NanoKnife



Система NanoKnife

Ръководство за потребителя
Версия 3.5

angiodynamics

16795935-31 REVA - Bulgarian
04.2026 г.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Система NanoKnife
Ръководство за потребителя

Copyright © 2026 AngioDynamics. * Всички търговски марки и регистрирани търговски марки са собственост на съответните им притежатели. * AngioDynamics, логото на AngioDynamics, NanoKnife и логото на NanoKnife са търговски марки и/или регистрирани търговски марки на AngioDynamics, Inc. и филиал или подразделение.

Този документ съдържа частна информация на AngioDynamics. Нито една част от това ръководство не може да се възпроизвежда или предава в каквато и да е форма и по какъвто и да било начин, електронен или механичен, за каквито и да било цели без писменото разрешение на AngioDynamics.

CE 2797

AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, N.Y. 12804 САЩ
Обслужване на клиенти
в САЩ: 800-772-6446

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

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

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

СЪДЪРЖАНИЕ

РАЗДЕЛ 1: ВЪВЕДЕНИЕ 1

1.1 Общ преглед 1
1.2 Предназначение/Показания за употреба 1
1.2.1 Предназначение 1
1.2.2 Показания за употреба 1
1.3 Профил на целевия потребител 1
1.4 Компоненти 2
1.5 Раздели 2
1.6 Символи 2
1.7 Символи на конкретни части 5

РАЗДЕЛ 2: ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ 6

2.1 Общ преглед 6
2.2 Функции за безопасност на генератора 6
2.3 Противопоказания 7
2.4 Предупреждения 7
2.4.1 Клинични проблеми (включително рискове от аритмия, хипертония и тромб) 7
2.4.2 Използване на електроди 7
2.4.3 Използване на генератор (включително опасност от токов удар) 8
2.5 Предпазни мерки 9
2.6 Възможни нежелани ефекти 10

РАЗДЕЛ 3: КОМПОНЕНТИ НА ГЕНЕРАТОРА 11

3.1 Общ преглед 11
3.2 Описание на генератора NanoKnife 12
3.3 Генератор NanoKnife – компоненти от долната предна страна 13
3.4 Захранващ блок на NanoKnife генератора – компоненти от долната задна страна 15
3.5 Задна дръжка на генератора NanoKnife 16
3.6 Оборудване и предоставени компоненти 16
3.7 Сензорен LCD дисплей 17
3.8 Компоненти на конзолата 17
3.9 Компоненти на електродната сонда 18

РАЗДЕЛ 4: ИНСТАЛИРАНЕ И СТАРТИРАНЕ 19

4.1 Местоположение и монтаж 19
4.1.1 Инструкции за монтаж 19
4.2 Самопроверка при стартиране на генератора NanoKnife 19

РАЗДЕЛ 5: РАБОТА НА СИСТЕМАТА 22

5.1 Общ преглед на процедурата 22
5.1.1 Настройка на процедурата (преди пациента да влезе в процедурната зала): 22
5.1.2 Подготовка на пациента 22

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

5.1.3 Планиране на процедурата ... 23
5.1.4 Настройка на процедура ... 24
5.1.5 Поставяне на сонда ... 25
5.1.6 Генериране на импулс ... 25
5.1.7 Махане и изхвърляне на сондата ... 26
5.1.8 Приключване на процедура ... 27
5.1.9 Изключване, почистване и съхранение на оборудването ... 27
5.2 Насоки и препоръки за процедури ... 27
5.3 Настройки на параметрите на процедурата ... 28
5.4 Таблица с бутоните ... 30
5.5 Таблица със символите за състояние ... 34
РАЗДЕЛ 6: НАСТРОЙКА НА ПРОЦЕДУРАТА ... 36
6.1 Общ преглед на екрана за настройка на процедурата ... 36
6.2 Информация за пациента ... 38
6.3 Информация за случая ... 40
6.4 Избор на сонди ... 40
6.5 Състояние за свързване на сонди ... 42
6.6 Настройка за режим за подаване на импулси ... 46
6.6.1 Как да промените режима за подаване на импулси до 90 PPM ... 47
6.6.2 Как да промените режима за подаване на импулси до ЕКГ синхронизирано ... 48
6.7 Бележки по случая ... 48
6.7.1 Как да въвеждате бележки по случая ... 49
6.8 Продължаване към следващия екран ... 50
РАЗДЕЛ 7: ПЛАНИРАНЕ НА ПРОЦЕДУРАТА ... 51
7.1 Екран за планиране на процедура ... 51
7.2 Мрежа за поставяне на сонди ... 52
7.3 Настройки на целевата аблационна зона ... 55
7.4 Дръжка за завъртане на целевата зона ... 58
7.5 Таблица с параметри за импулси ... 59
7.5.1 Ограничения на параметрите на импулсите ... 61
7.5.2 Как да променяте параметрите за импулсите ... 62
7.5.3 Как да променяте параметрите на импулсите за всички активни двойки сонди ... 63
7.5.4 Как да задавате наново параметрите P+ и P- ... 64
7.5.5 Как да обърнете полярността на активните двойки сонди ... 65
7.5.6 Как да въведете ръчно разстоянията на двойки сонди ... 66
7.5.7 Как да активирате наново мрежата за поставяне на сонди ... 68
7.6 Бутони за добавяне и изтриване на редове ... 68
7.6.1 Как да изтривате двойки сонди от таблицата с параметри за импулси ... 69
7.6.2 Как да добавяте двойки сонди към таблицата с параметри за импулси ... 70

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

7.7 Изчислител на разстоянието **70**
7.7.1 Как да използвате изчислителя на разстоянието **71**
7.8 Раздел за бързо коригиране **74**
7.8.1 Как бързо да добавяте или премахвате двойки сонди **74**
7.8.2 Как бързо да променяте дължината на импулса за всички двойки сонди **75**
7.8.3 Как бързо да променяте броя на импулсите за всички двойки сонди **75**
7.8.4 Как бързо да променяте настройката за напрежение за всички двойки сонди **75**
7.8.5 Как да въвеждате експозиция за всички двойки сонди **76**
7.9 Раздел за полярност **77**
7.9.1 Как да зададете наново полярността на двойка сонди **77**
7.9.2 Как да зададете наново полярността на всички двойки сонди **77**
7.10 Раздел за опции **78**
7.10.1 Опции за мрежата за поставяне на сонди **78**
7.10.2 Как да променяте опциите за мрежата за поставяне на сонди **79**
7.11 Възстановяване на настройки по подразбиране **79**
7.12 Продължаване към следващия екран **80**

РАЗДЕЛ 8: ГЕНЕРИРАНЕ НА ИМПУЛС **81**

8.1 Екран за генериране на импулси **81**
8.2 Таблица за генериране на импулси **82**
8.2.1 Как да променяте параметрите за импулсите **83**
8.2.2 Как да променяте параметрите на импулсите за всички двойки сонди **84**
8.2.3 Как да обърнете полярността на активните двойки сонди **85**
8.2.4 Как да деактивирате двойки сонди **86**
8.2.5 Как да активирате двойки сонди **87**
8.2.6 Как се изчисляват измерванията на силата на тока **88**
8.2.7 Как да оцените подадените импулси и състоянието **88**
8.3 Мрежа за състоянието на двойките сонди **89**
8.4 Графика за електрически резултати **90**
8.4.1 Как да превключвате между графиките за електрически резултати **91**
8.4.2 Графика за електрически резултати по време на подаването на импулси **92**
8.4.3 Графика за електрически резултати след подаване на импулси **92**
8.5 Опции за измервателя на напрежението и зареждане **94**
8.5.1 Как да разредите кондензаторите **94**
8.5.2 Как да заредите кондензаторите **95**
8.6 Звукови сигнали по време на подаването на импулси **95**
8.7 Контролен панел за подаване на импулси **96**
8.7.1 Как да стартирате теста за проводимост **98**
8.7.2 По време на теста за проводимост е засечена висока сила на тока . **100**
8.7.3 По време на теста за проводимост е засечена ниска сила на тока ... **101**
8.7.4 Как да променяте параметрите за импулсите след теста за проводимост **102**
8.7.5 Как да стартирате подаването на импулси **103**

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

8.7.6 Как да спрете подаването на импулси ... 106
8.7.7 Как да възобновите подаването на импулси ... 106
8.7.8 Как да нулирате подаването на импулси по средата ... 107
8.7.9 Как да пропуснете двойки сонди по време на подаването на импулси ... 108
8.7.10 Условия на ниска сила на тока по време на подаването на импулси ... 109
8.7.11 Условия на висока сила на тока по време на подаването на импулси ... 110
8.7.12 Как да подадете допълнителни импулси ... 112
8.7.13 Как да нулирате подаването на импулси за изтегляща аблация ... 112
8.7.14 Как да нулирате подаването на импулси за припокриваща се аблация ... 113
8.7.15 Как да използвате червения спиращ бутон ... 114
8.7.16 Съхранение на параметрите за импулси и графиките за електрическите резултати ... 115

