4.2.3: Käynnistystestin Virhe-ponnahdusikkuna

Käynnistystestin virheviestien täydellinen luettelo on osiossa 12.3.

Jos kaikki käynnistystestit läpäistään hyväksytysti, LCD-kosketusnäyttöön tulee näkyviin Toimenpiteen asetukset -näyttö (katso kuva 6.1.1). Jos generaattorin käynnistystesti epäonnistuu toistuvasti, ota yhteyttä AngioDynamicsin laitteistopalveluun.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

OSIO 5: JÄRJESTELMÄN TOIMINTA

5.1 Toimenpiteen yleiskatsaus

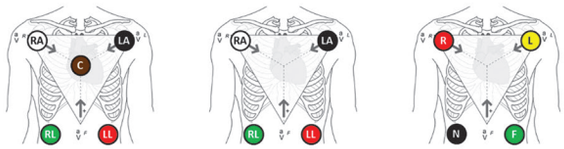
Alla esitetään tyypillisen NanoKnife-ablaatiotoimenpiteen yleiskatsaus. NanoKnife-generaattorin käyttöä koskevat yksityiskohtaiset ohjeet annetaan tämän käyttöohjeen myöhemmissä osioissa.

5.1.1 Toimenpiteen valmistelu (ennen potilaan tuloa toimenpidehuoneeseen):

1. Kytke NanoKnife-generaattori ja sydänsignaalin synkronointilaite maadoitettuun pistorasiaan toimenpidehuoneessa.
2. Kytke virta NanoKnife-generaattoriin. NanoKnife-generaattori käynnistyy ja suorittaa käynnistystestin (POST).
3. Liitä kahdella polkimella varustettu jalkakytkin NanoKnife-generaattoriin.

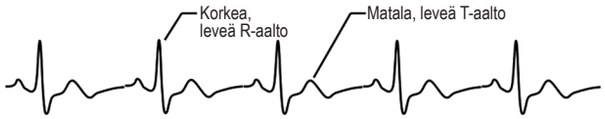
5.1.2 Potilaan valmistelu

4. Valmistele potilas yleisanestesiaa varten.
5. Asettele potilas oikeaan asentoon NanoKnife-järjestelmän yksittäisten elektrodisondien suunniteltua sisäänvientiä varten (esim. selälleen, vatsalleen, kyljelleen tai litotomia-asentoon).
6. Kytke sydänsignaalin synkronointilaitteeseen virta.
7. Kiinnitä sydänsignaalin synkronointilaitteen johtimet potilaaseen tavallisilla EKG-tarraelektrodeilla.



Kuva 5.1.1: Sydänsignaalin synkronointilaitteen johtimien asettelu

8. Liitä sydänsignaalin synkronointilaitteen johdinkaapelin toinen pää sydänsignaalin synkronointilaitteeseen.
9. Liitä sydänsignaalin synkronointilaitteen BNC-kaapelin toinen pää sydänsignaalin synkronointilaitteen liitäntään, jossa on merkintä Synchronized Output (synkronoitu lähtö). Kytke BNC-kaapelin toinen pää NanoKnife-generaattorin liitäntään, jossa on merkintä .
10. Tarkista EKG-signaali silmämääräisesti sydänsignaalin synkronointilaitteen monitorista ja valitse yhden tai useamman soveltuvan johdinparin käyrät (valitse siis johdinpari, joka näyttää korkean R-aallon ja matalan T-aallon sekä synkronointi-ilmaisimet R-aallon kohdalla ja jossa ei esiinny sähköisiä häiriöitä tai kohinaa).



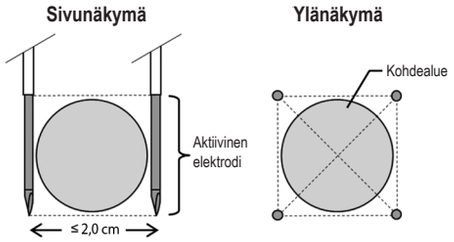
Kuva 5.1.2: Esimerkki soveltuvan johdinparin käyrästä

11. Valmistele potilas steriiliä toimenpidettä varten.
12. ***VALINNAINEN***: Tee leikkausviilto (esim. laparotomian eli avoleikkauksen kautta suoritettavien NanoKnife-toimenpiteiden tapauksessa).
13. ***VALINNAINEN***: Suorita potilaalle muut tarkoituksenmukaiset toimenpiteet (esim. metallistentin poisto, biopsia, kiinnikkeiden irrottaminen jne.).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

5.1.3 Toimenpidesuunnitelma

14. Syötä potilastunnus NanoKnife-ohjelmiston Toimenpiteen asetukset -näyttöön.
15. Valinnainen: Syötä toimenpiteen tiedot ja tapauksen muistiinpanot NanoKnife-ohjelmistoon.
16. Visualisoi kohdealue(et) ja ympäröivät kudokset kuvantamislaitteen avulla.
17. Mittaa kohdeablaatioalueen X-, Y- ja Z-mitat kuvantamislaitteen mittaustyökalujen avulla.
18. Valitse haluamasi sondiyhdistelmän tyyppi Valitut sondit -näytössä.
19. Siirry Toimenpidesuunnitelma-näyttöön napsauttamalla Seuraava ➔ -painiketta.
20. Syötä kohdealueen X-, Y- ja Z-mitat NanoKnife-ohjelmistoon.
21. Määritä kuvantamislaitteen avulla yksittäisten elektrodisondien asettamistapa ja sisäänmenokulma, joilla vältetään kudosesteet (kuten luu) ja yksittäisten elektrodisondien asettaminen kriittisiin rakenteisiin (kuten verisuoniin tai sappiteihin) tai niiden läpi. Kunkin yksittäisen elektrodisondin paljaat elektrodit tulee asettaa siten, että ne sulkevat sisäänsä kohdeablaatioalueen ja sondiparien etäisyydet pysyvät 1,0–2,0 cm:n välillä. Lisätietoja sondien väleistä ja sondin altistuksesta on osiossa 5.3, Toimenpideparametrien asetukset.



Kuva 5.1.3: Yksittäiset elektrodisondit, jotka sulkevat sisäänsä kohdealueen

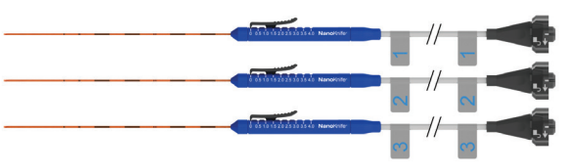
22. Syötä sondien asetussuunnnitelma sondien asetusruudukkoon.
23. Siirry takaisin Toimenpiteen asetukset -näyttöön napsauttamalla Takaisin ➔ -painiketta.

5.1.4 Toimenpiteen valmistelu

Huomautus: Saat toimenpidettä koskevia lisäohjeita yksittäisen elektrodisondin käyttöohjeista, jotka toimitetaan elektrodin mukana.

Huomautus: NanoKnife-generaattorin kanssa on käytettävä sinivartisia aktivointisondeja.

24. Poista kukin yksittäinen elektrodisondi pakkauksestaan käyttäen steriiliä tekniikkaa. Irrota ja hävitä neulan päällä oleva kuljetussuojus.
25. Aseta kukin yksittäinen elektrodisondi steriilin alueen pöydälle.
26. Lisää yksilöllinen numero (1–6) jokaisen yksittäisen elektrodisondin kaapelin molempiin päihin käyttämällä sondien mukana tulleita valmiita numeromerkkejä tai steriiliä tussia ja Steri-Strip-teippiä.

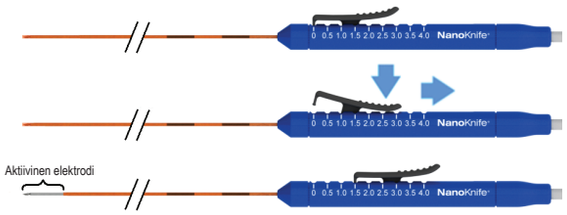


Kuva 5.1.4: Yksittäiset elektrodisondit yksilöllisesti numeroituina

27. Jokainen yksittäinen elektrodisondi tulee ojentaa hoitavalle lääkärille steriilillä alueella.
28. Yksittäisten elektrodisondien kaapeliliittimet tulee ojentaa NanoKnife-generaattorin käyttäjälle, joka on steriilin alueen ulkopuolelle.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

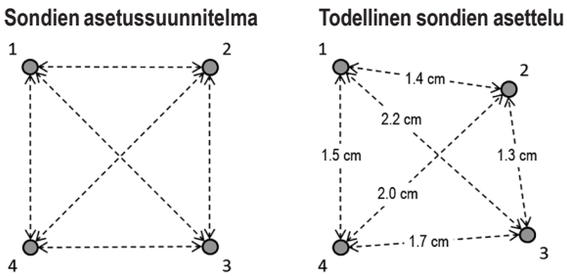
29. Jokainen yksittäisen elektrodisondin kaapeliliitin tulee liittää vastaavasti numeroituun sondiliitäntään NanoKnife-generaattorissa.
30. Siirry Toimenpidesuunnitelma-näyttöön napsauttamalla Seuraava ➜ -painiketta.
31. Voit säätää yksittäisen elektrodisondin paljaana olevaa osaa eli niin sanottua sondin altistusta liukukappaleella, jonka lukituksen voit vapauttaa painamalla sen proksimaalista, koholla olevaa päätä.



Kuva 5.1.5: Elektrodialtistuksen alueen säätäminen

5.1.5 Sondin asettaminen

32. Tarkista jokaisen yksittäisen elektrodisondin sisäänmenokohta ja liikerata kuvantamislaitteen avulla ennen sen asettamista paikalleen.
33. ***Valinnainen***: Voit käyttää yhtä tai useampaa yksittäisten NanoKnife-elektrodisondien välikappaletta apuna asettaaksesi yksittäiset elektrodisondit samansuuntaisesti ja tietylle etäisyydelle toisistaan.
34. Kukin yksittäinen elektrodisondi tulee asettaa paikalleen huolellisesti ja järjestelmällisesti käyttäen jatkuvaa kuvantamislaitteella tehtävää kuvantamisohjausta, jotta vältetään kudosesteet ja kriittiset rakenteet.
35. Tarkista kuvantamislaitteen avulla, että yksittäisen elektrodisondin sijainti on aiotun sondien asetussuunnitelman mukainen.
36. Mittaa ja merkitse muistiin kaikki elektrodien väliset etäisyydet kuvantamislaitteen mittaustyökalujen avulla.



Kuva 5.1.6: Sondien välisen etäisyyden mittaukset

37. Päivitä sondien asetusruudukko vastaamaan alkuperäiseen sondien asetussuunnitelmaan tehtyjä muutoksia.
38. Tarkista pulssiparametrien taulukko varmistaaksesi, että kaikki aktiivisiksi tarkoitetut sondiparit sisältyvät siihen ja että mitkään ei-aktiivisiksi tarkoitetut sondiparit eivät sisälly siihen.
39. ***Valinnainen***: Käytä kliinistä harkintakykyä oletusarvoisten pulssiparametrien hyväksymiseen tai muokkaamiseen. Lisätietoja on osiossa 5.3, Toimenpideparametrien asetukset.

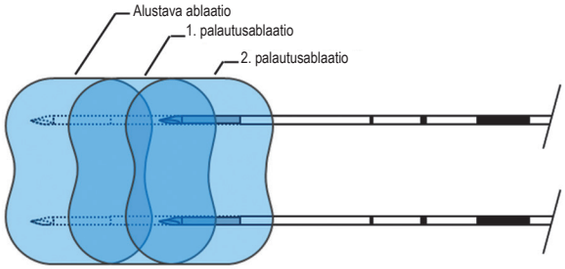
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

5.1.6 Pulssin tuottaminen

40. Siirry Pulssin tuottaminen -näyttöön napsauttamalla Seuraava ➜ -painiketta. NanoKnife-generaattori latautuu johtokykytestin jännitteeseen (≈ 400 volttia). Katso lisätietoja myös osiosta 12, Vianmääritys, mikäli johtokykytestin aikana havaitaan suurvirta.
41. Varmista potilaan riittävä paralysointi ärsykevastemonitorin avulla (eli 0/4 ärsykevastetta).
42. Vahvista EKG-synkronointi-tila Pulssin tuottaminen -näytöllä.
43. Käynnistä johtokykytesti kahdella polkimella varustetulla jalkakytkimellä. NanoKnife-generaattori lähettää johtokykytestipulsseja.
44. Napsauta Jatka ✔ -painiketta, kun johtokykytesti on suoritettu onnistuneesti. NanoKnife-generaattori latautuu Pulssiparametrit-taulukossa määritettyyn maksimijännitteeseen (esim. 3 000 volttia).
45. Käynnistä pulssien lähettäminen kahdella polkimella varustetulla jalkakytkimellä. NanoKnife-generaattori aloittaa pulssien lähettämisen. Katso lisätietoja osiosta 12, Vianmääritys, mikäli pulssien lähettämisen aikana havaitaan ongelmia (korkeaa tai heikkoa virtaa koskevat ilmoitukset mukaan lukien).

HUOMIO: Tarkkaile pulssien lähettämisprosessia mahdollisten varoitusten varalta.

46. Kun pulssien lähettäminen on suoritettu, tarkista jännite- ja virtakaaviot sen varmistamiseksi, että kaikki aiotut pulssit on lähetetty.
47. Arvioi ablaatioalue kuvantamislaitteen avulla toimenpiteen tehon ja kriittisten rakenteiden säilymisen varmistamiseksi.
48. ***Valinnainen***: Arvioi Pulssiparametrit-taulukossa näkyvät muutokset jokaisen aktiivisen sondiparin osalta ja määritä kliinisen harkintasi mukaan, tarvitaanko jollekin sondiparille lisäpulsseja.
49. ***Valinnainen***: Yksittäiset NanoKnife-elektrodisondit voidaan asettaa uudelleen pulssien lähettämisen jälkeen, jotta voidaan suorittaa suuremman alueen ablaatio päällekkäis- ja/tai palautusablaatiotekniikkaa käyttämällä.



Kuva 5.1.7: Palautusablaatiotekniikka

5.1.7 Sondien irrottamien ja hävittäminen

50. Muuta liukukappaleen avulla kunkin yksittäisen elektrodisondin altistusasetukseksi 0 cm, jolloin paljas elektrodin osa ja terävä kärki peittyvät.
51. Irrota kaikki yksittäiset elektrodisondit potilaasta.
52. Aseta yksittäiset elektrodisondit steriilille valmistelualueelle.
53. ***Valinnainen***: Paina yksittäisen NanoKnife-elektrodisondin punktiokohtaa hemostaasin saavuttamiseen saakka. Voit myös tarvittaessa käyttää kauterisaatiolaitetta.
54. Irrota kaikkien yksittäisten elektrodisondien kaapeliliittimet NanoKnife-generaattorista.
55. ***Valinnainen***: Suorita potilaalle kaikki muut aiotut toimenpiteet ja ompele leikkausviilto kiinni tarvittaessa.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

56. Yksittäiset elektrodisondit ovat teräviä välineitä. Käytetyt ja käyttämättömät laitteet on hävitettävä niitä koskevien sairaalan käytäntöjen ja/tai paikallisten määräysten mukaan. Saastumaton laitteen pakkaus on kierrätettävä soveltuvissa tapauksissa tai hävitettävä yleisjätteenä sairaalan käytäntöjen ja/tai paikallisten määräysten mukaan.

5.1.8 Toimenpiteen lopettaminen

57. Irrota sydänsignaalin synkronointilaitteen johtimet potilaasta.
58. Tarkkaile potilaan paralysoinnin tasoa ärsykevastemonitorilla, kunnes kaikki paralyyttiset vaikutukset ovat poistuneet.
59. Kun potilas on herännyt yleisanestesiasta, hänet tulee siirtää postoperatiiviseen valvontaan.

5.1.9 Laitteen sammuttaminen, puhdistaminen ja säilyttäminen

60. ***Valinnainen***: Napsauta Vie -painiketta ja vie toimenpiteen tiedostot NanoKnife-generaattorista ulkoiseen USB-tallennuslaitteeseen.
61. Napsauta Lopeta -painiketta siirtymispalkissa ja odota, että NanoKnife-generaattori suorittaa sammutussekvenssin loppuun.
62. Katkaise NanoKnife-generaattorin, kahdella polkimella varustetun jalkakytkimen ja sydänsignaalin synkronointilaitteen virta, irrota ne pistorasiasta ja puhdista ne. Katso yksityiskohtaiset puhdistusohjeet osiosta 13.3.
63. Kiedo NanoKnife-generaattorin virtajohto siististi NanoKnife-generaattorin takakahvan ympärille.
64. Irrota ja puhdista sydänsignaalin synkronointilaitteen virtajohto ja johtimet. Kiedo kaapelit ja johtimet siististi kelalle ja laita ne NanoKnife-generaattorin sivutaskuun säilytystä varten.
65. Kiedo kahdella polkimella varustetun jalkakytkimen johto siististi kelalle ja laita se NanoKnife-generaattorin sivutaskuun säilytystä varten.
66. Kuljeta NanoKnife-generaattori ja sydänsignaalin synkronointilaite varovasti lääkinnällisten laitteiden säilytykseen tarkoitetulle alueelle.

5.2 Toimenpiteitä koskevat ohjeet ja suositukset

- NanoKnife-järjestelmän käyttö edellyttää syvää hermo-lihassalpausta ja yleisanestesiaa (0/4 ärsykevastetta neljän ärsykkeen testissä).
- ASA:n ohjeistus edellyttää, että defibrillaattori on helposti saatavilla yleisanestesiaa käytettäessä (puoliautomaattista defibrillaattoria suositellaan).
- Sydänsignaalin synkronointilaitteen EKG-johtimet tulee asettaa soveltuviin paikkoihin potilaan iholle ennen steriilin alueen valmistelua.
- EKG-anestesiamonitorit saattavat näyttää EKG-käyrässä artefakteja pulssien lähettämisen aikana, mutta kapillaariveren happisaturaatiossa (SpO2) ja valtimopainekäyrissä ei pitäisi esiintyä häiriöitä pulssien lähettämisen aikana.
- Potilaat tulee asetella (hoitavan lääkärin kliinisen harkinnan ja kokemuksen pohjalta) siten, että pääsy kohdeleesioon on mahdollisimman helppo.
- Mikäli ylivirtaolosuhteiden (joissa pulssin lähettäminen keskeytyy suurvirran, eli yli 50 ampeerin virran havaitsemisen vuoksi) esiintymistiheyttä halutaan vähentää, johtokykytestin jälkeisen ennakoidun virrankulutuksen ei pitäisi olla yli 35 ampeeria.

HUOMIO: Ampeerikulutus tyypillisesti kasvaa pulssien lähettämisen aikana.

- Metalli-implantit (esim. peitetyt tai paljaat metallistentit), jotka ovat 1 cm:n säteellä kohdeablaatioalueesta, tulee poistaa ennen pulssien lähettämistä epätäydellisen ablaation riskin vähentämiseksi.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

- Palautusablaatiotekniikkaa eli peräkkäisiä ablaatioita, jotka suoritetaan vetämällä kaikkia yksittäisiä elektrodisondeja määritetyn etäisyyden verran taaksepäin, voidaan käyttää ablaation suorittamiseen suuremmilla kohdealueilla. Ablaation riittävän päällekkäisyyden varmistamiseksi palautusetäisyys ei saa ylittää sondin altistusasetusta. Jos esimerkiksi kunkin sondin altistusasetus on 1,5 cm, kunkin sondin palautusetäisyyden tulee olla alle 1,5 cm (esim. 1,3 cm).
- Suurempien kohdeablaatioalueiden (> 4,0 cm) ablaatioon voidaan käyttää päällekkäisablaatiotekniikkaa eli peräkkäisiä ablaatioita, jotka suoritetaan yhden tai useamman yksittäisen elektrodisondin uudelleenasettelun jälkeen.

HUOMIO: Yksittäisen elektrodisondin näkyvyys ultraäänikuvassa voi heikentyä ensimmäisen ablaation jälkeen. Ultraäänikuvassa välittömästi ablaation jälkeen näkyvä hyperkaikuinen alue voi haitata sondiparien etäisyysmittauksia ja vaikeuttaa tärkeiden/kriittisten rakenteiden vaurioittamisen välttämistä yksittäisten elektrodisondien uudelleenasettelun jälkeen.

- Kahden sondin yhdistelmää hyödyntävää päällekkäisablaatiotekniikkaa ei suositella vaihtoehtona riittävälle määrälle yksittäisiä elektrodisondeja, jotka sulkevat sisäänsä kohdeablaatioalueen.
- Kasvaimen levittämisen riskin vähentämiseksi on suositeltavaa asettaa kunkin yksittäisen elektrodisondin altistusasetukseksi 0 cm ennen sondin irrottamista potilaasta.
- Pulssien lähettämisen aikaisen mekaanisen perforaation ja siitä johtuvan tromboosin välttämiseksi sondit tulee asettaa samansuuntaisesti verisuonten, tiehyiden ja muiden kriittisten rakenteiden kanssa.
- NanoKnife-ablaation pitkitettyyn solukuolemaan perustuvan menetelmän vuoksi ablaationjälkeinen luonnollinen immuunivaste saatetaan tulkita positiiviseksi indikaatioksi metabolisesta aktiivisuudesta positroniemissiotomografiaseurannassa (PET), joka suoritetaan alle 3 kuukautta NanoKnife-toimenpiteen jälkeen.

5.3 Toimenpideparametrien asetukset

Mitkään taulukon 5.3.1 mukaiset ”tyypillisiin” esitetyt asetukset eivät takaa toimenpiteen parempia tai suotuisia tuloksia. Hoitavan lääkärin tulee itse määrittää soveltuvat laitteen asetukset parhaan kliinisen harkintansa mukaan.

Taulukko 5.3.1: Toimenpideparametrien asetukset

Toimenpideparametri	Asetus
Sondien väli:	
Suositeltava minimiväli	1,0 cm
Suositeltava maksimiväli	2,3 cm
Tyypillisesti käytetty vaihtelualue	1,5–2,0 cm
Sondin altistuspituus	
Sondin suositeltava minimialtistuspituus	1,0 cm
Sondin suositeltava maksimialtistuspituus	2,5 cm
Suositeltava aloituskohta useimmille pehmytkudoksille	1,5 cm
Suositeltava aloituskohta korkean johtokyvyn kudoksille (kuten lihakset)	1,0 cm
Suositeltu sondin enimmäisaltistus hyvin sähköä johtavissa kudoksissa	1,5 cm

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

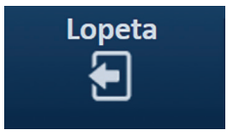
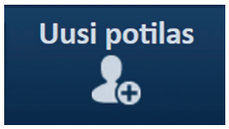
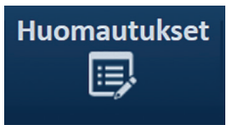
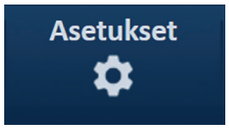
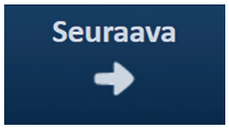
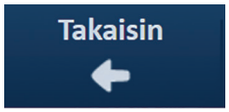
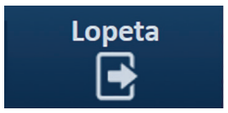
Toimenpideparametri	Asetus
Pulssin pituus:	
Oletusarvoinen järjestelmäasetus	90 µs
Suositeltava minimiasetus	70 µs
Järjestelmän maksimiasetus	100 µs
Tyypillisesti käytetty vaihtelualue	70–90 µs
Pulssien määrä sondiparia kohti:	
Oletusarvoinen järjestelmäasetus	70 pulssia
Järjestelmän maksimiasetus	100 pulssia
Tälle asetukselle tyypillisesti käytetty vaihtelualue	70–90 pulssia
Sondiparikohtainen pulssien tyypillinen kokonaismäärä (usean kierroksen jälkeen)	140–270 pulssia
Volttia/cm:	
Oletusarvoinen järjestelmäasetus	1 500 volttia/cm
Tyypillisesti käytetty vaihtelualue	1 400–2 000 volttia/cm
Volttimäärä:	
Oletusarvoinen järjestelmäasetus	Oletusarvoinen volttiasetus perustuu sondien väliin, jotta asetus 1 500 volttia/cm saavutetaan
Järjestelmän minimiasetus	500 volttia[1]
Järjestelmän maksimiasetus	3 000 volttia
Sondiparin virran vaihtelualue	
Järjestelmän sallima maksimivirta	50 A
Tyypillinen virran tavoitevaihteluväli johtokykytestin yhteydessä	20–35 ampeeria[2]
Huomautukset:	
1. Johtokykytestin aikana järjestelmä lähettää yhden noin 400 voltin pulssin. 2. Pulssien syötön aikana virta-arvot tavallisesti nousevat. Katso lisätietoja osiosta 8.2.6.	

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

5.4 Painiketaulukko

Alla olevassa taulukossa 5.4.1 on luettelo NanoKnife-ohjelmistossa näkyvistä painikkeista ja kuvakkeista ja niiden toiminnoista.

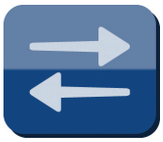
Taulukko 5.4.1: Painikkeet ja niiden toiminnot

Painike	Toiminto
	Toimenpiteen asetukset -näytön Lopeta-painikkeella suljetaan sovellus ja sammutetaan generaattori.
	Kaikissa näytöissä näkyvällä Uusi potilas -painikkeella käyttäjä voi siirtyä Toimenpiteen asetukset -näyttöön ja aloittaa uuden toimenpiteen eri potilaalle.
	Kaikissa näytöissä näkyvällä Vie-painikkeella avataan Vie-valintaikkuna, jossa käyttäjä voi tallentaa toimenpiteen tiedot USB-muistilaitteeseen.
	Kaikissa näytöissä näkyvällä Huomautukset-painikkeella avataan Tapauksen muistiinpanot -valintaikkuna, jossa näkyvät aiemmin luodut tapauksen muistiinpanot ja jossa käyttäjä voi lisätä uusia tapauksen muistiinpanoja.
	Kaikissa näytöissä näkyvällä Asetukset-painikkeella avataan Asetukset-valintaikkuna, jossa näkyvät käytettävissä olevat kieliasetukset ja Pulssien lähetystila -asetukset.
	Toimenpiteen asetukset- ja Toimenpidesuunnitelma-näytöissä näkyvällä Seuraava-painikkeella siirrytään seuraavaan näyttöön.
	Toimenpidesuunnitelma- ja Pulssin tuottaminen -näytöissä näkyvällä Takaisin-painikkeella siirrytään edelliseen näyttöön.
	Pulssin tuottaminen -näytön Lopeta-painikkeella suljetaan sovellus ja sammutetaan generaattori.
	Useissa eri asetuksissa ja parametrivalintaikkunoissa näkyvällä sinisellä Hyväksy-painikkeella käyttäjä voi hyväksyä valintaikkunassa esitetyn toiminnon.
	Useissa eri asetuksissa ja parametrivalintaikkunoissa näkyvällä sinisellä Hylkää-painikkeella käyttäjä voi hylätä valintaikkunassa esitetyn toiminnon.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

Painike	Toiminto
	Useissa eri varoitus- ja huomiovalintaikkunoissa näkyvällä oranssilla Hyväksy-painikkeella käyttäjä voi hyväksyä valintaikkunassa esitetyn toiminnon.
	Useissa eri varoitus- ja huomiovalintaikkunoissa näkyvällä oranssilla Hylkää-painikkeella käyttäjä voi hylätä valintaikkunassa esitetyn toiminnon.
	Useissa eri vikavalintaikkunoissa näkyvällä keltaisella Hyväksy-painikkeella käyttäjä voi jatkaa järjestelmän ohjelmiston sulkemista ja generaattorin sammuttamista.
	Useissa eri pulssiparametriasetusten valintaikkunoissa näkyvällä ylänuolipainikkeella käyttäjä voi suurentaa pulssiparametreja tietyn taulukossa 7.5.2 esitetyn lisäyksen verran. Parametrin arvoa voidaan suurentaa kerralla enemmän pitämällä painiketta painettuna.
	Useissa eri pulssiparametriasetusten valintaikkunoissa näkyvällä alanuolipainikkeella käyttäjä voi pienentää pulssiparametreja tietyn taulukossa 7.5.2 esitetyn vähennyksen verran. Parametrin arvoa voidaan pienentää kerralla enemmän pitämällä painiketta painettuna.
	Vie-valintaikkunan Lisää kansio -painikkeella käyttäjä voi siirtää valitun toimenpidetietojen kansion Valitse tallennuskansio -ruudusta Tallennettavat kansiot -ruutuun.
	Vie-valintaikkunan Poista kansio -painikkeella käyttäjä voi poistaa valitun toimenpidetietojen kansion Tallennettavat kansiot -ruudusta.
	Pulssin tuottaminen -näytöstä avautuvassa Sondiparivalinnat-valintaikkunassa näkyvällä Poista sondipari käytöstä -painikkeella käyttäjä voi poistaa valitun sondiparin käytöstä pulssiparametritaulukossa. **HUOMAUTUS**: Generaattori ei yritä lähettää pulsseja käytöstä poistetun sondiparin sondien välillä.
	Pulssin tuottaminen -näytöstä avautuvassa Sondiparivalinnat-valintaikkunassa näkyvällä Ota sondipari käyttöön -painikkeella käyttäjä voi ottaa valitun sondiparin uudelleen käyttöön pulssiparametritaulukossa.
	Toimenpidesuunnitelma-näytön Lisää rivi -painikkeella käyttäjä voi lisätä uuden sondiparin pulssiparametritaulukkoon. Kun sondiparin pulssisekvenssi lisätään, pulssiparametritaulukkoon tulee näkyviin uusi oletusparametrien rivi.
	Toimenpidesuunnitelma-näytön Poista rivi -painikkeella käyttäjä voi poistaa sondiparin pulssiparametritaulukosta.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

Painike	Toiminto
	Toimenpidesuunnitelma-näytön Etäisyyden ratkaisin -painikkeella käyttäjä voi avata Etäisyyden ratkaisin -valintaikkunan, jossa käyttäjä voi syöttää sondiparien välisiä etäisyyksiä ja järjestää ne automaattisesti sondien asetusruudukkoon pienimmän neliövirheen menetelmällä.
	Toimenpidesuunnitelma-näytön Palauta oletusasetukset -painike palauttaa sondien asetusruudukon ja pulssiparametritaulukon oletusarvoihin.
	Pulssin tuottaminen -näytön Keskeytä pulssien lähettäminen -painikkeella käyttäjä voi keskeyttää pulssien lähettämisen milloin tahansa.
	Pulssin tuottaminen -näytön Ohita sondipari -painikkeella käyttäjä voi ohittaa jäljellä olevat aktiiviseen sondipariin lähetettävät pulssit ja siirtyä seuraavaan pulssien tuottamisen taulukossa lueteltuun sondipariin.
	Napaisuus-välilehden Vaihda kaikki parit -painikkeella muutetaan kaikkien sondiparien napaisuus.
	Muokkaa sondiparia -ponnahdusikkunan Vaihda napaisuutta -painikkeella muutetaan aktiivisen sondiparin napaisuus.
	Etäisyys-ponnahdusikkunan Palauta ruudukkoon -painikkeella käyttäjä voi ottaa uudelleen käyttöön sondien asetusruudukon ja syöttää aktiivisten sondiparien etäisyyksiä ruudukon kuvakkeiden avulla.
	Pulssin tuottaminen -näytön Lataa-painikkeella käyttäjä voi ladata kondensaattorit pulssien lähettämisen tai generaattorin purkautumisen jälkeen.
	Pulssin tuottaminen -näytön Pura varaus -painikkeella käyttäjä voi purkaa kondensaattorien varauksen.
	Johtokykytesti valmis -valintaikkunan Tee johtokykytesti uudelleen -painike mahdollistaa käyttäjälle johtokykytestin toistamisen kahdella polkimella varustetun jalkakytkimen avulla.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

Painike	Toiminto
	Johtokykytesti valmis -valintaikkunan Jatka-painike mahdollistaa käyttäjälle generaattorin lataamisen pulssiparametritaulukossa ilmoitettuun maksimijännitteeseen.
	Epätäydellisen pulssien lähetyksen latausasetukset -valintaikkunan Jatka pulssien lähettämistä -painikkeella käyttäjä voi yrittää lähettää jäljellä olevat pulssit, jotka käyttäjä on itse ohittanut tai joiden lähettäminen on keskeytynyt ylivirtaolosuhteiden vuoksi.
	Valmiin pulssien lähettämisen latausasetukset -valintaikkunan Käynnistä pulssien lähettäminen uudestaan -painikkeella käyttäjä voi käynnistää pulssien lähettämisen uudestaan ja avata Pulssitietojen valinnat -valintaikkunan.
	Epätäydellisen pulssien lähetyksen latausasetukset -valintaikkunassa, Valmiin pulssien lähettämisen latausasetukset -valintaikkunassa ja Pulssitietojen valinnat -valintaikkunassa sijaitsevalla Peruuta lataus -painikkeella käyttäjä voi sulkea senhetkisen valintaikkunan ILMAN generaattorin lataamista.
	Pulssitietojen valinnat -valintaikkunan Säilytä pulssitiedot -painikkeella käyttäjä voi SÄILYTTÄÄ alkuperäisen virran, maksimivirran, virran muutoksen ja lähetettyjen pulssien arvot ja TYHJENTÄÄ tuloskaavion.
	Pulssitietojen valinnat -valintaikkunan Nollaa pulssitiedot -painikkeella käyttäjä voi TYHJENTÄÄ alkuperäisen virran, maksimivirran, virran muutoksen ja lähetettyjen pulssien arvot ja TYHJENTÄÄ tuloskaavion. **HUOMAUTUS**: näkyviin tulee varoitusvalintaikkuna, jossa käyttäjää pyydetään vahvistamaan valinta.

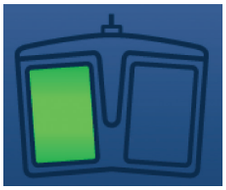
5.5 Tilasymbolien taulukko

Alla olevassa taulukossa 5.5.1 on luettelo NanoKnife-ohjelmistossa näkyvistä tilasymboleista ja niiden merkitykset.

Taulukko 5.5.1: Tilakuvakkeet ja niiden määritelmä

Tilakuvake	Määritelmä
	Elektrodisondia ei ole kytketty tai tunnistettu
	Sondi on kytketty ja kelvollinen
	Elektrodisondi on kytketty, mutta se on vanhentunut tai kelpaamaton
	Yksittäisiä elektrodisondeja ei ole kytketty, tai kytkettyjen elektrodisondien määrä on pienempi kuin käyttäjän valitsemien sondien määrä.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

Tilakuvake	Määritelmä
	On kytketty oikea määrä sondeja, jotka vastaavat käyttäjän valitsemia sondeja.
	Sondi tai sondien määrä on virheellinen.
	Sondia ei ole kytketty tai tunnistettu
	Sondi on kytketty ja kelvollinen
	Sondi on kytketty, mutta se on vanhentunut tai kelpaamaton
	Järjestelmä voidaan aktivoida. Aktivoi NanoKnife-generaattori pulssien lähettämistä varten painamalla jalkakytkimen vasenta eli ARM (Aktivointi) -poljinta.
	Järjestelmä on valmis antamaan pulsseja. Aloita pulssien lähettäminen painamalla jalkakytkimen oikeaa eli PULSE (Pulssi) -poljinta. **HUOMAUTUS**: Paina jalkakytkimen oikeaa eli PULSE (Pulssi) -poljinta ennen lähtölaskennan päättymistä. Jos jalkakytkimen oikeaa eli PULSE (Pulssi) -poljinta ei paineta 10 sekuntia kestävän lähtölaskennan aikana, NanoKnife-generaattorin aktivointi peruuntuu.
	”EKG ei käytössä”, jos 90 pulssia minuutissa on valittu.
	”EKG synkronoitu”, jos EKG-synkronointi on valittu ja signaali on synkronoitu.
	”EKG-häiriöitä”, jos EKG-synkronointi on valittu ja signaali on liian nopea.
	”EKG menetetty”, jos EKG-synkronointi on valittu ja signaali on liian hidas tai signaalia ei ole.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

OSIO 6: TOIMENPITEEN ASETUKSET

6.1 Toimenpiteen asetukset -näytön yleiskatsaus

Toimenpiteen asetukset -näyttö tulee näkyviin, kun NanoKnife-generaattoriin on kytketty virta ja automaattiset tarkistukset on suoritettu onnistuneesti. Näytössä on seuraavat neljä paneelia: Potilastiedot, Tapaustiedot, Valitut sondit ja Sondin kytkentätila, jotka kaikki kuvaillaan seuraavissa alaosioissa. Katso kuva 6.1.1.



Kuva 6.1.1: Toimenpiteen asetukset -näyttö

HUOMAUTUS: Käyttäjä käyttää NanoKnife-ohjelmistoa näppäimistön, kosketusalustan ja kosketusnäytön toimintojen yhdistelmän avulla. Tämän oppaan koko loppuosassa termit ”valitse” ja/tai ”napsauta” viittaavat käyttäjän tekemiin valintoihin, jotka tehdään joko näppäimistön näppäimien tai kosketusalustan painikkeiden avulla tai fyysisesti näyttöä koskettamalla.

Potilastiedot-paneelin avulla käyttäjä voi syöttää tai määrittää potilaan tiedot:

- Potilastunnus – pakollinen tieto, syötetään tekstinä näppäimistön avulla. Käyttäjän täytyy kirjoittaa potilastunnus, jotta hän voi siirtyä seuraavaan näyttöön.
- Ikä (vuosina) – valinnainen tieto, asetetaan ponnahdusikkunan ▲/▼-painikkeilla.
- Sukupuoli – valinnainen tieto, joka syötetään napsauttamalla 🚹-painiketta tai 🚺-painiketta.
- Diagnoosi – valinnainen tieto, syötetään tekstinä näppäimistön avulla.

Tapaustiedot-paneelin avulla käyttäjä voi syöttää toimenpiteen tiedot:

- Toimenpiteen pvm – asetetaan automaattisesti.
- Lääkärin nimi – valinnainen tieto, syötetään tekstinä näppäimistön avulla.
- Ablaation sijainti – valinnainen tieto, syötetään tekstinä näppäimistön avulla.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

Valitut sondit -paneelin avulla käyttäjä voi valita sondien määrän, jota kutsutaan valituksi sondiyhdistelmäksi. Oikealla puolella näkyvät valitun sondiyhdistelmän sivu- ja ylänäkymät.

Valitut sondit -paneeli sisältää luettelon sondien määristä ja kaksi kuvaruutua. Niiden avulla käyttäjä voi valita sondien määrän ja tarkastella ablaatioalueen muotoa ja kokoa sivu- ja ylänäkymissä. Valittavissa ovat seuraavat sondimäärät:

- Kahden sondin yhdistelmä – soikion muotoinen sondiyhdistelmä, joka koostuu kahdesta (2) yksittäisestä elektrodisondista
- Kolmen sondin yhdistelmä – kolmion muotoinen sondiyhdistelmä, joka koostuu kolmesta (3) yksittäisestä elektrodisondista
- Neljän sondin yhdistelmä – neliön muotoinen sondiyhdistelmä, joka koostuu neljästä (4) yksittäisestä elektrodisondista
- Viiden sondin yhdistelmä – puolisuunnikkaan muotoinen sondiyhdistelmä, joka koostuu viidestä (5) yksittäisestä elektrodisondista
- Kuuden sondin yhdistelmä – suorakulmion muotoinen sondiyhdistelmä, joka koostuu kuudesta (6) yksittäisestä elektrodisondista.

HUOMIO: Tämä NanoKnife-generaattori tukee vain suorakulmion muotoista kuuden sondin yhdistelmää. NanoKnife 2.2 -generaattorin kanssa tarjottua tähden muotoista kuuden sondin yhdistelmää (keskussondilla) ei ole saatavilla. Kuuden sondin yhdistelmän valitseminen ei anna konfiguraatiota, johon kuuluu keskussondi.

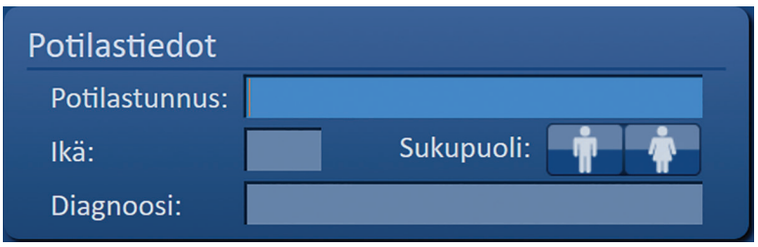
Sondin kytkentätila -paneeli sisältää sondikuvakkeet ja NanoKnife-logon ja osoittaa NanoKnife-generaattoriin kytkettyjen sondien lukumäärän. Kuusi sondikuvaketta edustavat NanoKnife-generaattorin etupaneelin kuutta sondiliitäntää. NanoKnife-ohjelmisto tarkistaa jokaisen kytketyn sondin viimeisen käyttöpäivän ja aitouden.

Toimenpiteen asetukset -näytön käyttöä koskevat yksityiskohtaiset ohjeet annetaan seuraavissa alaosioissa.

6.2 Potilastiedot

Potilastiedot-paneeli sisältää Potilastunnus-tekstiruudun, Ikä-tekstiruudun, Sukupuoli-valitsimen ja Diagnoosi-tekstiruudun. Katso kuva 6.2.1. Potilastunnus on annettava, jotta seuraavaan näyttöön voidaan siirtyä. Ikä, sukupuoli, ja diagnoosi eivät ole pakollisia tietoja.

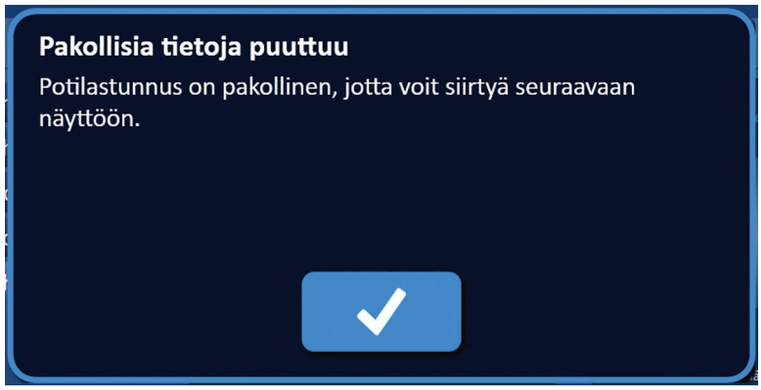
Syötä potilastunnus Potilastunnus-tekstiruutuun näppäimistön avulla. Potilastunnus voi sisältää numeroita ja/tai kirjaimia.



Kuva 6.2.1: Potilastiedot-paneeli

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

Jos käyttäjä jättää Potilastunnus-tekstiruudun tyhjäksi ja yrittää siirtyä seuraavaan näyttöön, näkyviin tulee ponnahdusikkuna. Katso kuva 6.2.2. Ponnahdusikkuna voidaan sulkea napsauttamalla ✔-painiketta. Käyttäjän täytyy syöttää potilastunnus, jotta hän voi siirtyä seuraavaan näyttöön.



Kuva 6.2.2: Pakollisia tietoja puuttuu -ponnahdusikkuna – potilastunnus on pakollinen

Voit syöttää potilaan iän napsauttamalla Ikä-tekstiruutua, jolloin esille tulee Ikä-ponnahdusikkuna. Katso kuva 6.2.3. Anna potilaan ikä vuosina ▲/▼-painikkeilla. Voit tallentaa arvon ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla ✔-painiketta. Voit hylätä arvon ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla ✖-painiketta.

HUOMAUTUS: Voit muuttaa arvoa nopeasti napsauttamalla ▲/▼-painiketta ja pitämällä sitä painettuna.



Kuva 6.2.3: Ikä-ponnahdusikkuna

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

Voit syöttää potilaan sukupuolen napsauttamalla -painiketta tai -painiketta sen mukaan, kumpi vastaa potilaan sukupuolta. Katso taulukko 6.2.1.

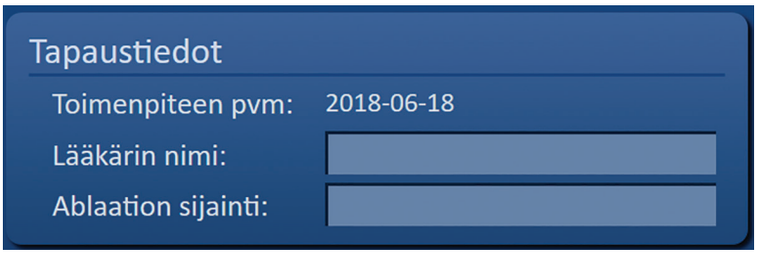
Taulukko 6.2.1: Sukupuolen valintapainikkeet

Sukupuoli	Merkitys
	Oletus – sukupuolta ei ole valittu
	Mies valittu
	Nainen valittu

Voit syöttää potilaan diagnoosin valitsemalla Diagnoosi-ruudun ja kirjoittamalla potilaan diagnoosin näppäimistön avulla.

6.3 Tapaustiedot

Tapaustiedot-paneelissa on Toimenpiteen pvm -kohta sekä Lääkärin nimi- ja Ablaation sijainti -tekstiruutu. Katso kuva 6.3.1. Toimenpiteen pvm asetetaan automaattisesti. Lääkärin nimi ja ablaation sijainti eivät ole pakollisia tietoja.



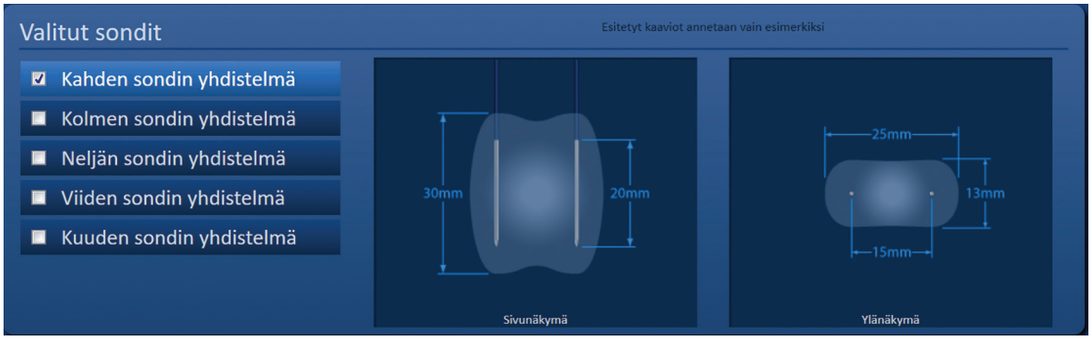
Kuva 6.3.1: Tapaustiedot-osio

Voit syöttää lääkärin nimen napsauttamalla Lääkärin nimi -tekstiruutua ja kirjoittamalla lääkärin nimen näppäimistön avulla.

Voit syöttää ablaation sijainnin napsauttamalla Ablaation sijainti -tekstiruutua ja kirjoittamalla ablaation sijainnin näppäimistön avulla.

6.4 Valitut sondit

Valitut sondit -paneeli sisältää luettelon sondien määristä ja kaksi kuvaruutua. Katso kuva 6.4.1. Valitut sondit -paneelin avulla käyttäjä voi valita sondien määrän, jota kutsutaan valituksi sondiyhdistelmäksi. Oikealla puolella näkyvät valitun sondiyhdistelmän sivu- ja ylänäkymät.



Kuva 6.4.1: Valitut sondit

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

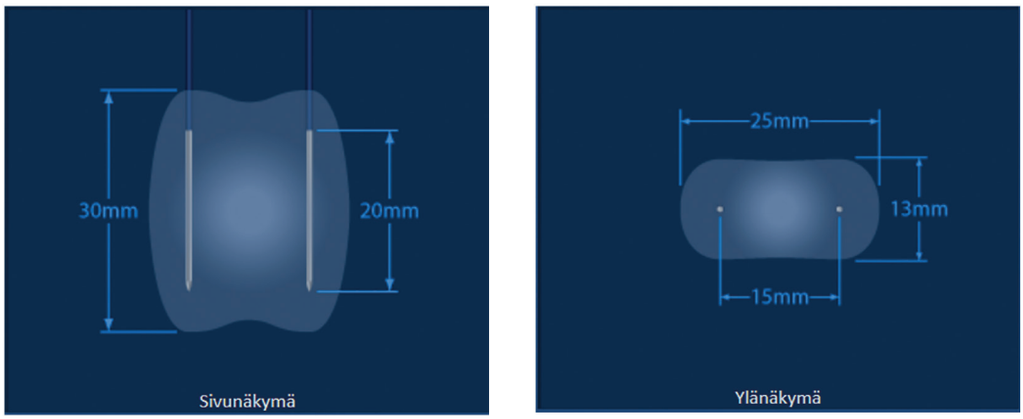
Käyttäjän tulee valita sondien määrä kohdeablaatioalueen koon ja muodon mukaan. Kaikkien NanoKnife-järjestelmän avulla suoritettavien ablaatiotoimenpiteiden tulee perustua kuvantamislaitteen avulla tehtyihin mittauksiin ja käyttäjän kliiniseen harkintaan.

Valitut sondit -paneeli sisältää luettelon sondien määristä: Kahden sondin yhdistelmä, Kolmen sondin yhdistelmä, Neljän sondin yhdistelmä, Viiden sondin yhdistelmä ja Kuuden sondin yhdistelmä.

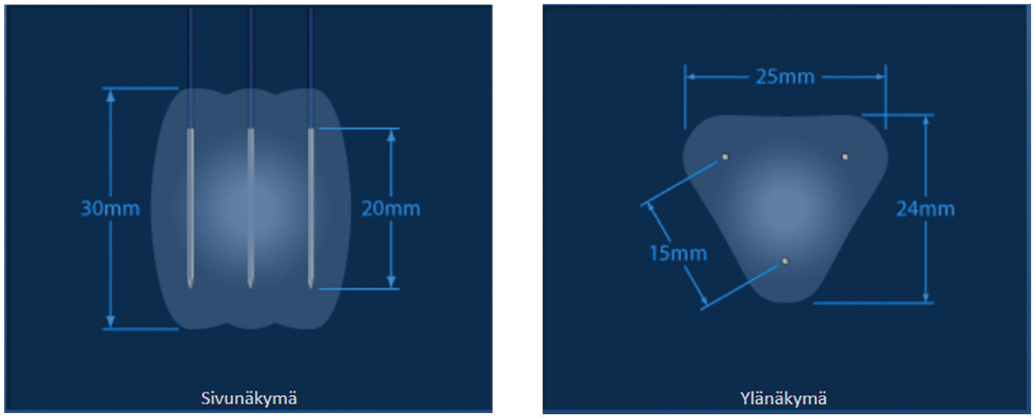
Valitse sondien määrä napsauttamalla haluamaasi sondien määrää. Valitun sondiyhdistelmän vasemmalla puolella olevaan valintaruutuun tulee näkyviin valintamerkki ✓.

Valitut sondit -paneelissa valittavissa olevat sondien yhdistelmät näkyvät kuvassa 6.4.2.

Kahden sondin yhdistelmä

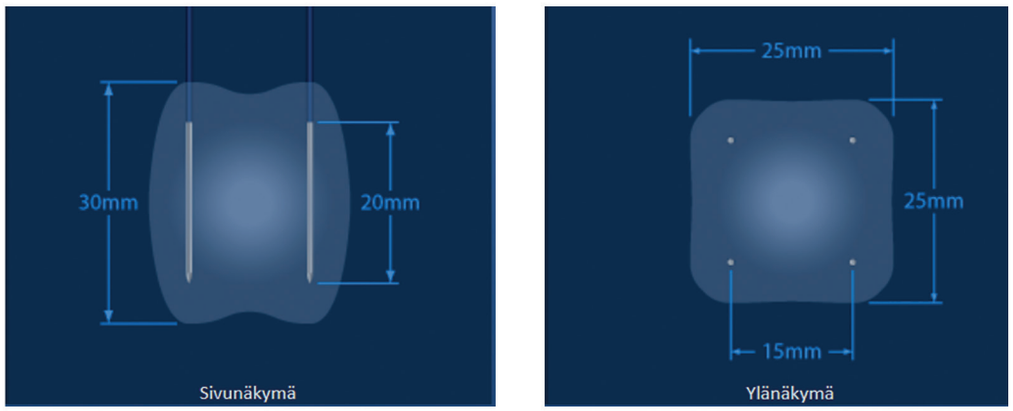


Kolmen sondin yhdistelmä

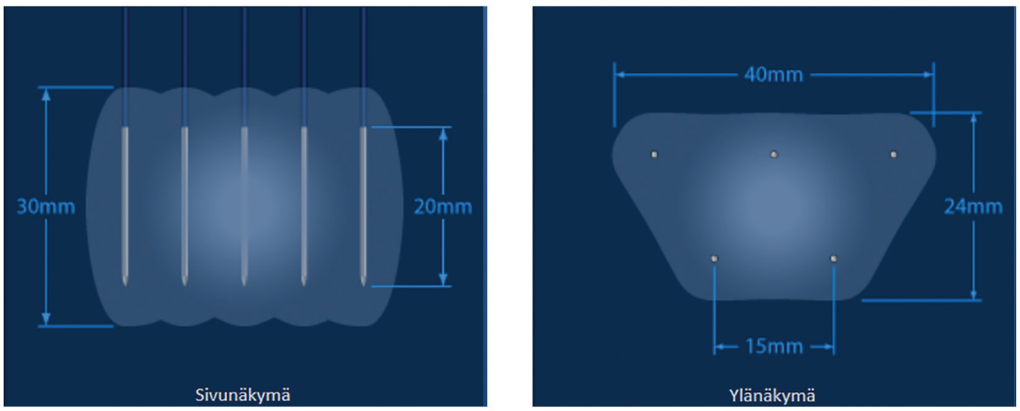


AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

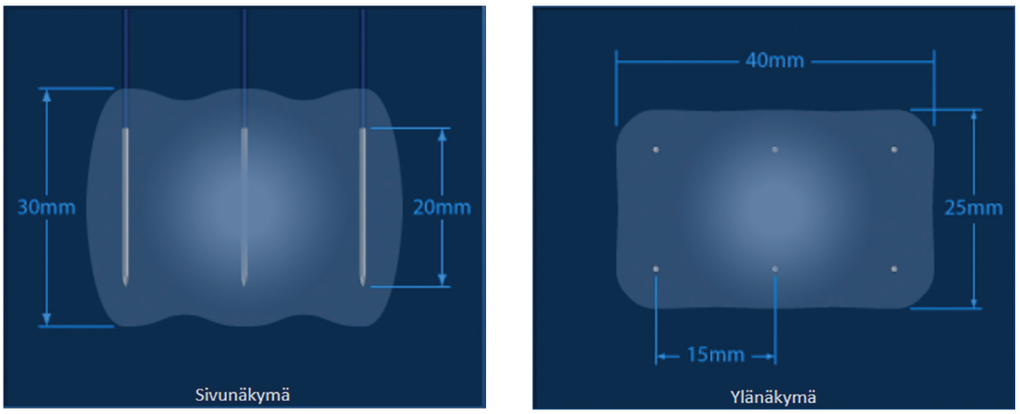
Neljän sondin yhdistelmä



Viiden sondin yhdistelmä



Kuuden sondin yhdistelmä



Kuva 6.4.2: Sondien lukumäärä

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

6.5 Sondien kytkentätila

Sondin kytkentätila -paneeli sisältää sondikuvakkeet ja NanoKnife-logon ja osoittaa NanoKnife-generaattoriin kytkettyjen sondien määrän. Kuusi sondikuvaketta edustavat NanoKnife-generaattorin etupaneelin kuutta sondiliitäntää. Katso kuva 6.5.1. NanoKnife-ohjelmisto tarkistaa jokaisen kytketyn sondin viimeisen käyttöpäivän ja aitouden.



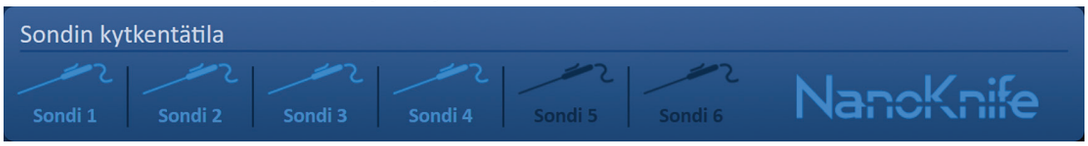
Kuva 6.5.1: Sondin kytkentätila

NanoKnife-ohjelmisto esittää jokaisen yksittäisen elektrodisondin tilan erikseen; katso taulukko 6.5.1.

Taulukko 6.5.1: Sondin kytkentätila – sondikuvake

Kytkentätila	Merkitys
	Sondia ei ole kytketty tai tunnistettu
	Sondi on kytketty ja kelvollinen
	Sondi on kytketty, mutta se on vanhentunut tai kelpaamaton

NanoKnife-ohjelmistolla kestää enintään 10 sekuntia jokaisen kytketyn sondin kytkentätilan määrittämiseen. Kun sondi on kytketty, sondikuvakkeen väri muuttuu sen merkiksi.



Kuva 6.5.2: Sondin kytkentätila – validoidut sondit

Oranssi sondikuvake osoittaa, että kytketty sondi on vanhentunut tai kelpaamaton. Jokaisen yksittäisen elektrodisondin toiminta-aika on kahdeksan tuntia. Aika käynnistyy, kun NanoKnife-ohjelmisto tunnistaa sondin kytketyksi. Tämän kahdeksan tunnin toiminta-ajan päätyttyä sondit vanhenevat. Katso kuva 6.5.3.



Kuva 6.5.3: Sondin kytkentätila – vanhentuneet sondit

HUOMAUTUS: Vanhentuneet ja kelpaamattomat sondit on vaihdettava ennen käytön jatkamista.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

Seuraavien sondien kytkentää koskevien vaatimusten on täytyttävä, jotta Pulssin tuottaminen -näyttöön voidaan siirtyä.

1. NanoKnife-generaattoriin kytkettyjen sondien määrä vastaa Valitut sondit -paneelissa näkyvää valittua sondiyhdistelmää.
2. NanoKnife-generaattoriin kytketyt sondit eivät ole vanhentuneita tai kelpaamattomia.
3. Sondit on kytketty peräkkäisessä järjestyksessä (esim. neljä sondia on kytketty sondiliitäntöihin 1, 2, 3 ja 4).

NanoKnife-logon väri muuttuu sen osoittamiseksi, täyttyvätkö sondien kytkentää koskevat vaatimukset. Katso taulukko 6.5.2.

Taulukko 6.5.2: Sondin kytkentätila – NanoKnife-logo

Tila	Merkitys
NanoKnife	Sondeja ei ole kytketty tai kytkettyjen sondien määrä on pienempi kuin valitussa sondiyhdistelmässä.
NanoKnife	Kytkettyjen sondien määrä vastaa valittua sondiyhdistelmää, ja sondien kytkennän edellytykset täyttyvät.
NanoKnife	Kytkettyjen sondien määrä on suurempi kuin valitussa sondiyhdistelmässä ja/tai sondien kytkennän edellytykset eivät täyty.

HUOMAUTUS: käyttäjä voi edelleen siirtyä Toimenpidesuunnitelma-näyttöön potilaan ja tapauksen tietojen syöttämistä varten, vaikka sondien määrä ei olisi kelpaava.

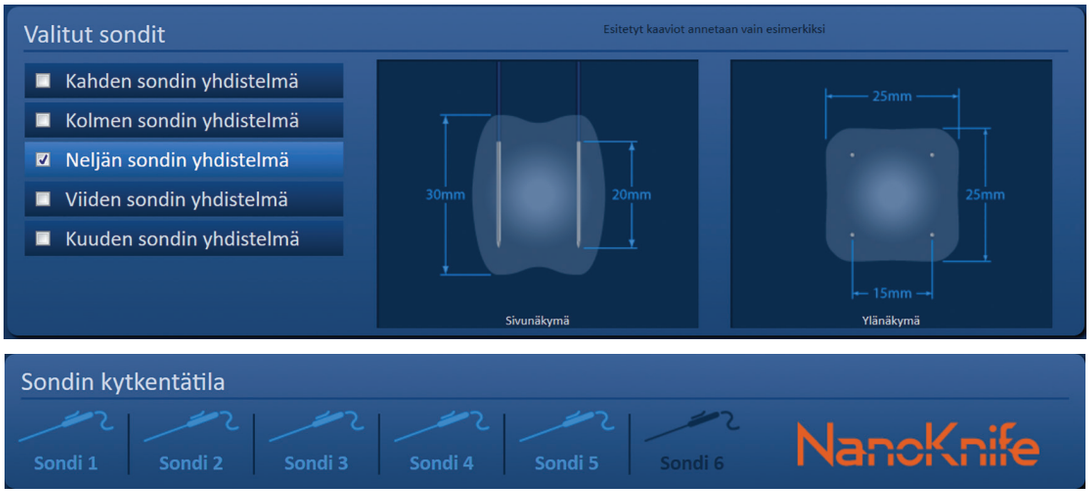
Jos käyttäjä ei täytä sondien kytkennän vaatimuksia ja yrittää siirtyä eteenpäin Pulssin tuottaminen -näyttöön, näkyviin tulee ponnahdusikkuna. Katso kuva 6.5.4. Ponnahdusikkuna voidaan sulkea napsauttamalla ✔-painiketta. Sondien kytkennän vaatimukset on täytettävä ennen Pulssin tuottaminen -näyttöön siirtymistä. Palaa Toimenpiteen asetukset -näyttöön ja tarkista sondin kytkentätila.



Kuva 6.5.4: Tarkista sondin kytkentätila -ponnahdusikkuna

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

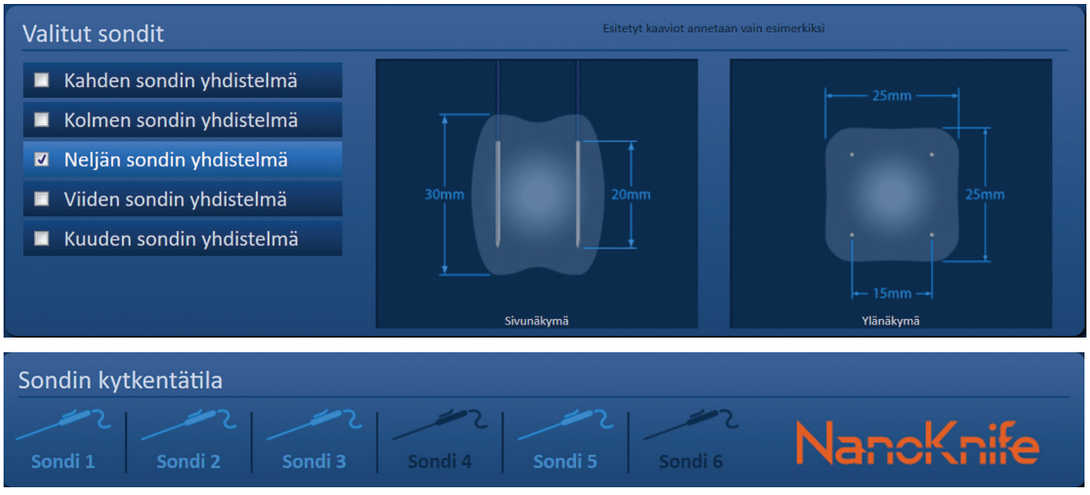
Jos kytkettyjen sondien määrä on suurempi kuin valitussa sondiyhdistelmässä, NanoKnife-logo muuttuu oranssiksi. Katso kuva 6.5.5. Irrota yksittäinen elektrodisondi sondiliitännästä 5 sondien kytkennän vaatimusten täyttämiseksi.



Kuva 6.5.5: Kelpaamaton sondikytkentä – liian monta sondia kytketty

HUOMAUTUS: Käyttäjä voi palata Toimenpiteen asetukset -näyttöön valitsemaan eri sondien määrän milloin tahansa toimenpiteen aikana.

Jos sondeja ei kytketä peräkkäisessä järjestyksessä, NanoKnife-logo muuttuu oranssiksi. Katso kuva 6.5.6. Siirrä yksittäinen elektrodisondi sondiliitännästä 5 sondiliitäntään 4 sondien kytkennän vaatimusten täyttämiseksi.



Kuva 6.5.6: Kelpaamaton sondikytkentä – sondeja ei ole kytketty peräkkäin

HUOMAUTUS: Sondia voidaan käyttää eri NanoKnife-generaattorin kanssa, mutta kahdeksan tunnin toiminta-aika ei muutu. Sondi vanhenee kahdeksan tunnin kuluttua siitä, kun se on kytketty ensimmäiseen NanoKnife-generaattoriin ja generaattori on tunnistanut sen.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

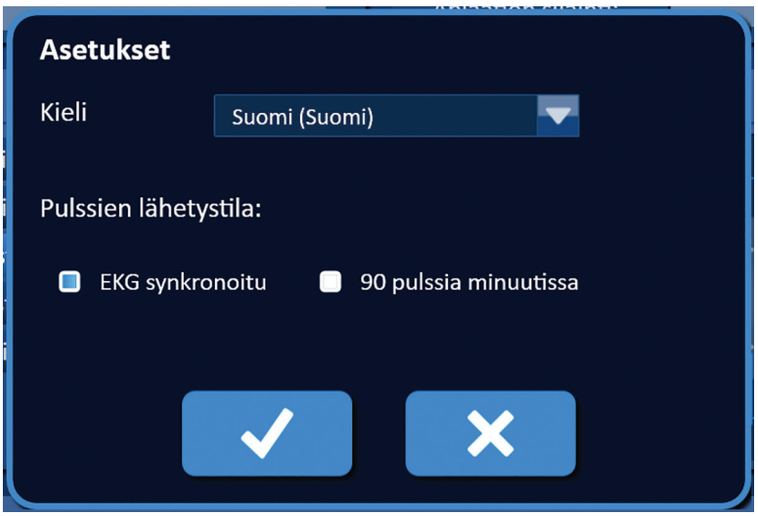
6.6 Pulssien lähetystila -asetus

Käyttäjä voi vaihtaa pulssien lähetystilaa Asetukset-valintaikkunassa. Voit siirtyä Asetukset-valintaikkunaan napsauttamalla Asetukset-painiketta ⚙, joka sijaitsee kaikkien näyttöjen siirtymispalkissa. Katso kuva 6.6.1.



Kuva 6.6.1: Siirtymispalkki – Asetukset-painike

Asetukset-valintaikkunassa on kaksi vaihtoehtoista pulssien lähetystilaa: 1) EKG synkronoitu ja 2) 90 pulssia minuutissa. EKG synkronoitu -tila on oletusasetus.

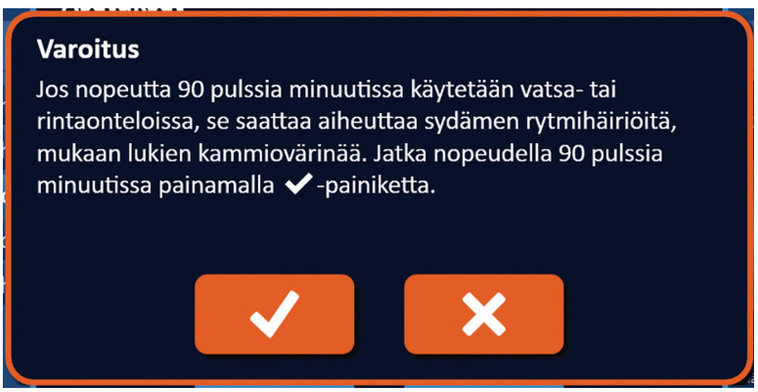


Kuva 6.6.2: Asetukset-valintaikkuna – EKG synkronoitu -tila

VAROITUS: EKG synkronoitu -tila on suositeltava asetus, jos kohdeablaatioalue on vatsa- tai rintaontelossa. 90 pulssia minuutissa -tilaa ei tule käyttää, jos kohdeablaatioalue on vatsa- tai rintaontelossa, koska tähän tilaan liittyy rytmihäiriön riskin huomattava suureneminen.

6.6.1 Pulssien lähetystilan vaihtaminen asetukseen 90 pulssia minuutissa

Siirry Asetukset-valintaikkunaan napsauttamalla Asetukset ⚙ -painiketta siirtymispalkissa. Napsauta 90 pulssia minuutissa -valintanappia. Näkyviin tulee varoitusponnahdusikkuna. Katso kuva 6.6.3.

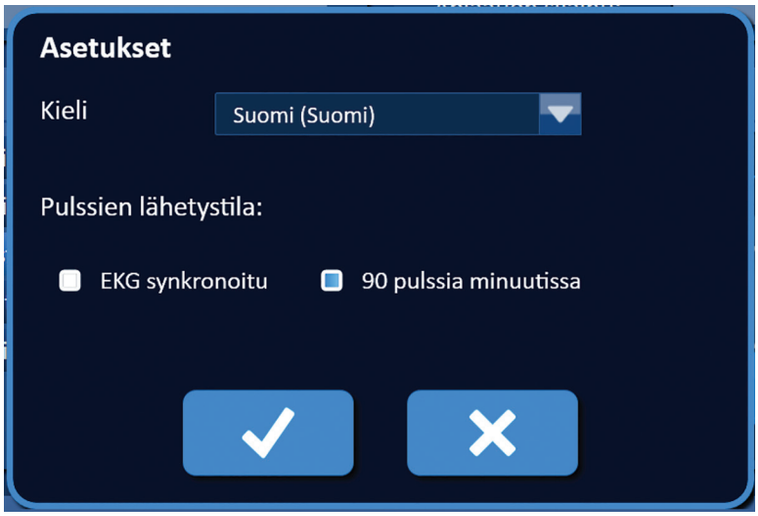


Kuva 6.6.3: Pulssin ajastusvaroituksen ponnahdusikkuna

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

Muuta Pulssien lähetystila -asetukseksi 90 pulssia minuutissa ja sulje varoitusponnahdusikkuna napsauttamalla ✓-painiketta. Jos napsautat ✗-painiketta, pulssien lähetystila ei muutu ja ponnahdusikkuna sulkeutuu.

Vahvista Pulssien lähetystila -asetuksen muuttaminen ja sulje Asetukset-valintaikkuna napsauttamalla ✓-painiketta Asetukset-valintaikkunassa. Katso kuva 6.6.4. Jos napsautat ✗-painiketta, Pulssien lähetystila -asetus ei muutu ja Asetukset-valintaikkuna sulkeutuu.



Kuva 6.6.4: Asetukset-valintaikkuna – 90 pulssia minuutissa

6.6.2 Pulssien lähetystilan vaihtaminen asetukseen EKG synkronoitu

Siirry Asetukset-valintaikkunaan napsauttamalla Asetukset ⚙ -painiketta siirtymispalkissa. Napsauta EKG synkronoitu -valintanappia.

Vahvista Pulssien lähetystila -asetuksen muuttaminen EKG synkronoitu -tilaan ja sulje Asetukset-valintaikkuna napsauttamalla ✓-painiketta Asetukset-valintaikkunassa.

6.7 Tapauksen muistiinpanot

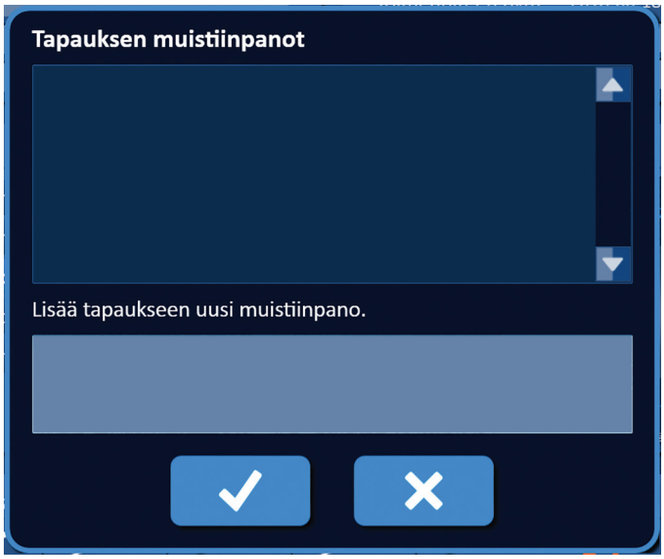
Käyttäjä voi tallentaa tapauksen muistiinpanoja lokiin toimenpiteen aikana Tapauksen muistiinpanot -valintaikkunan avulla. Voit siirtyä Tapauksen muistiinpanot -valintaikkunaan napsauttamalla Huomautukset -painiketta, joka sijaitsee kaikkien näyttöjen siirtymispalkissa. Katso kuva 6.7.1.



Kuva 6.7.1: Siirtymispalkki – Huomautukset-painike

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

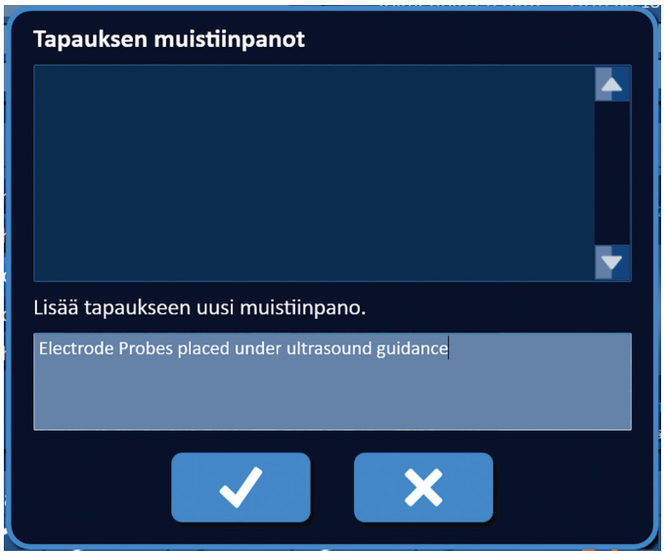
Tapauksen muistiinpanot -valintaikkunassa on kaksi tekstiruutua; katso kuva 6.7.2. Valintaikkunan yläosassa näkyvässä tummansinisessä tekstiruudussa näkyy aikaleimattu tietue, joka sisältää tapauksen muistiinpanojen lokiin aikaisemmin kirjatut tapauksen muistiinpanot. Uudet tapauksen muistiinpanot syötetään vaaleansiniseen tekstiruutuun valintaikkunan alaosassa.



Kuva 6.7.2: Tapauksen muistiinpanot -valintaikkuna

6.7.1 Tapauksen muistiinpanojen syöttäminen

Avaa Tapauksen muistiinpanot -valintaikkuna napsauttamalla Huomautukset-painiketta . Lisää uusi muistiinpano vaaleanpunaiseen tekstiruutuun, jonka otsikko on ”Lisää tapaukseen uusi muistiinpano”; katso kuva 6.7.3.

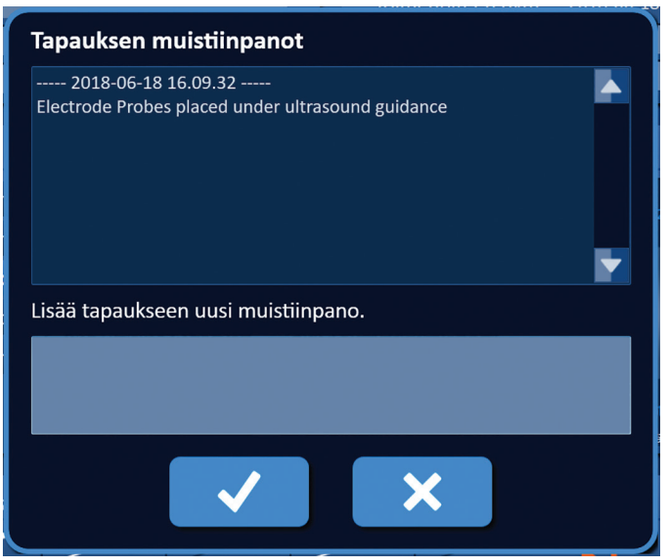


Kuva 6.7.3: Tapauksen muistiinpanot -valintaikkuna – uusi tapauksen muistiinpano

Voit tallentaa muistiinpanon ja sulkea Tapauksen muistiinpanot -valintaikkunan napsauttamalla ✓-painiketta. Voit vastaavasti hylätä muistiinpanon ja sulkea Tapauksen muistiinpanot -valintaikkunan napsauttamalla ✗-painiketta.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

Voit tallentaa lisää tapauksen muistiinpanoja tai varmistaa edellisen muistiinpanon tallentumisen napsauttamalla Huomautukset-painiketta, jolloin Tapauksen muistiinpanot -valintaikkuna avautuu uudelleen. Aiemmin lisätyt tapauksen muistiinpanot näkyvät tummansinisessä tekstiruudussa, ja niiden yhteydessä näkyvä päivämäärä- ja aikaleima osoittaa, milloin kyseinen muistiinpano on lisätty tapauksen muistiinpanojen lokiin. Katso kuva 6.7.4.



Kuva 6.7.4: Tapauksen muistiinpanot -valintaikkuna – aikaleimatut muistiinpanot

6.8 Jatkaminen seuraavaan näyttöön

Kun olet täyttänyt tieto-osiot, voit jatkaa Toimenpidesuunnitelma-näyttöön napsauttamalla Seuraava-painiketta ➜.



Kuva 6.8.1: Siirtymispalkki – Seuraava-painike

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

OSIO 7: TOIMENPIDESUUNNITELMA

7.1 Toimenpidesuunnitelma-näyttö

Toimenpidesuunnitelma-näytössä suunnitellaan ja syötetään sondien asetuspaikka ja määritetään pulssiparametrit. Näyttö sisältää sondien asetusruudukon, kohdeablaatioalueen asetukset sekä Parametrit ja valinnat -paneelin välilehdet. Katso kuva 7.1.1.



Kuva 7.1.1: Toimenpidesuunnitelma-näyttö

Sondien asetusruudukko on 8 x 8 cm:n ruudukko, jossa näkyy valittu sondiyhdistelmä, joka sulkee kohdeablaatioalueen sisäänsä. Valittu sondiyhdistelmä näkyy ruudukossa kuvakkeiden joukkona. Kuvakkeiden määrä sondien asetusruudukossa vastaa sondien määrää valitussa sondiyhdistelmässä. Kuvakkeita voidaan siirtää sondien asetusruudukossa kuvantamislaitteen avulla mitattujen sondiparien etäisyyksien syöttämiseksi.

Kohdeablaatioalueen asetukset sisältävät Leesioalue-, Marginaali- ja Kohdealue-tekstiruudut vastaavia mittoja varten. Leesioalue- ja Marginaali-mittoja on mahdollista säätää ponnahdusikkunassa näkyvillä ▲/▼-painikkeilla. Järjestelmä laskee Kohdealue-mitat leesio- ja marginaaliarvojen perusteella.

Parametrit ja valinnat -paneelin välilehdillä käyttäjä voi muokata pulssiparametreja ja ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä sondien asetusruudukon ominaisuuksia. Parametrit ja valinnat -paneelissa on seuraavat neljä välilehteä: Taulukko, Pikasäätö, Napaisuus ja Valinnat.

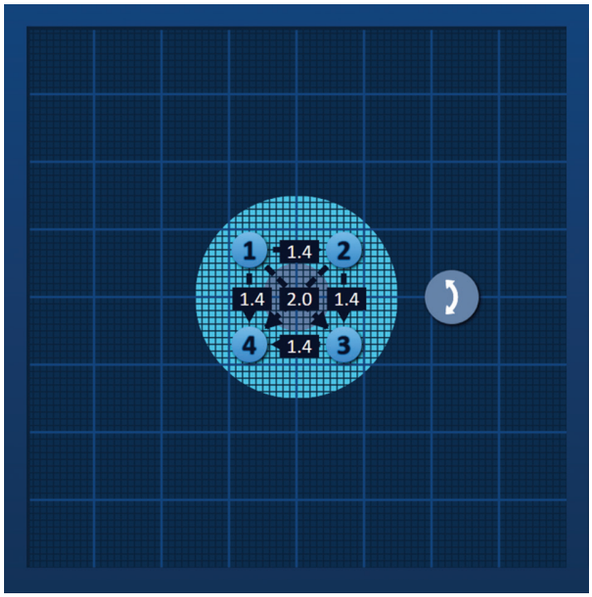
- Taulukko – näyttää yksityiskohtaiset pulssiparametrit.
- Pikasäätö – mahdollistaa kaikkien sondiparien pulssiparametrien helpon säädön.
- Napaisuus – mahdollistaa yksittäisen sondiparin tai kaikkien sondiparien napaisuuden helpon säädön.
- Valinnat – voit ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä sondien asetusruudukon ominaisuuksia.

Toimenpidesuunnitelma-näytön käyttöä koskevat yksityiskohtaiset ohjeet annetaan seuraavissa alaosioissa.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

7.2 Sondien asetusruudukko

Sondien asetusruudukko on 8 x 8 cm:n ruudukko, jossa näkyy valittu sondiyhdistelmä, joka sulkee kohdeablaatioalueen sisäänsä. Katso kuva 7.2.1.



Kuva 7.2.1: Sondien asetusruudukko

Suuret ruudukkoviivat ovat sinisiä viivoja, joiden väli on 1 cm. Pienet ruudukkoviivat ovat tummansinisiä viivoja, joiden väli on 1 mm. Ruudukon viivojen alla on kaksiulotteinen kohdeablaatioalue. Tummanharmaa ympyrä sondien asetusruudukon keskellä on leesioalue. Kohdealue ympäröi leesioaluetta määritetyllä etäisyydellä, jota kutsutaan marginaaliksi. Yksityiskohtaiset ohjeet kohdeablaatioalueen asetusten muuttamiseksi annetaan osiossa 7.3.

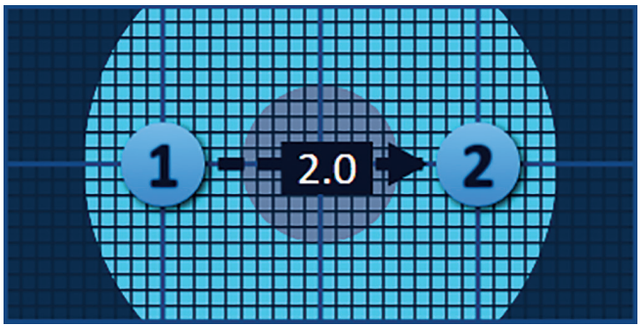
Jokainen numeroitu pyöreä ruudukon kuvake vastaa valitun sondiyhdistelmän yksittäistä sondia. Oletusarvoiset ruudukon kuvakkeet ovat sondien asetusruudukon keskellä ja sulkevat sisään kohdeablaatioalueen. Kuvakkeiden määrä sondien asetusruudukossa vastaa sondien määrää valitussa sondiyhdistelmässä. Kunkin ruudukon kuvakkeen väri ja numerointi vastaa sondin kytkentätilaa. Katso taulukko 7.2.1.

Taulukko 7.2.1: Sondien asetusruudukko – ruudukon kuvakkeet

Sondikuvake	Merkitys
	Sondia ei ole kytketty tai tunnistettu
	Sondi on kytketty ja kelvollinen
	Sondi on kytketty, mutta se on vanhentunut tai kelpaamaton

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

Katkoviivat, jotka yhdistävät ruudukon kuvakkeet toisiinsa, osoittavat aktiiviset sondiparit. Aktiiviset sondiparit sisältyvät pulssiparametritaulukkoon. Taulukossa näkyvät sondiparien etäisyydet kunkin aktiivisen sondiparin osalta senttimetrin kymmenyksen tarkkuudella. Katkoviivojen päissä olevat nuolet osoittavat aktiivisen sondiparin napaisuuden osoittamalla kohti negatiivista sondia (P-). Katso kuva 7.2.2.