РАЗДЕЛ 9: КРАЙ НА ПРОЦЕДУРАТА ... 117

9.1 Експортиране на файлове за процедурата ... 117
9.1.1 Как да експортирате файлове за процедурата: ... 117
9.2 Изключване на електродни сонди ... 119
9.3 Нулиране на софтуера NanoKnife за нов пациент ... 119
9.4 Изключване на генератора NanoKnife ... 120

РАЗДЕЛ 10: ЕКГ СИНХРОНИЗИРАНЕ ... 121

10.1 Общ преглед ... 121
10.2 Външен детектор на R-вълни/Устройство за сърдечно синхронизиране ... 121
10.3 ЕКГ синхронизиране ... 121
10.4 Преди теста за проводимост ... 122
10.4.1 ЕКГ синхронизирано ... 122
10.4.2 ЕКГ изгубено ... 122
10.4.3 ЕКГ шумно ... 123
10.5 По време на теста за проводимост ... 123
10.5.1 ЕКГ синхронизирано ... 123
10.5.2 ЕКГ изгубено ... 123
10.5.3 ЕКГ шумно ... 124
10.6 По време на подаването на импулси ... 125
10.6.1 ЕКГ синхронизирано ... 125
10.6.2 ЕКГ изгубено ... 125
10.6.3 ЕКГ шумно ... 126

РАЗДЕЛ 11: ЕЛЕКТРОДНИ СОНДИ ... 128

11.1 Единични електродни сонди NanoKnife ... 128

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

РАЗДЕЛ 12: ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ **130**

12.1 Общ преглед **130**
12.2 Документирани проблеми и решения **130**
12.3 Съобщения за грешки **136**

РАЗДЕЛ 13: ПОДДРЪЖКА И ОБСЛУЖВАНЕ **144**

13.1 Общ преглед **144**
13.2 Превантивна поддръжка и периодични проверки **144**
13.3 Почистване **144**
13.4 Смяна на главните предпазители **145**

РАЗДЕЛ 14: ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ **146**

14.1 Обща информация **146**
14.2 Спецификации на електрозахранването **146**
14.3 Спецификации на вида предпазители **146**
14.4 Условия за околната среда **146**
14.4.1 Работни условия **146**
14.4.2 Условия за транспорт и съхранение **146**
14.5 Класификации **147**
14.5.1 Класификация EN 60601-1 ..... **147**
14.5.2 Защита срещу токов удар **147**
14.5.3 Поемане на течности **147**
14.5.4 Ниво на безопасност **147**
14.5.5 Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицински изделия **147**
14.5.6 Класификация на FDA **147**
14.5.7 Приложни части **147**
14.6 Условия за използване **147**
14.6.1 Физически спецификации (без опаковката) **147**
14.7 Технически спецификации **148**
14.8 Съществени характеристики **148**
14.9 Идентифициране на радиосмущения **148**
14.10 Резюме на спецификациите за приложение **149**
14.10.1 Медицински показания по предназначение **149**
14.10.2 Предназначена популация пациенти **149**
14.10.3 Предназначена част от тялото **149**
14.10.4 Профил на предназначения потребител **149**
14.10.5 Предназначени показания за употреба **150**
14.10.6 Принцип на работа **150**

РАЗДЕЛ 15: ГАРАНЦИЯ И ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ **151**

15.1 Гаранция **151**
15.2 Електромагнитна съвместимост **151**

РАЗДЕЛ 16: РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ **156**

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

РАЗДЕЛ 1: ВЪВЕДЕНИЕ

1.1 Общ преглед

Под процедура с *NanoKnife** се разбира аблационна процедура, която включва подаването на серия от електрически импулси от постоянен ток с високо напрежение между два електрода, които са поставени в или около целевата аблационна област. Електрическите импулси произвеждат електрическо поле, което индуцира електропорацията на клетки в целевата аблационна област. Електропорацията е техника, при която към клетките се прилага електрическо поле, за да се увеличи пропускливостта на клетъчните мембрани чрез образуването на дефекти с наномащаб в липидния двуслой. След подаване на достатъчно на брой импулси с високо напрежение, клетките, които обграждат електродите и се намират между тях, ще бъдат необратимо увредени. Този механизъм, който предизвиква постоянно увреждане на клетките, се нарича „необратима електропорация“ (Irreversible Electroporation, IRE).

Поради естествения рефлекс на тялото към електрически импулси с високо напрежение (500-3000 волта) пациентите трябва да бъдат подложени на нервно-мускулна блокада (паралитик), за да се сведе до минимум движението на пациента по време на подаването на импулсите. Поради това всички процедури с NanoKnife трябва да се изпълняват под обща упойка. В допълнение, за да се намали рискът от аритмия, процедурите с NanoKnife, които се извършват в коремната или гръдната кухина на пациента, изискват подаването на импулсите да се синхронизира със сърдечния ритъм на пациента, което се постига с помощта на съвместимо външно устройство за сърдечно синхронизиране, което е свързано с генератора NanoKnife. Генераторът NanoKnife е проектиран да подава един импулс с високо напрежение на сърдечен удар, в рамките на рефракторния период (т.е. 50 ms, след като устройството за сърдечно синхронизиране засече R-вълната на пациента).

1.2 Предназначение/Показания за употреба

1.2.1 Предназначение

Аблация на тъкан чрез електропорация на клетъчните мембрани.

1.2.2 Показания за употреба

Системата NanoKnife е показана за аблация на меки тъкани и тумори на панкреаса, бъбреците, черния дроб или простатата, включително рак на простатата със среден риск.

1.3 Профил на целевия потребител

Потребителите на системата NanoKnife ще включват лекари (хирурзи, интервенционни рентгенолози) и членове на клиничния екип (медицински сестри, практикуващи медицински сестри, асистенти на лекаря, асистенти на хирурга, хирургични/рентгенологични техници). Основните и разширените потребителски групи може да работят с потребителския интерфейс, за да контролират генератора NanoKnife и асоциираните периферни устройства, включително физическата настройка на процедурата (което може да маневриране с оборудване и устройства, свързване на електроди, ЕКГ връзки, свързване с електрозахранването и др.), установяване на протоколи за процедури, наблюдаването на напредъка на процедурите и спиране на процедурите под надзора и ръководството на основния третиращ лекар.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

1.4 Компоненти

Системата NanoKnife включва три компонента: (1) генератора NanoKnife, който работи извън стерилното поле; (2) двоен крачен превключващ педал, който се свързва с генератора NanoKnife и също работи извън стерилното поле, и (3) единични електродни сонди, които работят в рамките на стерилното поле. Единичните електродни сонди са предназначени за еднократна употреба при един пациент, като се опаковат и доставят стерилни. Генераторът NanoKnife има шест изхода за сонди, което позволява на потребителя едновременно да свърже до шест единични електродни сонди. Едновременно може да се работи само с една двойка единични сонди. За повече информация вижте Раздел 5 „Работа на системата“.

1.5 Раздели

Ръководството за потребителя на генератора NanoKnife съдържа прогресивни раздели. Преди да работите със системата, прочетете внимателно това ръководство за потребителя. Не се колебайте да се свържете с местния доставчик или с производителя, в случай че имате съмнения относно правилния начин за използване на системата. Инструкциите за употреба са достъпни в електронен вариант на адрес ifu.angiodynamics.com.

1.6 Символи

Генераторът NanoKnife и етикетът са обозначени със символи. В Таблица 1.6.1 по-долу е даден списък на символите, тяхното значение и местоположението на всеки символ, който се намира на генератора NanoKnife и неговия етикет. Можете да намерите речник на символите в Раздел 16 на това ръководство.