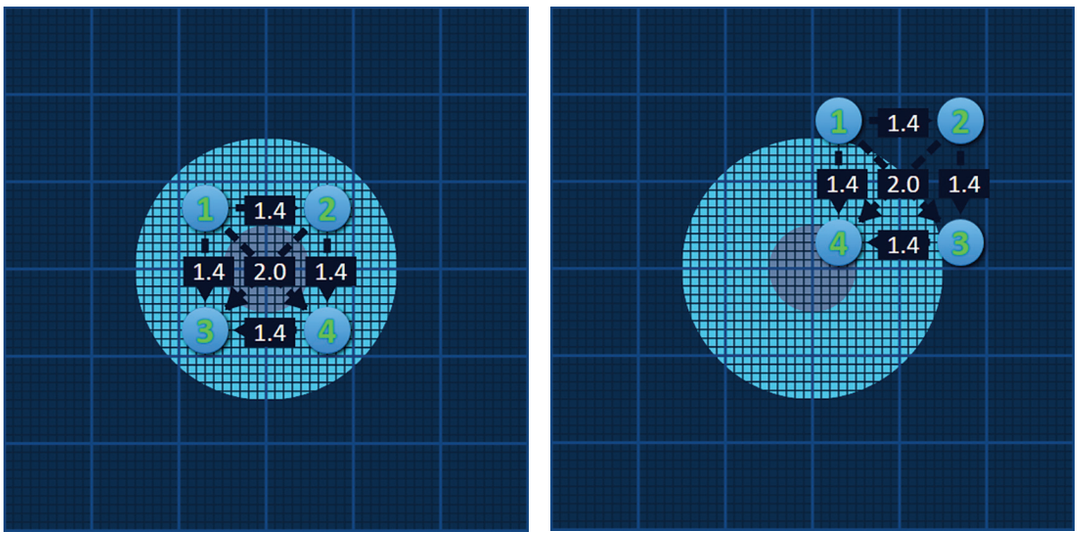


Kuva 7.2.2: Sondien asetusruudukko – napaisuusnuoli

Kuvakkeita voidaan siirtää sondien asetusruudukossa kuvantamislaitteen avulla mitattujen sondiparien etäisyyksien syöttämiseksi. Voit valita sondikuvakkeen ja siirtää sitä napsauttamalla ja vetämällä. Sondikuvakkeen numero muuttuu kirkkaanvihreäksi sen merkiksi, että se on valittu ja sitä voidaan siirtää. Voit poistaa sondikuvakkeen valinnan napsauttamalla sitä uudelleen.

HUOMAUTUS: Sondikuvakkeita voidaan siirtää 1 mm:n välein näppäimistön nuolinäppäimillä.

Useita sondikuvakkeita voidaan valita ja siirtää yhtäaikaisesti. Pidä näppäimistön Ctrl-näppäintä painettuna ja napsauta jokaista siirrettävää sondikuvaketta. Käytä näppäimistön nuolinäppäimiä valittujen sondikuvakkeiden siirtämiseen ryhmänä. Katso kuva 7.2.3.



Kuva 7.2.3: Sondien asetusruudukko – useiden sondikuvakkeiden valitseminen ja siirtäminen

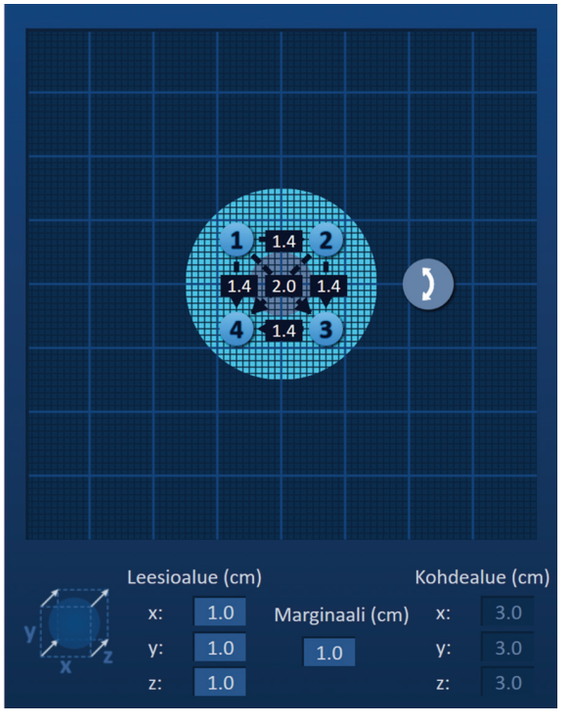
HUOMAUTUS: Sondien asetusruudukko ja pulssiparametritaulukko voidaan palauttaa oletusarvoihin napsauttamalla Palauta oletusasetukset -painiketta.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

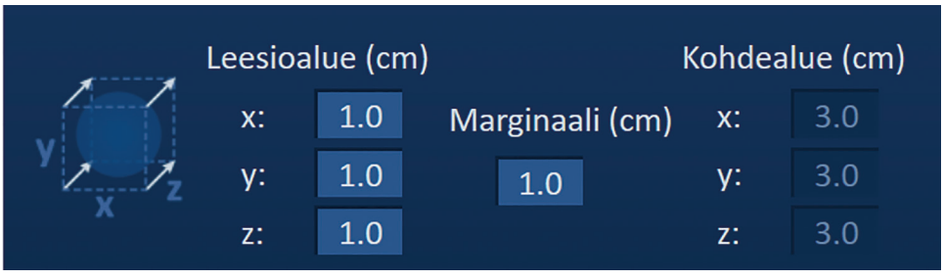
7.3 Kohdeablaatioalueen asetukset

Kohdeablaatioalueen asetukset sijaitsevat välittömästi sondien asetusruudukon alapuolella ja sisältävät Leesioalue-, Marginaali- ja Kohdealue-mittatekstiruudut. Katso kuva 7.3.1.



Kuva 7.3.1: Kohdeablaatioalueen asetukset ja sondien asetusruudukko

Leesioalue näkyy tummanharmaana ympyränä sondien asetusruudukon keskellä. Kohdealue ympäröi leesioaluetta määritetyllä etäisyydellä, jota kutsutaan marginaaliksi. Leesioalueen oletusmitat ovat 1,0 cm x 1,0 cm x 1,0 cm. Katso kuva 7.3.2. Marginaalin oletusasetus on 1,0 cm. Järjestelmä laskee kohdealueen mitat Leesioalue- ja Marginaali-asetusten perusteella.

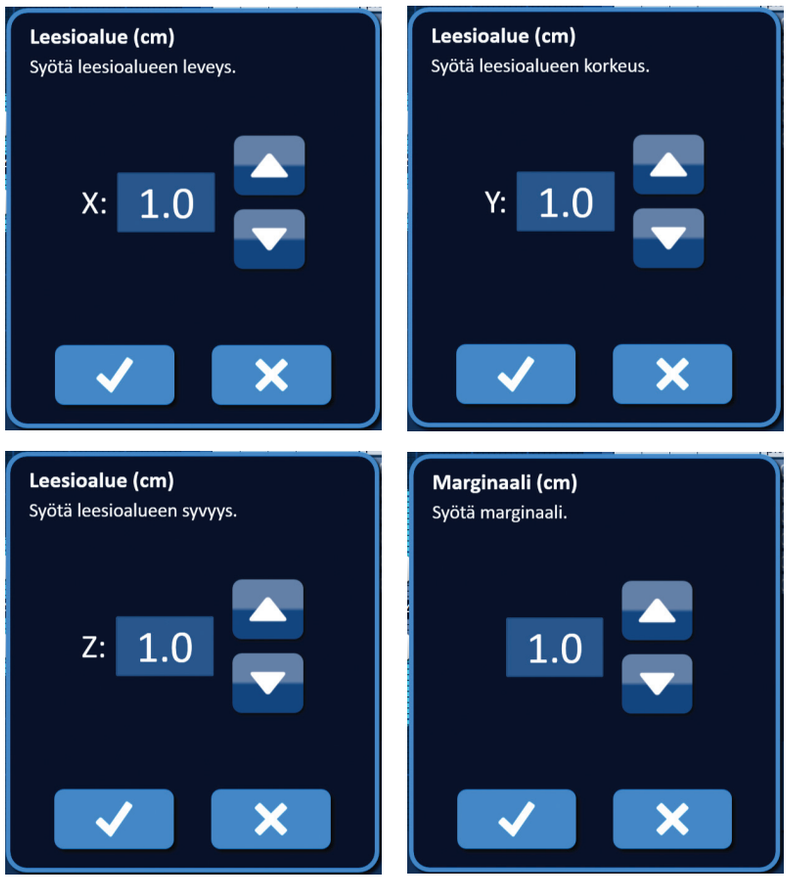


Kuva 7.3.2: Kohdeablaatioalueen asetukset – oletusarvot

HUOMAUTUS: Kohdeablaatioalueen asetusten muutokset ovat valinnaisia. Ne eivät vaikuta pulssien lähettämisen parametreihin.

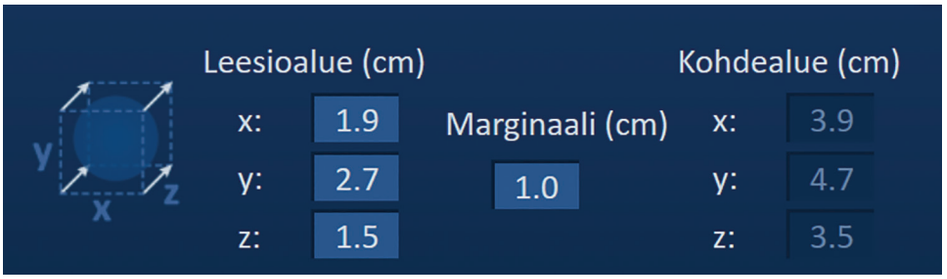
Leesioalue-asetuksissa on kolme tekstiruutua, joiden arvot vastaavat kohdeleesion kolmea mittaa eli X-, Y- ja Z-akselin mittoja. Leesioalueen X- ja Y-arvot ovat kohdeleesion leveys- ja korkeusmitat, jotka ovat kohtisuorassa sondin asetuksen ennakoituun liikerataan nähden. Leesioalueen Z-arvo on kohdeleesion mitta, joka on samansuuntainen sondin asetuksen ennakoidun liikeradan kanssa. Toimenpidesuunnitelma-kuutio Leesioalue-asetusten vasemmalla puolella on graafinen esitys leesiota ympäröivistä neljästä sondista. Se auttaa käyttäjää määrittämään kohdeleesion ja sondin asetussuunnan.

Voit muokata leesioalueen leveyttä napsauttamalla x-tekstiruutua, jolloin näkyviin tulee Leesioalue-ponnahdusikkuna. Katso kuva 7.3.3. Anna leesioalueen leveys senttimetreinä ▲/▼-painikkeilla. Voit tallentaa arvon ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla ✓-painiketta. Voit hylätä arvon ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla ✕-painiketta. Voit säätää leesioalueen korkeutta ja syvyyttä samalla menetelmällä.



Kuva 7.3.3: Leesioalue- ja Marginaali-asetusten ponnahdusikkunat

Kun Leesioalue- tai Marginaali-asetuksia muutetaan, NanoKnife-ohjelmisto päivittää automaattisesti kohdealueen mitat. Katso kuva 7.3.4.



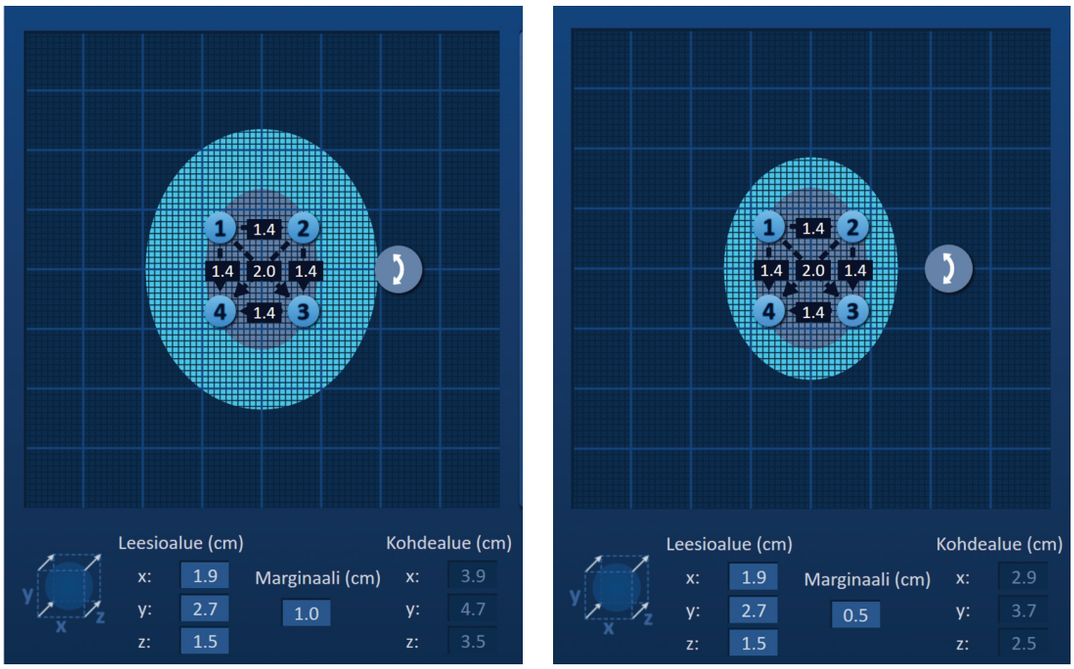
Kuva 7.3.4: Muokatut Leesioalue-asetukset

Marginaali on leesioalueen ja kohdealueen välinen etäisyys.

HUOMIO: Marginaali-asetusta tulee muuttaa vain hoitavan lääkärin kliinisen harkinnan perusteella.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

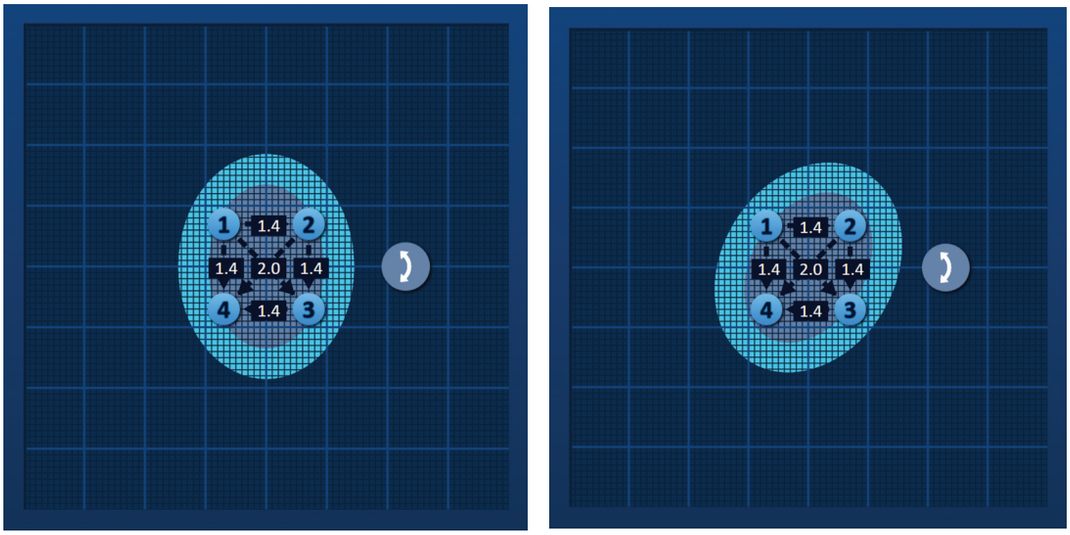
Voit muokata Marginaali-asetusta napsauttamalla Marginaali (cm) -kohdan tekstiruutua, jolloin näkyviin tulee Marginaali-ponnahdusikkuna. Katso kuva 7.3.3. Anna marginaali senttimetreinä ▲/▼-painikkeilla. Voit tallentaa arvon ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla ✔-painiketta. Voit hylätä arvon ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla ✖-painiketta. Sondien asetusruudukko päivittyy muutoksen mukaisesti: katso kuva 7.3.5.



Kuva 7.3.5: Marginaali-asetuksen muokkaaminen

7.4 Kohdealueen kääntökahva

Kun kohdealueen kääntökahvassa näkyy ↻-symboli, kahva on kääntötilassa. Käyttäjä voi kääntää leesiota ja kohdealuetta korkeintaan 360 astetta myötä- tai vastapäivään napsauttamalla ja vetämällä. Kohdeablaatioalue kääntyy leesioalueen keskipisteen ympäri käyttäjän hiirivedon suuntaisesti. Katso kuva 7.4.1.

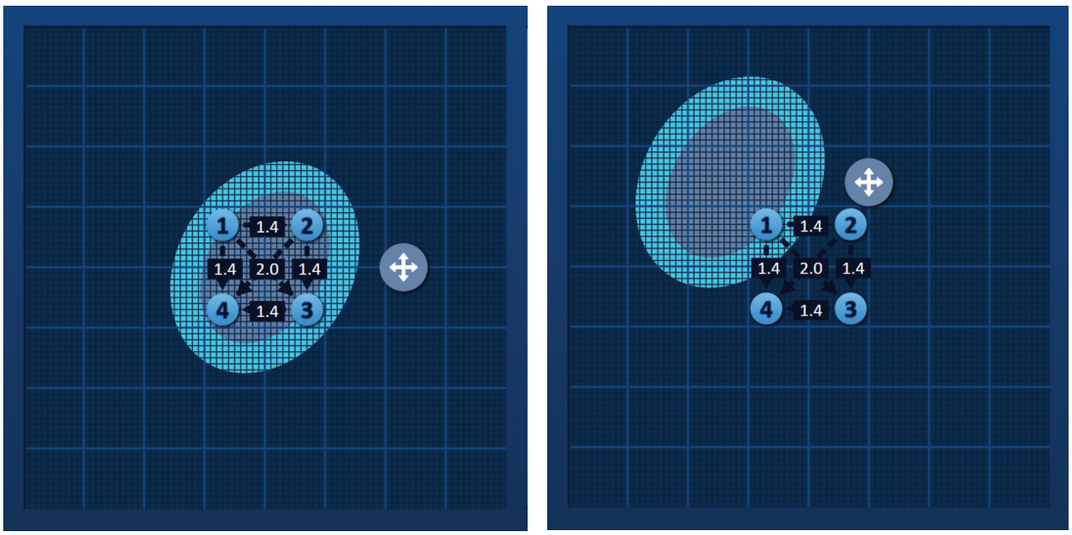


Kuva 7.4.1: Toimenpidealueen kääntökahva – kääntötila

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

HUOMAUTUS: Kohdealueen kääntökahva ei siirry senhetkisestä sijainnistaan kääntötilassa.

Voit ottaa siirtotilan käyttöön napsauttamalla kohdealueen kääntökahvaa hiiren oikealla painikkeella. Kohdealueen kääntökahvan kuvake vaihtuu kuvakkeesta kuvakkeeksi sen merkiksi, että siirtotila on otettu käyttöön. Käyttäjä voi siirtää kohdeablaatioalueen toiseen paikkaan sondien asetusruudukossa vetämällä ja pudottamalla. Katso kuva 7.4.2.



Kuva 7.4.2: Toimenpidealueen kääntökahva – siirtotila

HUOMAUTUS: Kohdealueen kääntökahva siirtyy senhetkisestä sijainnistaan siirtotilassa. Sondien asetusruudukon ulkoreunat rajaavat kääntökahvan alueen.

Käyttäjä voi palauttaa kohdealueen kääntökahvan takaisin kääntötilaan napsauttamalla kohdealueen kääntökahvaa hiiren oikealla painikkeella. Kohdealueen kääntökahvan kuvake vaihtuu kuvakkeesta kuvakkeeksi sen merkiksi, että kääntötila on otettu käyttöön.

HUOMAUTUS: Sondien asetusruudukko ja pulssiparametritaulukko voidaan palauttaa oletusarvoihin napsauttamalla Palauta oletusasetukset -painiketta.

7.5 Pulssiparametritaulukko

Pulssiparametritaulukko sijaitsee Taulukko-välilehdessä ja näyttää valitun sondiyhdistelmän oletusarvoiset pulssiparametrit. Katso kuva 7.5.1. Ablaatiovaikutuksen saavuttamiseksi NanoKnife-generaattori lähettää sarjan lyhyitä korkeajännitteisiä sähköpulsseja yksittäisten elektrodisondien parin eli aktiivisen sondiparin sondien välillä. Kukin pulssiparametritaulukon rivi edustaa aktiivista sondiparia.

HUOMAUTUS: Pulssiparametritaulukkoon sisältyvät aktiiviset sondiparit luetellaan peräkkäisessä järjestyksessä. Aktiiviset sondiparit järjestetään uudelleen Pulssin tuottaminen -näytössä alkaen suurimmasta ja päättyen pienimpään jännitteeseen.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish



Kuva 7.5.1: Pulssiparametritaulukko

Pulssiparametritaulukko sisältää seuraavat sarakkeet: S+, S–, Jännite, Pulssin pituus, Pulssien määrä, V/cm ja Etäisyys. Taulukon alla ovat Lisää rivi-, Poista rivi- ja Etäisyyden ratkaisin -painikkeet. Kunkin pulssiparametrin merkitys esitetään taulukossa 7.5.1.

Taulukko 7.5.1: Pulssiparametrit ja niiden määritelmä

Pulssiparametri	Määritelmä
S+	Aktiivisen sondiparin positiivinen sondi.
S–	Aktiivisen sondiparin negatiivinen sondi.
Jännite	Kunkin aktiivisen sondiparin sondien välille lähetetyn pulssin maksimijännite voltteina (V).
Pulssin pituus	Jokaisen lähetetyn pulssin kesto mikrosekunteina (µs).
Pulssien määrä	Aktiivisen sondiparin sondien välille lähetettävien pulssien aiottu määrä.
V/cm	Volttia senttimetriä kohti – sondiparien etäisyydellä kerrottava kerroin, joka mahdollistaa aktiivisen sondiparin jännitteen laskemisen yksikössä volttia/cm.
Etäisyys	Aktiivisen sondiparin positiivisten ja negatiivisten sondien välinen etäisyys senttimetreinä (cm).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

7.5.1 Pulssiparametrien rajoitukset

Kunkin pulssiparametrin arvoja koskevat rajoitukset näkyvät taulukossa 7.5.2.

Taulukko 7.5.2: Pulssiparametrien rajoitukset

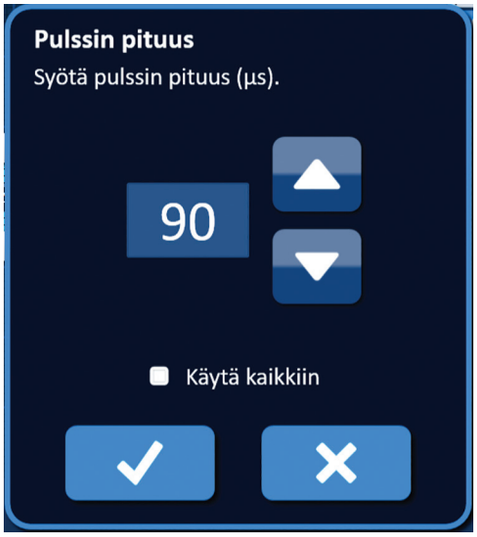
Pulssiparametri	Minimiarvo	Maksimiarvo	Suurennusväli
S+ (positiivinen sondi)	1 (täytyy olla eri arvo kuin Sondi –)	6 (täytyy olla eri arvo kuin Sondi –)	1
S– (negatiivinen sondi)	1 (täytyy olla eri arvo kuin Sondi +)	6 (täytyy olla eri arvo kuin Sondi +)	1
Jännite	500 volttia	3 000 volttia	50 volttia **HUOMAUTUS**: Nämä arvot lasketaan ja päivitetään automaattisesti, kun sondiparin etäisyyksiä tai Volttia/cm-parametria säädetään.
Pulssin pituus	20 µs	100 µs	10 µs
Pulssien määrä	10	100	10
V/cm (Volttia/cm)	500 volttia/cm	3 000 volttia/cm	50 volttia/cm **HUOMAUTUS**: Arvo lasketaan ja päivitetään automaattisesti, kun Jännite-parametria muokataan.
Etäisyys (sondiparin etäisyys)	0 cm (sondien asetusruudukon ollessa käytössä) 0,1 cm (sondien asetusruudukon ollessa poissa käytöstä)	11,3 cm (sondien asetusruudukon ollessa käytössä) 5,0 cm (sondien asetusruudukon ollessa poissa käytöstä)	0,1 cm

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

7.5.2 Pulssiparametrien muokkaaminen

HUOMIO: Pulssiparametreja tulee muuttaa vain hoitavan lääkärin kliinisen harkinnan perusteella.

Jännite-, Pulssin pituus-, Pulssien määrä- tai V/cm-pulssiparametreja muokataan napsauttamalla vastaavan pulssiparametrin solua, jolloin näkyviin tulee ponnahdusikkuna.



Kuva 7.5.2: Esimerkki pulssiparametrin ponnahdusikkunasta

Voit säätää pulssiparametria ponnahdusikkunan ▲/▼-painikkeilla. Voit tallentaa arvon ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla ✓-painiketta. Voit hylätä arvon ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla ✕-painiketta. Pulssiparametritaulukko päivittyy muutoksen mukaisesti.

Pulssiparametrin solun väri muuttuu keltaiseksi sen merkiksi, että käyttäjä on muokannut pulssiparametria. Oranssi pulssiparametrin solu osoittaa, että parametrin arvo vastaa maksimi- tai minimiasetusta. Pulssiparametritaulukon solujen taustavärit ja niiden merkitys esitetään taulukossa 7.5.3.

Taulukko 7.5.3: Pulssiparametritaulukon solujen värit ja niiden merkitys

Solun väri	Merkitys
1 500	Tummanharmaa solun tausta osoittaa, että kyseinen pulssiparametri on asetettuna oletusarvoonsa.
1 200	Keltainen solun tausta osoittaa, että pulssiparametrin arvo on oletusarvoa suurempi tai pienempi.
3 000 500	Oranssi solun tausta osoittaa, että pulssiparametrin asetus vastaa maksimi- tai minimiarvoa.

HUOMAUTUS: Sondien asetusruudukko ja pulssiparametritaulukko voidaan palauttaa oletusarvoihin napsauttamalla Palauta oletusasetukset ⟲ -painiketta.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

7.5.3 Kaikkien aktiivisten sondiparien pulssiparametrien muokkaaminen

HUOMIO: Pulssiparametreja tulee muuttaa vain hoitavan lääkärin kliinisen harkinnan perusteella.

Kaikkien aktiivisten sondiparien Jännite-, Pulssin pituus-, Pulssien määrä- tai V/cm-pulssiparametreja muokataan napsauttamalla vastaavan pulssiparametrin solua, jolloin näkyviin tulee ponnahdusikkuna. Voit säätää pulssiparametria ponnahdusikkunan ▲/▼-painikkeilla. Napsauta Käytä kaikkiin -valintanappia. Voit tallentaa arvon ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla ✔-painiketta. Voit hylätä arvon ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla ✖-painiketta. Pulssiparametritaulukko päivittyy muutoksen mukaisesti. Katso kuva 7.5.3.



Kuva 7.5.3: Pulssiparametri – Käytä kaikkiin

7.5.4 Parametrien S+ ja S– uudelleenmäärittäminen

HUOMIO: Pulssiparametreja tulee muuttaa vain hoitavan lääkärin kliinisen harkinnan perusteella.

Voit määrittää parametrit S+ ja S– uudelleen aktiivisille sondipareille napsauttamalla mitä tahansa S+- tai S–-sarakkeen solua, joka sisältää parametrin, jolloin näyttöön tulee Muokkaa sondiparia -ponnahdusikkuna. Katso kuva 7.5.4.

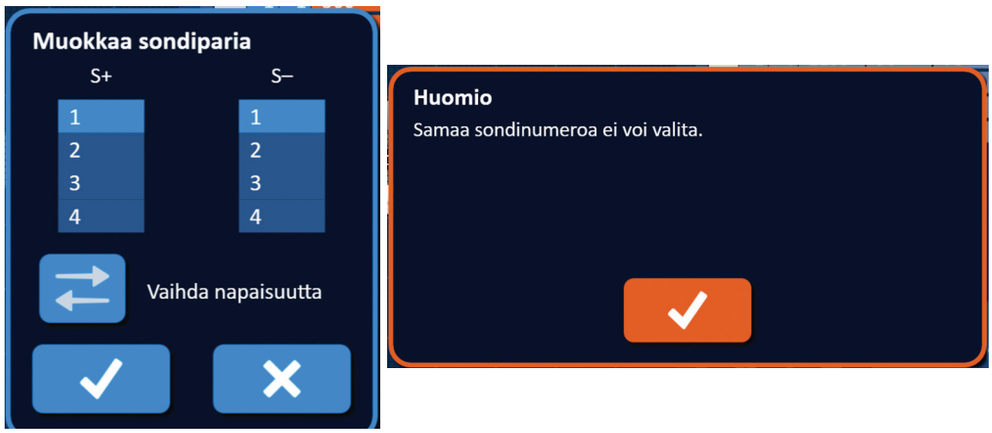


Kuva 7.5.4: Muokkaa sondiparia -ponnahdusikkuna

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

Muuta parametria napsauttamalla toista S+- tai S– -arvoa. Voit tallentaa arvot ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla ✓-painiketta. Voit hylätä arvot ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla ✗-painiketta. Pulssiparametritaulukko päivittyy muutoksen mukaisesti.

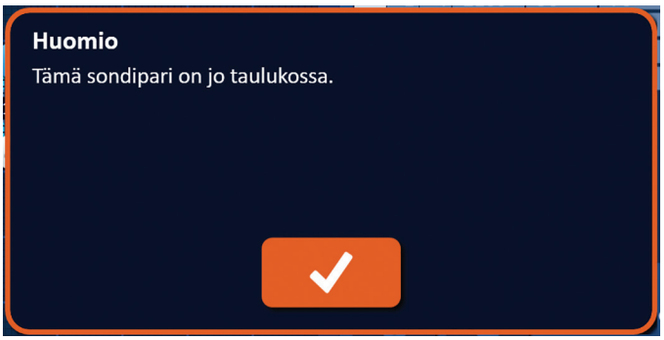
HUOMAUTUS: Jos käyttäjä yrittää syöttää samat S+- tai S– -arvot, näkyviin tulee Huomio-ponnahdusikkuna. Katso kuva 7.5.5.



Kuva 7.5.5: Huomio-ponnahdusikkuna – sama sondiarvo

Huomio-ikkuna voidaan sulkea napsauttamalla ✓-painiketta. Arvot S+ ja S– palautuvat alkuperäisiin arvoihin.

HUOMAUTUS: Jos käyttäjä yrittää syöttää sondiparin, joka on jo pulssiparametritaulukossa, näkyviin tulee varoitusponnahdusikkuna. Katso kuva 7.5.6.



Kuva 7.5.6: Huomio-ponnahdusikkuna – sama sondipari

Huomio-ikkuna voidaan sulkea napsauttamalla ✓-painiketta. Arvot S+ ja S– palautuvat alkuperäisiin arvoihin.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

7.5.5 Aktiivisten sondiparien napaisuuden vaihtaminen

Voit vaihtaa aktiivisen sondiparin napaisuutta napsauttamalla mitä tahansa aktiivisen sondiparin S+- tai S– -sarakkeen solua, jolloin näyttöön tulee Muokkaa sondiparia -ponnahdusikkuna. Katso kuva 7.5.4. Napsauta Vaihda napaisuutta ⇄ -painiketta. Katso kuva 7.5.7.



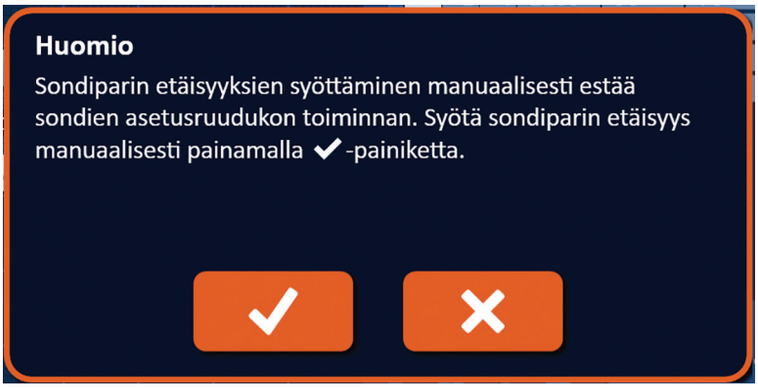
Kuva 7.5.7: Sondiparin napaisuuden vaihtaminen

Voit tallentaa arvot ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla ✔-painiketta. Voit hylätä arvot ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla ✖-painiketta. Pulssiparametritaulukko päivittyy muutoksen mukaisesti.

HUOMAUTUS: Sondien asetusruudukko ja pulssiparametritaulukko voidaan palauttaa oletusarvoihin napsauttamalla Palauta oletusasetukset ⏲ -painiketta.

7.5.6 Sondiparien etäisyyksien syöttäminen manuaalisesti

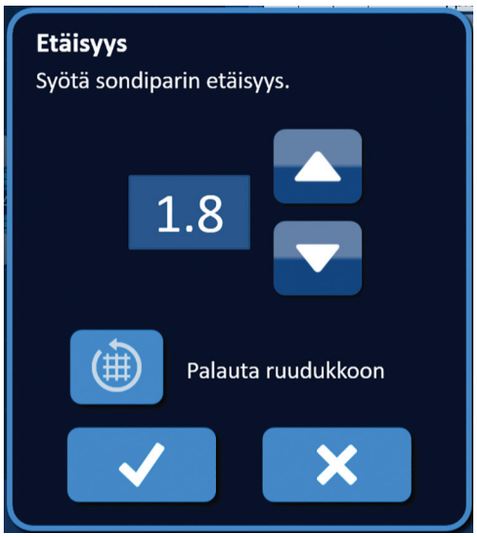
Sondiparien etäisyydet syötetään tavallisesti siirtämällä ruudukon kuvakkeita sondien asetusruudukossa. NanoKnife-ohjelmisto mahdollistaa käyttäjälle sondien asetusruudukon ohittamisen ja sondiparien etäisyyksien syöttämisen manuaalisesti pulssiparametritaulukkoon. Voit ohittaa sondien asetusruudukon ja syöttää aktiivisten sondiparien etäisyydet manuaalisesti napsauttamalla kyseisen arvon sisältävää Etäisyys-saraketta, jolloin näkyviin tulee Huomio-ponnahdusikkuna. Katso kuva 7.5.8.



Kuva 7.5.8: Huomio-ponnahdusikkuna – sondien asetusruudukon poistaminen käytöstä

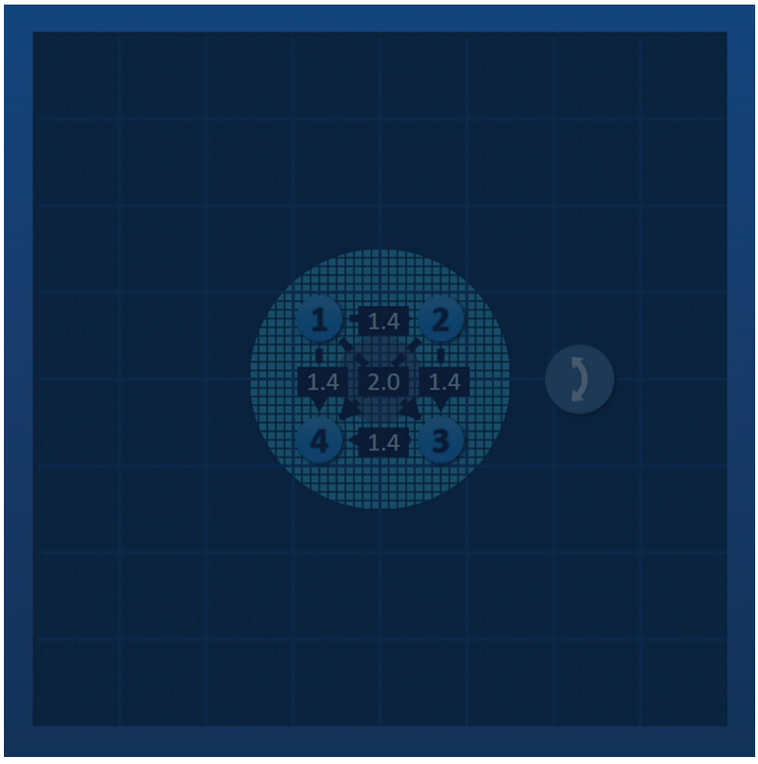
Napsauttamalla ✔-painiketta voit poistaa sondien asetusruudukon käytöstä. Huomio-ponnahdusikkuna sulkeutuu ja näkyviin tulee Etäisyys-ponnahdusikkuna; katso kuva 7.5.9. Jos haluat peruuttaa toiminnon ja sulkea Huomio-ponnahdusikkunan, napsauta ✖-painiketta.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish



Kuva 7.5.9: Etäisyys-ponnahdusikkuna

Voit säätää etäisyysarvoa Etäisyys-ponnahdusikkunan ▲/▼-painikkeilla. Voit tallentaa arvon ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla ✔-painiketta. Voit hylätä arvon ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla ✖-painiketta. Pulssiparametritaulukko päivittyy muutoksen mukaisesti, ja sondien asetusruudukko poistuu käytöstä. Katso kuva 7.5.10.



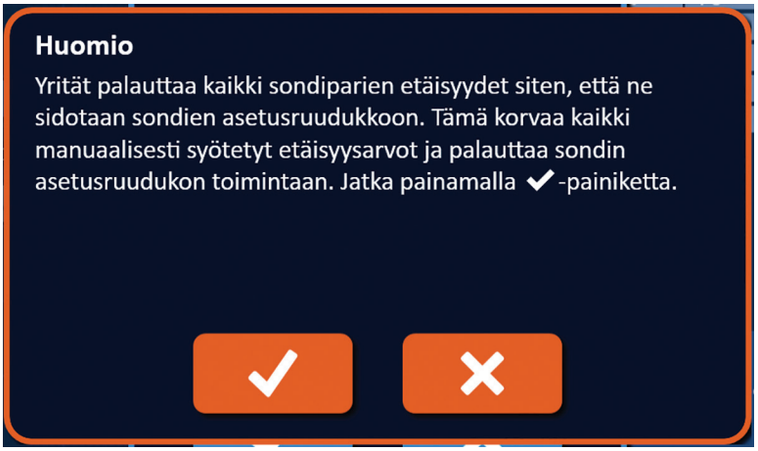
Kuva 7.5.10: Sondien asetusruudukko – poistettu käytöstä

HUOMAUTUS: Sondien asetusruudukko otetaan takaisin käyttöön ja sondien asetusruudukko ja pulssiparametritaulukko palautetaan oletusarvoihin napsauttamalla Palauta oletusasetukset ⟲ -painiketta.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

7.5.7 Sondien asetusruudukon ottaminen uudelleen käyttöön

Voit ottaa sondien asetusruudukon uudelleen käyttöön ja syöttää aktiivisten sondiparien etäisyydet ruudukon kuvakkeiden avulla napsauttamalla solua Etäisyys-sarakkeessa, jolloin näkyviin tulee Etäisyys-ponnahdusikkuna. Katso kuva 7.5.9. Napsauta Palauta ruudukkoon -painiketta, jolloin näkyviin tulee Huomio-ponnahdusikkuna. Katso kuva 7.5.11.



Kuva 7.5.11: Huomio-ponnahdusvalikko – palauta ruudukkoon

Napsauttamalla -painiketta palautat kaikki etäisyysarvot sondien asetusruudukoissa määritetyiksi ja suljet ponnahdusvalikon. Voit peruuttaa toiminnon ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla -painiketta.

7.6 Rivipainikkeiden lisääminen ja poistaminen

Lisää rivi- ja Poista rivi -painikkeiden avulla käyttäjä voi lisätä aktiivisia sondipareja pulssiparametritaulukkoon ja poistaa niitä. Jos esimerkiksi käyttäjä määrittää, että pulssien lähettäminen sondin 1 ja sondin 2 välillä on tarpeetonta, käyttäjä voi käyttää Poista rivi -painiketta aktiivisen sondiparin poistamiseen pulssiparametritaulukosta. Jos käyttäjä haluaa lähettää pulsseja sellaisen sondiparin sondien välillä, joka ei ole sillä hetkellä pulssiparametritaulukossa, hän voi lisätä sondiparin pulssiparametritaulukkoon käyttämällä Lisää rivi -painiketta.

7.6.1 Sondiparien poistaminen pulssiparametritaulukosta

HUOMIO: Sondiparien lisäämisen tai poistamisen tulee perustua hoitavan lääkärin kliiniseen harkintaan.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

Napsauta vaaleanharmaata solua poistettavan rivin ensimmäisessä sarakkeessa. Ensimmäisen sarakkeen vaaleanharmaaseen soluun tulee näkyviin kolmio ja valitun rivin taustaväri muuttuu tummanharmaasta kirkkaansiniseksi. Katso kuva 7.6.1.



Kuva 7.6.1: Taustavärin muutos

Napsauta -painiketta, jotta näkyviin tulee Huomio-ponnahdusikkuna. Katso kuva 7.6.2.



Kuva 7.6.2: Poiston vahvistusruutu

Napsauta ✔-painiketta valitun sondiparin poistamiseksi pulssiparametritaulukosta ja ponnahdusvalikon sulkemiseksi. Voit peruuttaa toiminnon ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla ✖-painiketta.

HUOMAUTUS: Sondien asetusruudukko ja pulssiparametritaulukko voidaan palauttaa oletusarvoihin napsauttamalla Palauta oletusasetukset -painiketta.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

7.6.2 Sondiparien lisääminen pulssiparametritaulukkoon

HUOMIO: Sondiparien lisäämisen tai poistamisen tulee perustua hoitavan lääkärin kliiniseen harkintaan.

Napsauta -painiketta uuden sondiparin lisäämiseksi pulssiparametritaulukkoon. Uusi sondiparirivi muuttuu valituksi, ja sen taustaväri on kirkkaansininen. Katso kuva 7.6.3.



Kuva 7.6.3: Rivin lisääminen pulssiparametritaulukkoon

HUOMAUTUS: Sondien asetusruudukko ja pulssiparametritaulukko voidaan palauttaa oletusarvoihin napsauttamalla Palauta oletusasetukset -painiketta.

7.7 Etäisyyden ratkaisin

Etäisyyden ratkaisin on apuohjelma, jonka avulla käyttäjä voi syöttää sondien etäisyyksiä ja järjestää ne automaattisesti ruudukkoon. Näin käyttäjä voi syöttää todellisia, kuvantamislaitteen avulla mitattuja sondiparien etäisyyksiä sen sijasta, että tämä siirtäisi sondeja manuaalisesti ruudukossa kosketusalustan tai kosketusnäytön avulla. Katso kuva 7.7.1.



Kuva 7.7.1: Sondien etäisyyden säätö

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

7.7.1 Etäisyyden ratkaisimen käyttö

HUOMAUTUS: Etäisyyden ratkaisin ei hyväksy arvoja, jotka ovat suurempia kuin 5 cm.

HUOMAUTUS: Etäisyyden ratkaisin hyväksyy syöttöarvot, joiden tarkkuus on 0,1 cm.

HUOMAUTUS: Etäisyyden ratkaisimeen syötetyt epätarkat tiedot antavat epätarkkoja tuloksia.

HUOMAUTUS: Etäisyyden ratkaisin ei ehkä voi antaa ratkaisua, jos syöttöarvot ovat virheellisiä.

Napsauta Etäisyyden ratkaisin -painiketta Etäisyyden ratkaisin -valintaikkunan avaamiseksi. Syötä haluamasi sondien väliset etäisyydet Etäisyyden ratkaisin -valintaikkunan tummanharmaisiin ruutuihin. Katso kuva 7.7.2.



Kuva 7.7.2: Pulssiparametritaulukko ja säädin

Jos esimerkiksi sondiparin etäisyys sondin 1 ja sondin 3 välillä on tällä hetkellä 2,4 cm ja käyttäjä määrittää, että sondiparin etäisyyden sondin 1 ja sondin 3 välillä tulisi olla 2,0 cm, käyttäjän tulee napsauttaa Rivi 1 / Sarake 3 -tekstiruutua Etäisyyden ratkaisin -valintaikkunassa Etäisyys-ponnahdusikkunan avaamiseksi. Käytä ▲/▼-painikkeita Etäisyys-ponnahdusikkunassa arvon 2,0 syöttämiseen. Katso kuva 7.7.3.



Kuva 7.7.3: Etäisyyden ratkaisin – sondiparin etäisyyden ponnahdusikkuna

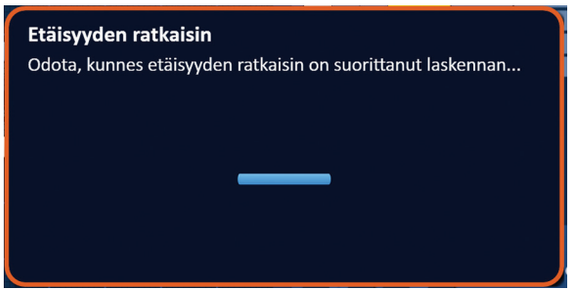
Valinnainen: Napsauttamalla Lukittu-sarakkeessa olevaa valintanappia voit estää tiettyjen ruudukon kuvakkeiden siirtymisen sondien asetusruudukossa.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

Voit tallentaa arvon ja sulkea Etäisyys-ponnahdusikkunan napsauttamalla ✔-painiketta. Voit hylätä arvot ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla ✖-painiketta. Etäisyyden ratkaisin -valintaikkuna päivittyy muutoksen mukaisesti.

Kun olet tehnyt kaikki haluamasi muutokset, sulje Etäisyyden ratkaisin -valintaikkuna ja avaa Etäisyyden ratkaisimen tulokset -valintaikkuna napsauttamalla ✔-painiketta.

HUOMAUTUS: Etäisyyden ratkaisin -ponnahdusikkuna saattaa näkyä ratkaisun laskennan aikana. Katso kuva 7.7.4.



Kuva 7.7.4: Etäisyys ratkaisin -tilaponnahdusikkuna

Kun Etäisyyden ratkaisin on suorittanut laskennan, Etäisyyden ratkaisimen tulokset -valintaikkunaan tulevat näkyviin käyttäjän määrittämä etäisyys, ratkaisimen määrittämä etäisyys sekä näiden kahden arvon välinen poikkeama. Katso kuva 7.7.5.



Kuva 7.7.5: Etäisyyden ratkaisimen tulokset ja pulssiparametritaulukko

Keltaiset solut Poikkeama-sarakkeessa osoittavat, että syötetyn arvon ja lasketun arvon välillä on poikkeamia. Napsauttamalla ✖-painiketta hylätään Etäisyyden ratkaisimen tulokset, suljetaan Etäisyyden ratkaisimen tulokset -valintaikkuna ja palataan Etäisyyden ratkaisin -valintaikkunan, jossa voidaan tehdä lisää muutoksia.

Napsauttamalla ✔-painiketta hylätään Etäisyyden ratkaisimen tulokset, suljetaan Etäisyyden ratkaisimen tulokset -valintaikkuna ja päivitetään pulssiparametritaulukko. Sondien asetusruudukon kuvakkeet asettuvat automaattisesti uusiin paikkoihin Etäisyyden ratkaisin -laskennan määrittämien muutosten mukaan.

HUOMAUTUS: Sondien asetusruudukko ja pulssiparametritaulukko voidaan palauttaa oletusarvoihin napsauttamalla Palauta oletusasetukset ⟲ -painiketta.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

7.8 Pikasäätö-välilehti

Pikasäätö-välilehti sisältää joukon säätimiä, joiden avulla käyttäjä voi nopeasti lisätä tai poistaa sondipareja, muuttaa kaikkien aktiivisten sondiparien pulssiparametreja ja syöttää sondin altistusasetukset. Katso kuva 7.8.1.



Kuva 7.8.1: Pikasäätö-välilehti

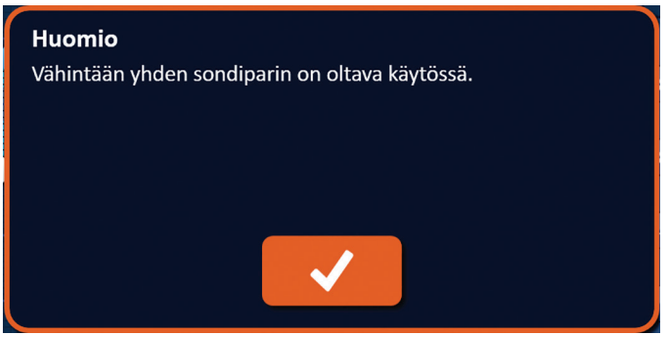
HUOMIO: Pulssiparametreja tulee muuttaa vain hoitavan lääkärin kliinisen harkinnan perusteella.

HUOMAUTUS: Sondien asetusruudukko ja pulssiparametritaulukko voidaan palauttaa oletusarvoihin napsauttamalla Palauta oletusasetukset ↻ -painiketta.

7.8.1 Sondiparien lisääminen tai poistaminen nopeasti

Saat pikasäädön säätimet näkyviin napsauttamalla Pikasäätö-välilehteä. Jokainen Lisää tai poista sondipareja -taulukon kirkkaansininen solu edustaa aktiivista sondiparia. Himmeänsiniset taulukon solut puolestaan edustavat sondipareja, jotka eivät ole aktiivisia. Kirkkaansinistä solua napsautettaessa solun väri muuttuu himmeänsiniseksi ja vastaava sondipari poistuu pulssiparametritaulukosta. Himmeänsinistä solua napsautettaessa solun väri muuttuu kirkkaansiniseksi ja vastaava sondipari lisätään pulssiparametritaulukkoon.

HUOMAUTUS: Vähintään yhden sondiparin on oltava aktiivinen. Jos käyttäjä yrittää poistaa kaikki sondiparit käytöstä, näkyviin tulee varoitusponnahdusikkuna. Katso kuva 7.8.2.



Kuva 7.8.2: Huomio-ponnahdusikkuna – sondiparin poistaminen

Huomio-ikkuna voidaan sulkea napsauttamalla ✔-painiketta. Sondipari jää aktiiviseksi.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

7.8.2 Kaikkien sondiparien pulssin pituuden pikamuokkaus

Saat pikasäädön säätimet näkyviin napsauttamalla Pikasäätö-välilehteä. Jokainen kirkkaansininen solu taulukon ”Pulssin pituus (µs)” -otsikon alla edustaa nykyistä parametriasetusta; himmeänsiniset taulukon solut edustavat käytettävissä olevia parametreja, joista voit valita haluamasi. Napsauttamalla himmeänsinistä solua voit nopeasti muokata kaikkien sondiparien parametria. Kyseinen solu muuttuu kirkkaansiniseksi sen merkiksi, että parametria on muutettu.

HUOMAUTUS: Kaikki parametrivaihtoehdot eivät ole näkyvissä. ◀/▶-painikkeiden avulla saat näkyviin sillä hetkellä näkyviä pulssiparametreja suuremmat ja pienemmät parametrit. ◀- tai ▶-painike muuttuu tummansiniseksi sen merkiksi, että parametri on asetettu minimi- tai maksimiarvoonsa.

7.8.3 Kaikkien sondiparien pulssien määrän pikamuokkaus

Saat pikasäädön säätimet näkyviin napsauttamalla Pikasäätö-välilehteä. Jokainen kirkkaansininen solu taulukon ”Pulssien määrä” -otsikon alla edustaa nykyistä parametriasetusta; himmeänsiniset taulukon solut edustavat käytettävissä olevia parametreja, joista voit valita haluamasi. Napsauttamalla himmeänsinistä solua voit nopeasti muokata kaikkien sondiparien parametria. Kyseinen solu muuttuu kirkkaansiniseksi sen merkiksi, että parametria on muutettu.

HUOMAUTUS: Kaikki parametrivaihtoehdot eivät ole näkyvissä. ◀/▶-painikkeiden avulla saat näkyviin sillä hetkellä näkyviä pulssiparametreja suuremmat ja pienemmät parametrit. ◀- tai ▶-painike muuttuu tummansiniseksi sen merkiksi, että parametri on asetettu minimi- tai maksimiarvoonsa.

7.8.4 Kaikkien sondiparien jänniteasetuksen pikamuokkaus

Saat pikasäädön säätimet näkyviin napsauttamalla Pikasäätö-välilehteä. Jokainen kirkkaansininen solu taulukon ”Jännite/cm” -otsikon alla edustaa nykyistä parametriasetusta; himmeänsiniset taulukon solut edustavat käytettävissä olevia parametreja, joista voit valita haluamasi. Napsauttamalla himmeänsinistä solua voit nopeasti muokata kaikkien sondiparien parametria. Kyseinen solu muuttuu kirkkaansiniseksi sen merkiksi, että parametria on muutettu.

HUOMAUTUS: Kaikki parametrivaihtoehdot eivät ole näkyvissä. ◀/▶-painikkeiden avulla saat näkyviin sillä hetkellä näkyviä pulssiparametreja suuremmat ja pienemmät parametrit. ◀- tai ▶-painike muuttuu tummansiniseksi sen merkiksi, että parametri on asetettu minimi- tai maksimiarvoonsa.

7.8.5 Kaikkien sondiparien sondin altistuksen asettaminen

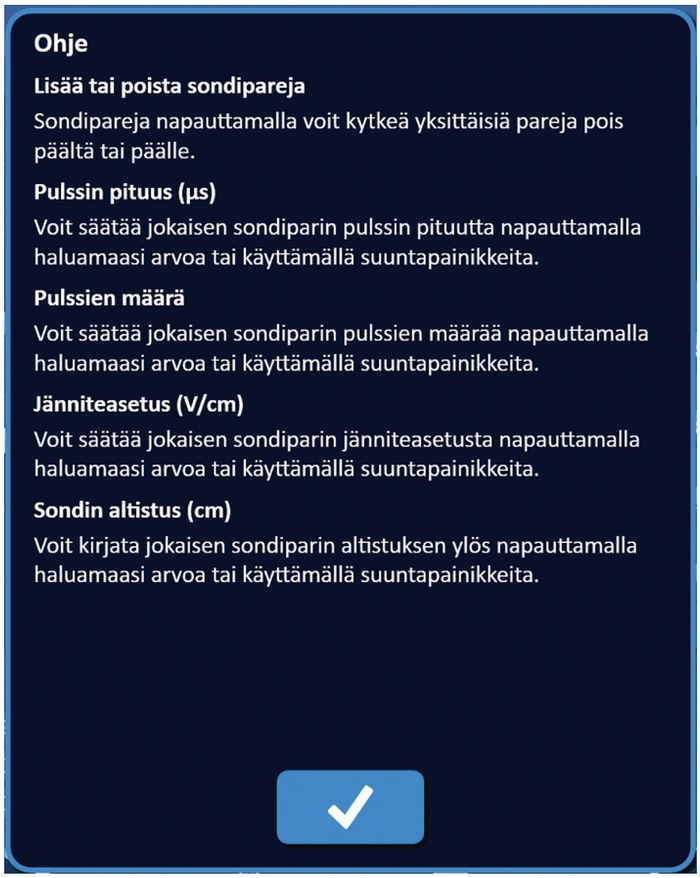
Saat pikasäädön säätimet näkyviin napsauttamalla Pikasäätö-välilehteä. Jokainen kirkkaansininen solu taulukon ”Sondin altistus (cm)” -otsikon alla edustaa nykyistä parametriasetusta; himmeänsiniset taulukon solut edustavat käytettävissä olevia parametreja, joista voit valita haluamasi. Sondin altistuksen oletusasetus on 0,0 cm. Napsauttamalla himmeänsinistä solua voit nopeasti muokata kaikkien sondiparien parametria. Kyseinen solu muuttuu kirkkaansiniseksi sen merkiksi, että parametria on muutettu.

HUOMAUTUS: Kaikki parametrivaihtoehdot eivät ole näkyvissä. ◀/▶-painikkeiden avulla saat näkyviin sillä hetkellä näkyviä pulssiparametreja suuremmat ja pienemmät parametrit. ◀- tai ▶-painike muuttuu tummansiniseksi sen merkiksi, että parametri on asetettu minimi- tai maksimiarvoonsa.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

HUOMAUTUS: Sondin altistus -asetuksen määrittäminen on valinnaista. Se ei vaikuta pulssien lähettämisen parametreihin.

Ohjetekstiruutu sisältää lisätietoja. Avaa ohjenäyttö valitsemalla Toimenpidesuunnitelma-näytön oikeassa yläkulmassa oleva **?** -symboli.



Kuva 7.8.3: Pikasäätöparametrien välilehti – Ohje-ponnahdusikkuna

7.9 Napaisuus-välilehti

Napaisuus-välilehti sisältää joukon säätimiä, joiden avulla käyttäjä voi määrittää nopeasti napaisuuden uudelleen kullekin sondiparille erikseen tai kaikille sondeille yhtä aikaa. Katso kuva 7.9.1.

HUOMIO: Pulssiparametreja tulee muuttaa vain hoitavan lääkärin kliinisen harkinnan perusteella.

HUOMAUTUS: Sondien asetusruudukko ja pulssiparametritaulukko voidaan palauttaa oletusarvoihin napsauttamalla Palauta oletusasetukset ⟲ -painiketta.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish



Kuva 7.9.1: Napaisuus-välilehti

7.9.1 Sondiparin napaisuuden uudelleenmäärittäminen

Napsauta Napaisuus-välilehteä Määritä napaisuus -säädinten tuomiseksi näkyviin. Kukin taulukon rivi edustaa aktiivista sondiparia. Nykyinen polaarisuusmääritys ilmenee solun kirkkaansinisestä taustaväristä. Voit joko napsauttaa käänteiset numerot sisältävää sinistä solua tai käyttää painiketta + tai – sondiparin napaisuuden määrittämiseen uudelleen.

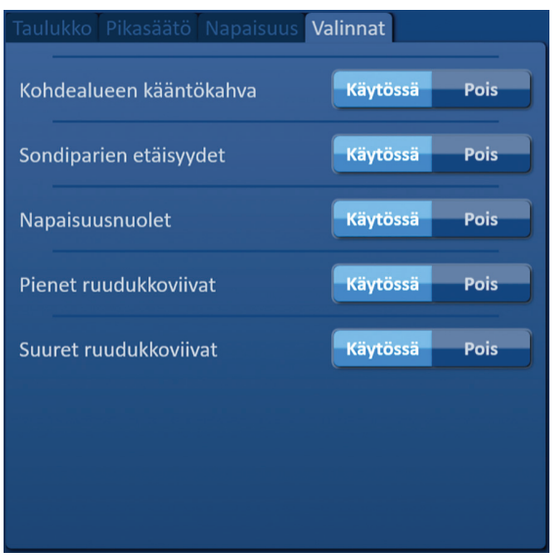
7.9.2 Kaikkien sondiparien napaisuuden uudelleenmäärittäminen

Voit määrittää kaikkien sondiparien napaisuuden uudelleen napsauttamalla Vaihda kaikki parit ⇄ -painiketta.

7.10 Valinnat-välilehti

Valinnat-välilehti sisältää joukon säätimiä, joiden avulla käyttäjä voi muokata visuaalisia elementtejä sondien asetusruudukossa. Katso kuva 7.10.1.

HUOMAUTUS: Sondien asetusruudukko ja pulssiparametritaulukko voidaan palauttaa oletusarvoihin napsauttamalla Palauta oletusasetukset ⏲ -painiketta.



Kuva 7.10.1: Toimenpidesuunnitelma-näytön Valinnat-välilehti

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

7.10.1 Sondien asetusruudukon valinnat

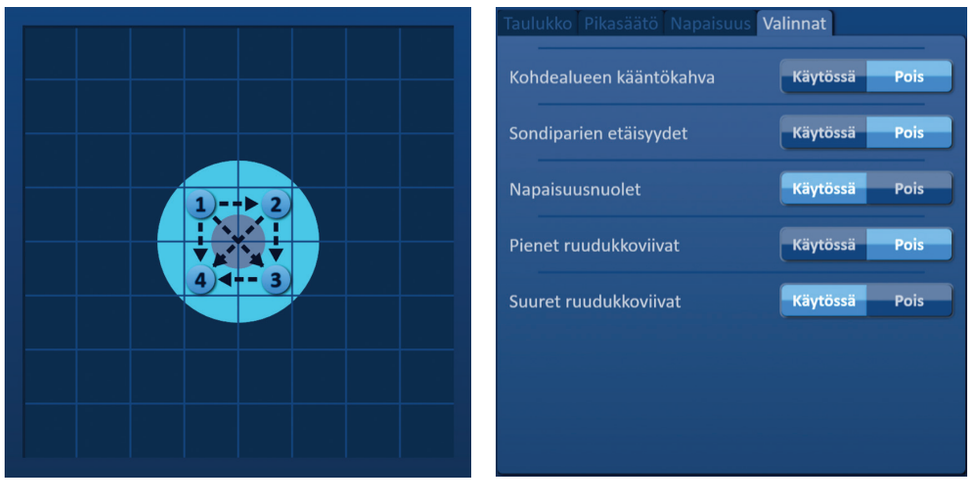
Eri valintojen kuvaukset näkyvät taulukossa 7.10.1.

Taulukko 7.10.1 Sondien asetusruudukon valinnat

Valinta	Kuvaus
Kohdealueen kääntökahva	Piilottaa (Käytössä) tai näyttää (Pois) kohdealueen kääntökahvan.
Sondiparien etäisyydet	Piilottaa (Käytössä) tai näyttää (Pois) aktiivisten sondiparien väliset etäisyydet.
Napaisuusnuolet	Piilottaa (Käytössä) tai näyttää (Pois) piste- ja nuoliviivat aktiivisten sondiparien välillä.
Pienet ruudukkoviivat	Piilottaa (Käytössä) tai näyttää (Pois) millimetrin mittaiset ruudukkoviivat.
Suuret ruudukkoviivat	Piilottaa (Käytössä) tai näyttää (Pois) senttimetrin mittaiset ruudukkoviivat.

7.10.2 Sondien asetusruudukon valintojen muokkaaminen

Voit ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä visuaalisen elementin napsauttamalla Käytössä/Pois-painiketta vastaavan valinnan vieressä. Katso kuva 7.10.2.

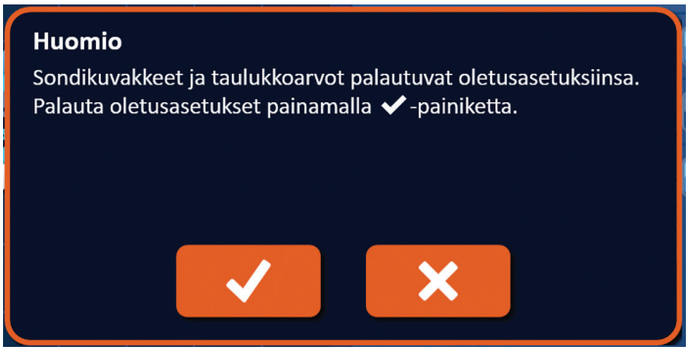


Kuva 7.10.2: Sondien asetusruudukon valinnat

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

7.11 Oletusasetusten palauttaminen

Palauta oletusasetukset -painikkeella avataan Huomio-ponnahdusikkuna, jonka avulla käyttäjä voi palauttaa sondit oletusarvoisiin toimenpideasetuksiin, joilla ne sijoittuvat hoitavan lääkärin määrittämän leesioalueen keskustan ympärille. Kun Palauta oletusasetus -painiketta napsautetaan, sondien asetusruudukko ja pulssiparametritaulukko palautuvat oletusarvoihin. Tämä pitää sisällään kohdeablaatioalueen asetukset, ruudukon kuvakkeiden paikat, sondien napaisuuden ja sondien asetusruudukon valinnat.



Kuva 7.11.1: Palauta oletusasetukset -ponnahdusikkuna

7.12 Jatkaminen seuraavaan näyttöön

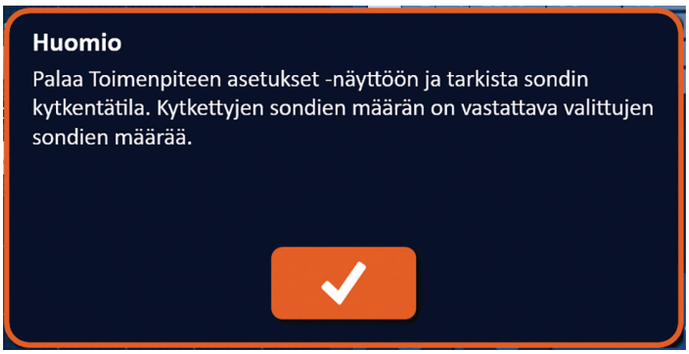
Kun olet syöttänyt sondien asetussuunnitelman Toimenpidesuunnitelma-näyttöön, siirry Pulssin tuottaminen -näyttöön napsauttamalla Seuraava-painiketta ➜. Katso kuva 7.12.1.



Kuva 7.12.1: Siirtymispalkki – Seuraava-painike

VAROITUS: On erittäin tärkeää, että sondin numero vastaa generaattorissa näkyvää numeroa, jotta sondin liitin kytketään tavalla, joka varmistaa toimenpiteen suorittamisen suunnitellulla tavalla.

HUOMIO: Varmista, että sondit on kytketty oikein generaattoriin ja asetettu kohdekudokseen ennen pulssien lähettämistä. Jos yrität siirtyä Pulssin tuottaminen -näyttöön, kun generaattoriin ei ole kytketty oikeaa määrää sondeja, näkyviin tulee Huomio-ponnahdusikkuna. Katso kuva 7.12.2.



Kuva 7.12.2: Tarkista sondin kytkentätila -ponnahdusikkuna

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

OSIO 8: PULSSIN TUOTTAMINEN

8.1 Pulssin tuottaminen -näyttö

Pulssin tuottaminen -näytössä ohjataan ja valvotaan pulssien lähettämistä. Näyttö sisältää Pulssin tuottaminen -taulukon, sondiparien tilaruudukon, sähkötuloskaavion, jännitemittarin ja pulssien lähettämisen ohjauspaneelin. Katso kuva 8.1.1.



Kuva 8.1.1: Pulssin tuottaminen -näyttö

Pulssin tuottaminen -taulukossa näkyvät pulssiparametrit, virtamittaukset ja pulssien lähetystilat. Taulukossa näkyvät pulssiparametrit ovat samat parametrit, jotka näkyvät Toimenpidesuunnitelma-näytön pulssiparametritaulukossa, mutta ne on lajiteltu laskevassa järjestyksessä jännitteen mukaan. Käyttäjä voi muokata pulssiparametreja ja ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä sondipareja ennen pulssien lähettämistä ja sen jälkeen. Kunkin sondiparin ennakoidut virtamittaukset tulevat näkyviin Pulssin tuottaminen -taulukkoon kudoksen johtokykytestin valmistumisen jälkeen. Ennakoidut virtamittaukset korvautuvat alkuperäisen virran mittauksilla, kun pulssien lähettäminen on aloitettu. Kunkin sondiparin maksimivirta ja virta-arvojen muutokset päivittyvät pulssien lähettämisen aikana. Näytössä esitetään myös sondiparikohtainen lähetettyjen pulssien määrä sekä tilarivi.

Sondiparien tilaruudukko on sondien asetusnäytöllä näkyvän sondien asetusruudukon kuvallinen esitys. Kahden sondikuvakkeen väri vaihtelee hitaasti tummansinisen ja vihreän välillä sen merkiksi, että sondipari on aktiivinen pulssien lähettämisen aikana.

Sähkötuloskaavio mahdollistaa käyttäjälle vaihtelun Jännite-, Virta- ja Resistanssi-kaavionäkymien välillä pulssien lähettämisen aikana ja sen jälkeen. Pulssien lähettämisen aikana kaaviot päivittyvät jokaisen pulssin lähetyksen jälkeen.

Jännitemittari näyttää kondensaattorien reaaliaikaisen jännitteen ennen pulssien lähettämistä, lähettämisen aikana ja sen jälkeen.

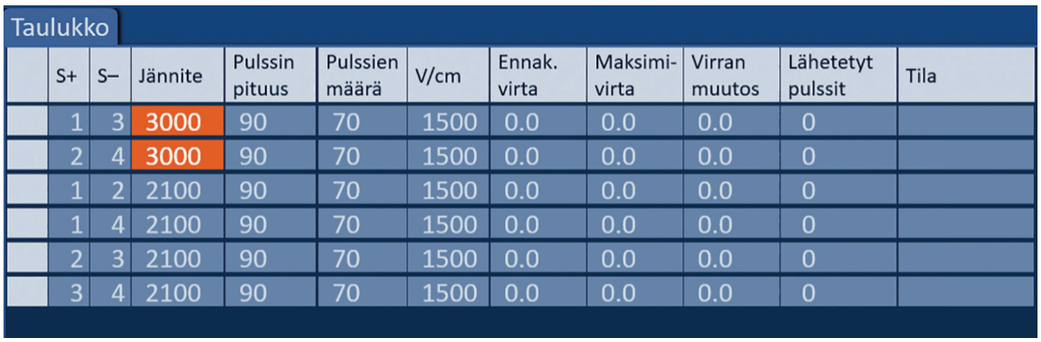
Pulssien lähettämisen ohjauspaneelissa käyttäjä voi keskeyttää pulssien lähettämisen, ohittaa sondiparin pulssien lähettämisen aikana ja ladata kondensaattorit tai purkaa niiden varauksen. Paneeli sisältää myös EKG-synkronoinnin tilailmaisimen ja viesti-ikkunan. Viesti-ikkunassa näkyy hyödyllisiä tietoja pulssien lähetyksen aikana ja sen jälkeen.

Pulssin tuottaminen -näytön käyttöä koskevat yksityiskohtaiset ohjeet annetaan seuraavissa alaosioissa.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

8.2 Pulssin tuottaminen -taulukko

Pulssin tuottaminen -taulukossa näkyvät pulssiparametrit, virtamittaukset ja pulssien lähetystilat. Katso kuva 8.2.1.


Taulukko

	S+	S–	Jännite	Pulssin pituus	Pulssien määrä	V/cm	Ennak. virta	Maksimi-virta	Virran muutos	Lähetetyt pulssit	Tila
	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	

Kuva 8.2.1: Pulssin tuottaminen -taulukko

Pulssin tuottaminen -taulukko sisältää seuraavat sarakkeet: S+, S–, Jännite, Pulssin pituus, Pulssien määrä, V/cm, Ennak. virta, Alkup. virta, Maksimivirta, Virran muutos, Lähetetyt pulssit ja Tila. Kunkin parametrin merkitys annetaan taulukossa 8.2.1.

Taulukko 8.2.1: Pulssin tuottaminen -taulukon parametrit ja niiden määritelmä

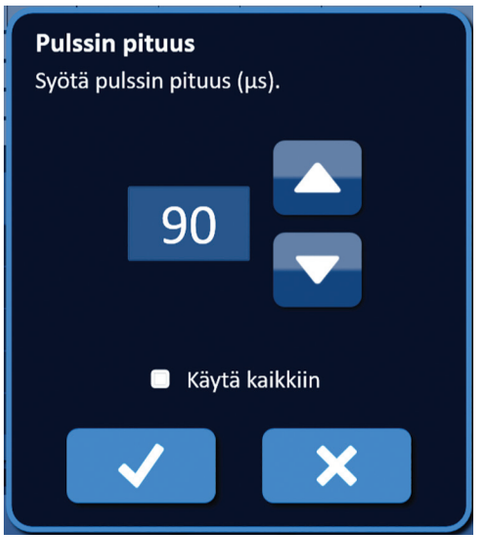
Pulssiparametri	Määritelmä
S+	Sondiparin positiivinen sondi.
S–	Sondiparin negatiivinen sondi.
Jännite	Kunkin sondiparin sondien välillä lähetetyn pulssin maksimijännite voltteina (V).
Pulssin pituus	Jokaisen lähetetyn pulssin kesto mikrosekunteina (µs).
Pulssien määrä	Sondiparin sondien välillä lähetettävien pulssien aiottu määrä.
V/cm	Volttia senttimetriä kohti – sondiparien etäisyydellä kerrottava kerroin, joka mahdollistaa sondiparin jännitteen laskemisen yksikössä volttia/cm.
Ennak. virta	Kudoksen johtokykytestin suorittamisen jälkeen ennakoitu virrankulutus (yksikkö Amp.) sondiparin sondien välillä. Tämä sarake korvautuu Alkup. virta -sarakkeella, kun pulssien lähettäminen on aloitettu.
Alkup. virta	Alkuperäinen virrankulutus (yksikkö Amp.) sondiparin sondien välillä pulssien lähettämisen aikana. Tämä sarake korvaa Ennak. virta -sarakkeen, kun pulssien lähettäminen on aloitettu.
Maksimivirta	Suurin virrankulutus sondiparin sondien välillä pulssien lähettämisen aikana.
Virran muutos	Laskettu ero Maksimivirta- ja Alkup. virta -arvojen välillä (yksikkö Amp.).
Lähetetyt pulssit	Sondiparin sondien välillä lähetettyjen pulssien kokonaismäärä. **HUOMAUTUS**: Pulssit lasketaan 10 pulssin ryhmissä kunkin pulssijonon suorittamisen jälkeen.
Tila	Sondiparin pulssien lähetyksen aikana onnistuneesti lähetettyjen pulssien prosenttiosuus. Tilana on 100 %, jos kaikki aiotut pulssit on lähetetty. Jos pulssien lähettäminen pysäytetään tai käyttäjä ohittaa pulssiparin jäljellä olevat pulssit, Tila-sarake ilmoittaa vain onnistuneesti suoritetut pulssijonot.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, NanoKnife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

8.2.1 Pulssiparametrien muokkaaminen

HUOMIO: Pulssiparametreja tulee muuttaa vain hoitavan lääkärin kliinisen harkinnan perusteella.

Käyttäjä voi muokata pulssiparametreja ja ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä sondipareja ennen pulssien lähettämistä ja sen jälkeen. Jännite-, Pulssin pituus-, Pulssien määrä- tai V/cm-pulssiparametreja muokataan napsauttamalla vastaavan pulssiparametrin solua, jolloin näkyviin tulee ponnahdusikkuna. Katso kuva 8.2.2.



Kuva 8.2.2: Esimerkki pulssiparametrin ponnahdusikkunasta

Voit säätää pulssiparametria ponnahdusikkunan ▲/▼-painikkeilla. Voit tallentaa arvon ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla ✔-painiketta. Voit hylätä arvon ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla ✖-painiketta. Pulssin tuottaminen -taulukko päivittyy muutoksen mukaisesti.

Pulssiparametrin solun väri muuttuu keltaiseksi sen merkiksi, että käyttäjä on muokannut pulssiparametria. Oranssi pulssiparametrin solu osoittaa, että parametrin arvo vastaa maksimi- tai minimiasetusta. Pulssiparametritaulukon solujen taustavärit ja niiden merkitys esitetään taulukossa 8.2.2.

Taulukko 8.2.2: Pulssiparametritaulukon solujen värit ja niiden merkitys

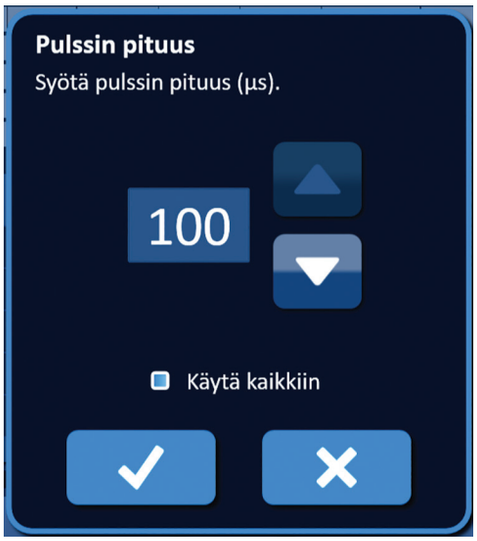
Solun väri	Merkitys
1 500	Tummanharmaa solun tausta osoittaa, että kyseinen pulssiparametri on asetettuna oletusarvoonsa.
1 200	Keltainen solun tausta osoittaa, että pulssiparametrin arvo on oletusarvoa suurempi tai pienempi.
3 000 500	Oranssi solun tausta osoittaa, että pulssiparametrin asetus vastaa maksimi- tai minimiarvoa.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

8.2.2 Kaikkien sondiparien pulssiparametrien muokkaaminen

HUOMIO: Pulssiparametreja tulee muuttaa vain hoitavan lääkärin kliinisen harkinnan perusteella.

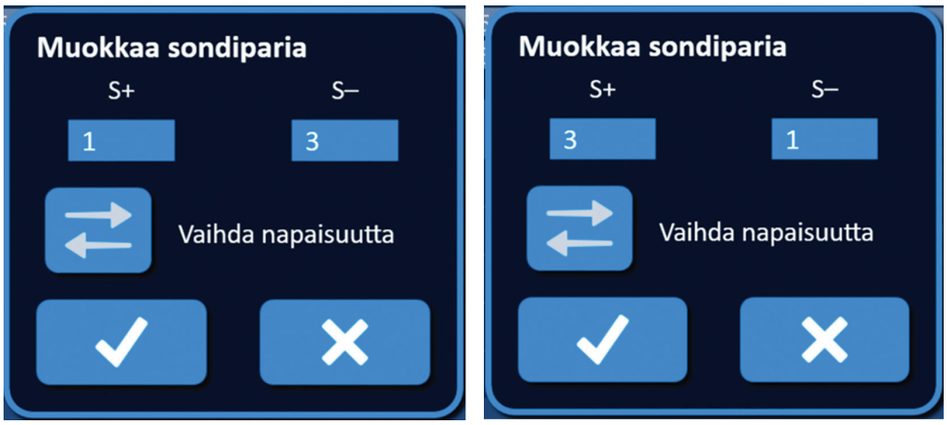
Kaikkien sondiparien Jännite-, Pulssin pituus-, Pulssien määrä- ja V/cm-pulssiparametreja muokataan napsauttamalla vastaavaa Pulssin tuottaminen -taulukon parametrisolua, jolloin näkyviin tulee ponnahdusikkuna. Voit säätää pulssiparametria ponnahdusikkunan ▲/▼-painikkeilla. Napsauta Käytä kaikkiin -valintanappia. Voit tallentaa arvon ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla ✔-painiketta. Voit hylätä arvon ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla ✖-painiketta. Pulssin tuottaminen -taulukko päivittyy muutosten mukaisesti. Katso kuva 8.2.3.



Kuva 8.2.3: Pulssiparametri – Käytä kaikkiin

8.2.3 Aktiivisten sondiparien napaisuuden vaihtaminen

Voit vaihtaa aktiivisen sondiparin napaisuutta napsauttamalla mitä tahansa aktiivisen sondiparin S+- tai S– -sarakkeen solua, jolloin näyttöön tulee Muokkaa sondiparia -ponnahdusikkuna. Katso kuva 8.2.4. Napsauta Vaihda napaisuutta ⇄ -painiketta. Katso kuva 8.2.4



Kuva 8.2.4: Sondiparin napaisuuden vaihtaminen

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

Voit tallentaa arvot ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla ✓-painiketta. Voit hylätä arvot ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla ✕-painiketta. Pulssin tuottaminen -taulukko päivittyy muutoksen mukaisesti.

8.2.4 Sondiparien poistaminen käytöstä

HUOMIO: Sondiparien käyttöönoton tai käytöstä poiston tulee perustua hoitavan lääkärin kliiniseen harkintaan.

Napsauta vaaleanharmaata solua poistettavan rivin ensimmäisessä sarakkeessa. Ensimmäisen sarakkeen vaaleanharmaaseen soluun tulee näkyviin kolmio, ja valitun rivin taustaväri muuttuu tummanharmaasta kirkkaansiniseksi. Katso kuva 8.2.5.

Taulukko

	S+	S–	Jännite	Pulssin pituus	Pulssien määrä	V/cm	Ennak. virta	Maksimi-virta	Virran muutos	Lähetetyt pulssit	Tila
	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	

Kuva 8.2.5: Taustavärin muutos

Näkyviin tulee Sondiparivalinnat-ponnahdusikkuna. Katso kuva 8.2.6.



Kuva 8.2.6: Sondiparivalinnat-ponnahdusikkuna – sondiparin käytöstä poistaminen

Napsauttamalla ⊖-painiketta voit poistaa valitun sondiparin käytöstä Pulssin tuottaminen -taulukossa. Voit vahvistaa käytöstä poiston ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla ✓ -painiketta. Voit hylätä muutokset ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla ✕-painiketta. Pulssin tuottaminen -taulukko päivittyy muutoksen mukaisesti. Katso kuva 8.2.7.

Taulukko

	S+	S–	Jännite	Pulssin pituus	Pulssien määrä	V/cm	Ennak. virta	Maksimi-virta	Virran muutos	Lähetetyt pulssit	Tila
	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	

Kuva 8.2.7: Käytöstä poistettu sondipari

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

8.2.5 Sondiparien käyttöönotto

HUOMIO: Sondiparien käyttöönoton tai käytöstä poiston tulee perustua hoitavan lääkärin kliiniseen harkintaan.

Napsauta vaaleanharmaata solua ✕-symbolin sisältävän rivin ensimmäisessä sarakkeessa. Valitun rivin taustaväri muuttuu tummansinisestä kirkkaansiniseksi ja näkyviin tulee Sondiparivalinnat-ponnahdusikkuna. Katso kuva 8.2.8.

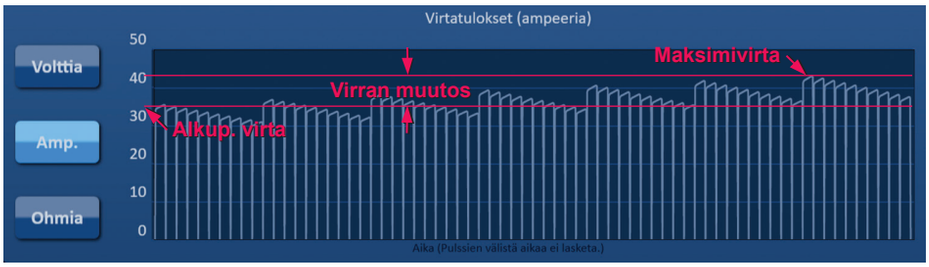


Kuva 8.2.8: Sondiparivalinnat-ponnahdusikkuna – sondiparin käyttöönotto

Napsauttamalla ⊕-painiketta voit ottaa valitun sondiparin käyttöön Pulssin tuottaminen -taulukossa. Voit vahvistaa käyttöönoton ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla ✔-painiketta. Voit hylätä muutokset ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla ✕-painiketta. Pulssin tuottaminen -taulukko päivittyy muutoksen mukaisesti.

8.2.6 Virtamittausten laskeminen

Kunkin sondiparin ennakoidut virtamittaukset tulevat näkyviin Pulssin tuottaminen -taulukkoon kudoksen johtokykytestin onnistuneen suorittamisen jälkeen. Ennakoidut virtamittaukset korvautuvat alkuperäisen virran mittauksilla, kun pulssien lähettäminen on aloitettu. Kunkin sondiparin maksimivirran mittausarvot ja virta-arvojen muutokset päivittyvät pulssien lähettämisen aikana. Kunkin sondiparin virran muutosarvo lasketaan vähentämällä virran maksimiarvo alkuperäisestä virta-arvosta, kuten kuvassa 8.2.9 esitetään.

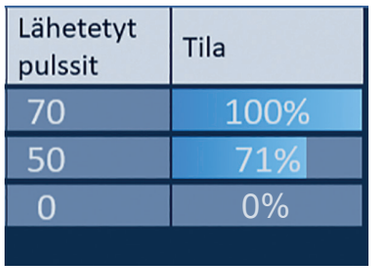


Kuva 8.2.9: Alkuperäinen virta, maksimivirta ja virran muutos

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

8.2.7 Lähetettyjen pulssien ja niiden tilan arvioiminen

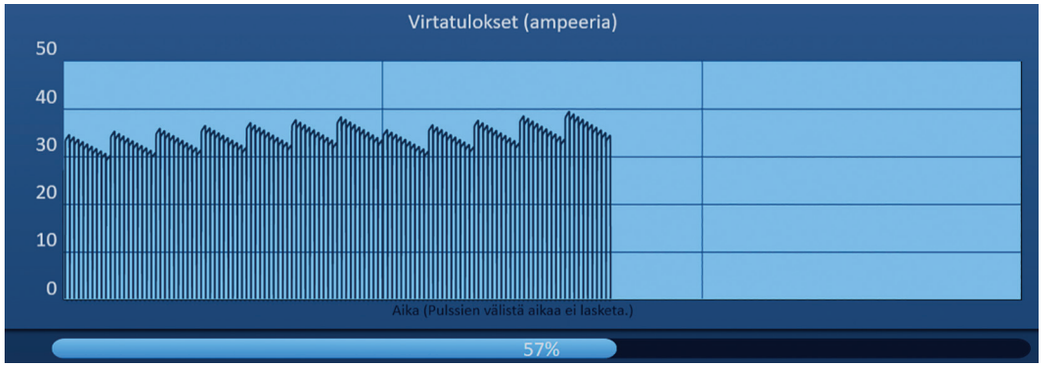
Pulssien lähettämisen aikana näytössä näkyvät sondipariparikohtainen lähetettyjen pulssien määrä sekä tilarivi. Pulssin tuottaminen -näytön parametritaulukon Lähetetyt pulssit- ja Tila-sarakkeet päivittyvät jokaisen 10 pulssin ryhmän lähettämisen myötä. Katso kuva 8.2.10.