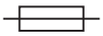
Таблица 1.6.1: Символи по генератора NanoKnife

Символ	Значение	Местоположение
	Защитен заземителен извод	Обозначава защитното заземяване. Проверете в устройството.
	Опасно високо напрежение	Отбелязва всяка част в генератора, която може да е има потенциална разлика от опасно високо напрежение, с изключение на главното напрежение.
	Отворено: Когато превключвателят на основното захранване е натиснат в отбелязаната с този символ позиция, генераторът е ИЗКЛЮЧЕН.	Отпечатано върху превключвателя на основното захранване
	Затворено: Когато превключвателят на основното захранване е натиснат в отбелязаната с този символ позиция, генераторът е ВКЛЮЧЕН.	Отпечатано върху превключвателя на основното захранване
	Температурни граници	Отпечатано върху етикета на сандъка
	Граници на влажността	Отпечатано върху етикета на сандъка

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Символ	Значение	Местоположение
	Граници на атмосферното налягане	Отпечатано върху етикета на сандъка
	Конектор за сонда 1	Отпечатано върху предната страна на генератора
	Конектор за сонда 2	Отпечатано върху предната страна на генератора
	Конектор за сонда 3	Отпечатано върху предната страна на генератора
	Конектор за сонда 4	Отпечатано върху предната страна на генератора
	Конектор за сонда 5	Отпечатано върху предната страна на генератора
	Конектор за сонда 6	Отпечатано върху предната страна на генератора
	Приложна част от тип BF	Отпечатано върху предната страна на генератора между конекторите за сонди
	Опасно напрежение	Отпечатано върху предната страна на генератора между конекторите за сонди
	Аварийно спиране	Отпечатано върху предната страна на генератора
	Бутон за аварийно спиране	Отпечатано върху предната страна на генератора
	Индикатор за състоянието на бутона за аварийно спиране	Отпечатано върху предната страна на генератора
	Конектор за педал	Отпечатано върху предната страна на генератора
	Вход за сигнал за ЕКГ синхронизиране	Отпечатано върху задната страна на генератора, над женския BNC конектор.
	Еквипотенциалност	Отпечатано върху задната страна на генератора, под еквипотенциалния щепселен конектор

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Символ	Значение	Местоположение
	ВНИМАНИЕ: Посочва, че потребителят трябва да прочете съпътстващата документация, за да разбере и/или използва правилно отбелязаната със символа част.	Отпечатано върху табелката с данни
	Опасно високо напрежение	Отпечатано върху табелката с данни
	Променлив ток: Посочва вида на нужната сила на тока.	Отпечатано върху табелката с данни
	Клас на предпазителите	Отпечатано върху табелката с данни
	Генераторът и всички негови части трябва да се изхвърлят съгласно местните регламенти за изхвърляне на електронни устройства.	Отпечатано върху табелката с данни
	Законен производител	Отпечатано върху табелката с данни
	Дата на производство	Отпечатано върху табелката с данни
	Не е безопасно при магнитен резонанс	Отпечатано върху табелката с данни
	Маса; тегло	Отпечатано върху табелката с данни
	Каталожен номер	Отпечатано върху табелката с данни
	Сериен номер	Отпечатано върху табелката с данни
	Упълномощен представител за Европа	Отпечатано върху табелката с данни
	Само по предписание; за осигуряване и използване само съгласно указанията на лицензиран лекар и под медицински надзор	Отпечатано върху табелката с данни
	Маркировката на Федералната комисия по комуникациите (Federal Communications Commission, FCC) отбелязва, че продуктът отговаря на правилата на FCC, Част 15, относно целенасочени предавателни устройства	Отпечатано върху табелката с данни

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Символ	Значение	Местоположение
	Тази маркировка за теста е доказателство за съответствието на продукта със Северноамериканските стандарти за електрическа безопасност	Отпечатано върху табелката с данни
CE 2797	Изделието отговаря на изискванията на Регламента за медицинските изделия и съответните стандарти за качествени системи.	Отпечатано върху табелката с данни
	Това устройство излъчва радиочестотни предавания	Отпечатано върху табелката с данни

1.7 Символи на конкретни части

Таблица 1.7.1: Символи на конкретни части

Символ	Значение	Местоположение
	Индикатор за ВКЛ. захранване на конзолата – свети, когато конзолата е ВКЛЮЧЕНА.	Над клавиатурата на конзолата
	Индикатор за главни букви на клавиатурата – ако свети, клавиатурата пише с главни букви.	Над клавиатурата на конзолата
HDD	Индикатор за състоянието на твърдия диск – свети с прекъсвания, докато твърдият диск работи.	Над клавиатурата на конзолата

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

РАЗДЕЛ 2: ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

2.1 Общ преглед

Генераторът трябва да се използва единствено от надлежно квалифициран персонал.

Федералното законодателство на САЩ ограничава използването на системата да става от лекар или по поръчка на такъв.

Този продукт отговаря на изискванията на Директива 93/42/ЕИО на Съвета на Европейските общности (Директива относно медицинските изделия). Отбелязването на инструмента с маркировката „CE“ обозначава спазването на тази директива.

CE 2797

Включените в това ръководство инструкции за безопасност са разделени на следните раздели:

Функции за безопасност за генератора – посочва функциите за безопасност на продукта, имащи за цел асистирането на безопасната употреба.

Противопоказания – условия, при които системата NanoKnife* не трябва да се използва.

Предупреждения – инструкции за безопасност, които, ако бъдат пренебрегнати, може да доведат до тежки нежелани събития, засягащи пациента, потребителя, други лица или околната среда.

Предпазни мерки – инструкции за безопасност, които, ако бъдат пренебрегнати, може да доведат до нежелани събития с малка или пренебрежима тежест, които може да засегнат пациента, потребителя или други лица, или да доведат до неизправност на устройството.

Потенциални нежелани ефекти – списък с условия, които може да възникнат вследствие на аблация.

2.2 Функции за безопасност на генератора

Генераторът включва следните функции за безопасност с цел подпомагане на потребителя за осигуряването на безопасно приложение:

- **ЕКГ синхронизиране:**
  Генераторът NanoKnife е със зададено ЕКГ синхронизиране като настройката по подразбиране за режима за подаване на импулси. ЕКГ синхронизирането трябва да се използва при всички аблации на гръдния кош и корема, за да се избегнат описаните по-долу потенциални рискове.
- **Двоен крачен превключващ педал:**
  Генераторът NanoKnife включва двоен крачен превключващ педал, който не позволява инцидентното подаване на процедурни импулси. Крачните педали изискват от потребителя първо да зареди системата, като натисне левия (ЗАРЕЖДАНЕ) крачен педал, след което да натисне десния (Импулс) крачен педал до 10 секунди след зареждането, за да се подаде енергията до пациента.
- **Ограничение за изходната сила на тока:**
  Когато генераторът усети, че силата на тока между която и да е двойка електроди надвишава работните параметри, оставащите импулси в текущия набор от 10 импулса се спират. Тази функция за безопасност служи за защита срещу прилагането на изходна енергия, която надвишава максималните настройки за сила на тока.
- **Тест за проводимост:**
  След като електродните сонди са поставени и преди подаването на импулсите, генераторът изпраща един нискоенергиен импулс между всяка активна двойка сонди през целевата аблационна зона, за да потвърди, че съпротивлението на тъканта е в рамките на приемливия диапазон.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

2.3 Противопоказания

Аблационните процедури с използване на системата NanoKnife са противопоказни при следните случаи:

- Аблация на лезии в гръдната област при наличие на имплантирани сърдечни пейсмейкъри или дефибрилатори.
- Аблация на лезии в близост до имплантирани електронни устройства или имплантирани устройства с метални части.
- Аблация на лезии на очите, включително на клепачите.
- Анамнеза на пациента за епилепсия или сърдечна аритмия.
- Скорошна анамнеза за инфаркт на миокардата.

2.4 Предупреждения

2.4.1 Клинични проблеми (включително рискове от аритмия, хипертония и тромб)

- Изделието NanoKnife е оценено за аблация на простатна тъкан при пациенти с рак на простатата със среден риск. Използването на това изделие за други органи при други болестни състояния не е напълно оценено.
- Пациенти с Q-T интервали над 500 ms (милисекунди) са изложени на по-висок риск от неподходящо подаване на енергия и аритмия. Потвърждаването на правилната функция на синхронизиращото устройство преди започването на енергийното подаване е от изключителна важност за тези пациенти.
- Асинхронното подаване на енергия (90 PPM (импулса на минута)) може да задейства предсърдно или вентрикуларно мъждене, особено при пациенти със структурно сърдечно заболяване. Уверете се, че има налични правилни интервенции (напр. дефибрилатор) и подходящо обучен персонал, които да се справят с потенциални сърдечни аритмии (вижте Раздел 6.6).
- Използването на QRS синхронизиращи устройства, чиято изходна енергия не е съвместима с посочените в това ръководство спецификации, може да доведе до аритмии, в т.ч. вентрикуларно мъждене.
- Трябва да се вземат адекватни предпазни мерки за пациенти с имплантируеми електрически изделия. Вземете под внимание противопоказанията при определени пациенти.
- Съществуват потенциални рискове, които са асоциирани с местоположението на аблацията: в близост до перикарда (тахикардия) или в близост до блуждаещия нерв (брадикардия)
- Освен това пациентите може да бъдат изложени на риск при недостатъчна мускулна блокада или анестетична аналгезия (рефлексна тахикардия и рефлексна хипертония); пациенти с необичаен синусов ритъм преди аблация (аритмия); пациенти с анамнеза за хипертония (хипертония); или пациенти с частична портална венозна тромбоза, ниско централно венозно налягане (CVP) и протромботично състояние (венозна тромбоза).