Kuva 8.2.10: Lähetetyt pulssit- ja Tila-sarakkeet pulssien lähettämisen aikana

HUOMAUTUS: Samaan pulssijonoon eli 10 pulssin ryhmään kuuluvia onnistuneesti lähetettyjä pulsseja, jotka johtavat ylivirtatilaan, ei lasketa mukaan Lähetetyt pulssit -sarakkeen pulssimäärään.

Tilapalkki sijaitsee sähkötuloskaavion alla ja osoittaa pulssien lähettämisen yleisen edistymisen ja lähetettyjen pulssien prosenttiosuuden. Katso kuva 8.2.11.



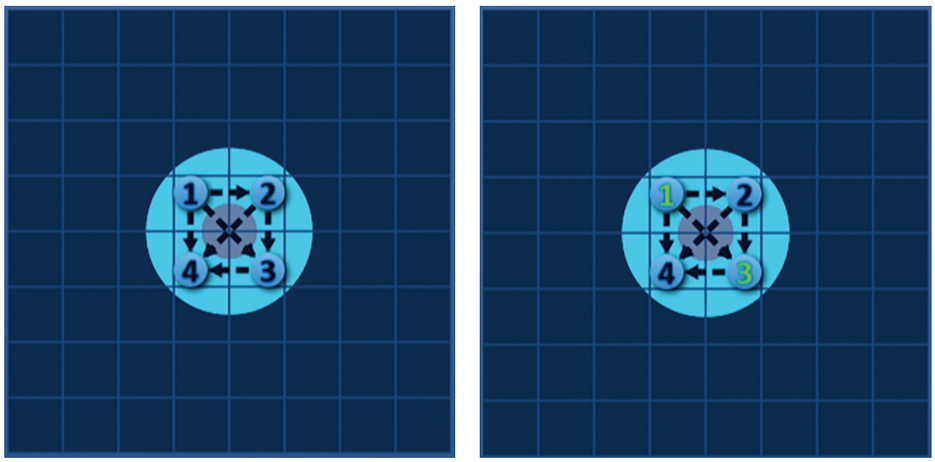
Kuva 8.2.11: Tilapalkki pulssien lähettämisen aikana

Tilapalkki synkronoituu sähkötuloskaavion tietojen kanssa. Tilapalkki päivittyy jokaisen pulssin lähettämisen jälkeen.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

8.3 Sondiparien tilaruudukko

Sondiparien tilaruudukko on sondien asetusnäytöllä näkyvän sondien asetusruudukon kuvallinen esitys. Kahden sondikuvakkeen väri vaihtelee hitaasti tummansinisen ja vihreän välillä sen merkiksi, että sondipari on aktiivinen pulssien lähettämisen aikana. Katso kuva 8.3.1. Positiivisen sondin väri muuttuu tummansinisestä vihreäksi ennen negatiivista sondia. Tämä osoittaa sondiparin napaisuuden.



Kuva 8.3.1: Sondiparien tilaruudukko

8.4 Sähkötuloskaavio

Sähkötuloskaavio mahdollistaa käyttäjälle vaihtelun Jännite-, Virta- ja Resistanssi-kaavionäkymien välillä pulssien lähettämisen aikana ja sen jälkeen. Alla olevassa taulukossa 8.4.1 on luettelo sähkötuloskaavion vieressä näkyvistä painikkeista ja niiden toiminnoista.

Taulukko 8.4.1: Sähkötuloskaavion painikkeet ja niiden merkitys

Painike	Toiminto
Volttia	Volttia-painikkeella sähkötuloskaavio asetetaan näyttämään jännitearvot välillä 0–3 000 volttia.
Amp.	Amp.-painikkeella sähkötuloskaavio asetetaan näyttämään virta-arvot välillä 0–50 ampeeria.
Ohmia	Ohmia-painikkeella sähkötuloskaavio asetetaan näyttämään resistanssiarvot välillä 0–250 ohmia.

Sähkötuloskaavioissa on pystysuuntaiset ruudukkoviivat, jotka edustavat siirtymiä Pulssin tuottaminen -taulukossa lueteltujen sondiparien välillä. Katso kuva 8.4.1.



Kuva 8.4.1: Jännitetuloskaavio, jossa on pystysuorat ruudukkoviivat

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

8.4.1 Vaihtaminen eri sähkötuloskaavioiden välillä

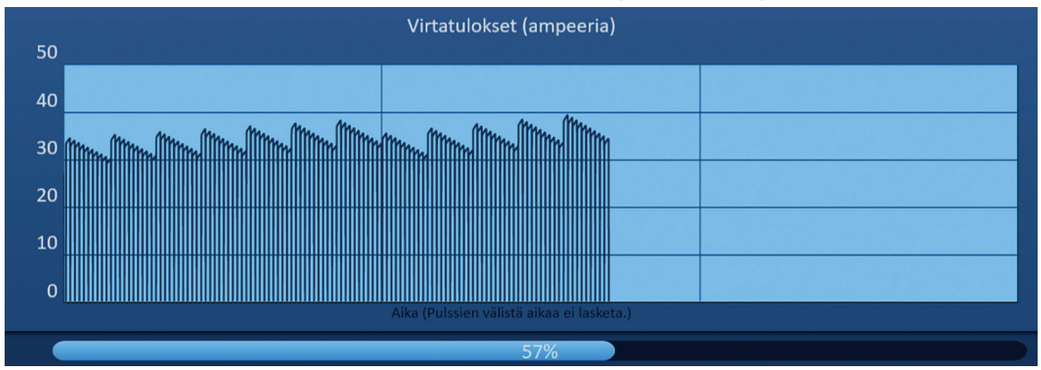
Sähkötuloskaavio voidaan asettaa näyttämään vuorotellen jännite-, virta- ja resistanssiarvot ennen pulssien lähettämistä, lähettämisen aikana ja sen jälkeen. Napsauttamalla Volttia-painiketta saat näkyviin Jännitetulokset-kaavion. Napsauttamalla Amp.-painiketta saat näkyviin Virtatulokset-kaavion. Napsauttamalla Ohmia-painiketta saat näkyviin Resistanssitulokset-kaavion. Painikkeen väri muuttuu kirkkaansiniseksi, kun painiketta napsautetaan. Katso kuva 8.4.2.



Kuva 8.4.2: Sähkötuloskaaviot

8.4.2 Sähkötuloskaavio pulssien lähettämisen aikana

Sähkötuloskaavion väri vaihtuu pulssien lähettämisen aikana. Taustaväri muuttuu vaaleansiniseksi ja pulssitiedot muuttuvat tummansinisiksi. Synkronoitu tilapalkki sähkötuloskaavion alla osoittaa pulssien lähettämisen yleisen edistymisen. Katso kuva 8.4.3.



Kuva 8.4.3: Virtatulokset-kaavio pulssien lähettämisen aikana

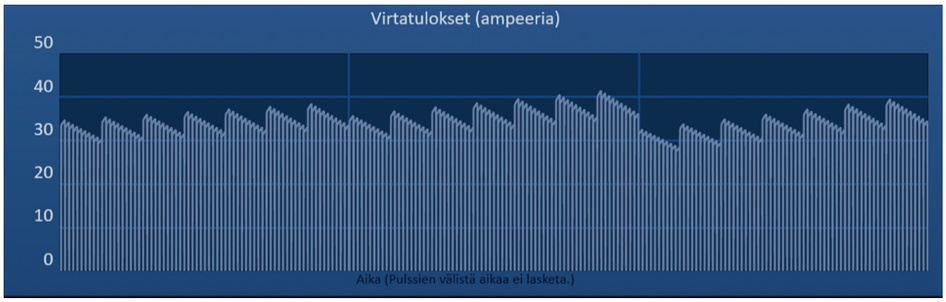
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

Sähkötuloskaavio päivittyy jokaisen pulssin lähettämisen jälkeen ja näyttää sähkömittauksen tuloksen käyttäjälle. Käyttäjä voi halutessaan lopettaa pulssien lähettämisen ja välttää siten suurvirtatilan, jos virtamittausten tulos lähenee 50 ampeerin rajaa.

HUOMIO: Suurvirtatilat voivat johtaa tehottomaan ablaatioon tai liiallisen energian antamiseen. Lisätietoja suurvirtatiloista annetaan osiossa 8.7.11.

8.4.3 Sähkötuloskaavio pulssien lähettämisen jälkeen

Sähkötuloskaaviot näyttävät edelleen sähkömittauksia kaikkien pulssien lähettämisen jälkeen ja sen jälkeen, kun käyttäjä on keskeyttänyt pulssien lähettämisen. Katso kuva 8.4.4.



Kuva 8.4.4: Sähkötuloskaavio – kaikki sondiparit

Käyttäjä voi tarkastella tiettyä sondiparia lähempää napsauttamalla kaavion aluetta, joka vastaa kyseistä sondiparia. Sähkötuloskaavio muuttuu ja osoittaa, mikä sondipari on näkyvissä. Katso kuva 8.4.5.



Kuva 8.4.5: Sähkötuloskaavio – yksi sondipari

Käyttäjä voi tarkastella tiettyä 10 pulssin pulssijonoa lähempää napsauttamalla kaavion aluetta, joka vastaa kyseistä pulssijonoa. Sähkötuloskaavio muuttuu ja osoittaa, mikä sondipari ja mikä pulssijono ovat näkyvissä. Katso kuva 8.4.6.



Kuva 8.4.6: Sähkötuloskaavio – yksi pulssijono

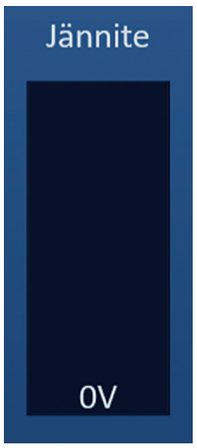
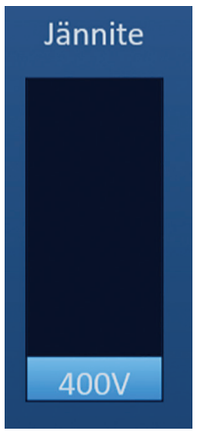
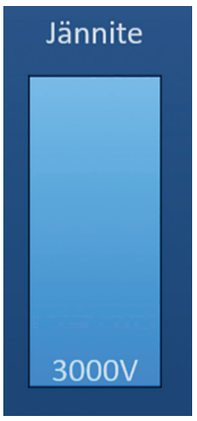
Käyttäjä voi loitontaa näkymää siten, että kaikkien sondiparien sähkömittaukset palaavat näkyviin, napsauttamalla mitä tahansa kaavion kohtaa.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

8.5 Jännitemittari ja latausvalinnat

Jännitemittari näyttää kondensaattorien reaaliaikaisen jännitteen ennen pulssien lähettämistä, lähettämisen aikana ja sen jälkeen. Jännitemittarin eri tilat esitetään taulukossa 8.5.1.

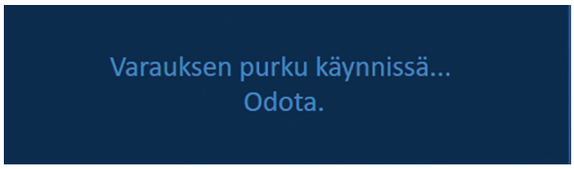
Taulukko 8.5.1: Jännitemittarin tilat

Varaus purettu	Johtokykytesti	Pulssien lähettäminen
		

HUOMAUTUS: Kondensaattorien varaus purkautuu, jos NanoKnife-järjestelmää ei käytetä viiteen minuuttiin Pulssin tuottaminen -näytön ollessa avattuna.

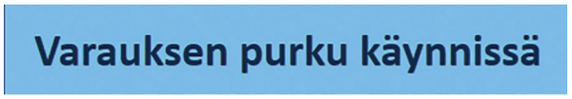
8.5.1 Kondensaattorien varauksen purkaminen

Pura kondensaattorien varaus napsauttamalla -painiketta. Näkyviin tulee viesti-ikkuna, johon tulee alla olevan kuvan 8.5.1 mukainen viesti.



Kuva 8.5.1: Viesti-ikkuna varauksen purkamisen aikana

Lisäksi näytön oikeaan yläkulmaan tulee näkyviin kuvan 8.5.2 mukainen vaaleansininen tilailmoitus.

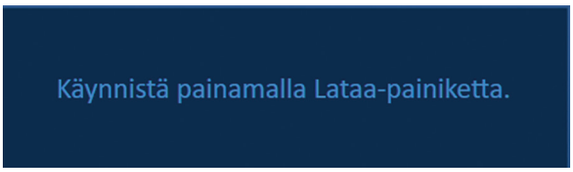


Kuva 8.5.2: Varauksen purku käynnissä -tilailmoitus

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

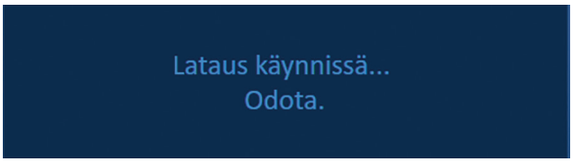
8.5.2 Kondensaattorien lataaminen

Kun kondensaattorien varaus on purettu, näyttöön tulee viesti-ikkuna, jossa käyttäjää kehotetaan käynnistämään lataaminen painamalla Lataa-painiketta. Katso kuva 8.5.3.



Kuva 8.5.3: Viesti-ikkuna, kun kondensaattorien varaus on purettu

Lataa kondensaattorit napsauttamalla -painiketta. Näkyviin tulee viesti-ikkuna, johon tulee alla olevan kuvan 8.5.4 mukainen viesti.



Kuva 8.5.4: Viesti-ikkuna lataamisen aikana

Lisäksi näytön oikeaan yläkulmaan tulee näkyviin kuvan 8.5.5 mukainen vaaleansininen tilailmoitus.



Kuva 8.5.5: Lataus käynnissä -tilailmoitus

8.6 Äänimerkit pulssien lähettämisen aikana

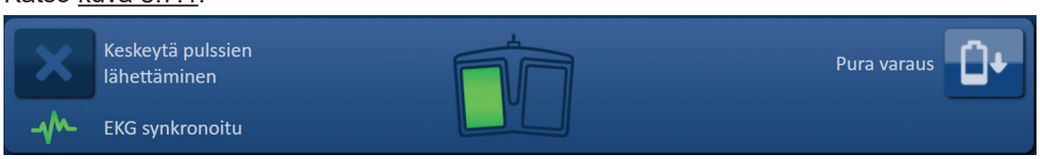
Generaattori antaa neljä erilaista äänimerkkiä. Alla oleva taulukko 8.6.1 sisältää luettelon äänimerkeistä ja niiden merkitykset.

Taulukko 8.6.1: Äänimerkit

Äänimerkki	Kuvaus
Yksi pitkä piippaus	Pulssien lähettäminen aloitettu
Kaksi lyhyttä piippausta	Johtokykytestipulssi lähetetty tai pulssijono lähetetty
Neljä lyhyttä piippausta	Suurvirtatila tai heikon virran tila havaittu pulssijonossa
Kaksi pitkää piippausta	Pulssien lähettäminen valmis

8.7 Pulssien lähettämisen ohjauspaneeli

Pulssien lähettämisen ohjauspaneelissa käyttäjä voi keskeyttää pulssien lähettämisen, ohittaa sondiparin pulssien lähettämisen aikana ja ladata kondensaattorit tai purkaa niiden varauksen. Katso kuva 8.7.1.



Kuva 8.7.1: Pulssien lähettämisen ohjauspaneeli

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

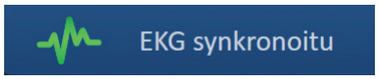
Alla olevassa taulukossa 8.7.1 on luettelo pulssien lähettämisen ohjauspaneelissa näkyvistä painikkeista ja niiden toiminnoista.

Taulukko 8.7.1: Pulssien lähettämisen ohjauspaneelin painikkeet ja niiden toiminnot

Painike	Toiminto
	Keskeytä pulssien lähettäminen -painikkeella käyttäjä voi keskeyttää pulssien lähettämisen johtokykytestin ja pulssien lähettämisen aikana.
	Ohita sondipari -painikkeella käyttäjä voi ohittaa jäljellä olevat aktiiviseen sondipariin lähetettävät pulssit ja siirtyä seuraavaan Pulssin tuottaminen -taulukossa lueteltuun sondipariin.
	Lataa-painikkeella käyttäjä voi ladata generaattorin pulssien lähettämisen jälkeen tai kun generaattorin varaus on purkautunut aikakatkaisun vuoksi.
	Pura varaus -painikkeella käyttäjä voi purkaa generaattorin varauksen.

Paneeli sisältää myös EKG-synkronoinnin tilailmaisimen. Alla olevassa taulukossa 8.7.2 on luettelo pulssien lähettämisen ohjauspaneelissa näkyvistä EKG-synkronoinnin tilailmaisimista merkityksineen.

Taulukko 8.7.2: EKG-synkronoinnin tila

EKG-tila	Kuvaus
	”EKG ei käytössä”, jos 90 pulssia minuutissa on valittu.
	”EKG synkronoitu”, jos EKG-synkronointi on valittu ja signaali on synkronoitu.
	”EKG-häiriöitä”, jos EKG-synkronointi on valittu ja signaali on liian nopea (eli nopeampi kuin 120 bpm).
	”EKG menetetty”, jos EKG-synkronointi on valittu ja signaali on liian hidas tai signaalia ei ole.

Pulssien lähettämisen ohjauspaneelissa näkyy kahdella polkimella varustetun jalkakytkimen kuvake, joka opastaa käyttäjää painamaan jalkakytkimen vasenta eli ARM (Aktivointi) -poljinta tai oikeaa eli PULSE (Pulssi) -poljinta. Alla olevassa taulukossa 8.7.3 on luettelo pulssien lähettämisen ohjauspaneelissa näkyvistä kahdella polkimella varustetun jalkakytkimen kuvakkeista merkityksineen.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

Taulukko 8.7.3: Kahdella polkimella varustetun jalkakytkimen kuvakkeet ja niiden kuvaus

Kuvake	Kuvaus
	Järjestelmä voidaan aktivoida. Aktivoi NanoKnife-generaattori pulssien lähettämistä varten painamalla jalkakytkimen vasenta eli ARM (Aktivointi) -poljinta.
	Järjestelmä on valmis antamaan pulsseja. Aloita pulssien lähettäminen painamalla jalkakytkimen oikeaa eli PULSE (Pulssi) -poljinta.

Kahdella polkimella varustetun jalkakytkimen kuvakkeen paikalla näkyy viesti-ikkuna, kun järjestelmä ei ole Valmis-tilassa. Viesti-ikkunassa näkyy tietoja tai ohjeita käyttäjälle.

8.7.1 Johtokykytestin käynnistäminen

Johtokykytesti käsittää yhden matalaenergisen pulssin lähettämisen jokaisen aktiivisen sondiparin välillä kohdeablaatioalueella sen varmistamiseksi, että kudoksen impedanssi on hyväksyttävissä rajoissa. Johtokykytestin jännite on noin 400 volttia. Johtokykytesti käynnistetään kahdella polkimella varustetulla jalkakytkimellä.

Generaattori latautuu johtokykytestiä varten, kun käyttäjä siirtyy Pulssin tuottaminen -näyttöön. Kun kondensaattorit latautuvat 400 volttiin, pulssien lähettämisen ohjauspaneeliin tulee näkyviin kahdella polkimella varustetun jalkakytkimen kuvake, jossa vasen poljin näkyy vihreänä. Katso kuva 8.7.2.



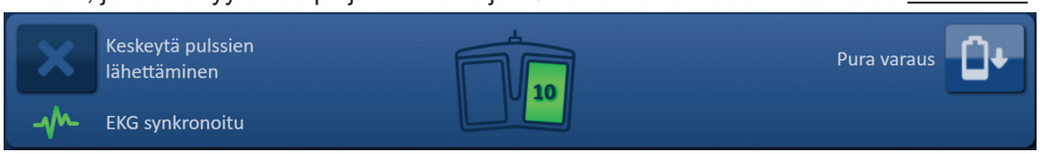
Kuva 8.7.2: Kahdella polkimella varustetun jalkakytkimen kuvake – vasen poljin vihreänä

Lisäksi näytön oikeaan yläkulmaan tulee näkyviin kuvan 8.7.3 mukainen vihreä tilailmoitus.



Kuva 8.7.3: Laite valmis -tilailmoitus

Aktivoi generaattori painamalla jalkakytkimen vasenta eli ARM (Aktivointi) -poljinta. Pulssien lähettämisen ohjauspaneeliin tulee näkyviin kahdella polkimella varustetun jalkakytkimen kuvake, jossa näkyy oikea poljin vihreänä ja 10 sekunnin lähtölaskenta. Katso kuva 8.7.4.



Kuva 8.7.4: Kahdella polkimella varustetun jalkakytkimen kuvake – oikea poljin vihreänä

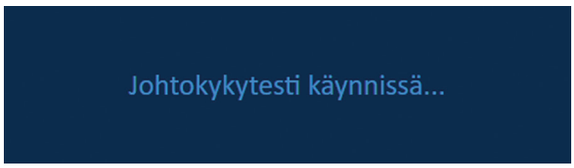
Käynnistä johtokykytesti painamalla jalkakytkimen oikeaa eli PULSE (Pulssi) -poljinta ennen lähtölaskennan päättymistä.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

HUOMAUTUS: Jos jalkakytkimen oikeaa eli PULSE (Pulssi) -poljinta ei paineta 10 sekuntia kestävän lähtölaskennan aikana, NanoKnife-generaattorin aktivointi peruuntuu.

HUOMAUTUS: jalkakytkimen oikean eli PULSE (Pulssi) -polkimen painamisella ei ole vaikutusta, jos generaattori ei ole aktivoituna.

Kun johtokykytesti alkaa, näkyviin tulee viesti-ikkuna, jossa näkyy alla olevan kuvan 8.7.5 mukainen teksti.



Kuva 8.7.5: Viesti-ikkuna johtokykytestin ollessa käynnissä

Jokaisen sondiparin testauksen jälkeen kuuluu kaksi lyhyttä äänimerkkiä.

HUOMAUTUS: Käyttäjä voi keskeyttää johtokykytestin painamalla Keskeytä pulssien lähettäminen -painiketta milloin tahansa pulssien lähettämisen aikana.

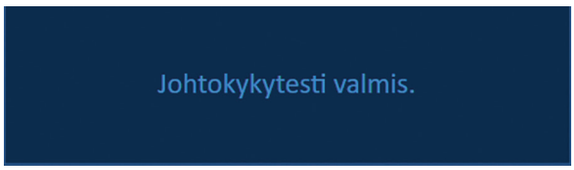
Johtokykytestin aikana Ennak. virta -sarake Pulssin tuottaminen -taulukossa päivittyy ennakoiduilla virtamittauksilla. Katso kuva 8.7.6.

Ennak. virta	Maksimi-virta	Virran muutos
25.4	0.0	0.0
26.3	0.0	0.0
24.1	0.0	0.0

Kuva 8.7.6: Pulssin tuottaminen -taulukko – ennakoidut virta-arvot

HUOMIO: Käyttäjän kannattaa harkita pulssiparametrien tai sondin altistusasetusten muuttamista, jos ennakoidut virta-arvot ylittävät 35 ampeeria, jotta vältettäisiin ylivirtatila pulssin lähettämisen aikana. Suurvirtatilojen vianmääritystä koskevia lisäohjeita annetaan osiossa 12.

Tilapalkki näyttää johtokykytestin yleisen edistymisen ja testin valmistumisprosentin. Kun johtokykytesti on valmis, näkyviin tulee viesti-ikkuna, jossa näkyy alla olevan kuvan 8.7.7 mukainen teksti.



Kuva 8.7.7: Viesti-ikkuna johtokykytestin ollessa valmis

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

Jos johtokykytesti onnistuu, näkyviin tulee Huomio-ikkuna, jonka avulla käyttäjä voi tehdä johtokykytestin uudelleen tai siirtyä pulssien lähettämiseen. Katso kuva 8.7.8.



Kuva 8.7.8: Johtokykytesti valmis -ponnahdusikkuna

Paina ✔-painiketta, jos haluat jatkaa järjestelmän valmisteluun pulssien lähettämistä varten. Painettaessa 🔄-painiketta järjestelmä valmistautuu johtokykytestin toistamiseen.

HUOMAUTUS: Tee johtokykytesti uudelleen -painikkeen painamisen jälkeen käyttäjän on edelleen käynnistettävä johtokykytesti kahdella polkimella varustetulla jalkakytkimellä.

Kun olet painanut ✔-painiketta, generaattori lataa kondensaattorit ja näkyviin tulee viesti-ikkuna, jossa on kuvan 8.5.4 mukainen teksti. Lisäksi näytön oikeaan yläkulmaan tulee näkyviin kuvan 8.5.5 mukainen vaaleansininen tilailmoitus. Jännitemittari täyttyy asteittain alhaalta ylös ja näyttää kondensaattorien reaaliaikaisen jännitteen. Latautuminen kestää tyypillisesti 30 sekuntia.

8.7.2 Johtokykytestin aikana havaittu suurvirta

Jos johtokykytesti epäonnistuu, näyttöön tulee ponnahdusikkuna, joka osoittaa epäonnistumisen syyn. Jos syynä on havaittu suurvirta, näkyviin tulee Huomio-ponnahdusikkuna, jossa käyttäjää neuvotaan tarkistamaan sondien kytkennät ja mittaukset. Katso kuva 8.7.9.



Kuva 8.7.9: Johtokykytesti – Havaittiin suuri virta -ponnahdusikkuna

Ennak. virta -sarake Pulssin tuottaminen -taulukossa päivittyy ennakoiduilla virtamittauksilla johtokykytestin aikana. Ennak. virta -solun väri muuttuu oranssiksi sen merkiksi, että ennakoitu virta on suurempi kuin 45 ampeeria. Katso kuva 8.7.10.

Ennak. virta	Maksimi-virta	Virran muutos
100.0	0.0	0.0
100.0	0.0	0.0
100.0	0.0	0.0

Kuva 8.7.10: Pulssin tuottaminen -taulukko – johtokykytesti – suurvirta havaittu

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

Paina ↻-painiketta järjestelmän valmistelemiseksi johtokykytestin toistamiseen.

HUOMIO: Käyttäjän on muutettava pulssiparametreja tai sondin altistusasetuksia ja toistettava johtokykytesti, jotta tämä voi jatkaa pulssien lähettämiseen. Suurvirtatilojen vianmääritystä koskevia lisäohjeita annetaan osiossa 8.7.11.

8.7.3 Johtokykytestin aikana havaittu heikko virta

Jos johtokykytesti epäonnistuu, näyttöön tulee ponnahdusikkuna, joka osoittaa epäonnistumisen syyn. Jos johtokykytestin epäonnistumisen syynä on havaittu heikko virta, näkyviin tulee Huomio-ponnahdusikkuna, jossa käyttäjää neuvotaan tarkistamaan sondien kytkennät. Katso kuva 8.7.11. Katso lisätietoja myös osiosta 12, Vianmääritys, mikäli johtokykytestin aikana havaitaan heikkoa virtaa.



Kuva 8.7.11: Johtokykytesti – Havaittiin heikko virta -ponnahdusikkuna

Ennak. virta -sarake Pulssin tuottaminen -taulukossa päivittyy ennakoiduilla virtamittauksilla johtokykytestin aikana. Ennak. Virta -solun väri muuttuu oranssiksi sen merkiksi, että ennakoitu virta on pienempi kuin 0,75 ampeeria. Katso kuva 8.7.12.

Ennak. virta	Maksimi-virta	Virran muutos
0.0	0.0	0.0
0.0	0.0	0.0
0.0	0.0	0.0

Kuva 8.7.12: Pulssin tuottaminen -taulukko – johtokykytesti – heikko virta havaittu

Paina ↻-painiketta järjestelmän valmistelemiseksi johtokykytestin toistamiseen. Painamalla ✓-painiketta voit jättää heikon virran varoituksen huomioimatta ja jatkaa pulssien lähettämisen valmisteluun.

HUOMIO: Kohdekudoksen impedanssista riippuen odotettavissa voi olla heikon virran mittauksia. Voit jättää kliinisen harkintasi mukaan johtokykytestin tulokset huomioimatta ja jatkaa seuraavaan vaiheeseen.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

8.7.4 Pulssiparametrien muokkaaminen johtokykytestin jälkeen

HUOMIO: Pulssiparametreja tulee muuttaa vain hoitavan lääkärin kliinisen harkinnan perusteella.

Käyttäjä voi muokata pulssiparametreja ja ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä sondipareja johtokykytestin suorittamisen jälkeen ja ennen pulssien lähettämistä. Jännite-, Pulssin pituus-, Pulssien määrä- tai V/cm-pulssiparametreja muokataan napsauttamalla vastaavan pulssiparametrin solua, jolloin näkyviin tulee ponnahdusikkuna. Katso kuva 8.2.2.

Voit säätää pulssiparametria ponnahdusikkunan ▲/▼-painikkeilla. Voit tallentaa arvon ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla ✓-painiketta. Voit hylätä arvon ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla ✕-painiketta. Pulssin tuottaminen -taulukko päivittyy muutoksen mukaisesti.

Pulssiparametrin solun väri muuttuu keltaiseksi sen merkiksi, että käyttäjä on muokannut pulssiparametria. Oranssi pulssiparametrin solu osoittaa, että parametrin arvo vastaa maksimi- tai minimiasetusta. Pulssiparametritaulukon solujen taustavärit ja niiden merkitys esitetään taulukossa 8.2.2.

Jos pulssiparametria muutetaan johtokykytestin jälkeen, kondensaattorien varaus purkautuu ja näkyviin tulee viesti-ikkuna, jossa näkyy kuvan 8.5.1 mukainen teksti.

Kun kondensaattorien varaus on purettu, näyttöön tulee viesti-ikkuna, jossa käyttäjää kehotetaan käynnistämään lataaminen painamalla Lataa-painiketta. Katso kuva 8.5.3. Lataa kondensaattorit napsauttamalla -painiketta. Näkyviin tulee viesti-ikkuna, johon tulee alla olevan kuvan 8.5.4 mukainen viesti.

Kun kondensaattorit ovat latautuneet täysin, pulssien lähettämisen ohjauspaneeliin tulee näkyviin kahdella polkimella varustetun jalkakytkimen kuvake, jossa vasen poljin näkyy vihreänä. Katso kuva 8.7.13. Lisäksi näytön oikeaan yläkulmaan tulee näkyviin vihreä tilailmoitus, joka esitetään kuvassa 8.7.14.

HUOMAUTUS: Jos haluat tehdä johtokykytestin uudelleen uusilla pulssiparametreilla, siirry Toimenpidesuunnitelma-näyttöön napsauttamalla Takaisin ← -painiketta siirtymispalkissa. Jatka Pulssin tuottaminen -näyttöön napsauttamalla Seuraava → -painiketta. Johtokykytesti on suoritettava ennen pulssien lähettämiseen siirtymistä.

8.7.5 Pulssien lähettämisen aloittaminen

Pulssien lähettäminen tarkoittaa useiden korkeajännitteisten pulssien lähettämistä jokaisen Pulssin tuottaminen -taulukossa olevan aktiivisen sondiparin sondien välillä. Vain yksi sondipari on kerrallaan aktiivisena pulssien lähettämisen aikana. Pulssien lähettäminen sondiparien välillä tapahtuu Pulssin tuottaminen -taulukon mukaisessa järjestyksessä ylhäältä alas.

Generaattori latautuu uudelleen jokaisen 10 pulssin ryhmän lähettämisen jälkeen. 10 pulssin ryhmää kutsutaan pulssijonoksi. Pulssien lähetysjännitteet ovat 500–3 000 voltin välillä. Pulssien lähettäminen käynnistetään kahdella polkimella varustetulla jalkakytkimellä.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

Generaattori latautuu pulssien lähettämistä varten, kun johtokykytesti on suoritettu onnistuneesti. Kun kondensaattorit latautuvat täyteen varaukseen, pulssien lähettämisen ohjauspaneeliin tulee näkyviin kahdella polkimella varustetun jalkakytkimen kuvake, jossa vasen poljin näkyy vihreänä. Katso kuva 8.7.13.



Kuva 8.7.13: Kahdella polkimella varustetun jalkakytkimen kuvake – vasen poljin vihreänä

Lisäksi näytön oikeaan yläkulmaan tulee näkyviin kuvan 8.7.14 mukainen vihreä tilailmoitus.



Kuva 8.7.14: Laite valmis -tilailmoitus

Aktivoi generaattori painamalla jalkakytkimen vasenta eli ARM (Aktivointi) -poljinta. Pulssien lähettämisen ohjauspaneeliin tulee näkyviin kahdella polkimella varustetun jalkakytkimen kuvake, jossa näkyy oikea poljin vihreänä ja 10 sekunnin lähtölaskenta. Katso kuva 8.7.15.



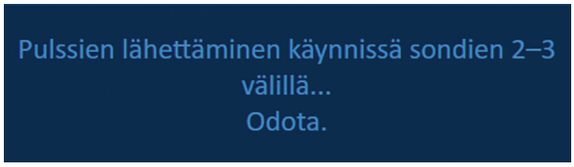
Kuva 8.7.15: Kahdella polkimella varustetun jalkakytkimen kuvake – oikea poljin vihreänä

Käynnistä pulssien lähettäminen painamalla jalkakytkimen oikeaa eli PULSE (Pulssi) -poljinta ennen lähtölaskennan päättymistä.

HUOMAUTUS: Jos jalkakytkimen oikeaa eli PULSE (Pulssi) -poljinta ei paineta 10 sekuntia kestävän lähtölaskennan aikana, NanoKnife-generaattorin aktivointi peruuntuu.

HUOMAUTUS: jalkakytkimen oikean eli PULSE (Pulssi) -polkimen painamisella ei ole vaikutusta, jos generaattori ei ole aktivoituna.

Kun pulssien lähettäminen alkaa, kuuluu pitkä äänimerkki ja näkyviin tulee viesti-ikkuna, jossa näkyy alla olevan kuvan 8.7.16 mukainen teksti.



Kuva 8.7.16: Viesti-ikkuna pulssien lähettämisen ollessa käynnissä

HUOMIO: Käyttäjän tulee tarkkailla viesti-ikkunassa näkyviä ilmoituksia ja ottaa ne huomioon pulssin lähettämisen aikana. Virheiden huomioimatta jättäminen voi johtaa tehottomaan ablaatioon tai liiallisen energian antamiseen.

HUOMAUTUS: Käyttäjä voi keskeyttää pulssien lähettämisen painamalla Keskeytä pulssien lähettäminen -painiketta milloin tahansa pulssien lähettämisen aikana.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

HUOMIO: Jos pulssien lähettämisen aikana kuuluu voimakkaita napsahtavia ääniä, pulssien lähettäminen on suositeltavaa pysäyttää Keskeytä pulssien lähettäminen -painikkeella. Varmista, että sondit on asetettu kokonaan kohdekudokseen, että sondit on kytketty oikeaan generaattorin sondiliitäntään ja että etäisyydet sondien välillä on syötetty oikein sondien asetusruudukkoon. Lisää vianmääritystietoja annetaan osiossa 12.

Kun pulssien lähettäminen on käynnistetty, Ennak. virta -sarake Pulssin tuottaminen -taulukossa korvautuu Alkup. virta -sarakkeella ja päivittyy alkuperäisen virran mittauksilla pulssien lähettämisen aikana. Myös Maksimivirta- ja Virran muutos -sarakkeet päivittyvät pulssien lähettämisen aikana. Katso kuva 8.7.17.

Alkup. virta	Maksimi-virta	Virran muutos
25.4	35.2	9.8
26.3	36.4	10.1
24.1	33.8	9.7

Kuva 8.7.17: Pulssin tuottaminen -taulukko – alkuperäiset virta-arvot

HUOMIO: Käyttäjän kannattaa harkita pulssien lähettämisen keskeyttämistä, jos maksimivirta-arvot lähenevät 50 ampeeria, jotta vältettäisiin suurvirtatila pulssin lähettämisen aikana. Suurvirtatilojen vianmääritystä koskevia lisäohjeita annetaan osioissa 8.7.11 ja 12.

Kahden sondikuvakkeen väri sondiparien tilaruudukossa vaihtelee hitaasti tummansinisen ja vihreän välillä sen merkiksi, että sondipari on aktiivinen pulssien lähettämisen aikana. Sähkötuloskaavio päivittyy jokaisen pulssin lähettämisen jälkeen ja näyttää sähkömittauksen tuloksen käyttäjälle. Jokaisen pulssijonon onnistuneen lähettämisen jälkeen kuuluu kaksi lyhyttä äänimerkkiä. Tilapalkki näyttää pulssien lähettämisen kokonaisedistymisen ja lähetettyjen pulssien prosenttiosuuden. Lähetetyt pulssit- ja Tila-sarakkeet päivittyvät jokaisen 10 pulssin ryhmän lähettämisen myötä. Katso kuva 8.7.18.



Kuva 8.7.18: Pulssin tuottaminen -näyttö pulssien lähettämisen aikana

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

HUOMAUTUS: Jos EKG-synkronointi on valittu ja EKG-signaalissa on häiriöitä tai se menetetään pulssien lähettämisen aikana, EKG-synkronoinnin tilailmaisin päivittyy muuttuneen tilan mukaisesti. Taulukossa 8.7.2 on luettelo pulssien lähettämisen ohjauspaneelissa näkyvistä EKG:n synkronoinnin tilailmaisimista merkityksineen. Pulssien lähettäminen keskeytyy siihen saakka, kunnes EKG-synkronoinnin signaali palautuu. Lisätietoja EKG-synkronoidusta pulssien lähettämisestä annetaan osiossa 10.

Kun pulssien lähettäminen on suoritettu, kuuluu kaksi pitkää äänimerkkiä, kondensaattorien varaus purkautuu ja näkyviin tulee viesti-ikkuna, jossa on alla olevan kuvan 8.7.19 mukainen teksti.



Kuva 8.7.19: Viesti-ikkuna pulssien lähettämisen ollessa valmis

Osioissa 8.7.12, 8.7.13 ja 8.7.14 annetaan ohjeet generaattorin palauttamiseksi alkutilaan pulssien lähettämisen toistamista varten.

8.7.6 Pulssien lähettämisen keskeyttäminen

Käyttäjä voi keskeyttää pulssien lähettämisen missä tahansa vaiheessa painamalla Keskeytä pulssien lähettäminen -painiketta. Katso kuva 8.7.20.



Kuva 8.7.20: Pulssien lähettämisen ohjauspaneeli – Keskeytä pulssien lähettäminen -painike

Kun pulssien lähettäminen on keskeytetty, kondensaattorien varaus purkautuu ja näkyviin tulee viesti-ikkuna, jossa on alla olevan kuvan 8.7.21 mukainen teksti.



Kuva 8.7.21: Viesti-ikkuna pulssien lähettämisen keskeytyksen jälkeen

Ohjeet pulssien lähettämisen jatkamiseksi annetaan osiossa 8.7.7.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

8.7.7 Pulssien lähettämisen jatkaminen

Voit jatkaa pulssien lähettämistä napsauttamalla -painiketta, jolloin näkyviin tulee alla olevassa kuvassa 8.7.22 esitetty latausvalintojen ponnahdusikkuna.



Kuva 8.7.22: Latausvalintojen ponnahdusikkuna – pulssien lähettäminen kesken

Kun pulssien lähettäminen on keskeytetty, voit -painiketta napsauttamalla ladata kondensaattorit ja valmistella järjestelmän pulssien lähettämisen jatkamista varten. Voit käynnistää pulssien lähettämisen uudestaan napsauttamalla -painiketta. Jos napsautat -painiketta, ponnahdusikkuna sulkeutuu ja kondensaattoreita ei ladata.

Ohjeet pulssien lähettämisen käynnistämiseksi uudelleen annetaan osiossa 8.7.8.

8.7.8 Pulssien lähettämisen nollaaminen kesken pulssien lähettämisen

Jos haluat nollata pulssien lähettämisen, keskeytä pulssien lähettäminen painamalla Keskeytä pulssien lähettäminen -painiketta. Napsauta -painiketta, jolloin näkyviin tulee kuvassa 8.7.22 esitetty latausvalintojen ponnahdusikkuna.

Napsauta -painiketta, jolloin näkyviin tulee alla olevassa kuvassa 8.7.23 esitetty pulssitietovalintojen ponnahdusikkuna.