2.4.2 Използване на електроди

- Избягвайте многократно съдово нараняване при поставяне на електрода.
- Както се очаква при свързани с игли процедури, многократното съдово нараняване поради множество вкарвания на електрод в кръвоносен съд по време на поставянето на електрода може да доведе до тромб.
- Уверете се, че има непрекъсната образна насока по време на поставянето на иглата. Неспазването на това може да доведе до травматично нараняване на околните структури.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

- Трябва да се внимава при поставянето на електродите в области, които изискват тъканта да се отдели или прибере, за да се избегне увреждане на околната тъкан.
- За да избегнете рискове от инфекции, винаги поставяйте защитната опаковка на електродите (капачка, тръбички и т.н.), когато електродите не са поставени в пациента.
- Трябва да се използват само електродни сонди с непокътната електрическа изолация. Всички електроди с повредена електрическа изолация трябва да се изхвърлят незабавно и да не се свързват с генератора NanoKnife.
- За да се запази стерилността на електрода, не изваждайте електродите от опаковката, докато потребителят не е готов да ги приложи към пациента.
- Не използвайте електродите след посочения на опаковката срок на годност. Спазвайте конкретните инструкции на производителя на електродите (напр. които са отпечатани върху опаковката на електродите).
- Със системния генератор NanoKnife трябва да се използват единствено електродни сонди AngioDynamics.
- Поддържайте електрическа дистанция на електродите от обезопасяващото заземяване, като направите следното:
    - Изключете от генератора всички електроди, които не са приложени към пациента.
    - Избягвайте всякакви захващания със скоби на кабела на електрода, освен ако това не е изрично указано или позволено от производителя на електрода.
    - Не свързвайте никакви устройства (напр. измервателни) към електродите, освен ако съответните не са доставени от производителя и не са изрично предназначени за такава употреба.

2.4.3 Използване на генератор (включително опасност от токов удар)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не се позволяват модификации на това оборудване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За избягване на риска от токов удар това оборудване трябва да се свързва само със захранване със защитно заземяване.

- Генераторът вътрешно произвежда напрежение, което е опасно и може да бъде фатално. Генераторът не съдържа части, които да подлежат на обслужване от потребителя, и не трябва да се отваря.
- Не използвайте генератора при наличие на запалими или експлозивни газови смеси.
- Не използвайте генератора при наличие на запалими анестетици или агенти.
- Генераторът не е предназначен за употреба в богата на кислород среда.
- За целите на електрическата безопасност генераторът трябва да се заземи. Използвайте единствено захранващи кабели от медицински клас, напр. предоставените от производителя.
- Преди да включите генератора към електрозахранването, се уверете, че захранващите кабели не са повредени. Ако забележите някакви повреди по кабелите, ги сменете – те не могат да бъдат поправени.
- Не свързвайте, нито разкачайте генератора от захранващия кабел с влажни ръце.
- Уверете се, че захранващият кабел ще бъде свързан към правилно заземен електрически контакт.
- Когато е нужно, трябва да сменяте предпазителите на генератора само с предпазители, които са посочени в това ръководство; вижте Раздел 14.3.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

- Поддръжката трябва да се извършва само от обучен персонал. Генераторът трябва да минава през периодична превантивна поддръжка, както е посочено в „Поддръжка и обслужване“; вижте Раздел 13.2.
- Ръководството за потребителя на NanoKnife е фундаментална част от генератора и трябва винаги да го съпътства. Потребителите трябва да преглеждат ръководството за правилната и пълната информация относно използването на генератора.

2.5 Предпазни мерки

- Електроди, които не са паралелни едни спрямо други, може да доведат до непълна аблация.
- Неправилно позиционираните електроди или метални импланти в полето може да изкривят желаното поле за аблация.
- Позицията на електродите трябва да се наблюдава по време на подаването на импулси, за да се гарантира, че дълбочината на сондата не се променя поради реакция на тъканта.
- Трябва да се поддържа разстояние от поне 65 cm между предния панел на генератора и други медицински устройства, които са уязвими към РЧ смущения, например, но не само, пейсмейкъри и имплантируеми сърдечни дефибрилатори.
- Електродите са обект на потенциално опасна електрическа енергия. Не докосвайте металните части на електродите, докато се изпълнява процедура.
- Ефектите от процедурата NanoKnife върху неродени деца не са известни. Процедурата трябва да се обмисля при бременни жени само след като се гарантира, че ползите от нея надвишават рисковете.
- Безопасността и ефикасността на процедурата може да бъдат повлияни, ако се използват електроди, различни от тези, които са доставени от AngioDynamics или неупълномощен дистрибутор.
- Интраоперативната хипертония може да бъде показание за недостатъчно анестезиологично приложение, което е възможно да включва недостатъчно наркотично приложение. Условията, при които възниква стимулиране на мускулите, изискват незабавна фармакологична корекция. Всяко анестезиологично приложение трябва да следва насоките на ASA (Американското анестезиологично общество) или еквивалентни.
- Опитите за енергийно подаване трябва да бъдат прекратени след предупреждение за висока сила на тока по време на аблация в анатомични локации, в които има допиращи се лумени или други критични структури. Продължителни опити за подаване на енергия по време на многократни предупреждения за висока сила на тока по време на аблация като тези може да доведат до образуване на фистула, особено при пациенти, които са имали предходни лъчетерапии или операции в непосредствената зона на аблацията.
- Използването на дефинирани от оператора параметри вместо на параметрите по подразбиране увеличава риска от неефективност на процедурата или от усложнения след процедурата.
- Избягвайте късото съединение на електродите при подаването на импулси. Контакт между електродите или разстояние между електродите от по-малко от 5 mm (милиметра) може да доведе до късо съединение по време на енергийното подаване, което да доведе до непълна аблация.
- Уверете се, че генераторът е свързан към правилно електрозахранване (вижте Раздел 14.2) и че електрическият контакт може да осигури нужното захранване.
- Не използвайте генератора, ако има подозрения за повреда. Свържете се с производителя или с местния упълномощен доставчик.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

- Избягвайте умишлено или случайно разливане на течности върху генератора. Не съхранявайте контейнери с течности върху генератора. Не работете с оборудването с влажни ръце.
- Съхранявайте генератора далеч от пряка слънчева светлина, източници на топлина и прах; не излагайте сензорния LCD дисплей на пряка слънчева светлина за дълги периоди от време.
- Спазвайте свързаните с околната среда условия за работа и съхранение, както е посочено в Раздел 14.4. Уверете се, че нищо не възпрепятства вентилационните решетки, които се намират на задния панел на генератора и под конзолата, за да се позволи правилната вентилация на вътрешните вериги.
- Избягвайте да местите устройството, когато е ВКЛЮЧЕНО. Оборудването не трябва да се оставя да се друса по време на транспортиране.
- Пазете сензорния LCD дисплей от надраскване, за да се запази качеството на образа.
- Преди почистване на изделието го ИЗКЛЮЧЕТЕ и разкачете електрозахранващия кабел на генератора.
- ИЗКЛЮЧЕТЕ генератора, преди да свържете външни устройства.
- Свързвайте само устройства, които отговарят на съответните регламенти (IEC 60601-1).
- Не разполагайте медицинско електрическо (ME) оборудване по начин, който затруднява изключването на изделието от електрическата мрежа при спешни случаи.
- За да изолирате медицинското електрическо (ME) оборудване от електрозахранването, изключете изделието от стенния контакт или източника на захранване.

2.6 Възможни нежелани ефекти

Нежеланите ефекти, които може да бъдат свързани с използването на системата NanoKnife, включват, но не се ограничават до следните:

- Аритмия
  - Предсърдно мъждене или трептене
  - Бигимения
  - Брадикардия
  - Сърдечен блокаж или атриовентрикуларен блокаж
  - Пароксизмална суправентрикуларна тахикардия
  - Тахикардия
    - › Рефлексна тахикардия
    - › Вентрикуларна тахикардия
  - Вентрикуларно мъждене
- Увреждане на критични анатомични структури (нерви, кръвоносни съдове и/или канали)
- Образуване на фистули
- Хематом
- Кръвоизлив
- Хемоторакс
- Инфекция
- Възпаление
- Увреждане на тъкън/дисфункция
- Пневмоторакс
- Рефлексна хипертония
- Непреднамерена механична перфорация
- Вагусна стимулация, асистолия
- Венозна тромбоза

Забележка само за Европейския съюз: Всеки сериозен инцидент, възникнал при използването на това изделие, трябва да се докладва на AngioDynamics на адрес complaints@angiodynamics.com и на националния компетентен орган. Направете справка на следния уеб адрес за информация за контакт с компетентните органи. 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, 16795935-31A_Bulgarian

РАЗДЕЛ 3: КОМПОНЕНТИ НА ГЕНЕРАТОРА

3.1 Общ преглед

Генераторът NanoKnife използва единични електродни сонди, предназначени за еднократна употреба при един пациент, за да се предава енергия от генератора до целевата аблационна област.

Генераторът NanoKnife на Фигура 3.1.1 включва следното:

1 Сензорен LCD дисплей
2. Конзола и клавиатура
3. Захранващ блок и захранващ кабел
4. Двоен крачен превключващ педал



Фигура 3.1.1: Генератор NanoKnife – основни компоненти

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

3.2 Описание на генератора NanoKnife

Взаимодействието на потребителя с генератора е подобно на използването на персонален компютър; потребителят оперира с генератора през конзолата и сензорния LCD дисплей. Конзолата включва конвенционална клавиатура със светодиодни индикатори за захранване, включване на писане с главни букви и работа на твърдия диск, тъчпад с два бутона, както и два USB порта, разположени на десния панел.