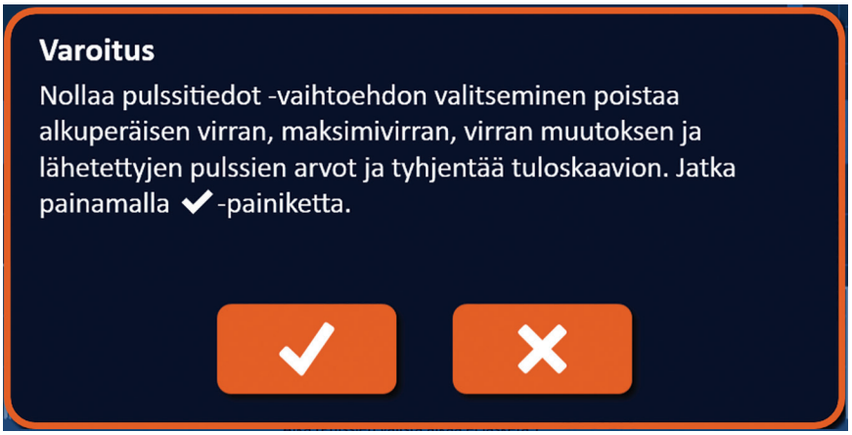


Kuva 8.7.23: Pulssitietovalintojen ponnahdusikkuna – pulssien lähettäminen kesken

Jos haluat säilyttää Pulssin tuottaminen -taulukossa näkyvät alkuperäisen virran, maksimivirran, virran muutoksen ja lähetettyjen pulssien arvot, napsauta -painiketta pulssitietojen säilyttämiseksi. Generaattori lataa kondensaattorit pulssien lähettämistä varten.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

Jos haluat nollata Pulssin tuottaminen -taulukossa näkyvät alkuperäisen virran, maksimivirran, virran muutoksen ja lähetettyjen pulssien arvot, napsauta -painiketta pulssitietojen nollaamiseksi. Näkyviin tulee varoitusponnahdusikkuna. Katso kuva 8.7.24.



Kuva 8.7.24: Nollaa pulssitiedot -varoituksen ponnahdusikkuna

Napsauttamalla ✔-painiketta voit nollata pulssitiedot, sulkea varoitusponnahdusikkunan ja ladata kondensaattorit pulssien lähettämistä varten. Jos napsautat ✖-painiketta, pulssitietoja ei nollata, ponnahdusikkuna sulkeutuu ja palaat takaisin pulssitietovalintojen ponnahdusikkunaan. Katso kuva 8.7.23.

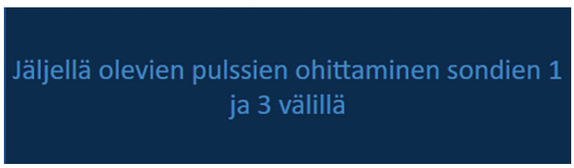
8.7.9 Sondiparien ohittaminen pulssien lähettämisen aikana

Käyttäjä voi missä tahansa pulssien lähettämisen vaiheessa ohittaa aktiivisen sondiparin jäljellä olevat pulssit painamalla Ohita sondipari -painiketta. Katso kuva 8.7.25.



Kuva 8.7.25: Pulssien lähettämisen ohjauspaneeli – Ohita sondipari -painike

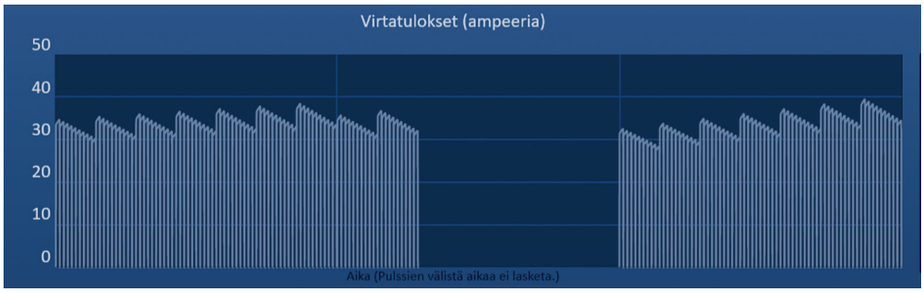
Ohita sondipari -painikkeen napsauttamisen jälkeen näkyviin tulee viesti-ikkuna, jossa näkyy alla olevan kuvan 8.7.26 mukainen teksti.



Kuva 8.7.26: Viesti-ikkuna sondiparin ohittamisen jälkeen

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

Pulssien lähettäminen jatkuu noin 5 sekunnin kuluttua seuraavan Pulssin tuottaminen -taulukossa olevan aktiivisen sondiparin alussa. Sähkötuloskaaviossa näkyy tyhjä väli, joka edustaa ohitettuja pulsseja. Katso kuva 8.7.27.



Kuva 8.7.27: Virtatulokset-kaavio sondiparin ohittamisen jälkeen

Lähetetyt pulssit- ja Tila-sarakkeissa näkyvät lähetettyjen pulssien kokonaismäärä ja prosenttiosuus. Katso kuva 8.7.28.



Kuva 8.7.28: Virtatulokset-kaavio sondiparin ohittamisen jälkeen

HUOMIO: jos käyttäjä keskeyttää pulssien lähettämisen ja jatkaa sitä Ohita sondipari -painikkeen painamisen jälkeen, generaattori yrittää lähettää pulssit, jotka on aiemmin ohitettu.

8.7.10 Heikon virran tilat pulssien lähettämisen aikana

Jos generaattori havaitsee pulsseja, joiden mitattu virta on alle 0,75 A, generaattori estää saman pulssijonon jäljellä olevien pulssien lähettämisen. Tätä kutsutaan heikon virran tilaksi. Lyhyen ajan jälkeen generaattori yrittää lähettää toisen pulssijonon samoilla pulssiparametreilla. Generaattori yrittää lähettää kaikki aiotut pulssit, ellei Keskeytä pulssien lähettäminen -painiketta paineta.

Jos pulssien lähettämisen aikana havaitaan heikko virta, näkyviin tulee viesti-ikkuna, jossa näkyy alla olevan kuvan 8.7.29 mukainen teksti. Lisätietoja pulssin lähettämisen aikana havaitusta heikosta virrasta on osiossa 12, Vianmääritys.



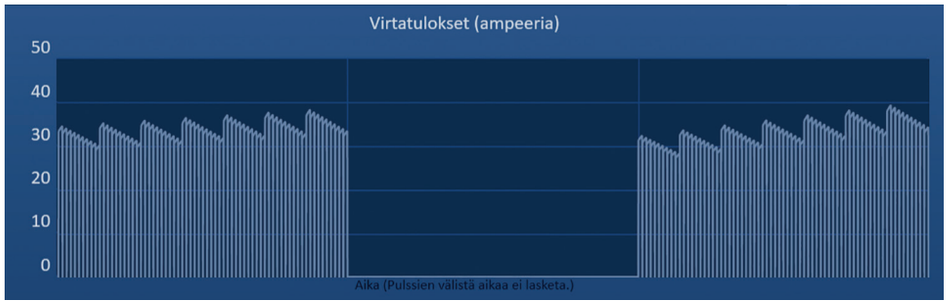
Kuva 8.7.29: Viesti-ikkuna – heikko virta havaittu pulssien lähettämisen aikana

HUOMIO: Keskeytä pulssien lähettäminen kliinisen harkintasi mukaan, jos pulssien lähettämisen aikana esiintyy useita heikon virran tiloja.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

HUOMIO: Kaikki pulssijonon 10 pulssia on lähetettävä minimivirran ylittävillä asetuksilla, jotta ne lisätään Lähetettyjä pulsseja yhteensä -sarakkeen pulssimäärään. Jos esimerkiksi kuudennen pulssin lähetyksen aikana esiintyy heikon virran tila, jäljellä olevaa neljää pulssia ei lähetetä eikä pulsseja lisätä Lähetettyjä pulsseja yhteensä -sarakkeeseen. Lähetetyt pulssit näkyvät kuitenkin edelleen sähkötuloskaavioissa.

Sähkötuloskaaviossa näkyy tyhjä väli, joka edustaa heikon virran pulsseja. Katso kuva 8.7.30.



Kuva 8.7.30: Virtatulokset-kaavio heikon virran havaitsemisen jälkeen

Seuraavat ovat mitattujen heikkojen virtojen mahdollisia syitä:

- Sondit ovat irti generaattorista.
- Sondien väliset etäisyydet on mitattu väärin.
- Sondien väliset etäisyydet on syötetty väärin sondien asetusruudukkoon.
- Sondien paljaat osat ovat altistuneet ilmalle.
- Sondien välinen etäisyys ylittää suositukset.
- Jännite on liian heikko kohdekudokselle.
- Elektrodin paljas osa on riittämätön.

Tarkista sondin kytkennät ja asettelu sekä pulssiparametrit. On suositeltavaa selvittää ongelman syy ja toistaa mahdolliset heikon virran takia ohitetut pulssit. Lisätietoja pulssin lähettämisen aikana havaitusta heikosta virrasta on osiossa 12, Vianmääritys.

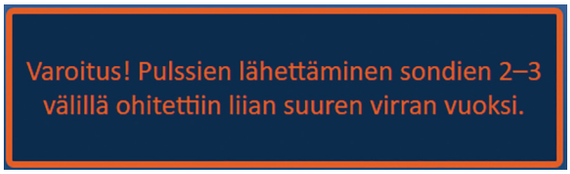
HUOMIO: Jos käyttäjä jatkaa pulssien lähettämistä heikon virran tilan jälkeen, generaattori yrittää lähettää kaikki pulssit, jotka ohitettiin heikon virran takia.

Ohjeet pulssien lähettämisen jatkamiseksi annetaan osiossa 8.7.7.

8.7.11 Suurvirtatilat pulssien lähettämisen aikana

Jos generaattori havaitsee pulsseja, jotka ylittävät 50 ampeerin maksimivirta-asetuksen, generaattori jättää pulssijonon lähettämisen kesken ja estää saman pulssijonon jäljelle jääneiden pulssien lähettämisen. Tätä kutsutaan ylivirtatilaksi. Lyhyen ajan jälkeen generaattori yrittää lähettää toisen pulssijonon samoilla pulssiparametreilla. Generaattori yrittää lähettää kaikki aiotut pulssit, ellei Keskeytä pulssien lähettäminen -painiketta paineta.

Jos pulssien lähettämisen aikana havaitaan suurvirta, kuuluu neljä lyhyttä merkkiääntä ja näkyviin tulee viesti-ikkuna, jossa näkyy alla olevan kuvan 8.7.31 mukainen teksti.



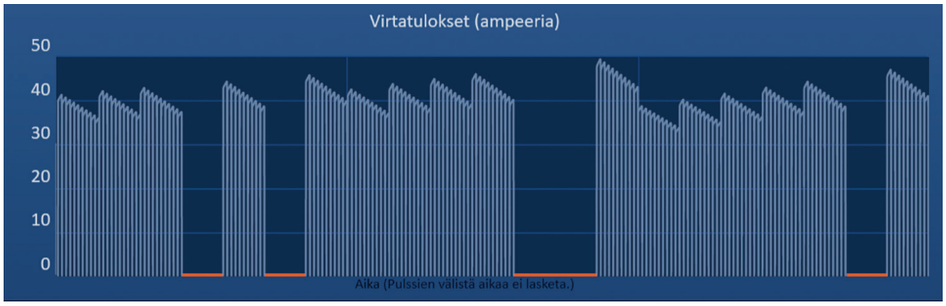
**Kuva 8.7.31: Viesti-ikkuna –
suurvirta havaittu pulssien lähettämisen aikana**

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

HUOMIO: Keskeytä pulssien lähettäminen kliinisen harkintasi mukaan, jos pulssien lähettämisen aikana esiintyy useita ylivirtatiloja.

HUOMAUTUS: Kaikki pulssijonon 10 pulssia on lähetettävä maksimivirta-asetuksilla, jotta ne lisätään Lähetettyjä pulsseja yhteensä -sarakkeen pulssimäärään. Jos esimerkiksi kuudennen pulssin lähetyksen aikana esiintyy ylivirtatila, jäljellä olevaa neljää pulssia ei lähetetä eikä pulsseja lisätä Lähetettyjä pulsseja yhteensä -sarakkeeseen. Lähetetyt pulssit näkyvät kuitenkin edelleen sähkötuloskaavioissa.

Sähkötuloskaaviossa näkyy suurvirtatilan kohdalla tyhjä väli, jossa on oranssi viiva kaavion vaaka-akselilla. Katso kuva 8.7.32.



Kuva 8.7.32: Virtatulokset-kaavio suurvirran havaitsemisen jälkeen

Seuraavat ovat suurvirtatilojen mahdollisia syitä:

- Sondit tai elektrodien kärjet koskettavat toisiaan.
- Elektrodialtistuksen asetus on liian suuri kohdekudokselle.
- Sondien väliset etäisyydet on mitattu väärin.
- Sondien väliset etäisyydet on syötetty väärin sondien asetusruudukkoon.
- Jännite on liian suuri kohdekudokselle.
- Pulssin pituus on liian suuri kohdekudokselle.

Tarkista sondin asettelu ja pulssiparametrit. On suositeltavaa selvittää ongelman syy ja toistaa mahdolliset suurvirtatilan takia ohitetut pulssit. Lisätietoja pulssin lähettämisen aikana havaitusta suurvirrasta on osiossa 12, Vianmääritys.

HUOMIO: Jos käyttäjä jatkaa pulssien lähettämistä suurvirtatilojen jälkeen, generaattori yrittää lähettää kaikki pulssit, jotka ohitettiin suurvirran takia.

HUOMIO: Lyhyempien sondialtistusten käyttäminen vähentää merkittävästi virrankulutusta pulssien lähettämisen aikana. Käytä lyhyempiä sondialtistuksia suurvirtatilan ja ylivirtatilan välttämiseksi.

Ohjeet pulssien lähettämisen jatkamiseksi annetaan osiossa 8.7.7.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

8.7.12 Lisäpulssien antaminen

HUOMIO: Käytä kliinistä harkintaasi sen määrittämiseksi, tarvitaanko lisäpulsseja.

Kun pulssit on lähetetty onnistuneesti, napsauta -painiketta, jolloin näkyviin tulee alla olevassa kuvassa 8.7.33 esitetty pulssitietovalintojen ponnahdusikkuna.



Kuva 8.7.33: Pulssitietovalintojen ponnahdusikkuna – pulssien lähettämisen jälkeen

Jos haluat säilyttää Pulssin tuottaminen -taulukossa näkyvät alkuperäisen virran, maksimivirran, virran muutoksen ja lähetettyjen pulssien arvot, napsauta -painiketta pulssitietojen säilyttämiseksi. Generaattori lataa kondensaattorit pulssien lähettämistä varten.

8.7.13 Pulssien lähettämisen nollaaminen palautusablaatiota varten

Palautusablaatiotekniikkaa eli peräkkäisiä ablaatioita, jotka suoritetaan vetämällä kaikkia yksittäisiä elektrodisondeja määritetyn etäisyyden verran taaksepäin, voidaan käyttää ablaation suorittamiseen suuremmilla kohdealueilla. Ablaation riittävän päällekkäisyyden varmistamiseksi palautusetäisyys ei saa ylittää sondin altistusasetusta. Jos esimerkiksi kunkin sondin altistusasetus on 1,5 cm, kunkin sondin palautusetäisyyden tulee olla alle 1,5 cm (esim. 1,3 cm).

Kun pulssit on lähetetty onnistuneesti sondien alkuperäisellä asetussyvyydellä, jokaista yksittäistä NanoKnife-elektrodia on palautettava saman etäisyyden verran taaksepäin kuvantamisohjauksessa. Napsauta -painiketta, jolloin näkyviin tulee alla olevassa kuvassa 8.7.34 esitetty pulssitietovalintojen ponnahdusikkuna.



Kuva 8.7.34: Pulssitietovalintojen ponnahdusikkuna – pulssien lähettämisen jälkeen

Jos haluat nollata Pulssin tuottaminen -taulukossa näkyvät alkuperäisen virran, maksimivirran, virran muutoksen ja lähetettyjen pulssien arvot, napsauta -painiketta pulssitietojen nollaamiseksi. Näkyviin tulee varoitusponnahdusikkuna. Katso kuva 8.7.24.

Napsauttamalla ✔-painiketta voit nollata pulssitiedot, sulkea varoitusponnahdusikkunan ja ladata kondensaattorit pulssien lähettämistä varten.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

HUOMAUTUS: Johtokykytesti on tehtävä aina pulssitietojen nollaamisen jälkeen ennen kuin pulssien lähettämistä jatketaan.

8.7.14 Pulssien lähettämisen nollaaminen päällekkäisablaatiota varten

Suurempien kohdeablaatioalueiden ablaatioon voidaan käyttää päällekkäisablaatiotekniikkaa eli peräkkäisiä ablaatioita, jotka suoritetaan yhden tai useamman yksittäisen elektrodisondin uudelleenasettelun jälkeen.

HUOMIO: Yksittäisen elektrodisondin näkyvyys ultraäänikuvassa voi heikentyä ensimmäisen ablaation jälkeen. Ultraäänikuvassa välittömästi ablaation jälkeen näkyvä hyperkaikuinen alue voi haitata sondiparien etäisyysmittauksia yksittäisten elektrodisondien uudelleenasettelun jälkeen.

HUOMIO: Kahden sondin yhdistelmää hyödyntävää päällekkäisablaatiotekniikkaa ei suositella vaihtoehtona riittävälle määrälle yksittäisiä elektrodisondeja, jotka sulkevat sisäänsä kohdeablaatioalueen.

Kun pulssit on lähetetty onnistuneesti alkuperäisellä sondiasettelulla, siirry Toimenpidesuunnitelma-näyttöön napsauttamalla Takaisin ← -painiketta siirtymispalkissa.

Aseta yksittäiset NanoKnife-elektrodisondit uudelleen ja päivitä sondien asetussuunnitelma Toimenpidesuunnitelma-näytössä. Jatka Pulssin tuottaminen -näyttöön napsauttamalla Seuraava → -painiketta. Johtokykytesti täytyy suorittaa ennen pulssien lähettämiseen siirtymistä.

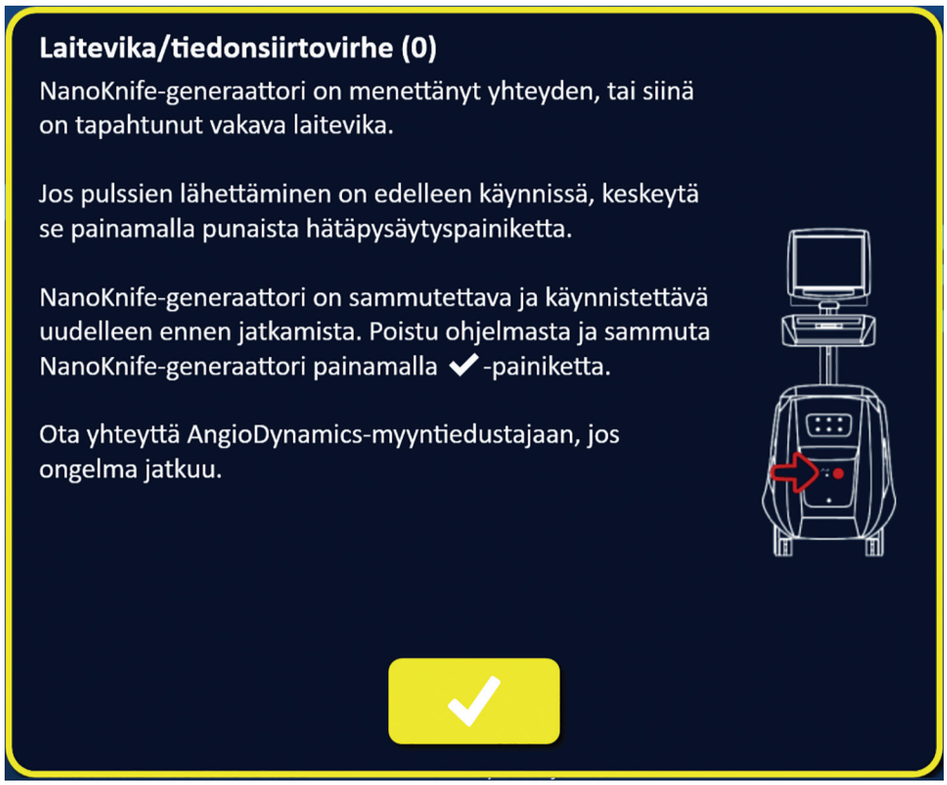
8.7.15 Punaisen pysäytyspainikkeen käyttäminen

Pulssien lähettäminen on suositeltavaa keskeyttää Keskeytä pulssien lähettäminen -painikkeella. Lisätietoja Keskeytä pulssien lähettäminen -painikkeesta annetaan osiossa 8.7.6.

Keskeytä pulssien lähettäminen -painikkeen sijasta voidaan käyttää vaihtoehtoisesti **punaista pysäytyspainiketta**, joka sijaitsee generaattorin etupaneelissa, joka on esitetty kuvassa 3.3.1.

Kun **punaista pysäytyspainiketta** painetaan, generaattori katkaisee energiansyötön sisäisesti ja purkaa kondensaattoreihin kertyneen energian automaattisesti. Näkyviin tulee Laitevika/tiedonsiirtovirhe-ponnahdusikkuna. Katso kuva 8.7.35.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish



Kuva 8.7.35: Laitevika/tiedonsiirtovirhe-ponnahdusikkuna

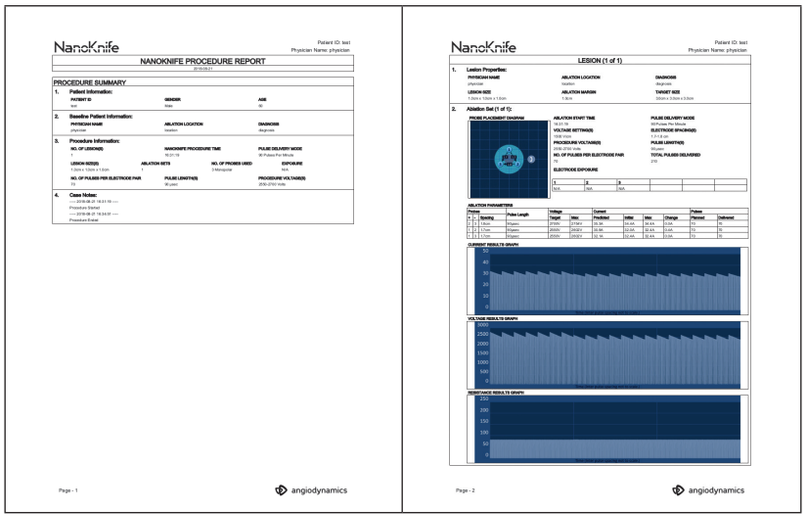
Kun pulssien lähettäminen on keskeytetty **punaista pysäytyspainiketta** painamalla, on suoritettava seuraavat toimenpiteet:

- Napsauta ✔-painiketta Laitevika/tiedonsiirtovirhe-ponnahdusikkunan ja NanoKnife-sovelluksen sulkemiseksi ja Windows-käyttöjärjestelmän sammuttamiseksi.
    - Kun LCD-kosketusnäyttö pimenee, käännä takapaneelissa sijaitseva verkkovirtakytkin OFF-asentoon.
    - Vapauta **punainen pysäytyspainike** kiertämällä sitä myötäpäivään painikkeen päällä olevien nuolten osoittamaan suuntaan.
    - Kytke generaattoriin virta kääntämällä takapaneelin verkkovirtakytkin ON-asentoon ja odota, että generaattori käynnistyy uudelleen.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

8.7.16 Pulssiparametrien ja sähkötuloskaavioiden tallentaminen

NanoKnife-ohjelmisto tallentaa toimenpiteen tiedot, tapauksen muistiinpanot, pulssiparametrit ja sähkötuloskaaviot kaikkien suoritettujen toimenpiteiden osalta. Toimenpiteen tiedot voidaan viedä USB-tallennuslaitteeseen pakattuna kansiona, jonka otsikkona on toimenpiteen päivämäärä muodossa ”VVVV-KK-PP”. Kukin pakattu kansio sisältää PDF-tiedoston ja XML-tiedoston jokaisen potilaan osalta. PDF- ja XML-tiedostojen nimet muodostuvat toimenpiteen päivämäärästä muodossa ”VVVV-KK-PP” ja ablaation aloitusajasta 24 tunnin muodossa ”HH.MM-SS”. PDF-tiedostoa kutsutaan NanoKnife-toimenpideraportiksi. Katso kuva 8.7.36.



Kuva 8.7.36: NanoKnife-toimenpideraportti-PDF

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

Jokainen PDF-tiedosto sisältää seuraavat tiedot:

- Potilastunnus, sukupuoli, ikä ja diagnoosi
- Lääkärin nimi
- Ablaation sijainti
- Leesioiden lukumäärä
- Leesion koko
- Leesiokohtaiset ablaatiosarjat
- Käytettyjen sondien lukumäärä
- Elektrodivälit (sondien väliset etäisyydet)
- Elektrodialtistukset (sondin altistuspituus)
- Pulssin pituudet
- Jänniteasetukset
- Toimenpiteen jännitteet
- Pulssien määrä elektrodiparia kohti
- Lähetettyjä pulsseja yhteensä
- Pulssien lähetystila
- Ablaation aloitus- ja lopetusajat
- Ylivirtatilojen lukumäärä (määritettynä kaaviokuvista ja tapauksen muistiinpanoista)
- Sondien asetusruudukon kuva
- Virtatulokset-kaavion kuva
- Jännitetulokset-kaavion kuva
- Resistanssitulokset-kaavion kuva
- Tapauksen muistiinpanot

PDF-tiedoston sisältämien tietojen lisäksi jokainen XML-tiedosto sisältää seuraavat tiedot:

- Yksityiskohtaiset jännitemittaukset
- Yksityiskohtaiset virtamittaukset

HUOMAUTUS: Voit avata XML-tiedoston monissa kaupallisissa sovelluksissa, kuten *Microsoft Excel 2003 -ohjelmassa tai uudemmassa versiossa, Open Office -laskentataulukossa, Notepadissa jne.

Lisätietoja toimenpidetiedostojen viemisestä annetaan osiossa 9.1.1.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

OSIO 9: TOIMENPITEEN LOPPU

9.1 Toimenpidetiedostojen vienti

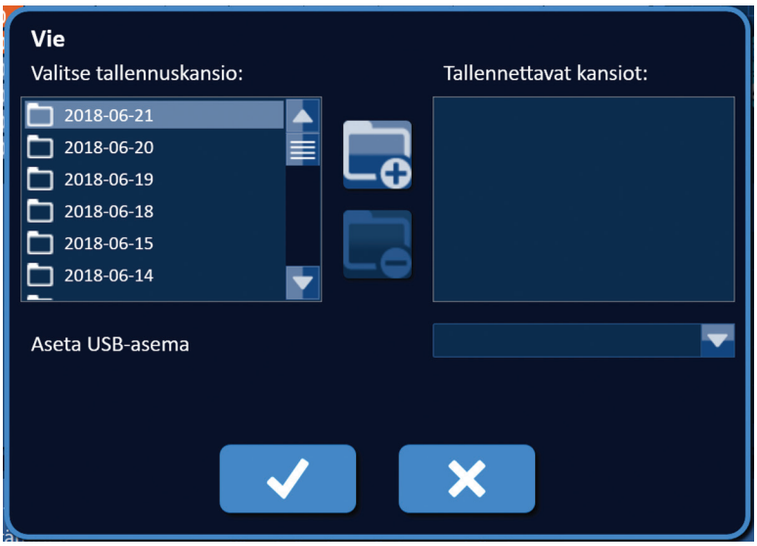
Toimenpidetiedostot voidaan viedä NanoKnife-generaattorista käyttämällä USB-tallennuslaitetta (esimerkiksi USB-muistitikkua), joka liitetään yhteen konsolin sivussa olevista USB-porteista. Siirry Vie-valintaikkunaan napsauttamalla Vie -painiketta siirtymispalkissa.



Kuva 9.1.1: Siirtymispalkki – Vie-painike

9.1.1 Toimenpidetiedostojen vienti:

Siirry Vie-valintaikkunaan napsauttamalla Vie -painiketta siirtymispalkissa. Katso kuva 9.1.2.



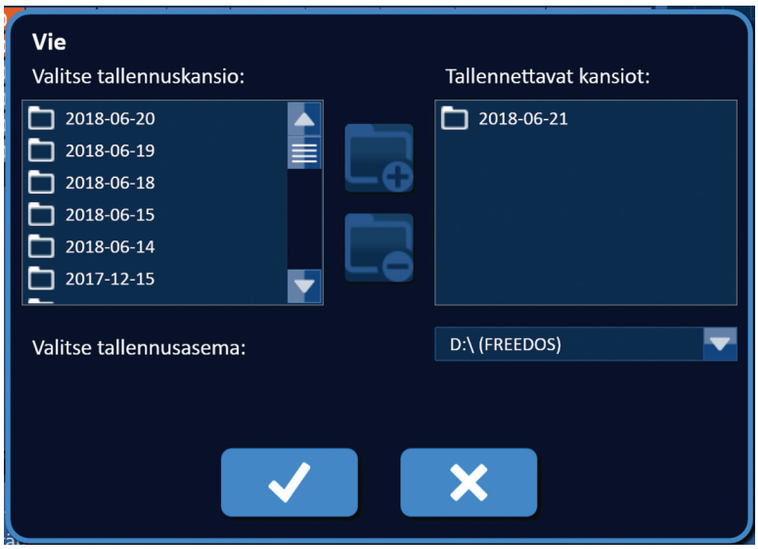
Kuva 9.1.2: Vie-valintaikkuna

Liitä USB-tallennuslaite (esimerkiksi USB-muistitikku) yhteen NanoKnife-generaattorin konsolin sivussa olevista USB-porteista. Odota 10 sekuntia, jotta NanoKnife-ohjelmisto tunnistaa USB-tallennuslaitteen.

Jos NanoKnife-ohjelmisto ei valitse USB-tallennuslaitetta automaattisesti tai jos useita USB-tallennuslaitteita on liitetty konsoliin, valitse pudotusvalikosta USB-tallennuslaite, johon haluat viedä toimenpidetiedostot.

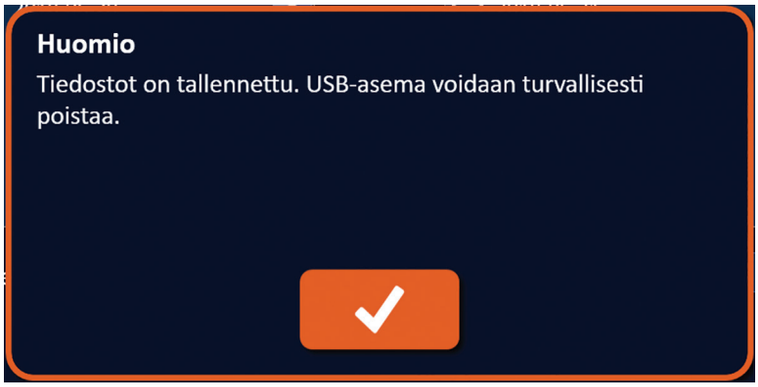
1. Valitse kansio(t) vientiä varten Valitse tallennuskansio -tekstiruudusta. Kansion nimi vastaa toimenpiteen päivämääräkoodia muodossa VVVV-KK-PP. Jokainen kansio sisältää joukon toimenpidetiedostoja, jotka kattavat kaikki samana päivänä suoritetut toimenpiteet.
2. Napsauta Lisää kansio -painiketta valitun kansion lisäämiseksi Tallennettavat kansiot -tekstiruutuun. Katso kuva 9.1.3.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish



Kuva 9.1.3: Vie-valintaikkuna – kansion lisääminen

3. Valinnainen: Jos haluat poistaa kansion Tallennettavat kansiot -tekstiruudusta, valitse poistettava(t) kansio(t) Tallennettavat kansiot -tekstiruudussa ja napsauta Poista kansio -painiketta.
4. Napsauta ✓-painiketta toimenpidetiedostojen kopioimiseksi USB-muistilaitteeseen. Vie-valintaikkuna sulkeutuu. Tiedostojen viennin jälkeen näkyviin tulee Huomio-ponnahdusikkuna (katso kuva 9.1.4). USB-tallennuslaite voidaan nyt poistaa turvallisesti.



Kuva 9.1.4: Toimenpidetiedostot on tallennettu -ponnahdusikkuna

5. Irrota USB-tallennuslaite NanoKnife-generaattorista.

HUOMAUTUS: Toimenpidetiedostojen vienti USB-tallennuslaitteeseen ei poista tiedostoja NanoKnife-generaattorista.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

9.2 Elektrodisondien irrottaminen

Irrota kukin yksittäinen elektrodisondi NanoKnife-generaattorin sondiliitännästä kääntämällä elektrodisondin kaapeliliittimen kaulusta myötäpäivään ja vetämällä kaapeliliitin irti NanoKnife-generaattorista. Elektrodisondit on tarkoitettu käyttöön vain yhdellä potilaalla, ja ne tulee hävittää asianmukaisesti jokaisen toimenpiteen jälkeen.

9.3 NanoKnife-ohjelmiston nollaaminen uutta potilasta varten

Napsauta Uusi potilas -painiketta, joka sijaitsee siirtymispalkissa. Katso kuva 9.3.1.



Kuva 9.3.1: Siirtymispalkki – Uusi potilas -painike

Näkyviin tulee varoitusponnahdusikkuna. Katso kuva 9.3.2.



Kuva 9.3.2: Varoitusponnahdusikkuna – Uusi potilas -painike

Napsauttamalla ✔ -painiketta tyhjennät nykyiset potilastiedot ja palaat takaisin Toimenpiteen asetukset -näyttöön. Jos napsautat ✖-painiketta, ponnahdusikkuna sulkeutuu ja potilastietoja ei tyhjennetä.

9.4 NanoKnife-generaattorin sammuttaminen

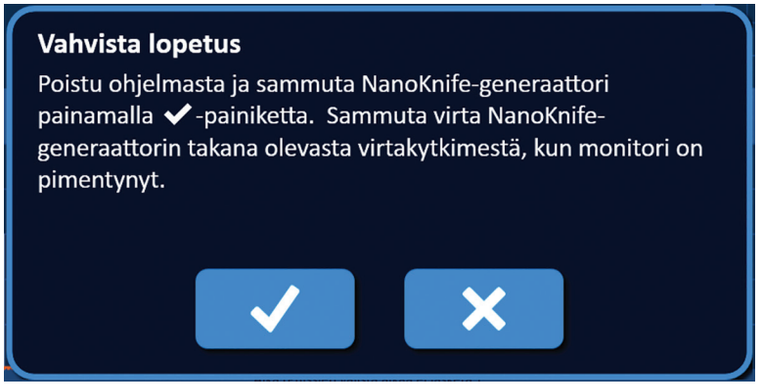
Napsauta Lopeta -painiketta Toimenpiteen asetukset- tai Pulssin tuottaminen -näytön siirtymispalkissa. Katso kuva 9.4.1.



Kuva 9.4.1: Siirtymispalkki – Lopeta-painike

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

Näkyviin tulee Vahvista lopetus -ponnahdusikkuna. Katso kuva 9.4.2.



Kuva 9.4.2: Vahvista lopetus -ponnahdusikkuna

Napsauta ✔-painiketta Vahvista lopetus -ponnahdusikkunassa. Jos napsautat ✖-painiketta, ponnahdusikkuna sulkeutuu ja NanoKnife-generaattori ei kytkeydy pois päältä.

Kun NanoKnife-sovellus sulkeutuu, myös Windows-käyttöjärjestelmä sammutetaan. Kun LCD-kosketusnäyttö pimenee, kuulet pitkän äänimerkin, joka osoittaa, että voit turvallisesti kääntää takapaneelissa sijaitsevan verkkovirtakytkimen OFF-asentoon.

HUOMIO: Jos verkkovirtakytkin käännetään OFF-asentoon ennen äänimerkkiä, NanoKnife-generaattori voi vaurioitua.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

OSIO 10: EKG-SYNKRONOINTI

10.1 Yleiskatsaus

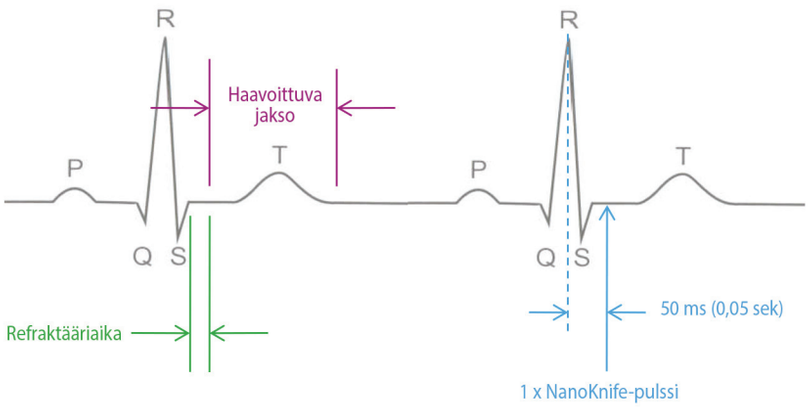
Generaattori käynnistyy EKG-synkronointitilassa (oletusasetus). Tässä tilassa generaattori on liitettävä ulkoiseen R-aallon tunnistuslaitteeseen.

10.2 Ulkoinen R-aallon tunnistuslaite / sydänsignaalin synkronointilaite

Ulkoisen R-aallon tunnistuslaitteen on oltava IVY Model 7600 -laite, AngioDynamicsin osanumero 3303-30-15.

- Ulkoisen synkronoinnin liitäntä on generaattorin takapaneelissa sijaitseva BNC-naarasliitin, joka on merkitty symbolilla .

NanoKnife-generaattori lähettää yhden energiapulssin 50 ms:n kuluttua laukaisusignaalin nousevasta reunasta edellyttäen, että laukaisuväli on suurempi kuin 500 ms.



Kuva 10.2.1: EKG-synkronoitu pulssien lähettäminen

10.3 EKG-synkronointi

EKG-laukaisusignaalilla voi olla kolme tilaa:

1. EKG-synkronointi
2. EKG-häiriöitä
3. EKG menetetty

Jälkimmäiset kaksi tilaa estävät energian antamisen aloittamisen tai jatkamisen (jos se on jo aloitettu). Seuraavat osiot sisältävät lyhyen kuvauksen näiden kolmen tilan esiintymisestä Pulssin tuottaminen -näytön eri tiloissa.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

10.4 Ennen johtokykytestiä

10.4.1 EKG synkronoitu

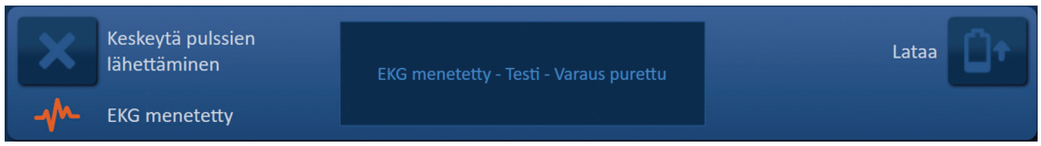
NanoKnife-ohjelmisto tarkistaa EKG-synkronoinnin, kun käyttäjä siirtyy Pulssin tuottaminen -näyttöön. Pulssien lähettämisen ohjauspaneeli näyttää tällä näytöllä EKG-synkronoinnin tilailmaisimen. Jos signaali on hyväksyttävissä rajoissa, EKG-synkronoinnin tilailmaisin näkyy kuvassa 10.4.1 esitetyn kaltaisena.



Kuva 10.4.1: EKG synkronoitu ennen johtokykytestiä

10.4.2 EKG menetetty

Jos EKG-signaali on hidas tai sitä ei ole, generaattori ei anna käyttäjän käynnistää johtokykytestiä. Kahdella polkimella varustetun jalkakytkimen kuvakkeen sijasta näkyviin tulee viesti-ikkuna. Näkyviin tulevassa viesti-ikkunassa näkyy teksti, joka esitetään alla olevassa kuvassa 10.4.2.



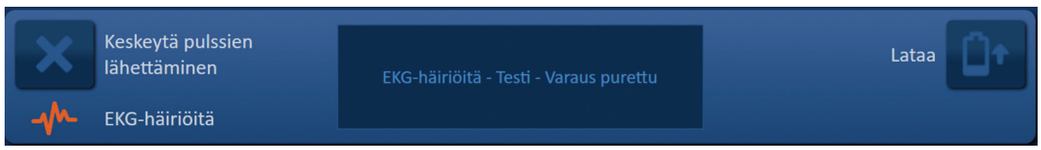
Kuva 10.4.2: EKG menetetty ennen johtokykytestiä

Seuraavat ovat EKG menetetty -tilan mahdollisia syitä:

- EKG-kaapeli on irronnut EKG-tarraelektrodista.
- Sydänsignaalin synkronointilaite ei tuota synkronointisignaalia R-aallon kohdalla.
- Sydänsignaalin synkronointilaitteen johdinparin R-aallon amplitudi on alhainen.
- EKG-tarraelektrodit ovat irronneet potilaasta.
- EKG-tarraelektrodit ovat väärässä paikassa.
- Sydänsignaalin synkronointilaitteen EKG-kaapelia ei ole kytketty.
- Sydänsignaalin synkronointilaitteen ja generaattorin välistä BNC-kaapelia ei ole kytketty.
- Potilaan syke on hitaampi kuin 17 bpm (lyöntiä minuutissa).

10.4.3 EKG-häiriöitä

Jos EKG-signaali on liian nopea, generaattori ei anna käyttäjän käynnistää johtokykytestiä. Kahdella polkimella varustetun jalkakytkimen kuvakkeen sijasta näkyviin tulee viesti-ikkuna. Näkyviin tulevassa viesti-ikkunassa näkyy teksti, joka esitetään alla olevassa kuvassa 10.4.3.



Kuva 10.4.3: EKG-häiriöitä ennen johtokykytestiä

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

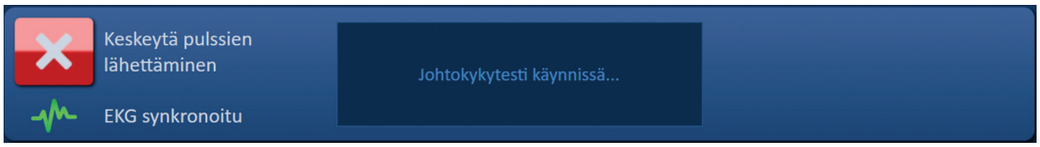
Seuraavat ovat EKG-häiriöiden mahdollisia syitä:

- Potilaan syke on nopeampi kuin 120 bpm (lyöntiä minuutissa).
- Sydänsignaalin synkronointilaitteen monitorissa on sähköisiä häiriöitä.
- EKG-kaapeli menee ristikkäin jonkin sähkölaitteen (esim. sähkökauterisaatiolaitteen) johdon kanssa.
- Sydänsignaalin synkronointilaite tuottaa synkronointisignaalin R-aallon ja T-aallon kohdalla.
- Sydänsignaalin synkronointilaitteen johdinparin P-aallon amplitudi on korkea.