Данните за компонентите от предната/дясната страна на генератора, включително конзолата, са показани на Фигура 3.2.1, докато имената на елементите на генератора са изброени в Таблица 3.2.1.



Фигура 3.2.1: Генератор NanoKnife – компоненти от предната дясна страна

Таблица 3.2.1: Генератор NanoKnife – компоненти от предната дясна страна

Вижте Фигура 3.2.1	Компонент	Описание
1	Сензорен LCD дисплей	Показва графичния потребителски интерфейс
2	Етикет на LCD дисплей	Съдържа логото на NanoKnife
3	Клавиатура	Служи за въвеждане на данни и взаимодействие с генератора
4	USB портове	USB портове за свързване на USB устройства за съхранение
5	Тава	Осигурява място за външно устройство за сърдечно синхронизиране

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Вижте Фигура 3.2.1	Компонент	Описание
6	Странични джобове	Проектирани като контейнер за педала, електродите и другите аксесоари, например ръководството за потребителя
7	Спирачки на предните колела	Всяко предно колело има лост за спиране; спуснатият лост спира колелото, вдигнатият го освобождава

3.3 Генератор NanoKnife – компоненти от долната предна страна

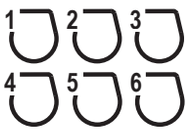
Има пет елемента на предния/долния панел на генератора, както е показано на Фигура 3.3.1 и описано в Таблица 3.3.1.



Фигура 3.3.1: Генератор NanoKnife – компоненти от долната предна страна

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Таблица 3.3.1: Генератор NanoKnife – компоненти от долната предна страна

Вижте Фигура 3.3.1	Компонент	Описание
1	Шест конектора за електродни сонди 	Включване за електроди
2	7-ма антена	7-мата антена е само за сервизни процедури и др. Тя не се използва в клинични процедури.
3	**Червен спиращ** бутон, обозначен със символа 	Когато е натиснат, прекъсва вътрешно електродните конектори. Позволява прекъсването на процедурата без махане на електродите от пациента. Натрупаната енергия в захранвания компонент се разрежда. Завъртете по часовниковата стрелка за освобождаване.
4	Индикатор за състоянието на **червения спиращ** бутон 	Когато свети, указва, че **червеният спиращ** бутон е освободен и процедурата може да започне. Ако НЕ свети, **червеният спиращ** бутон е активиран и устройството е в режим на безопасност. **Червеният спиращ** бутон трябва да се освободи, за да се продължи с процедурата.
5	Конектор на педала, обозначен със символа 	Място за свързване на двойния крачен превключващ педал

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

3.4 Захранващ блок на NanoKnife генератора – компоненти от долната задна страна

Захранващият блок на генератора изпълнява цялата процедурна дейност за подаване на аблация и измерване. Операторът взаимодейства със захранващия блок чрез двойния крачен превключващ педал, който стартира процедурата. Фигура 3.4.1 и Таблица 3.4.1 дават подробности относно функциите от задната страна на генератора. Задният панел на захранващия блок на генератора включва превключвателя на захранването, конекторите за захранващия блок и външното ЕКГ синхронизиране на аблацията.



Фигура 3.4.1: Захранващ блок на NanoKnife генератора – компоненти от долната задна страна

Таблица 3.4.1: Захранващ блок на NanoKnife генератора – компоненти от долната задна страна

Вижте Фигура 3.4.1	Компонент	Описание
1	Група на захранването	Групира превключвателя на основното захранване, кабелния конектор и блока за защитните предпазители
2	Блок за защитни предпазители	Място за поставяне на защитните предпазители; позволява избирането на основното напрежение
3	Ключ на захранването	Включва и изключва генератора
4	Кабелен конектор	Свързва основния електрозахранващ кабел
5	Външен синхронизиращ конектор	Свързва устройство за сърдечно синхронизиране, напр. QRS засичане

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Вижте Фигура 3.4.1	Компонент	Описание
6	Табелка с данни	Посочва името на устройството, модела, серийния номер, производителя, спецификациите на захранването и спецификациите на предпазителите
7	Еквипотенциален щепселен конектор	Осигурява връзка за изравняване на потенциала.

3.5 Задна дръжка на генератора NanoKnife

Задната дръжка спомага за преместването на генератора. Генераторът трябва да се вдига само за дръжката, когато се прехвърля над дадена пречка. Също така е подходящо да навиете електрозахранващия кабел, когато не се използва; вижте Фигура 3.5.1.



Фигура 3.5.1: Задна дръжка на генератора NanoKnife

3.6 Оборудване и предоставени компоненти

В Таблица 3.6.1 се изброяват компонентите на генератора и предоставените количества.

Таблица 3.6.1: Оборудване и предоставени компоненти

Количество	Компонент
1	Генератор
1	Двоен крачен превключващ педал
1	Захранващ кабел
По избор	Електроди (закупуват се отделно)

ЗАБЕЛЕЖКА: Двойният крачен превключващ педал е съществена част от системата NanoKnife. Той е клас IPX-8. Задължително е да се използват само оригинални части, които са доставени от производителя на NanoKnife или от оторизиран дистрибутор.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

3.7 Сензорен LCD дисплей

Зрителният ъгъл на LCD дисплеят варира от 45° напред до 90° назад, Фигура 3.7.1.



Фигура 3.7.1: Сензорен LCD дисплей на генератора NanoKnife

3.8 Компоненти на конзолата

Има шест компонента на конзолата на генератора, които са показани на Фигура 3.8.1 и описани в Таблица 3.8.1.



Фигура 3.8.1: Компоненти на конзолата на генератора NanoKnife

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Таблица 3.8.1: Описание на компонентите на конзолата

Вижте Фигура 3.8.1	Компонент	Описание
1	Тъчпад с ляв и десен бутон	Служи за преместване на показалеца по екрана и взаимодействие с приложението; двата бутона заместват традиционните ляв и десен бутон на мишката.
2	Предна дръжка	Служи за по-лесно преместване на устройството.
3	Идентификатор за работа на твърдия диск, обозначен чрез символа **HDD**	Когато свети, посочва, че твърдият диск работи в момента.
4	Идентификатор за писане с главни букви, обозначен чрез символа	Когато свети, посочва, че клавиатурата пише с главни букви.
5	Идентификатор за захранване на конзолата, обозначен чрез символа	Когато свети, посочва, че конзолата е включена.
6	USB портове	USB портове за свързване на USB устройства за съхранение

3.9 Компоненти на електродната сонда

AngioDynamics предлага електродни сонди за използване с генератора NanoKnife.

Единичните електродни сонди се предлагат с дължина от 15 cm и 25 cm. За една процедура са необходими най-малко две сонди. В зависимост от размера на зоната на тъканта за аблация в една процедура могат да се използват най-много шест сонди. Сондите може да се препозиционират след всяка процедура, за да се покрие по-голяма целева зона.

Като опционален аксесоар се предлага разделител за единична електродна сонда, който спомага за разделянето на сондите на фиксирано разстояние и асистира за поддържането на сондите паралелни една спрямо друга.

Прегледайте инструкциите за употреба на единичните електродни сонди за повече информация относно електродните сонди.

Консултирайте се с търговския представител на AngioDynamics или оторизирания дистрибутор за повече информация за наличните електроди.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

РАЗДЕЛ 4: ИНСТАЛИРАНЕ И СТАРТИРАНЕ

4.1 Местоположение и монтаж

Генераторът трябва да се монтира и да се оперира с него в околна среда, която отговаря на работните условия, посочени в Раздел 14.4.

Генераторът трябва да се монтира на твърда повърхност, която е способна да издържи теглото му, както е посочено в Раздел 14.6.1.

В допълнение, генераторът трябва да се монтира по такъв начин, че всяка повърхност, която е паралелна на задния панел на захранващия блок и във взаимовръзка с вентилационните решетки да се намира на най-малко 5 cm (сантиметра) разстояние.

Трябва да се избягват всякакви предмети (напр. противопрахови покривки), които могат да запушат вентилационните решетки.

4.1.1 Инструкции за монтаж

- Свържете електрозахранващия кабел (предоставен от производителя) към кабелния конектор, който се намира на задния панел.
- Включете щепсела в контакт със защитно заземяване.
- Включете генератора чрез главния превключвател на захранващата група, който се намира на задния панел на захранващия блок. Системата е включена, когато главният превключвател се намира в позиция I. Когато превключвателят е в позиция O, устройството е изключено.