10.5 Johtokykytestin aikana

10.5.1 EKG synkronoitu

Jos EKG-signaali pysyy hyväksyttävissä rajoissa johtokykytestin aikana, EKG-synkronoinnin tilailmaisin näkyy kuvassa10.5.1 esitetyn kaltaisena.



Kuva 10.5.1: EKG synkronoitu johtokykytestin aikana

10.5.2 EKG menetetty

Jos EKG-signaali on hidas tai sitä ei ole johtokykytestin aikana, johtokykytesti keskeytyy ja 10 sekunnin lähtölaskenta alkaa. Näkyviin tulevassa viesti-ikkunassa näkyy teksti, joka esitetään alla olevassa kuvassa 10.5.2.



Kuva 10.5.2: EKG menetetty johtokykytestin aikana

Jos EKG-signaali palautuu 10 sekunnin lähtölaskennan aikana, johtokykytesti jatkuu automaattisesti.

Jos EKG-signaali ei palaudu 10 sekunnin lähtölaskennan aikana, kondensaattorien varaus purkautuu. Kun EKG-signaali on palautunut, Lataa-painike tulee näkyviin kuvan 10.5.3 mukaisesti.



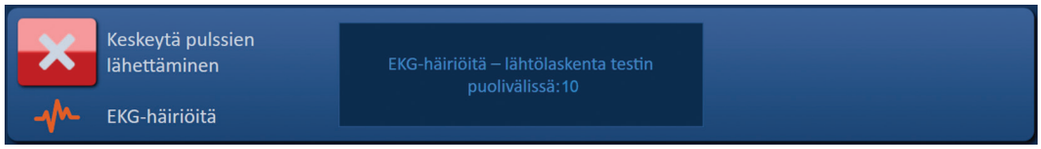
Kuva 10.5.3: EKG-signaali palautunut johtokykytestin aikana

Napsauta -painiketta kondensaattorien lataamiseksi johtokykytestin jännitteeseen. Generaattori on valmis käynnistämään johtokykytestin uudelleen. Johtokykytestin käynnistämistä koskevia lisäohjeita annetaan osiossa 8.7.1.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

10.5.3 EKG-häiriöitä

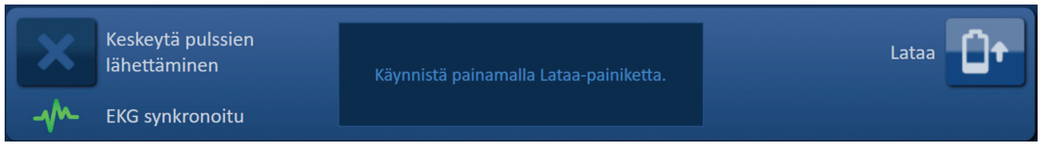
Jos EKG-signaali on liian nopea johtokykytestin aikana, johtokykytesti keskeytyy ja 10 sekunnin lähtölaskenta alkaa. Näkyviin tulevassa viesti-ikkunassa näkyy teksti, joka esitetään alla olevassa kuvassa 10.5.4.



Kuva 10.5.4: EKG-signaalin häiriöitä johtokykytestin aikana

Jos EKG-signaali palautuu 10 sekunnin lähtölaskennan aikana, johtokykytesti jatkuu automaattisesti.

Jos EKG-signaali ei palaudu 10 sekunnin lähtölaskennan aikana, kondensaattorien varaus purkautuu. Kun EKG-signaali on palautunut, Lataa-painike tulee näkyviin kuvassa 10.5.5 esitetyllä tavalla.



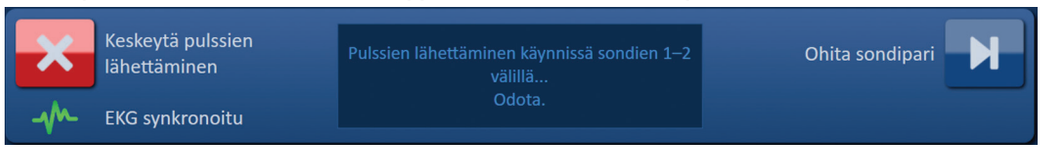
Kuva 10.5.5: EKG-signaali palautunut johtokykytestin aikana

Napsauta -painiketta kondensaattorien lataamiseksi johtokykytestin jännitteeseen. Generaattori on valmis käynnistämään johtokykytestin uudelleen. Johtokykytestin käynnistämistä koskevia lisäohjeita annetaan osiossa 8.7.1.

10.6 Pulssien lähettämisen aikana

10.6.1 EKG synkronoitu

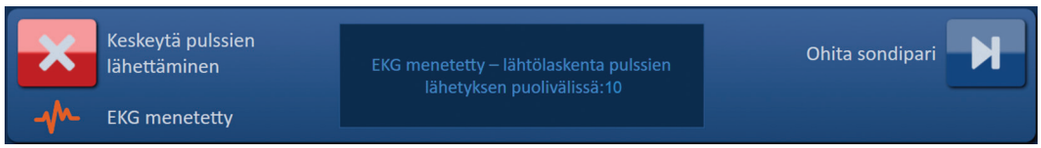
Jos EKG-signaali pysyy hyväksyttävissä rajoissa pulssien lähettämisen aikana, EKG-synkronoinnin tilailmaisin näkyy kuvassa 10.6.1 esitetyn kaltaisena.



Kuva 10.6.1: EKG synkronoitu pulssien lähettämisen aikana

10.6.2 EKG menetetty

Jos EKG-signaali on hidas tai sitä ei ole pulssien lähettämisen aikana, pulssien lähettäminen keskeytyy ja 10 sekunnin lähtölaskenta alkaa. Näkyviin tulevassa viesti-ikkunassa näkyy teksti, joka esitetään alla olevassa kuvassa 10.6.2.

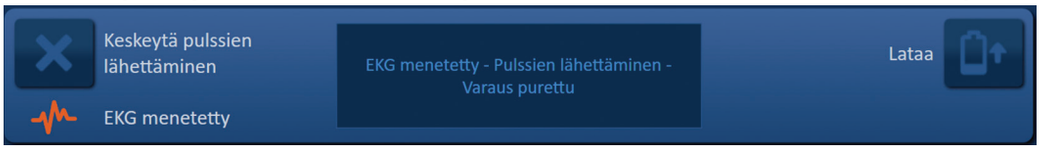


Kuva 10.6.2: EKG menetetty pulssien lähettämisen aikana

Jos EKG-signaali palautuu 10 sekunnin lähtölaskennan aikana, pulssien lähettäminen jatkuu automaattisesti.

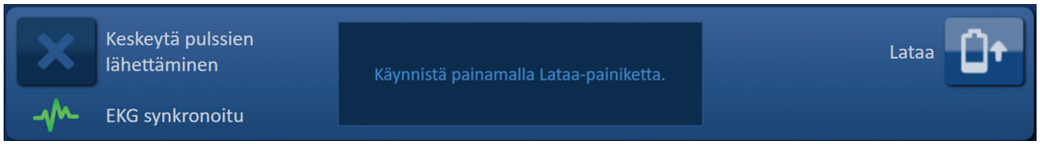
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

Jos EKG-signaali ei palaudu 10 sekunnin lähtölaskennan aikana, kondensaattorien varaus purkautuu ja näkyviin tulee viesti-ikkuna, jossa on alla olevassa kuvassa 10.6.3 esitetty teksti.



Kuva 10.6.3: EKG menetetty pulssien lähettämisen aikana – varaus purettu

Kun EKG-signaali on palautunut, Lataa-painike tulee näkyviin kuvan 10.6.4 mukaisesti.



Kuva 10.6.4: EKG-signaali palautunut pulssien lähettämisen aikana

Voit jatkaa pulssien lähettämistä napsauttamalla -painiketta, jolloin näkyviin tulee alla olevassa kuvassa 10.6.5 esitetty latausvalintojen ponnahdusikkuna.

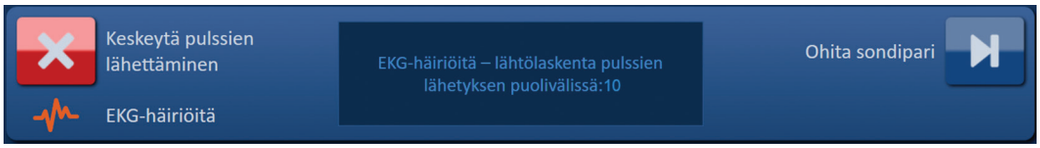


Kuva 10.6.5: Latausvalintojen ponnahdusikkuna – pulssien lähettäminen kesken

Kun pulssien lähettäminen on keskeytetty, voit -painiketta napsauttamalla ladata kondensaattorit ja valmistella järjestelmän pulssien lähettämisen jatkamista varten. Pulssien lähettämisen jatkamista koskevia lisäohjeita annetaan osiossa 8.7.7.

10.6.3 EKG-häiriöitä

Jos EKG-signaali on liian nopea pulssien lähettämisen aikana, pulssien lähettäminen keskeytyy ja 10 sekunnin lähtölaskenta alkaa. Näkyviin tulevassa viesti-ikkunassa näkyy teksti, joka esitetään alla olevassa kuvassa 10.6.6.

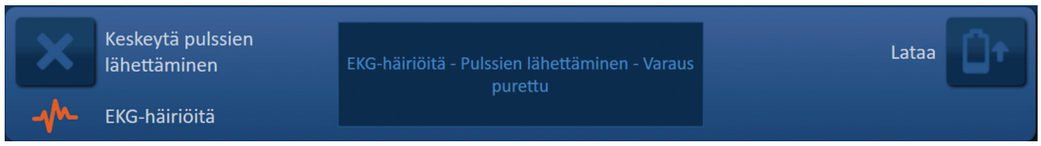


Kuva 10.6.6: EKG-häiriöitä pulssien lähettämisen aikana

Jos EKG-signaali palautuu 10 sekunnin lähtölaskennan aikana, pulssien lähettäminen jatkuu automaattisesti.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

Jos EKG-signaali ei palaudu 10 sekunnin lähtölaskennan aikana, kondensaattorien varaus purkautuu ja näkyviin tulee viesti-ikkuna, jossa on alla olevassa kuvassa 10.6.7 esitetty teksti.



Kuva 10.6.7: EKG-häiriöitä pulssien lähettämisen aikana – varaus purettu

Kun EKG-signaali on palautunut, Lataa-painike tulee näkyviin kuvan 10.6.8 mukaisesti.



Kuva 10.6.8: EKG-signaali palautunut pulssien lähettämisen aikana

Voit jatkaa pulssien lähettämistä napsauttamalla -painiketta, jolloin näkyviin tulee alla olevassa kuvassa 10.6.9 esitetty latausvalintojen ponnahdusikkuna.



Kuva 10.6.9: Latausvalintojen ponnahdusikkuna – pulssien lähettäminen kesken

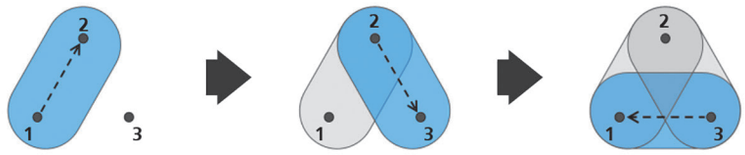
Kun pulssien lähettäminen on keskeytetty, voit -painiketta napsauttamalla ladata kondensaattorit ja valmistella järjestelmän pulssien lähettämisen jatkamista varten. Pulssien lähettämisen jatkamista koskevia lisäohjeita annetaan osiossa 8.7.7.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

OSIO 11: ELEKTRODISONDIT

11.1 Yksittäiset NanoKnife-elektrodisondit

Yksittäiset NanoKnife-elektrodisondit ovat monopolaarisia eli ne voivat toimia vain joko anodina tai katodina. Näin ollen NanoKnife-toimenpiteen suorittamiseen tarvitaan aina vähintään kaksi yksittäistä NanoKnife-elektrodisondia. Yksittäiset NanoKnife-elektrodisondit asetetaan kudoksen kohdealueelle käyttäen menetelmää, jossa ne sulkevat tietyn alueen sisäänsä. NanoKnife-generaattorissa on sisäänrakennetut esiohjelmoidut pulssialgoritmit, jotka voivat hyödyntää korkeintaan kuutta yksittäistä NanoKnife-elektrodisondia yhdessä toimenpiteessä. Toimenpidettä varten vaadittu yksittäisten NanoKnife-elektrodisondien määrä riippuu kudoksen kohdealueen koosta ja muodosta. NanoKnife-generaattori on suunniteltu lähettämään energiaa vain yhden sondiparin sondien välillä kerrallaan. NanoKnife-toimenpiteissä, joissa käytetään kolmea tai useampaa yksittäistä NanoKnife-elektrodisondia, pulssien lähettäminen on segmentoitu erillisiin sondipareihin, joissa napaisuus vaihtelee jokaisen sondiparin välillä. Katso kuva 11.1.1.



Sondipari 1→2 Sondipari 2→3 Sondipari 3→1

Kuva 11.1.1: NanoKnife-toimenpide, jossa käytetään yksittäisiä elektrodisondeja

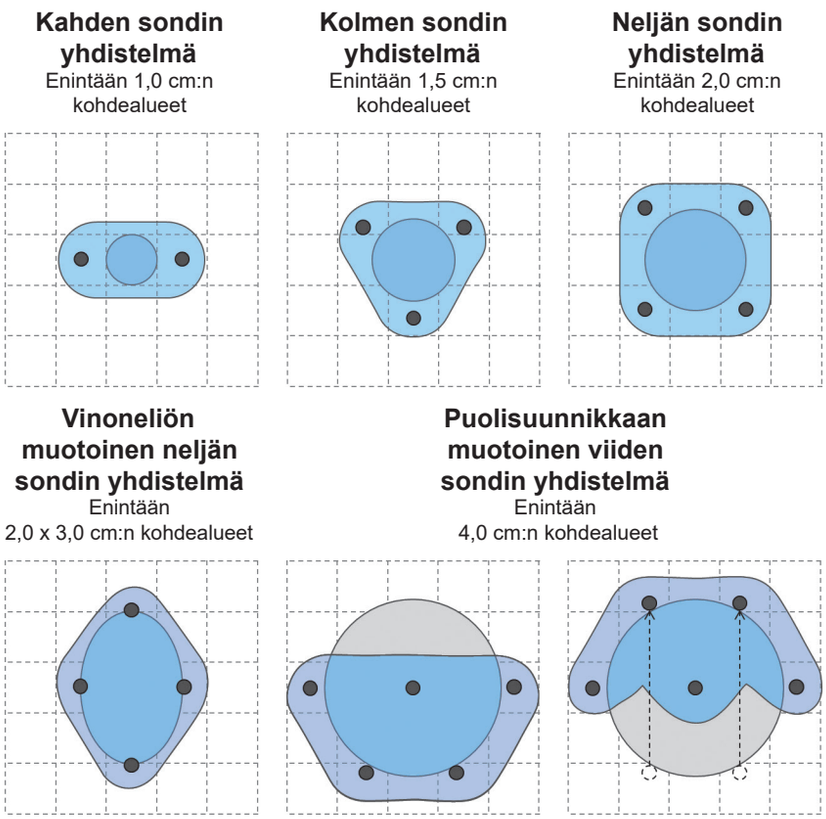
Pulssien lähettämisen aikana NanoKnife-generaattori tarkkailee yksittäisten aktiivisten NanoKnife-elektrodisondien välillä lähetettyä virtaa. Pulssien lähettäminen keskeytyy, jos virta-arvot saavuttavat 50 ampeeria. Aktiivisen sondin altistuspituutta, pulssin pituutta ja jänniteparametreja voidaan muokata sen varmistamiseksi, että pulssien lähettäminen pysyy normaaleissa toimintarajoissa.

Käytön aikana useita yksittäisiä NanoKnife-elektrodisondeja asetetaan perkutaanisella, laparoskooppisella tai laparotomisella (eli avokirurgisella) menetelmällä kudoksen kohdealueen ympärille siten, että aktiivinen elektrodialtistus sulkee kohdealueen sisäänsä. Yksittäisten NanoKnife-elektrodisondien asettamista ohjataan kuvantamisohjauksessa tietokonetomografian, fluoroskopian tai ultraäänen avulla. Kun yksittäiset NanoKnife-elektrodisondit on ohjattu paikoilleen, pulssien lähettäminen käynnistetään painamalla jalkakytkimen kahta poljinta peräkkäin. Kun pulssit on lähetetty, sondit poistetaan ja tuloksena oleva kudoksen kohdealue visualisoidaan kuvantamislaitteen avulla.

HUOMIO: Valvo sondin sijaintia pulssien lähettämisen aikana, jotta voit varmistaa, että sondin syvyys ei muutu kudosreaktion vuoksi. Tarvittaessa keskeytä pulssien lähettäminen ja aseta sondit uudelleen.

NanoKnife-generaattorin kanssa käytettävissä yksittäisissä NanoKnife-elektrodisondeissa on sininen varsi, ja niitä on saatavilla 15 cm:n ja 25 cm:n pituisina. Toimenpiteen suorittamiseen vaaditaan vähintään kaksi yksittäistä NanoKnife-elektrodisondia. Missä tahansa yksittäisessä toimenpiteessä voidaan käyttää kohdealueen koosta riippuen korkeintaan kuutta yksittäistä NanoKnife-elektrodisondia. Sondit voidaan asettaa uudelleen onnistuneen pulssien lähettämisen jälkeen, jotta voidaan suorittaa suuremman alueen ablaatio päällekkäis- ja/tai palautusablaatiotekniikkaa käyttämällä.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish



Kuva 11.1.2: Yksittäisten NanoKnife-elektrodisondien asetteluesimerkkejä

NanoKnife-generaattorin kanssa saa käyttää vain AngioDynamics, Inc:n toimittamia elektrodisondeja, jotka on määritetty käyttöön NanoKnife-generaattorin kanssa, sekä uusinta saatavilla olevaa ohjelmistoversiota.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

OSIO 12: VIANMÄÄRITYS

12.1 Yleiskatsaus

Seuraavissa taulukoissa esitetään joitain NanoKnife-generaattorin prosessiongelmia ja keinoja niiden korjaamiseksi.

12.2 Dokumentoidut ongelmat ja niiden ratkaisut

Taulukko 12.2.1: Dokumentoidut ongelmat ja niiden ratkaisut

Toimintahäiriö: Generaattori ei kytkeydy päälle.	
Mahdolliset syyt	**Toimenpiteet**
Generaattorin virtajohto on irrotettu pistorasiasta tai pistorasiaan ei tule virtaa.	Tarkista, että verkkovirtajohto on liitetty tehoyksikön takapaneelin virtajohtoliitäntään ja että johto on kytketty sopivaan pistorasiaan. (Lisätietoja: osio 14.2.) Varmista, että pistorasiaan tulee virtaa.
Tehoyksikön pääsuojasulakkeet ovat palaneet.	Vaihda tehoyksikön pääsuojasulakkeet. (Lisätietoja: osio 13.4.) **HUOMIO!** Vaihda sulakkeet vain samanlaisiin sulakkeisiin, jotka vastaavat tietokilpeen merkittyjä tietoja.

Toimintahäiriö: Generaattori ei suorita käynnistystestausta.	
Mahdolliset syyt	**Toimenpiteet**
Punainen pysäytyspainike painettu alas (aktivoitu).	Varmista, että **punaisen pysäytyspainikkeen** tilamerkkivalo palaa vihreänä generaattorin etupaneelissa. Jos valo ei pala, vapauta **punainen pysäytyspainike** kääntämällä **punaisen pysäytyspainikkeen** nuppia myötäpäivään nuppiin merkityllä tavalla. Napsauta Jatka-painiketta. Generaattori kytkeytyy pois päältä. Käynnistä generaattori uudelleen. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä AngioDynamicsin laitteistopalveluun.

Toimintahäiriö: Kosketusalusta ei toimi tai ei toimi oikein.	
Mahdolliset syyt	**Toimenpiteet**
Vaurioitunut tai viallinen komponentti.	Käytä kosketusnäyttöä kosketusalustan sijasta. Käyttäjä voi tilapäisesti käyttää USB-porttiin liitettyä hiirtä toimenpiteen suorittamiseen. Hiiren käyttö ei yleisesti ottaen ole suositeltavaa. Ota yhteyttä AngioDynamicsin laitteistopalveluun.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

Toimintahäiriö: Johtokykytestiä tai pulssien lähettämistä ei voi aktivoida.	
Mahdolliset syyt	**Toimenpiteet**
Kahdella polkimella varustettua jalkakytkintä ei ole liitetty oikein generaattoriin.	Tarkasta kahdella polkimella varustetun jalkakytkimen kaapeliliitännät.
10 sekunnin lähtölaskenta jalkakytkimen vasemman eli ARM (Aktivointi) -polkimen ja oikean eli PULSE (Pulssi) -polkimen välillä on kulunut.	Aktivoi NanoKnife-generaattori uudelleen painamalla jalkakytkimen vasenta eli ARM (Aktivointi) -poljinta. Käynnistä sitten pulssien lähettäminen painamalla jalkakytkimen oikeaa eli PULSE (Pulssi) -poljinta 10 sekunnin kuluessa.
Kahdella polkimella varustettu jalkakytkin on viallinen.	Ota yhteyttä AngioDynamicsin laitteistopalveluun.

Toimintahäiriö: Johtokykytestin jälkeen havaittiin suurvirta.	
Mahdolliset syyt	**Toimenpiteet**
Sondit tai elektrodien kärjet koskettavat toisiaan.	Varmista, että sondit on asetettu samansuuntaisesti ja että ne eivät kosketa toisiaan. Siirrä sondeja tarpeen mukaan.
Elektrodialtistuksen asetus on liian suuri kohdekudokselle.	Pienennä sondin altistusta 5 mm:n verran ja suorita tarpeen mukaan palautusablaatio halutun ablaatiokorkeuden saavuttamiseksi.
Sondien väliset etäisyydet on mitattu väärin.	Tarkista, että mittaukset on tehty ja syötetty oikein.
Sondien väliset etäisyydet on syötetty väärin sondien asetusruudukkoon.	Tarkista, että mittaukset on tehty ja syötetty oikein.
Jännite on liian suuri kohdekudokselle.	Pienennä jänniteasetusta 100 V/cm:n verran ongelmallisen sondiparin osalta.
Pulssin pituus on liian suuri kohdekudokselle.	Pienennä pulssin pituutta 10 µs:n verran ongelmallisen sondiparin osalta. **HUOMIO**: Alle 70 µs:n pulssin pituus voi johtaa epätäydelliseen ablaatioon.
Sondit on kytketty vääriin elektrodisondiliitäntöihin.	Tarkista, että sondit on kytketty oikeisiin elektrodisondiliitäntöihin.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

Toimintahäiriö: Pulssien lähettämisen aikana havaittiin suurvirta.	
Mahdolliset syyt	**Toimenpiteet**
Elektrodialtistuksen asetus on liian suuri kohdekudokselle.	Keskeytä pulssien lähettäminen. Pienennä sondin altistusta 5 mm:n verran ja suorita tarpeen mukaan palautusablaatio halutun ablaatiokorkeuden saavuttamiseksi. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.
Sondien väliset etäisyydet on mitattu väärin	Keskeytä pulssien lähettäminen. Tarkista, että mittaukset on tehty ja syötetty oikein. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.
Sondien väliset etäisyydet on syötetty väärin sondien asetusruudukkoon	Keskeytä pulssien lähettäminen. Tarkista, että mittaukset on tehty ja syötetty oikein. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.
Jännite on liian suuri kohdekudokselle.	Keskeytä pulssien lähettäminen. Pienennä jänniteasetusta 100 V/cm:n verran ongelmallisen sondiparin osalta. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.
Sondit on kytketty vääriin elektrodisondiliitäntöihin.	Keskeytä pulssien lähettäminen. Tarkista, että sondit on kytketty oikeisiin elektrodisondiliitäntöihin. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.

Toimintahäiriö: Pulssien lähettämisen aikana kuuluu voimakkaita napsahtavia ääniä.	
Mahdolliset syyt	**Toimenpiteet**
Elektrodeja ei ole asetettu kohdekudokseen kokonaan.	Keskeytä pulssien lähettäminen. Varmista, että elektrodit on asetettu kokonaan kohdekudokseen ja että ne eivät altistu ilmalle. Siirrä sondeja tarpeen mukaan. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.
Sondit on kytketty vääriin elektrodisondiliitäntöihin.	Keskeytä pulssien lähettäminen. Tarkista, että sondit on kytketty oikeisiin elektrodisondiliitäntöihin. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.
Sondien väliset etäisyydet on mitattu väärin	Keskeytä pulssien lähettäminen. Tarkista, että mittaukset on tehty ja syötetty oikein. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.
Sondien väliset etäisyydet on syötetty väärin sondien asetusruudukkoon	Keskeytä pulssien lähettäminen. Tarkista, että mittaukset on tehty ja syötetty oikein. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.
Jännite on liian suuri kohdekudokselle.	Keskeytä pulssien lähettäminen. Pienennä jänniteasetusta 100 V/cm:n verran ongelmallisen sondiparin osalta. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

Toimintahäiriö: Johtokykytestin jälkeen havaittiin heikko virta.	
Mahdolliset syyt	**Toimenpiteet**
Sondit ovat irti generaattorista.	Tarkista, että sondit on kytketty oikeisiin elektrodisondiliitäntöihin. Tee johtokykytesti uudelleen.
Sondit on kytketty vääriin elektrodisondiliitäntöihin.	Tarkista, että sondit on kytketty oikeisiin elektrodisondiliitäntöihin. Tee johtokykytesti uudelleen.
Sondien väliset etäisyydet on mitattu väärin.	Tarkista, että mittaukset on tehty ja syötetty oikein. Tee johtokykytesti uudelleen.
Sondien väliset etäisyydet on syötetty väärin sondien asetusruudukkoon.	Tarkista, että mittaukset on tehty ja syötetty oikein. Tee johtokykytesti uudelleen.
Elektrodeja ei ole asetettu kohdekudokseen kokonaan.	Varmista, että elektrodit on asetettu kokonaan kohdekudokseen ja että ne eivät altistu ilmalle. Siirrä sondeja tarpeen mukaan. Tee johtokykytesti uudelleen.
Sondien välinen etäisyys ylittää ohjeiden mukaisen etäisyyden (joka on 1,5–2,0 cm).	Tarkista sondien väliset etäisyysmittaukset ja siirrä sondeja tarpeen mukaan. Tee johtokykytesti uudelleen.
Jännite on liian heikko kohdekudokselle.	Suurenna jänniteasetusta 100 V/cm:n verran ongelmallisen sondiparin osalta. Tee johtokykytesti uudelleen.
Kohdekudoksen johtokyky on matala tai impedanssi korkea.	Kohdekudoksen impedanssista riippuen odotettavissa voi olla heikon virran mittauksia. Voit jättää kliinisen harkintasi mukaan johtokykytestin tulokset huomioimatta ja jatkaa seuraavaan vaiheeseen.
Elektrodialtistuksen asetus on liian pieni kohdekudokselle.	Kohdekudoksen impedanssista riippuen odotettavissa voi olla heikon virran mittauksia. Voit jättää kliinisen harkintasi mukaan johtokykytestin tulokset huomioimatta ja jatkaa seuraavaan vaiheeseen tai voit suurentaa sondin altistusta 5 mm:n verran ja tehdä johtokykytestin uudelleen.
Sondissa on vääntynyt kaapeliliitinnasta.	Tarkasta jokainen kaapeliliitin vääntyneen nastan varalta. Vaihda viallinen sondi. Tee johtokykytesti uudelleen.

Toimintahäiriö: Pulssien lähettämisen aikana havaittiin heikko virta.	
Mahdolliset syyt	**Toimenpiteet**
Sondit ovat irti generaattorista.	Keskeytä pulssien lähettäminen. Tarkista, että sondit on kytketty oikeisiin elektrodisondiliitäntöihin. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.
Sondit on kytketty vääriin elektrodisondiliitäntöihin.	Keskeytä pulssien lähettäminen. Tarkista, että sondit on kytketty oikeisiin elektrodisondiliitäntöihin. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.
Sondien väliset etäisyydet on mitattu väärin.	Keskeytä pulssien lähettäminen. Tarkista, että mittaukset on tehty ja syötetty oikein. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

Toimintahäiriö: Pulssien lähettämisen aikana havaittiin heikko virta.	
Mahdolliset syyt	**Toimenpiteet**
Sondien väliset etäisyydet on syötetty väärin sondien asetusruudukkoon.	Keskeytä pulssien lähettäminen. Tarkista, että mittaukset on tehty ja syötetty oikein. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.
Elektrodeja ei ole asetettu kohdekudokseen kokonaan.	Keskeytä pulssien lähettäminen. Varmista, että elektrodit on asetettu kokonaan kohdekudokseen ja että ne eivät altistu ilmalle. Siirrä sondeja tarpeen mukaan. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.
Sondien välinen etäisyys ylittää ohjeiden mukaisen etäisyyden (joka on 1,5–2,0 cm).	Keskeytä pulssien lähettäminen. Tarkista sondien väliset etäisyysmittaukset ja siirrä sondeja tarpeen mukaan. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.
Jännite on liian heikko kohdekudokselle.	Keskeytä pulssien lähettäminen. Suurenna jänniteasetusta 100 V/cm:n verran ongelmallisen sondiparin osalta. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.
Kohdekudoksen johtokyky on matala tai impedanssi korkea.	Kohdekudoksen impedanssista riippuen odotettavissa voi olla heikon virran varoituksia. Voit jättää kliinisen harkintasi mukaan heikon virran varoitukset huomioimatta ja jatkaa pulssien lähettämistä.

12.3 Virheviestit

Taulukko 12.3.1: Virheviestit

Viesti: Virhe: NanoKnife-ohjainta ei löytynyt. Varmista, että pysäytyspainike on vapautettu ja merkkivalo palaa vihreänä.	
Mahdolliset syyt	**Toimenpiteet**
NanoKnife-generaattorin käynnistystesti epäonnistui, koska **punainen pysäytyspainike** painettiin alas (aktivoitiin).	Varmista, että **punaisen pysäytyspainikkeen** tilamerkkivalo palaa vihreänä generaattorin etupaneelissa. Jos valo ei pala, vapauta **punainen pysäytyspainike** kääntämällä **punaisen pysäytyspainikkeen** nuppia myötäpäivään nuppiin merkityllä tavalla. Napsauta Jatka-painiketta. Generaattori kytkeytyy pois päältä. Käynnistä generaattori uudelleen.
NanoKnife-generaattorin käynnistystesti epäonnistui NanoKnife-ohjelmiston ja NanoKnife-generaattorin välisen tiedonsiirtovirheen vuoksi.	Napsauta Jatka-painiketta. Generaattori kytkeytyy pois päältä. Käynnistä generaattori uudelleen.
NanoKnife-generaattorin käynnistystesti epäonnistui vaurioituneen tai viallisen komponentin vuoksi.	Ota yhteyttä AngioDynamicsin laitteistopalveluun.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

Viesti: Virhe: RFID-ohjainta ei löytynyt.	
Mahdolliset syyt	**Toimenpiteet**
NanoKnife-generaattorin virta katkaistiin väärällä tavalla.	Napsauta Jatka-painiketta. Generaattori kytkeytyy pois päältä. Käynnistä generaattori uudelleen.
NanoKnife-generaattorin käynnistystesti epäonnistui vaurioituneen tai viallisen komponentin vuoksi.	Ota yhteyttä AngioDynamicsin laitteistopalveluun.

Viesti: Virhe: Laitteen tilatesti epäonnistui (#).	
Mahdolliset syyt	**Toimenpiteet**
NanoKnife-generaattorin virta katkaistiin väärällä tavalla.	Napsauta Jatka-painiketta. Generaattori kytkeytyy pois päältä. Käynnistä generaattori uudelleen.
NanoKnife-generaattorin käynnistystesti epäonnistui vaurioituneen tai viallisen komponentin vuoksi.	Kirjaa ylös ponnahdusikkunan otsikossa sulkeissa oleva numero. Ota yhteyttä AngioDynamicsin laitteistopalveluun.

Viesti: Virhe: Laitteen lataustesti epäonnistui.	
Mahdolliset syyt	**Toimenpiteet**
NanoKnife-generaattorin virta katkaistiin väärällä tavalla.	Napsauta Jatka-painiketta. Generaattori kytkeytyy pois päältä. Käynnistä generaattori uudelleen.
NanoKnife-generaattorin käynnistystesti epäonnistui vaurioituneen tai viallisen komponentin vuoksi.	Ota yhteyttä AngioDynamicsin laitteistopalveluun.

Viesti: Huomio: Havaittiin suurvirta. Tarkista sondien kytkennät ja mittaukset.	
Mahdolliset syyt	**Toimenpiteet**
Sondit tai elektrodien kärjet koskettavat toisiaan.	Varmista, että sondit on asetettu samansuuntaisesti ja että ne eivät kosketa toisiaan. Siirrä sondeja tarpeen mukaan.
Elektrodialtistuksen asetus on liian suuri kohdekudokselle.	Pienennä sondin altistusta 5 mm:n verran ja suorita tarpeen mukaan palautusablaatio halutun ablaatiokorkeuden saavuttamiseksi.
Sondien väliset etäisyydet on mitattu väärin.	Tarkista, että mittaukset on tehty ja syötetty oikein.
Sondien väliset etäisyydet on syötetty väärin sondien asetusruudukkoon.	Tarkista, että mittaukset on tehty ja syötetty oikein.
Jännite on liian suuri kohdekudokselle.	Pienennä jänniteasetusta 100 V/cm:n verran ongelmallisen sondiparin osalta.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

Viesti: Huomio: Havaittiin suurvirta. Tarkista sondien kytkennät ja mittaukset.	
Mahdolliset syyt	**Toimenpiteet**
Pulssin pituus on liian suuri kohdekudokselle.	Pienennä pulssin pituutta 10 µs:n verran ongelmallisen sondiparin osalta. **HUOMIO**: Alle 70 µs:n pulssin pituus voi johtaa epätäydelliseen ablaatioon.
Sondit on kytketty vääriin elektrodisondiliitäntöihin.	Tarkista, että sondit on kytketty oikeisiin elektrodisondiliitäntöihin.

Viesti: Huomio: Havaittiin heikko virta. Tarkista sondien kytkennät.	
Mahdolliset syyt	**Toimenpiteet**
Sondit ovat irti generaattorista.	Tarkista, että sondit on kytketty oikeisiin elektrodisondiliitäntöihin. Tee johtokykytesti uudelleen.
Sondit on kytketty vääriin elektrodisondiliitäntöihin.	Tarkista, että sondit on kytketty oikeisiin elektrodisondiliitäntöihin. Tee johtokykytesti uudelleen.
Sondien väliset etäisyydet on mitattu väärin.	Tarkista, että mittaukset on tehty ja syötetty oikein. Tee johtokykytesti uudelleen.
Sondien väliset etäisyydet on syötetty väärin sondien asetusruudukkoon.	Tarkista, että mittaukset on tehty ja syötetty oikein. Tee johtokykytesti uudelleen.
Elektrodeja ei ole asetettu kohdekudokseen kokonaan.	Varmista, että elektrodit on asetettu kokonaan kohdekudokseen ja että ne eivät altistu ilmalle. Siirrä sondeja tarpeen mukaan. Tee johtokykytesti uudelleen.
Sondien välinen etäisyys ylittää ohjeiden mukaisen etäisyyden (joka on 1,5–2,0 cm).	Tarkista sondien väliset etäisyysmittaukset ja siirrä sondeja tarpeen mukaan. Tee johtokykytesti uudelleen.
Jännite on liian heikko kohdekudokselle.	Suurenna jänniteasetusta 100 V/cm:n verran ongelmallisen sondiparin osalta. Tee johtokykytesti uudelleen.
Kohdekudoksen johtokyky on matala tai impedanssi korkea.	Kohdekudoksen impedanssista riippuen odotettavissa voi olla heikon virran mittauksia. Voit jättää kliinisen harkintasi mukaan johtokykytestin tulokset huomioimatta ja jatkaa seuraavaan vaiheeseen.
Elektrodialtistuksen asetus on liian pieni kohdekudokselle.	Kohdekudoksen impedanssista riippuen odotettavissa voi olla heikon virran mittauksia. Voit jättää kliinisen harkintasi mukaan johtokykytestin tulokset huomioimatta ja jatkaa seuraavaan vaiheeseen tai voit suurentaa sondin altistusta 5 mm:n verran ja tehdä johtokykytestin uudelleen.
Sondissa on vääntynyt kaapeliliitinnasta.	Tarkasta jokainen kaapeliliitin vääntyneen nastan varalta. Vaihda viallinen sondi. Tee johtokykytesti uudelleen.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

Viesti: EKG-häiriöitä	
Mahdolliset syyt	**Toimenpiteet**
Potilaan syke on nopeampi kuin 120 bpm (lyöntiä minuutissa).	Potilaan sykkeen on oltava yli 17 bpm ja alle 120 bpm, jotta pulssien lähettämistä voidaan jatkaa. Varmista anestesiamonitoreista, että potilaan syke on yli 120 bpm. Jos sydänsignaalin synkronointilaitteessa näkyvä syke on virheellinen, valitse toinen EKG-johdinpari. Ohjeet sopivan johdinparin valitsemiseksi annetaan osiossa 5.1.2.
Sydänsignaalin synkronointilaitteen monitorissa on sähköisiä häiriöitä.	Tarkista jokaisen EKG-kaapelin sijainti suhteessa muihin sähkölaitteiden johtoihin. Siirrä muiden sähkölaitteiden johtoja tai katkaise sähkölaitteiden virta tarpeen mukaan.
EKG-kaapeli menee ristikkäin jonkin sähkölaitteen (esim. sähkökauterisaatiolaitteen) johdon kanssa.	Tarkista jokaisen EKG-kaapelin sijainti suhteessa muihin sähkölaitteiden johtoihin. Siirrä muiden sähkölaitteiden johtoja tai katkaise sähkölaitteiden virta tarpeen mukaan.
Sydänsignaalin synkronointilaite tuottaa synkronointisignaalin R-aallon ja T-aallon kohdalla.	Valitse toinen EKG-johdinpari. Ohjeet sopivan johdinparin valitsemiseksi annetaan osiossa 5.1.2.
Sydänsignaalin synkronointilaitteen johdinparin P-aallon amplitudi on korkea.	Valitse toinen EKG-johdinpari. Ohjeet sopivan johdinparin valitsemiseksi annetaan osiossa 5.1.2.

Viesti: EKG menetetty	
Mahdolliset syyt	**Toimenpiteet**
EKG-kaapeli on irronnut EKG-tarraelektrodista.	Tarkista kaikki EKG-kaapelien ja EKG-tarraelektrodien väliset liitännät. Liitä EKG-kaapeli tarvittaessa uudelleen vastaavaan EKG-tarraelektrodiin.
Sydänsignaalin synkronointilaite ei tuota synkronointisignaalia R-aallon kohdalla.	Valitse toinen EKG-johdinpari. Ohjeet sopivan johdinparin valitsemiseksi annetaan osiossa 5.1.2.
Sydänsignaalin synkronointilaitteen johdinparin R-aallon amplitudi on alhainen.	Valitse toinen EKG-johdinpari. Ohjeet sopivan johdinparin valitsemiseksi annetaan osiossa 5.1.2.
EKG-tarraelektrodit ovat irronneet potilaasta.	Tarkista jokainen EKG-tarraelektrodi. Aseta tai kiinnitä EKG-tarraelektrodi uudelleen tarpeen mukaan.
EKG-tarraelektrodit ovat väärässä paikassa.	Tarkista jokaisen EKG-tarraelektrodin sijainti. Aseta tai kiinnitä EKG-tarraelektrodi uudelleen oikeaan paikkaan tarpeen mukaan. Lisätietoja on osiossa 5.1.2.
Potilaan syke on hitaampi kuin 17 bpm (lyöntiä minuutissa).	Potilaan sykkeen on oltava yli 17 bpm ja alle 120 bpm, jotta pulssien lähettämistä voidaan jatkaa. Varmista anestesiamonitoreista, että potilaan syke on alle 17 bpm. Jos sydänsignaalin synkronointilaitteessa näkyvä syke on virheellinen, valitse toinen EKG-johdinpari. Ohjeet sopivan johdinparin valitsemiseksi annetaan osiossa 5.1.2.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

Viesti: EKG menetetty	
Mahdolliset syyt	**Toimenpiteet**
Sydänsignaalin synkronointilaitteen EKG-kaapelia ei ole kytketty.	Tarkista kytkentä sydänsignaalin synkronointilaitteen ja EKG-kaapelin välillä. Kiinnitä kaapeli uudelleen tarvittaessa.
Sydänsignaalin synkronointilaitteen ja generaattorin välistä BNC-kaapelia ei ole kytketty.	Tarkista BNC-kaapelin kytkentä sydänsignaalin synkronointilaitteen ja NanoKnife-generaattorin välillä. Varmista, että BNC-kaapeli on liitetty sydänsignaalin synkronointilaitteen liitäntään, jossa on merkintä ”Synchronized Output” (Synkronoitu lähtö). Kiinnitä kaapeli uudelleen tarvittaessa. Lisätietoja on osiossa 5.1.2.

Viesti: Varoitus! On tapahtunut virhe.	
Mahdolliset syyt	**Toimenpiteet**
Järjestelmä havaitsi ongelman kondensaattorien latauksessa tai varauksen purkamisessa.	Napsauta Jatka-painiketta ponnahdusikkunan sulkemiseksi. Napsauta Lataa-painiketta. NanoKnife-generaattorin pitäisi ladata kondensaattorit. Jos järjestelmä ei pysty lataamaan kondensaattoreita tai purkamaan niiden varausta, ota yhteyttä AngioDynamicsin laitteistopalveluun.