4.2 Самопроверка при стартиране на генератора NanoKnife

За да стартирате генератора NanoKnife, изпълнете следните указания:

1. Превключете главния прекъсвач от задния панел на захранващия блок в положение I. Зеленият индикатор за захранването на конзолата светва, когато конзолата започне да зарежда операционната система. Ако генераторът не се включи, вижте Раздел 12 „Отстраняване на неизправности“.
2. Изчакайте около 10 секунди, за да може видео сигналът да се появи на LCD дисплея.
3. Уверете се, че индикаторът за състоянието на **червения спиращ** бутон на предния панел на генератора свети в зелено. Ако той не свети, завъртете копчето на **червения спиращ** бутон по часовниковата стрелка, както е посочено на него, за да освободите **червения спиращ** бутон.
4. Генераторът NanoKnife ще започне самопроверка при стартиране. Устройството ще направи серия тестове, преди потребителят да получи достъп до софтуера NanoKnife:
    - Инициализиране на устройството
    - Проверка на връзките
    - Проверка на състоянието на устройството
    - Тестово зареждане

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Прогресът на самопроверката при стартиране се показва в лента на състоянието – Фигура 4.2.1 и Фигура 4.2.2.



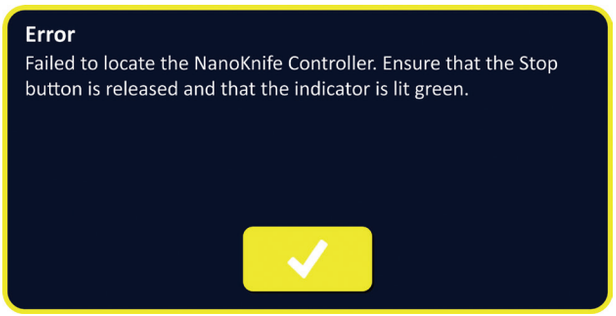
Фигура 4.2.1: Прогрес на стартиращия екран



Фигура 4.2.2: Стартиращ екран с успешно преминати всички самопроверки

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Ако някоя от самопроверките на генератора е неуспешна, ще се покаже съобщение за грешка. На Фигура 4.2.3 е показано примерно съобщение за грешка. След това потребителят трябва да щракне върху бутона за продължаване ✔, което ще изключи генератора, за да може той да се рестартира.



Фигура 4.2.3: Изскачащ прозорец за грешка при самопроверка при стартиране

Вижте Раздел 12.3 за пълен списък на съобщенията за грешка при самопроверка при стартиране.

Ако всички самопроверки са успешни, на сензорният LCD дисплей ще се покаже екранът за настройка на процедура (вижте Фигура 6.1.1). Ако генераторът неколкократно не премине през самопроверката, се обадете на отдела за хардуерно обслужване на AngioDynamics.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

РАЗДЕЛ 5: РАБОТА НА СИСТЕМАТА

5.1 Общ преглед на процедурата

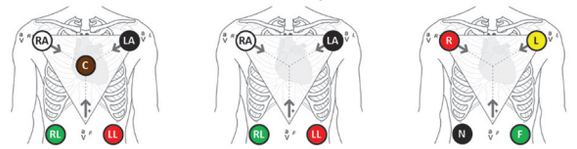
По-долу е даден общ преглед на типична аблационна процедура с NanoKnife. Вижте последващите раздели на това ръководство за потребителя, където ще намерите подробни инструкции за работата с генератора NanoKnife.

5.1.1 Настройка на процедурата (преди пациента да влезе в процедурната зала):

1. Включете генератора NanoKnife и устройството за сърдечно синхронизиране в заземен контакт в процедурната зала.
2. Включете генератора NanoKnife. Генераторът NanoKnife ще стартира и изпълни самопроверка при включване (POST).
3. Свържете двойния крачен превключващ педал с генератора NanoKnife.

5.1.2 Подготовка на пациента

4. Подгответе пациента за обща анестезия.
5. Разположете пациента в подходяща позиция за очакваното поставяне на единичните електродни сонди NanoKnife (напр. по гръб, по корем, литотомично).
6. Включете устройството за сърдечно синхронизиране.
7. Поставете проводниците на устройството за сърдечно синхронизиране по пациента със стандартните ЕКГ залепващи електроди.



Фигура 5.1.1: Поставяне на проводниците на устройството за сърдечно синхронизиране

8. Свържете другия край на кабела на проводника с устройството за сърдечно синхронизиране.
9. Свържете единия край на BNC кабела с устройството за сърдечно синхронизиране с конекторната букса, обозначена със Synchronized Output (Синхронизиран изход). Свържете другия край на BNC кабела с конекторна букса на генератора NanoKnife с означение .
10. Проверете визуално ЕКГ сигнала на монитора на устройството за сърдечно синхронизиране и изберете една или повече подходящи форми на вълната за проводниковата двойка (т.е. изберете проводникова двойка, която показва висока R-вълна и малка T-вълна, синхронизирани индикатори с R-вълната, без електрически смущения или шум).



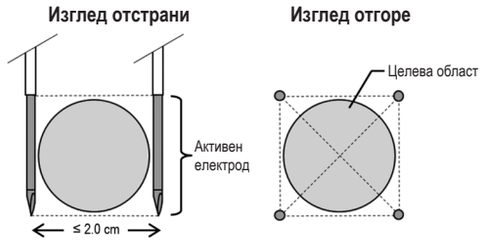
Фигура 5.1.2: Пример на подходяща форма на вълната на проводникова двойка

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

11. Пригответе пациента за стерилна процедура.
12. ***ПО ИЗБОР***: Направете хирургичен разрез (напр. за процедури с NanoKnife, които се правят чрез лапаротомия, т.е. открита операция).
13. ***ПО ИЗБОР***: Изпълнете другите планирани процедури с пациента (напр. махане на метален стент, биопсия, лизис на адхезия и т.н.).

5.1.3 Планиране на процедурата

14. Въведете ИД на пациента на екрана за настройка на процедурата в софтуера на NanoKnife.
15. По избор: Въведете информация за процедурата и бележки по случая в софтуера на NanoKnife.
16. Използвайте оборудване за образна диагностика, за да визуализирате целевите зони и околните тъкани.
17. Измерете X, Y и Z размерите на целевата аблационна зона, като използвате измервателните инструменти на оборудването за образна диагностика.
18. Изберете желания тип масив сонди от екрана за избор на сонди.
19. Щракнете върху бутона Next (Напред) ➔, за да преминете към екрана за планиране на процедура.
20. Въведете X, Y и Z размерите на целевата зона в софтуера на NanoKnife.
21. Използвайте оборудване за образна диагностика, за да определите подхода за поставяне на единични електродни сонди и ъгъла на вкарване, който избягва тъканни препятствия (напр. кости) и избягва поставянето на единичните електродни сонди в или през критични структури (напр. кръвоносни съдове, жлъчни канали). Изложените електроди на всяка единична електродна сонда трябва да се поставят по такъв начин, че да обхващат целевата аблационна зона, докато се поддържа разстояние на двойките сонди между 1,0 cm и 2,0 cm. Вижте Раздел 5.3 „Настройки за параметри на процедурата“ за повече информация относно разстоянието на сондите и експозицията на сондите.



Фигура 5.1.3: Единични електродни сонди, обхващащи целевата зона

22. Въведете плана за поставяне на сондите в мрежата за поставяне на сонди.
23. Щракнете върху бутона Back (Назад) ➔, за да се върнете към екрана за настройка на процедурата.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

5.1.4 Настройка на процедура

Забележка: За допълнителни инструкции относно процедурите вижте инструкциите за употреба на единичните електродни сонди, които са приложени към всеки продукт.

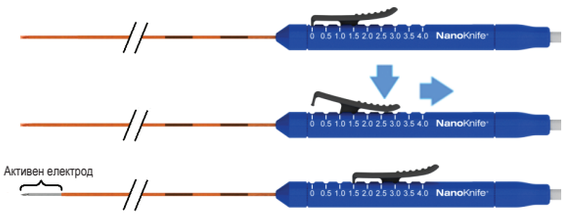
Забележка: Генераторът NanoKnife изисква използването на активационни сонди, които имат синя дръжка.

24. Като използвате стерилна техника, отворете и извадете всяка единична електродна сонда от опаковката. Извадете и изхвърлете защитната транспортна опаковка, която покрива иглата.
25. Поставете единичните електродни сонди в стерилното поле на масата.
26. Номерирайте по уникален начин всяка единична електродна сонда (от 1 до 6) в двата края на кабела ѝ, като използвате предварително номерираните етикети, които са предоставени заедно със сондите, или стерилен маркер и Steri-Strip.



Фигура 5.1.4: Уникално номерирани единични електродни сонди

27. Предайте всяка единична електродна сонда на лекуващия лекар в стерилното поле.
28. Предайте кабелните конектори на единичните електродни сонди към потребителя на генератора NanoKnife, разположен извън стерилното поле.
29. Свържете кабелните конектори на единичните електродни сонди със съответно номерираните конектори за сонди на генератора NanoKnife.
30. Щракнете върху бутона Next (Напред) ➔, за да преминете към екрана за планиране на процедура.
31. Регулирайте електродния експониран регион на единичната електродна сонда, който се нарича Probe Exposure Setting (Настройка за експозиция на сондата), като използвате плъзгача за палец и натиснете проксимално повдигнатия край за отключване.