Viesti: Laitevika/tiedonsiirtovirhe (#)	
Mahdolliset syyt	**Toimenpiteet**
Punainen pysäytyspainike painettu alas (aktivoitu).	Varmista, että **punaisen pysäytyspainikkeen** tilamerkkivalo palaa vihreänä generaattorin etupaneelissa. Jos valo ei pala, vapauta **punainen pysäytyspainike** kääntämällä **punaisen pysäytyspainikkeen** nuppia myötäpäivään nuppiin merkityllä tavalla. Napsauta Jatka-painiketta. Generaattori kytkeytyy pois päältä. Käynnistä generaattori uudelleen.
Tiedonsiirtovirhe NanoKnife-ohjelmiston ja NanoKnife-generaattorin välillä.	Napsauta Jatka-painiketta. Generaattori kytkeytyy pois päältä. Käynnistä generaattori uudelleen.
Vaurioitunut tai viallinen komponentti.	Kirjaa ylös ponnahdusikkunan otsikossa sulkeissa oleva numero. Ota yhteyttä AngioDynamicsin laitteistopalveluun.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

Viesti: Varoitus! Sondien {X}–{Y} välillä havaittiin heikko virta	
Mahdolliset syyt	**Toimenpiteet**
Sondit ovat irti generaattorista.	Keskeytä pulssien lähettäminen. Tarkista, että sondit on kytketty oikeisiin elektrodisondiliitäntöihin. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.
Sondit on kytketty vääriin elektrodisondiliitäntöihin.	Keskeytä pulssien lähettäminen. Tarkista, että sondit on kytketty oikeisiin elektrodisondiliitäntöihin. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.
Sondien väliset etäisyydet on mitattu väärin.	Keskeytä pulssien lähettäminen. Tarkista, että mittaukset on tehty ja syötetty oikein. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.
Sondien väliset etäisyydet on syötetty väärin sondien asetusruudukkoon.	Keskeytä pulssien lähettäminen. Tarkista, että mittaukset on tehty ja syötetty oikein. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.
Elektrodeja ei ole asetettu kohdekudokseen kokonaan.	Keskeytä pulssien lähettäminen. Varmista, että elektrodit on asetettu kokonaan kohdekudokseen ja että ne eivät altistu ilmalle. Siirrä sondeja tarpeen mukaan. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.
Sondien välinen etäisyys ylittää ohjeiden mukaisen etäisyyden (joka on 1,5–2,0 cm).	Keskeytä pulssien lähettäminen. Tarkista sondien väliset etäisyysmittaukset ja siirrä sondeja tarpeen mukaan. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.
Jännite on liian heikko kohdekudokselle.	Keskeytä pulssien lähettäminen. Suurenna jänniteasetusta 100 V/cm:n verran ongelmallisen sondiparin osalta. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.
Kohdekudoksen johtokyky on matala tai impedanssi korkea.	Kohdekudoksen impedanssista riippuen odotettavissa voi olla heikon virran varoituksia. Voit jättää kliinisen harkintasi mukaan heikon virran varoitukset huomioimatta ja jatkaa pulssien lähettämistä.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

Viesti: Varoitus! Pulssien lähettäminen sondien {X}–{Y} välillä ohitettiin suurvirran vuoksi.	
Mahdolliset syyt	**Toimenpiteet**
Elektrodialtistuksen asetus on liian suuri kohdekudokselle.	Keskeytä pulssien lähettäminen. Pienennä sondin altistusta 5 mm:n verran ja suorita tarpeen mukaan palautusablaatio halutun ablaatiokorkeuden saavuttamiseksi. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.
Sondien väliset etäisyydet on mitattu väärin	Keskeytä pulssien lähettäminen. Tarkista, että mittaukset on tehty ja syötetty oikein. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.
Sondien väliset etäisyydet on syötetty väärin sondien asetusruudukkoon	Keskeytä pulssien lähettäminen. Tarkista, että mittaukset on tehty ja syötetty oikein. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.
Jännite on liian suuri kohdekudokselle.	Keskeytä pulssien lähettäminen. Pienennä jänniteasetusta 100 V/cm:n verran ongelmallisen sondiparin osalta. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.
Sondit on kytketty vääriin elektrodisondiliitäntöihin.	Keskeytä pulssien lähettäminen. Tarkista, että sondit on kytketty oikeisiin elektrodisondiliitäntöihin. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

OSIO 13: YLLÄPITO JA HUOLTO

13.1 Yleiskatsaus

Tässä osiossa kuvataan suositellut määräaikaistarkistukset ja ennakoivat ylläpitotoimet, jotka on tehtävä sen varmistamiseksi, että NanoKnife-järjestelmä toimii tarkoituksen mukaisesti.

Generaattorin sisällä ei ole osia, joita käyttäjä voisi huoltaa. Takuu raukeaa, jos laite avataan ja/tai takuusinetti murretaan.

Jos tarvitset huolto- tai ylläpitotukea, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään tai suoraan AngioDynamics-yhtiöön:

Yhdysvallat
Puhelin: 1-866-883-8820
Faksi: 1-518-932-0660
Sähköposti: service@angiodynamics.com

13.2 Ennakoiva ylläpito ja määräaikaistarkistukset

Alla oleva taulukko 13.2.1 sisältää suositellut määräaikaistarkistukset ja ennakoivat ylläpitotoimet.

Taulukko 13.2.1: Ennakoivan ylläpidon aikataulu

Testi/huolto	Aikaväli	Perustelut
Vuosittainen huolto	12 kuukautta	Valtuutetun huoltoedustajan on suoritettava järjestelmän ylläpitokalibrointi 12 kuukauden välein.

13.3 Puhdistus

- Puhdista laite säännöllisesti pehmeällä ja nukkaamattomalla liinalla, joka on kuiva tai hieman kostutettu 70-prosenttisella isopropyylialkoholipuhdistusliuoksella.
- Älä kaada vettä tai muuta nestettä suoraan laitteen päälle.
- Älä käytä liuottimia tai muita syövyttäviä tuotteita laitteen puhdistamiseen! Syövyttävien puhdistustuotteiden käyttö voi aiheuttaa laitteen värimuutoksia tai vaurioittaa laitteen maalipintaa.
- Näppäimistön näppäinten väliin jäänyt lika voidaan poistaa pienikokoisella pölynimurilla (käyttäen pientä imutehoa).
- Konsolin näyttö voidaan puhdistaa pehmeällä, vedellä kostutetulla liinalla. Älä käytä suihke- tai aerosolituotteita näytön puhdistamiseen, jotta neste ei pääse konsolin sisälle ja vaurioita osia.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

13.4 Pääsulakkeiden vaihtaminen

HUOMIO!

Tämän toimenpiteen voi suorittaa vain pätevä tekninen henkilöstö.

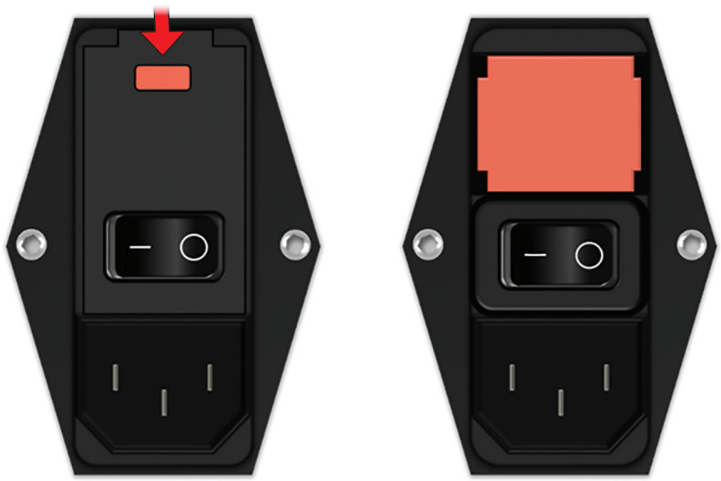
VAROITUS!

Käytä ainoastaan suojasulakkeita, joiden tyyppi sekä virta- ja jännitearvot vastaavat valmistajan määrittämiä ja laitekilpitarrassa ilmoitettuja tietoja.

Älä jatka käyttöä, jos generaattori ei lataa kondensaattoreita tai pura niiden varausta oikein, kun painat Lataa- tai Pura varaus -painiketta.

Kun Pura varaus -painiketta on painettu, korkeajännitekondensaattorien digitaalisen ilmaisimen osoittaman jännitteen on oltava pienempi kuin 70 V.

Sulakkeet sijaitsevat sulakepidikkeessä generaattorin takana olevan virransyöttö-, kytkin- ja sulakemoduulin sisällä. Katso kuva 13.4.1 alla.



Kuva 13.4.1: Virransyöttö-, kytkin- ja sulakemoduuli – sulakkeen vaihtaminen

Sulakkeet sijaitsevat punaisen sulakepidikkeen sisällä.

Pääsulakkeet vaihdetaan seuraavasti:

1. Varmista, että verkkovirtakytkin on O- eli OFF-asennossa, jolloin virta on katkaistuna.
2. Irrota verkkovirtajohto generaattorista.
3. Avaa virransyöttö-, kytkin- ja sulakemoduulin kansi kampeamalla tasapäisellä ruuvitaltalla kannen yläosassa olevia koloja käyttäen. Katso kuva 13.4.1.
4. Vedä punainen sulakepidike ulos tasapäisellä ruuvitaltalla.
5. Vaihda sulakepidikkeen kaksi sulaketta uusiin sulakkeisiin, jotka vastaavat laitekilpitarrassa ilmoitettuja vaatimuksia.
6. Aseta sulakepidike takaisin virtalähderyhmään ja sulje kansi.
7. Kytke verkkovirtajohto.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

OSIO 14: TEKNISET TIEDOT

Tässä osiossa esitetyt tekniset tiedot kattavat NanoKnife-generaattorin yleiset järjestelmätiedot ja toiminnalliset tiedot.

14.1 Yleiset tiedot

NanoKnife-generaattorin osanumero:	H787203003510
NanoKnife-generaattorin valmistaja:	AngioDynamics, Inc. 603 Queensbury Ave. Queensbury, NY 12804 Yhdysvallat Maksuton numero (vain Yhdysvallat): 1-800-772-6446 Puhelin: 1-518-798-1215 Faksi: 1-518-798-1360
Valtuutettu edustaja Euroopassa	AngioDynamics Netherlands BV Siriusdreef 17-27 Hoofddorp, 2132 WT Alankomaat Puhelin: +31(0)20 753 2949 Faksi: +31 (0) 20 753 2939

14.2 Virtalähdevaatimukset

Verkkojännite:	100–230 VAC
Verkkotaajuus:	50–60 Hz
Suurin syöttövirta:	250 VA

14.3 Sulaketyypin vaatimukset

Sähköinen kuvaus:	Aikaviive, 3,15 A, 250 V
Fyysinen kuvaus:	Aksiaalinen lyijysulake
Mitat:	5 x 20 mm
Muut:	Täyttää IEC 60127-2:n taulukon 5 vaatimukset RoHS-yhteensopiva

14.4 Ympäristöolosuhteet

14.4.1 Toimintaolosuhteet

Ympäristön lämpötila:	10–40 °C
Suhteellinen kosteus:	30–75 %
Ilmanpaine:	70–106 Kpa

14.4.2 Kuljetus- ja säilytysolosuhteet

Lämpötila:	–20–+60 °C
Suhteellinen kosteus:	10–90 %
Ilmanpaine:	70–106 Kpa

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

14.5 Luokitukset

14.5.1 EN 60601-1 -luokitus

Sähköiskusuojaus: Luokka I

CISPR 11, luokka A (EMC)

14.5.2 Sähköiskusuojaus

BF-liityntäosa

14.5.3 Suojaus nesteiden sisäänpääsyä vastaan

IPX0 – ei erityistä suojausta

Kahdella polkimella varustettu jalkakytkin: IPX8

14.5.4 Turvallisuustaso

Generaattori EI SOVELLU käyttöön tiloissa, joissa ilmassa saattaa olla EN 60601-1:n mukaisia tulenarkoja anestesiaseoksia.

14.5.5 Lääkintälaitteita koskeva neuvoston direktiivi 93/42/ETY

Luokka II b

14.5.6 FDA-luokitus

Luokka II

14.5.7 Liityntäosat

NanoKnife-generaattorissa ei ole liityntäosia. Kaikki liityntäosat sisältyvät yhdellä potilaalla käytettäviin kertakäyttöisiin yksittäisiin elektrodisondeihin.

14.6 Käyttöolosuhteet

Generaattori soveltuu jatkuvaan käyttöön. On suositeltavaa, että käyttäjä katkaisee laitteen virran jokaisen toimenpiteen lopussa.

14.6.1 Fyysiset mitat (ilman pakkausta)

Mitat: (leveys x pituus x korkeus)	56 cm x 68 cm x 149 cm
Paino:	66 kg

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

14.7 Tekniset tiedot

Komponentti	Kuvaus
Sondilähtöjen määrä	1–6
Pulssien määrä*	10–100
Pulssin amplitudi	500–3 000 V
Pulssin pituus	20–100 µs
Pulssiväli, ei-synkronoitu	90 PPM, 670 ms/3,5 s joka 10. pulssi
Pulssiväli, synkronoitu	EKG, väli vaihtelee sykkeen mukaan
Suurin pulssikohtainen energia (nimellinen)	15 J
Energian varastointi**	Vähintään 100 µF
Pulssin amplitudin tarkkuus	±5 %
Pulssin pituuden tarkkuus	±2 µs tai 2 % (suurempi näistä)
Maksimivirta	50 A

*Pulssien määrä jokaista elektrodiparia kohti.
**Latausten välillä

14.8 Olennainen suorituskyky

Järjestelmän lähettämä energia saa poiketa korkeintaan ilmoitetun ±15 %:n jännitetoleranssin verran käyttäjän asettamasta jännitteestä.

Järjestelmän lähettämien pulssien pituus saa poiketa korkeintaan ±2 µs:n toleranssin verran käyttäjän asettamasta pulssin pituudesta.

Järjestelmän on lähetettävä neliöaaltopulsseja < 10 µs:n nousu- ja laskuajoilla.

Järjestelmä ei saa lähettää pulsseja, kun EKG-synkronoinnin tila on Häiriöitä tai Menetetty.

14.9 Radiotaajuustunnistus

FCC-tunniste: YHS-600-104443

RFID-kortti FCC-tunnistetarroineen sijaitsee NanoKnife-generaattorin sisällä. RFID-antennit sijaitsevat sondiliitäntöjen ympärillä laitteen etupaneelissa.

RFID: tä käytetään tunnistamaan ja vahvistamaan NanoKnife-sondit langattomasti. RFID-tunniste on integroitu jokaisen NanoKnife-sondin liittimeen. Tunnisteissa on integroidut virtapiirit ja antenni, joita käytetään salattujen tietojen lähettämiseen. Tiedot koodataan ja RFID-lukija, joka tallentaa tunnisteista kerätyt tiedot tietokantaan lisäanalysointeja varten, lukee ne. RFID toimii 13,56 MHz:n taajuudella, ja sen toimintaetäisyys on 1,47 cm ±0,38 cm (0,58 ± 0,15 tuumaa).

Palvelunlaatua varten (Quality of Service, QoS) tunnisteen havaitsemisessa, lukemisessa ja kirjoittamisessa on tietyssä antennissa 99 %:n luotettavuus. Jos kaksi tunnistetta on saman antennin alueella, ne ohitetaan, kunnes havaitaan vain yksi tunniste.

Turvallisuuden vuoksi NanoKnife-järjestelmä käyttää salattuja tunnisteita tietoturvallisen RFID-lukijan kanssa. Tunnisteviestintä salataan 128bit AES overlaying 3-DES:llä. Tunnisteen tiedostoavain on salattu, kuten kaikki tunnisteeseen tallennetut tiedot. Kuten RFID-laite, kaikki avaimet on myös salattu 128-bittisellä AES:lla.

NanoKnife-järjestelmällä voi kulua prosessoitiin enintään 10 sekuntia. Jos ilmenee viestintävirhe eikä järjestelmä voi lukea tunnistetta tai se ei ole voimassa tai sitä ei tunnisteta, järjestelmä ilmoittaa käyttäjälle sondin tilan eikä anna käyttäjän siirtyä seuraavaan vaiheeseen. Käyttäjä tulee yrittää yhdistää sondi uudestaan NanoKnife-generaattoriin. Jos se ei onnistu, käyttäjän on koetettava uutta sondia. Jos kumpikaan ratkaisu ei toimi, käyttäjän on otettava yhteyttä asiakaspalveluun.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

Tämä laite on FCC:n sääntöjen osan 15 mukainen. Toiminnan on täytettävä seuraavat kaksi ehtoa: (1) Tämä laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä ja 2) tämän laitteen täytyy ottaa vastaan kaikki mahdolliset häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa ei-toivottua toimintaa.

Muutokset tai muunnokset, joita yhteensopivuudesta vastuussa oleva taho ei nimenomaisesti ole hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän oikeuden käyttää laitetta.

14.10 Käyttötarkoitustietojen yhteenveto

14.10.1 Lääketieteellinen käyttötarkoitus

NanoKnife-järjestelmä on tarkoitettu solujen tuhoamiseen kohteena olevilla kudosalueilla, myös eturauhasyöpäkudoksissa. Lääkäri määrittää toimenpiteen kohteena olevat alueet ja patologiat potilaskohtaisesti. Laite voidaan asettaa potilaalle hoidon antamista varten perkutaanisella, laparoskooppisella tai laparotomisella (eli avokirurgisella) menetelmällä.

14.10.2 Tarkoitettu potilasprofiili

NanoKnife-järjestelmän tarkoitettu potilasprofiili voi sisältää iän, painon, etnisen taustan, kansallisuuden, yleisen terveydentilan ja lääketieteellisen tilan suhteen hyvin erilaisia potilaita. Potilaiden on oltava soveltuvia yleisanestesiaan ASA:n (American Society of Anesthesiologists) ohjeiden tai vastaavien ohjeiden mukaan.

14.10.3 Tarkoitettu ruumiinosa

Järjestelmää voidaan käyttää useiden eri kudosten hoitoon kehossa. Kohdealueiksi soveltuvia kehon osia ovat vatsakalvonontelossa olevat elimet ja raajat sekä muut kehon ontelot ja sijainnit, joissa esiintyy poikkeavia kudoksia, jotka soveltuvat käsiteltäviksi NanoKnife-järjestelmällä.

14.10.4 Tarkoitettu käyttäjäprofiili

NanoKnife-järjestelmän käyttäjäkuntaan kuuluvat kirurgit, interventioradiologit, sairaanhoitajat, lääkärit, röntgenteknikot, kliiniset asiantuntijat (sairaalan ohjeistuksen mukaan) ja muut kliiniset assistentit. Järjestelmän ensisijaiset käyttäjät ja muut käyttäjät voivat käyttää käyttöliittymää NanoKnife-generaattorin ja sen oheislaitteiden hallintaan. Tämä pitää sisällään fyysisen toimenpiteen valmistelun (johon saattaa sisältyä laitteiden käsittely, elektrodien kytkeminen, EKG-liitännät, järjestelmän kytkeminen verkkovirtaan jne.), toimenpideprotokollien määrittämisen, toimenpiteen edistymisen tarkkailun sekä toimenpiteiden lopettamisen ensisijaisen hoitavan lääkärin valvonnassa ja opastuksella.

14.10.5 Tarkoitetut käyttöolosuhteet

- Ympäristöolosuhteet: NanoKnife-järjestelmä on tarkoitettu käyttöön normaalin sairaalaympäristön lämpötila-, kosteus- ja valaistusolosuhteissa. Laite toimii tavanmukaisten anestesialaitteiden, röntgenlaitteiden ja kirurgisten laitteiden läheisyydessä.
- Hygieniavaatimukset: NanoKnife-järjestelmän tulee olla puhdas ja toimintakunnossa.
- Käyttötiheys: NanoKnife-järjestelmä soveltuu useaan käyttökertaan.
- Paikka: NanoKnife-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi leikkaussalissa tai röntgenkuvaushuoneessa sen mukaan, mitä asetuksen ohjausmenetelmää käytetään (avoin tai laparoskooppinen asettaminen tai kuvantamisohjattu perkutaaninen asettaminen).
- Siirrettävyys: NanoKnife-järjestelmää voidaan siirtää eri huoneiden välillä sairaalassa. Sen tulee pysyä sairaalan tiloissa, mutta sitä voidaan tarpeen mukaan siirtää eri huoneiden ja osastojen välillä eri toimenpiteitä tai säilytystä varten.
- Muiden laitteiden tunnistus: NanoKnife-järjestelmä on tarkoitettu toimimaan yhteisvaikutuksessa monopolaaristen NanoKnife-sondien kanssa.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

- Niiden nesteiden tunnistaminen, joille laite altistuu tai joiden kanssa se joutuu kosketuksiin: Generaattori voi vahingossa joutua kosketuksiin veden tai keittosuolaliuoksen, ruumiinnesteiden ja muiden fysiologisten liuosten (LRS, muunneltu Krebsin liuos tms.) kanssa. Järjestelmä voi altistua myös erilaisille puhdistusliuoksille. Vain laitteen ulkopinnat saavat olla kosketuksissa nesteisiin.

14.10.6 Toimintaperiaate

Kun käyttäjä on asettanut elektrodit ja tehnyt tarvittavat liitännät steriilin alueen ulkopuolella oleviin laitteisiin, tämän tulee syöttää asianmukaiset potilastiedot NanoKnife (NK) -generaattorin graafisen käyttöliittymän kautta. Lääkäri valitsee NK-sondien lukumäärän. Lääkäri määrittää erotusetäisyydet sondien välillä. Sondien valinnan ja parametriasetusten määrittämisen jälkeen potilaalle annetaan hermo-lihasliitoksen salpaajaa, minkä jälkeen käyttäjä siirtyy Pulssin tuottaminen -näyttöön graafisessa käyttöliittymässä. Kun potilaan paralysointi (eli lihasrelaksaatio) on varmistettu, lähetetään pienjännitepulssi (jota kutsutaan myös johtokykytestiksi) oikeiden sähkökytkentöjen varmistamiseksi ja sen tarkistamiseksi, onko valittuja parametreja käytettäessä olemassa merkittävä valokaaren muodostumisen (eli suurvirran) riski. Tämän jälkeen NanoKnife-generaattori latautuu määritettyyn jännitteeseen, minkä jälkeen käyttäjä aktivoi sen polkimen avulla ja asettaa sen lähettämään sähköpulsseja polkimen avulla. Kaikki testi- ja hoitopulssit lähetetään saturoituneen virittymisen jakson aikana 50 millisekunnin kuluessa R-aallosta siten, että pulssin ajoitus suhteessa potilaan sydämen rytmiin määritetään ulkoisella sydänsignaalin synkronointilaitteella. NanoKnife-järjestelmä lähettää pulssit ennalta määritetyn protokollan mukaan, mutta käyttäjä voi pysäyttää tai keskeyttää pulssien lähettämisen tai järjestelmä voi pysäyttää sen automaattisesti valokaaren tapauksessa. Monopolaaristen NK-sondien suurvirtatilojen jälkeen käyttäjä voi säätää toimenpideparametreja manuaalisesti valokaaren riskin aiheuttavien olosuhteiden korjaamiseksi. Lopullisen pulssin lähettämisen jälkeen NanoKnife-generaattorin varaus purkautuu ja NanoKnife-sondit poistetaan kohdealueelta. Tämän jälkeen potilaan toimenpidealue suljetaan yleisen kliinisen käytännön mukaisesti ja potilas herätetään anestesiasta.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

OSIO 15: TAKUU JA SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

15.1 Takuu

NanoKnife-generaattorille myönnetään materiaali- ja valmistusvirheiden varalta 12 kuukauden takuu, joka on voimassa sillä edellytyksellä, että laitetta käytetään normaalilla ja asianmukaisella tavalla. Tämän rajoitetun takuun yksityiskohtaiset tiedot annetaan 12 kuukauden rajoitettua takuuta ja laajennettua takuuta koskevassa vihkosessa, joka toimitetaan tuotteen mukana.

Generaattorin sisällä ei ole osia, joita käyttäjä voisi huoltaa. Takuu raukeaa, jos laite on avataan ja/tai takuusinetti murretaan.

15.2 Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Generaattori on testattu ja sen on todettu täyttävän lääkinnällisten laitteiden sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien soveltuvien direktiivien vaatimukset (IEC 60601-1-2, 4. painos).

- Tämä laite soveltuu päästöominaisuuksiensa puolesta käyttöön teollisuusympäristössä ja sairaaloissa (CISPR 11, luokka A). Jos laitetta käytetään asuinympäristössä (joka tavallisesti edellyttää B-luokkaa), laite ei välttämättä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuisten viestintäpalvelujen suhteen. Tällöin käyttäjän on ehkä suoritettava häiriöitä lieventäviä toimenpiteitä, kuten muutettava laitteen asentoa tai paikkaa.
- Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet vaativat erityisvarotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden suhteen, ja ne on asennettava ja otettava käyttöön tässä osiossa annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien ohjeiden mukaisesti.
- Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuuksia käyttävät viestintälaitteet tai 5G-verkkoinfrastruktuuri voivat aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä, jotka voivat vaikuttaa sähkökäyttöisiin lääkintälaitteisiin.

VAROITUS: Kannettavia radiotaajuusviestintälaitteita (antennin kaapelit, ulkoiset kaapelit ja muut oheislaitteet mukaan lukien) tulee käyttää vähintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä kaikista NanoKnife-generaattorin osista, mukaan lukien valmistajan nimeämät kaapelit. Muutoin laitteen toiminta voi heikentyä.

VAROITUS: Muiden kuin määritettyjen lisävarusteiden, anturien ja kaapelien käyttäminen lukuun ottamatta antureita ja kaapeleita, jotka NanoKnife-generaattorin valmistaja myy laitteen sisäisten komponenttien varaosiksi, saattaa lisätä NanoKnife-generaattorin häiriöpäästöjä tai heikentää sen häiriönsietoa.

VAROITUS: NanoKnife-generaattoria ei saa käyttää vierekkäin tai päällekkäin sellaisten laitteiden kanssa, joita ole suunniteltu käytettäväksi NanoKnife-järjestelmän kanssa. Jos käyttö vierekkäin tai päällekkäin on välttämätöntä, NanoKnife-generaattoria on tarkkailtava sen normaalin toiminnan varmistamiseksi kokoonpanossa, jossa sitä käytetään. AngioDynamicsin toimittama sydänsignaalin synkronointilaite on testattu päällekkäisessä kokoonpanossa, eikä se vaikuta NanoKnife-järjestelmän toimintaan.

- Tämä tuote sisältää FCC:n sertifioiman silmukka-antenni-radiotaajuuslähettimen, joka toimii 13,56 MHz:n taajuudella. Radiotaajuuslähetin käyttää ASK (amplitudisiirtokoodaus) -modulaatiota viestintään lisälaitteeseen integroidun lähikäyttöön tarkoitetun laitteen kanssa. Suurin päästötaso mitattiin FCC Part 15.225 -standardien mukaan, ja sen todettiin olevan perustaajuudella 24,1 dB (µV/m) ja täyttävän vaatimukset FCC:n rajan ollessa 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, 16795935-28A_Finnish

NanoKnife-järjestelmän testimääritykset – radiotaajuuksia käyttävien langattomien viestintälaitteiden aiheuttamien häiriöiden sieto						
Testitaajuus (MHz)	Kaista (a) (MHz)	Palvelu (a)	Modulaatio (b)	Suurin teho (W)	Etäisyys (m)	Häiriön-sietotestin taso (V/m)
385	380–390	TETRA	Pulssimodulaatio (b) (18 Hz)	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460(c) FRS 460	FM (c) ±5 kHz:n poikkeama 1 KHz:n sini	2	0,3	28
710	704–787	LTE-kaista 13 17	Pulssimodulaatio (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE-kaista 5	Pulssimodulaatio (b) (18 Hz)	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700-–1 990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT TE-kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssimodulaatio (b) (217) Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400–2 570	Bluetooth| WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio (b) (217) Hz	2	0,3	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio (b) (217) Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
HUOMAUTUS: Jos se on välttämätöntä HÄIRIÖNSIETOTESTIN TASON saavuttamiseksi, etäisyys lähetysantennin ja SÄHKÖKÄYTTÖISEN LÄÄKINTÄLAITTEEN tai -JÄRJESTELMÄN välillä voidaan lyhentää yhteen metriin. IEC 61000-4-3 sallii yhden metrin testietäisyyden.						
[a] Joihinkin palveluihin sisältyy vain uplink-taajuuksia. [b] Kantoaalto tulee moduloida 50 %:n käyttöjakson neliöaaltosignaalin avulla. [c] Vaihtoehtona FM-modulaatiolle voidaan käyttää 50 %:n pulssimodulaatiota 18 Hz:n taajuudella. Vaikka se ei edustakaan todellista modulaatiota, se edustaa pahinta mahdollista tapausta.						

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
NanoKnife-generaattori on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä ammattimaisen terveydenhoitolaitoksen sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai **NanoKnife-generaattorin** käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	**IEC 60601 -testitaso**	**Yhteensopivuustaso**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita**
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	+/–8 kV kontakti +/–2 kV, +/–4 kV, +/–8 kV, +/–15 kV ilma	+/–8 kV kontakti +/–2 kV, +/–4 kV, +/–8 kV, +/–15 kV ilma	
Sähköinen nopea transientti/purske IEC 61000-4-4	+/–2 kV 100 kHz:n toistotaajuus	+/–2 kV 100 kHz:n toistotaajuus	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön tasoa.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	+/–1 kV differentiaalitila +/–2 kV yleinen tila	+/–1 kV differentiaalitila +/–2 kV yleinen tila	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön tasoa.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut virtasyöttölinjoissa IEC 61000-4-11	0 % *UT*; 0,5 sykliä / 0°, 45°, 90°,135°, 180°, 225°, 270° ja 315°. 0 % *UT*; 1 sykli ja 70 %:n *UT*; 25/30 sykliä Yksi vaihe 0 asteessa. 0 % *UT*; 250/300 sykliä	0 % *UT*; 0,5 sykliä / 0°, 45°, 90°,135°, 180°, 225°, 270° ja 315°. 0 % *UT*; 1 sykli ja 70 %:n *UT*; 25/30 sykliä Yksi vaihe 0 asteessa. 0 % *UT*; 250/300 sykliä	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön tasoa. Jos NanoKnife-generaattorin käyttäjä edellyttää jatkuvaa toimintaa myös mahdollisten verkkovirran katkosten aikana, on suositeltavaa käyttää varavirtalaitetta tai akkua.
Verkkotaajuus (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on vastattava tyypillisiä kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön tasoja.
Läheisyysmag-neettikentät 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	
HUOMAUTUS *UT* on verkkojännite ennen testitason käyttöä.			

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
NanoKnife-generaattori on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai **NanoKnife-generaattorin** käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	**IEC 60601 -testitaso**	**Yhteensopivuustaso**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita**
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 V ISM -kaistoilla taajuuksilla 150 kHz – 80 MHz 80 %:n AM / 1 kHz	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 V ISM -kaistoilla taajuuksilla 150 kHz – 80 MHz 80 %:n AM / 1 kHz	Kannettavia radiotaajuusviestintälaitteita (antennin kaapelit, ulkoiset kaapelit ja muut oheislaitteet mukaan lukien) tulee käyttää vähintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä kaikista **NanoKnife-generaattorin** osista, mukaan lukien valmistajan nimeämät kaapelit. Kiinteiden RF-lähettimien kentänvoimakkuuksien, jotka määritetään elektronisella paikkatutkimuksella[A], pitäisi olla kullakin taajuusalueella alle noudatustason. [B]
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen aitteiden läheisyydessä: 
HUOMAUTUS 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta**.** **HUOMAUTUS 2**: Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.			
A: Kiinteiden lähettimien, kuten matkapuhelimien tai langattomien puhelimien tukiasemien ja maaradioliikenteen tukiasemien, amatööriradioiden sekä AM- ja FM-radiolähetysten, kenttävoimakkuuksia ei voida ennustaa tarkasti teoreettisin menetelmin. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulee harkita sähkömagneettista paikkatutkimusta. Jos mitattu kenttävoimakkuus **NanoKnife-generaattorin** käyttöpaikassa ylittää edellä mainitun sovellettavan radiotaajuussäteilyn yhteensopivuustason, **NanoKnife-generaattoria** on tarkkailtava sen normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos epänormaalia toimintaa havaitaan, lisätoimenpiteet, kuten **NanoKnife-generaattorin** asennon tai paikan vaihtaminen, voivat olla tarpeen. **B**: Taajuusalueella 150 kHz – 800 MHz tulee kentänvoimakkuuksien olla alle 3 V/m.			

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt		
NanoKnife-generaattori on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai **NanoKnife-generaattorin** käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	**Vaatimustenmukaisuus**	**Sähkömagneettiset päästöt – ohjeistus**
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	**NanoKnife-generaattori** käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat erittäin alhaiset eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka A	**NanoKnife-generaattori** soveltuu käytettäväksi kaikenlaisissa rakennuksissa, myös asuinrakennuksissa ja rakennuksissa, jotka on suoraan kytketty julkiseen, asuinrakennuksiin sähköä syöttävään pienjänniteverkkoon.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/ välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Standardin mukainen	

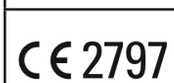
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

OSIO 16: SYMBOLISANASTO

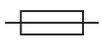
Alla on 21 CFR:n osan 801.15 vaatimusten mukainen symbolisanasto, joka sisältää symbolit, jotka esiintyvät ilman tekstiä NanoKnife-generaattorin, kertakäyttöisten sondien ja järjestelmän muiden lisälaitteiden merkinnöissä.

Symboli	Viitenumero	Symbolin nimi	Symbolin merkitys
	5.1.1	Valmistaja	Osoittaa lääkintälaitteen valmistajan.[b]
	5.1.2	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön / Euroopan unionin alueella	Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa.[b]
	5.1.3	Valmistuspäivämäärä	Osoittaa lääkintälaitteen valmistuspäivämäärän.[b]
	5.1.4	Viimeinen käyttöpäivä	Osoittaa päivämäärän, jonka jälkeen lääkintälaitetta ei tule käyttää.[b]
	5.1.5	Eräkoodi	Osoittaa valmistajan eränumeron, jonka avulla tuote-erä voidaan tunnistaa.[b]
	5.1.6	Tuotenumero	Osoittaa valmistajan tuotenumeron, jonka avulla lääkintälaite voidaan tunnistaa.[b]
	5.1.7	Sarjanumero	Osoittaa valmistajan sarjanumeron, jonka avulla lääkintälaite voidaan tunnistaa.[b]
	5.1.8	Maahantuoja	Ilmaisee lääkinnällistä laitetta EU:hun tuovan tahon.[b]
	5.2.3	Steriloitu etyleenioksidilla	Osoittaa, että lääkintälaite on steriloitu etyleenioksidilla.[b]
	5.2.6	Ei saa steriloida uudelleen	Osoittaa, että lääkintälaitetta ei saa steriloida uudelleen.[b]
	5.2.8	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja tutustu käyttöohjeisiin	Ilmaisee, että lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu, ja että käyttäjän on luettava lisätietoa käyttöohjeista.[b]
	5.2.11	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä	Ilmaise, että laitteessa käytetään yksinkertaista steriiliä suojajärjestelmää.[b]
	5.3.1	Särkyvää, käsiteltävä varovasti	Ilmoittaa, että lääkinnällinen laite voi rikkoutua tai vaurioitua, jos sitä ei käsitellä varoen.[b]
	5.3.2	Suojattava auringonvalolta	Osoittaa, että lääkintälaite on suojattava valonlähteiltä.[b]
	5.3.4	Pidettävä kuivana	Osoittaa, että lääkintälaite on suojattava kosteudelta.[b]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

Symboli	Viitenumero	Symbolin nimi	Symbolin merkitys
	5.3.6	Korkein sallittu lämpötila	Osoittaa korkeimman lämpötilan, jolle lääkintälaite voidaan turvallisesti altistaa.[b]
	5.3.7	Lämpötilarajoitus	Osoittaa lämpötilat, joille lääkintälaite voidaan turvallisesti altistaa.[b]
	5.3.8	Kosteusrajoitus	Osoittaa kosteuden vaihteluvälin, jolle lääkintälaite voidaan turvallisesti altistaa.[b]
	5.3.9	Ilmanpainerajoitus	Osoittaa ilmanpaineen vaihteluvälin, jolle lääkintälaite voidaan turvallisesti altistaa.[b]
	5.4.2	Ei saa käyttää uudelleen	Osoittaa, että lääkintälaite on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten tai käytettäväksi yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana.[b]
	5.4.3	Tutustu käyttöohjeisiin tai sähköisiin käyttöohjeisiin ifu.angiodynamics.com	Osoittaa, että käyttäjän täytyy tutustua käyttöohjeisiin.[b]
	5.7.7	Lääkinnällinen laite	Ilmaisee, että kohde on lääkinnällinen laite.[b]
	5.7.10	Yksilöllinen laitetunniste	Ilmaisee, että kyseessä on yksilöllisen laitetunnisteen tiedot sisältävä tietoväline.[b]
	EI OLE	Vain lääkärin määräyksestä	Huomio: (Yhdysvaltain) liittovaltio lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain laillistettu lääkäri tai lääkärin määräyksestä.[a]
	EI OLE	Yleinen tuotenumero	Yleinen tuotenumero (UPN) on koodi, joka vastaa valmistajan tuotenumeroa.
	EI OLE	Pakkausmäärä	Tämän symbolin vieressä oleva numero osoittaa pakkauksessa olevien yksittäisten tuotteiden lukumäärän.
	EI OLE	CE-merkki	Valmistajan vakuutus lääkintälaiteasetuksen EU 2017/745 vaatimusten täyttämisestä.[i]
	EI OLE	Ei turvallinen magneettikuvausym-päristössä (MR)	Pidettävä etäällä magneettikuvauslaitteista (MRI-laitteista).[f]
	5.4.4 0434 A	Huomio	Osoittaa, että käyttäjän täytyy tarkistaa käyttöohjeista tärkeät varoittavat tiedot, kuten tietoja varoituksista ja varotoimista, joita ei eri syistä ole voitu merkitä varsinaiseen lääkintälaitteeseen.[b]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

Symboli	Viitenumero	Symbolin nimi	Symbolin merkitys
	5.4.4 0434B	Huomio	Osoittaa, että käyttäjän on noudatettava varovaisuutta käyttäessään laitetta tai säädintä, jonka läheisyydessä symboli sijaitsee.[c]
	6042	Huomio, sähköiskun vaara	Osoittaa, että kyseessä on laite, johon liittyy sähköiskun vaara.[d]
	EI OLE	Noudata käyttöohjeita ifu.angiodynamics.com	Katso käyttöopasta.[e]
	5140	Ei-ionisoiva sähkömagneettinen säteily	Osoittaa korkeita, mahdollisesti vaarallisia ei-ionisoivan säteilyn tasoja tai laitteita tai järjestelmiä, esimerkiksi sähkökäyttöisiä lääkintälaitteita tai -järjestelmiä, jotka sisältävät radiotaajuuslähettimiä tai joissa käytetään tarkoituksellisesti radiotaajuista sähkömagneettista energiaa diagnoosi- tai hoitotarkoituksiin.[d]
	3079	Avaa tästä	Osoittaa pakkauksen avauskohdan tai avausmenetelmän.[c]
	5016	Sulake	Osoittaa laitteessa käytettyjen sulakkeiden nimellisarvon.[c]
	5021	Tasapainopotentiaalisuus	Osoittaa terminaalit, jotka yhteenliitettyinä tuovat laitteen tai järjestelmän eri osat samaan potentiaaliin (ei välttämättä maapotentiaaliin) esimerkiksi paikallista maattoa varten.[d]
	1135	Kierrätettävä pakkaus	Kierrätettävä pakkaus.[c, k]
	EI OLE	Pyörällinen jäteastia	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun erillinen keräys (ei saa laittaa tavalliseen jäteastiaan).[g]
	EI OLE	FCC-vaatimustenmukai-suusvakuutus	Todistaa, että laitteen aiheuttamat sähkömagneettiset häiriöt ovat Yhdysvaltain liittovaltion viestintäkomission hyväksymissä rajoissa.[h]
	1321 A	Massa, paino	Osoittaa massan.[c]
	0621	Särkyvää, käsiteltävä varovasti	Osoittaa, että toimituspakkasten sisältö on särkyvää ja että niitä on siksi käsiteltävä varovasti.[c, j]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

Symboli	Viitenumero	Symbolin nimi	Symbolin merkitys
	0623	Tämä puoli ylöspäin	Osoittaa toimituspakkausten oikean pystysuuntaisen asennon kuljetusta ja/tai säilytystä varten.[c, j]
	0626	Pidettävä kuivana	Osoittaa, että toimituspakkaukset on suojattava sateelta ja niitä on säilytettävä kuivissa olosuhteissa.[c, j]
	0632	Lämpötilarajoitus	Toimituspakkauksia tulee säilyttää, kuljettaa ja käsitellä ilmoitettujen lämpötilojen puitteissa.[c, j]
	2402	Ei saa pinota	Osoittaa, että toimituspakkauksia ei saa pinota ja että niitä ei saa kuormittaa.[c, j]

a. 21 CFR 801.109 – Liittovaltion määräyskokoelma.
b. EN ISO 15223-1 – Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
c. ISO 7000 – Laitteissa käytettävät graafiset symbolit – Rekisteröidyt symbolit.
d. IEC 60417 – Laitteissa käytettävät graafiset symbolit.
e. IEC 60601-1 Taulukko D2, symboli 19 – Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 12: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle.
f. ASTM F2503-13 – Lääkintälaitteiden ja muiden tuotteiden turvamerkintöjen standardikäytäntö magneettikuvausympäristöä varten.
g. EY-direktiivi 2012/19/EU – Sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annettu direktiivi (WEEE-direktiivi).
a. 47 CFR osa 15 – Yhdysvaltain liittovaltion määräyskokoelma, nimike 47: Televiestintä OSA 15 – RADIOTAAJUUSLAITTEET.
i. EU 2017/745 Lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus 5 päivältä toukokuuta 2017.
j. ISO 780 Toimituspakkaukset – Pakkausten käsittelyä ja säilytystä koskevat graafiset symbolit.
k. EN ISO 14021 Ympäristömerkit ja -selosteet. Omaehtoiset ympäristöväittämät (tyypin II ympäristöselosteet).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-28A_Finnish

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 1679593S-28A_Finnish

© 2026 AngioDynamics, Inc. tai sen tytäryhtiöt. Kaikki oikeudet pidätetään.