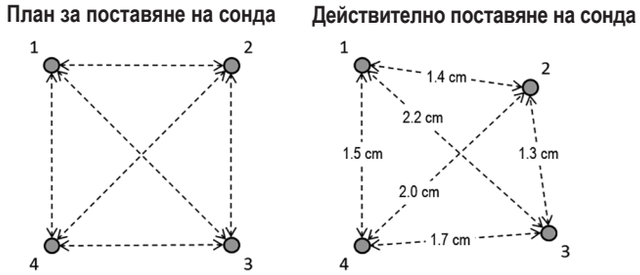


Фигура 5.1.5: Коригиране на електродния експониран регион

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

5.1.5 Поставяне на сонда

32. Потвърдете точката на влизане и траекторията на всяка единична електродна сонда преди вкарването ѝ с помощта на оборудване за образна диагностика.
33. ***ПО ИЗБОР***: Използвайте един или повече разделители за единични електродни сонди NanoKnife, за да улесните поставянето на сондите паралелно и при зададено разстояние една от друга.
34. Поставяйте единичните електродни сонди внимателно и систематично, като използвате оборудване за образна диагностика и под непрекъсната насока на образна диагностика, докато избягвате тъканни препятствия и клинични структури.
35. Използвайте оборудване за образна диагностика, за да се уверите, че поставянето на единичните електродни сонди отговаря на съответния план.
36. Измерете и запишете всички междуелектродни разстояния с помощта на измервателен инструмент на оборудване за образна диагностика.



Фигура 5.1.6: Измервания на междусондови разстояния

37. Актуализирайте мрежата за поставяне на сонди, за да отразите промените, направени по първоначалния план за поставяне на сондите.
38. Прегледайте таблицата с параметри за импулсите, за да гарантирате, че всички планирани активни двойки сонди са включени и че всички планирани неактивни двойки сонди са изключени.
39. ***По избор***: Използвайте клинична преценка, за да решите дали да приемете или промените параметрите за импулсите по подразбиране. Вижте Раздел 5.3 „Настройки за параметри на процедурата“ за повече информация.

5.1.6 Генериране на импулс

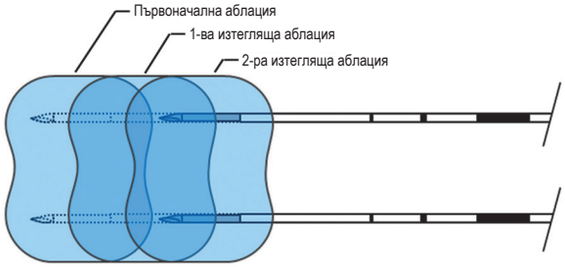
40. Щракнете върху Next (Напред) ➜, за да преминете към екрана за генериране на импулс. Генераторът NanoKnife ще се промени до напрежението за тест за проводимост (≈ 400 волта). Също така вижте Раздел 12 „Отстраняване на неизправности“, ако при теста за проводимост се забележи висока сила на тока.
41. Потвърдете подходящото ниво на парализа на пациента с помощта на монитор за потрепвания (т.е. 0/4 потрепвания).
42. Потвърдете състоянието за ECG Synchronization (ЕКГ синхронизиране) на екрана на генератора на импулси.
43. Стартирайте теста за проводимост, като използвате двойния крачен превключващ педал. Генераторът NanoKnife ще подаде импулси за теста за проводимост.
44. Щракнете върху бутона Proceed (Продължи) ✔, след като завършите успешно теста за проводимост. Генераторът NanoKnife ще се зареди до максимално зададеното напрежение в таблицата с импулсни параметри (напр. 3000 волта).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

45. Стартирайте подаването на импулсите, като използвате двойния крачен превключващ педал. Генераторът NanoKnife ще стартира подаването на импулси. Вижте Раздел 12 „Отстраняване на неизправности“, ако по време на подаването на импулси се сблъскате с някакви затруднения (вкл. известия за висока или ниска сила на тока).

ВНИМАНИЕ: По време на процеса по подаване на импулси следете за всякакви предупреждения.

46. След като подаването на импулси приключи, прегледайте графиките за напрежение и сила на тока, за да се уверите, че всички планирани импулси са подадени.
47. Оценете аблационната зона чрез оборудване за образна диагностика, за да гарантирате ефикасността и запазването на критичните структури.
48. ***По избор***: Оценете текущите промени, които са показани в таблицата с импулсни параметри за всяка активна двойка сонди, и чрез клинична преценка определете дали са нужни допълнителни импулси за която и да е двойка сонди.
49. ***По избор***: Единичните електродни сонди NanoKnife може да се препозиционират след подаването на импулсите за аблация на по-голяма зона, като се използва аблационна техника за припокриване и/или изтегляне.



Фигура 5.1.7: Аблационна техника за изтегляне

5.1.7 Махане и изхвърляне на сондата

50. Използвайте плъзгача за палец, за да промените настройката за експозиция на сондата на 0 cm за всяка единична електродна сонда, като така покриете региона на експонирания електрод и острия връх.
51. Махнете всички единични електродни сонди от пациента.
52. Поставете единичната електродна сонда в стерилната зона за подготовка.
53. ***По избор***: Окажете натиск върху мястото за пункция за единичната електродна сонда NanoKnife, докато не се получи хемостаза; също така при нужда можете да използвате каутеризиращо устройство.
54. Изключете всички кабелни конектори на единични електродни сонди от генератора NanoKnife.
55. ***По избор***: Изпълнете останалите планирани процедури с пациента, ако са нужни такива, и при нужда зашийте хирургичния разрез.
56. Единичните електродни сонди са остри изделия. Използваните или неизползваните изделия трябва да се изхвърлят в съответствие с болничните, административните и/или местните държавни правила за такива артикули. Незамърсените опаковки от изделията трябва да се рециклират, ако е приложимо, или да се изхвърлят като общи отпадъци в съответствие с болничните, административните и/или местните държавни правила за такива артикули.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

5.1.8 Приключване на процедура

57. Премахнете от пациента водещите проводниковите кабели на синхронизиращото устройство.
58. Проверете нивото на парализа на пациента с помощта на монитор за потрепвания, докато ефектът от парализата не отмине.
59. След като пациентът се събуди от общата анестезия, го преместете за следоперативно възстановяване и наблюдение.

5.1.9 Изключване, почистване и съхранение на оборудването

60. ***По избор***: Щракнете върху бутона Export (Експортиране) и експортирайте процедурните файлове от генератора NanoKnife с помощта на външно USB устройство за съхранение.
61. Щракнете върху бутона Exit (Изход) на навигационната лента и изчакайте генераторът NanoKnife да приключи последователността по изключване.
62. Изключете захранването, изключете щепсела и почистете генератора NanoKnife, двойния крачен превключващ педал и устройството за сърдечно синхронизиране. Вижте Раздел 13.3 за подробни инструкции за почистване.
63. Увийте захранващия кабел на генератора NanoKnife плътно около задната дръжка на генератора NanoKnife.
64. Изключете и почистете кабела и проводниците на устройството за сърдечно синхронизиране. Внимателно навийте кабелите и проводниците и ги съхранете в страничния джоб на генератора NanoKnife.
65. Внимателно навийте кабела на двойния превключващ крачен педал и го съхранявайте в страничния джоб на генератора NanoKnife.
66. Внимателно преместете генератора NanoKnife и устройството за сърдечно синхронизиране до подходяща зона, която е предназначена за съхранение на медицинско оборудване.

5.2 Насоки и препоръки за процедури

- Системата NanoKnife се нуждае от дълбоко мускулно блокиране и обща упойка (0/4 потрепвания в теста Train of Four).
- ASA насоките изискват да има наличен дефибрилатор за обща анестезия (препоръчва се да има дефибрилаторни подложки).
- ЕКГ проводниците за устройството за сърдечно синхронизиране трябва да се поставят на правилното място на пациента преди подготвянето на стерилното поле.
- Възможност е ЕКГ мониторите при анестезия да показват артефакти на формата на ЕКГ вълната по време на подаването на импулсите. Въпреки това проследяването на периферното капилярно насищане с кислород (SpO2) и артериалните линии не трябва да показват артефакти по време на подаването на импулси.
- Пациентите трябва да са разположени така, че да се улеснява възможно най-много достъпът до целевата лезия (съгласно клиничната преценка и опита на лекуващия лекар).
- За да се намали честотата на състоянията при прекомерна сила на тока (т.е. подаването на импулси спира поради засечена висока сила на тока над 50 ампера), предвидената сила на тока след теста за проводимост не трябва да надвишава 35 ампера.

ВНИМАНИЕ: Ампераж обикновено ще се повиши при подаването на импулси.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

- Метални импланти (напр. покрити стентове или стентове от гол метал), разположени в рамките на 1 cm от целевата аблационна зона, трябва да се махнат преди подаването на импулси, за да се намали рискът от непълна аблация.
- Може да се използва изтегляща аблационна техника, дефинирана като последователни аблации, изпълнени след изтегляне на всички единични електродни сонди на зададено разстояние, за аблация на по-големи целеви аблационни зони. За да се гарантира адекватно припокриване на аблацията, разстоянието на изтегляне не трябва да надвишава настройката за експозиция на сондата. Например, ако всяка сонда има настройка за експозиция от 1,5 cm, разстоянието за изтегляне на сондите трябва да е по-малко от 1,5 cm (напр. 1,3 cm).
- За аблация на по-големи целеви аблационни зони (> 4,0 cm) може да се използва припокриваща аблационна техника, което се определя като последователни аблации, изпълнени след препозициониране на една или повече единични електродни сонди.

ВНИМАНИЕ: Видимостта на единичните електродни сонди под ултразвук може да бъде намалена след първоначалната аблация. Хиперехогенната зона, наблюдавана на ултразвук непосредствено след аблацията, може да попречи на възможността да се измерят разстоянията между сондите и да се избегне увреждане на жизнено важни/критични структури след препозициониране на единичните електродни сонди.

- Припокриваща се аблационна техника с използване на масива от две сонди не се препоръчва като алтернатива на използването на адекватен брой единични електродни сонди за обхващане на пълната целева аблационна зона.
- За намаляване на риска от посяване на тумори се препоръчва да зададете настройката за експозиция на сондата на 0 cm за всяка сонди, преди да я махнете от пациента.
- За да се намали рискът от механично перфориране по време на подаването на импулси и последваща тромбоза, сондите трябва да се поставят паралелно на кръвоносните съдове, каналите или другите критични структури.
- Поради удължеият метод на клетъчна смърт при аблацията от NanoKnife последваща образна диагностика чрез позитронно-емисионна томография (positron emission tomography, PET), направена по-малко от 3 месеца след процедурата с NanoKnife, може да засече естествения имунен отговор след аблацията като положителен индикатор за метаболитна дейност.

5.3 Настройки на параметрите на процедурата

Никое споменаване на „типични“ настройки в Таблица 5.3.1 не гарантира подобрени, повишени или благоприятни резултати. Лекуващият лекар носи цялата отговорност да определи подходящите настройки на устройството съгласно най-добрата си клинична преценка.

Таблица 5.3.1: Настройки на параметрите на процедурата

Параметър на процедурата	Настройка
Разстояние на сондата:	
Минимално препоръчано разстояние	1,0 cm
Максимално препоръчано разстояние	2,3 cm
Типично използван обхват	1,5 – 2,0 cm

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

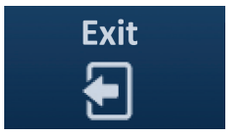
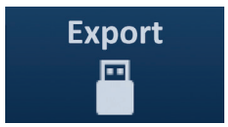
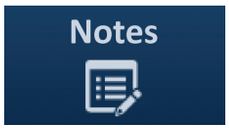
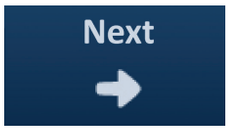
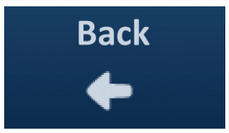
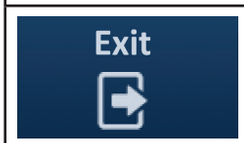
Параметър на процедурата	Настройка
Експонирана дължина на сондата	
Минимална препоръчана експозиция на сондата	1,0 cm
Максимална препоръчана експозиция на сондата	2,5 cm
Препоръчана начална точка за повечето меки тъкани	1,5 cm
Препоръчана начална точка за тъкани с висока проводимост (напр. мускули)	1,0 cm
Препоръчителна максимална експозиция на сондата за тъкан с висока проводимост	1,5 cm
Дължина на импулса:	
Настройка на системата по подразбиране	90 µsec
Минимална препоръчана настройка	70 µsec
Максимална системна настройка	100 µsec
Типично използван обхват	70 – 90 µsec
Брой импулси на двойка сонди:	
Настройка на системата по подразбиране	70 импулса
Максимална системна настройка	100 импулса
Типичен използван за тази настройка обхват	70 – 90 импулса
Типичен общ брой импулси на двойка сонди (след множество рундове)	140 – 270 импулса
Волта/cm:	
Настройка на системата по подразбиране	1500 волта/cm
Типично използван обхват	1400 – 2000 волта/cm
Волтове:	
Настройка на системата по подразбиране	Стойността за настройката за волтове по подразбиране е базирана на разстоянието на сондите, за да се постигнат 1500 волта/cm
Минимална системна настройка	500 волта[1]
Максимална системна настройка	3000 волта
Текущ диапазон на двойката сонди	
Максимална сила на тока, която системата ще позволи	50 ампера
Типичен целеви обхват на сила на тока при тест за проводимост	20-35 ампера[2]
Бележки:	
1. По време на теста за проводимост системата ще достави един импулс от приблизително 400 волта. 2. Силата на тока нормално се повишава при подаването на импулсите. За повече информация вижте Раздел 8.2.6.	

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

5.4 Таблица с бутоните

Вижте Таблица 5.4.1 по-долу, където ще намерите списък с бутоните и иконите, които се съдържат в софтуера NanoKnife, както и каква е тяхната функционалност.

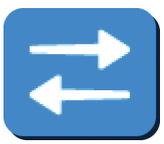
Таблица 5.4.1: Бутони и тяхната функция

Бутон	Функция
	Бутон за изход на екрана за настройка на процедурата – служи за изход от приложението и спиране на генератора.
	Бутон за нов пациент на всички екрани – позволява на потребителя да отиде на екрана за настройка на процедурата, за да стартира нова процедура с различен пациент.
	Бутон за експортиране на всички екрани – отваря нов диалогов прозорец за експортиране, което позволява на потребителя да запази данните за процедурата на USB устройство.
	Бутон за бележки на всички екрани – отваря диалоговия прозорец с бележки по случая и позволява на потребителя да въведе нови бележки за случая.
	Бутон за настройки на всички екрани – отваря диалоговия прозорец за настройки, в който се показват всички налични езици и настройки за режим на подаване на импулси.
	Бутон Next (Напред) на екраните за настройка и планиране на процедурата – отвежда ви към следващия екран.
	Бутон Back (Назад) на екраните за планиране на процедурата и генериране на импулс – отвежда ви към предишния екран.
	Бутон за изход на екрана за генериране на импулс – служи за изход от приложението и спиране на генератора.
	Син бутон за приемане, намиращ се в различни диалогови прозорци за настройки и параметри – позволява на потребителя да приеме операцията, както е посочено в диалоговия прозорец.
	Син бутон за отхвърляне, намиращ се в различни диалогови прозорци за настройки и параметри – позволява на потребителя да отхвърли операцията, както е посочено в диалоговия прозорец.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Бутон	Функция
	Оранжев бутон за приемане, намиращ се в различни диалогови прозорци за предупреждения и внимание – позволява на потребителя да приеме операцията, както е посочено в диалоговия прозорец.
	Оранжев бутон за отхвърляне, намиращ се в различни диалогови прозорци за предупреждения и внимание – позволява на потребителя да отхвърли операцията, както е посочено в диалоговия прозорец.
	Жълт бутон за приемане, намиращ се в различни диалогови прозорци за неизправности – позволява на потребителя да продължи с изхода от софтуера и спирането на генератора.
	Бутон с горна стрелка, намиращ се в различни диалогови прозорци за настройки на параметри – позволява на потребителя да увеличава параметри за импулсите с конкретни стъпки, както е посочено в Таблица 7.5.2. Натиснете и задръжте бутона за бързо увеличаване на стойността на параметъра.
	Бутон с долна стрелка, намиращ се в различни диалогови прозорци за настройки на параметри – позволява на потребителя да намалява параметри за импулсите с конкретни стъпки, както е посочено в Таблица 7.5.2. Натиснете и задръжте бутона за бързо намаляване на стойността на параметъра.
	Бутон за добавяне на папка в диалоговия прозорец за експортиране – позволява на потребителя да добавя избраната папка с процедурни данни от полето Choose folder to save (Изберете папка за запазване) в полето Folders to be saved (Папки за запазване).
	Бутон за премахване на папка в диалоговия прозорец за експортиране – позволява на потребителя да премахва избраната папка с процедурни данни от полето Folders to be saved (Папки за запазване).
	Бутон за деактивиране на двойка сонди в диалоговия прозорец с опции за сдвояване на сонди, достъпът до който става чрез екрана за генериране на импулси – позволява на потребителя да деактивира избраната двойка сонди в таблицата с параметри за импулси. **ЗАБЕЛЕЖКА**: Генераторът няма да се опита да доставя импулси между двойка сонди, която е деактивирана.
	Бутон за активиране на двойка сонди в диалоговия прозорец с опции за сдвояване на сонди, достъпът до който става чрез екрана за генериране на импулси – позволява на потребителя да активира повторно избраната двойка сонди в таблицата с параметри за импулси.
	Бутон за добавяне на ред в екрана за планиране на процедурата – позволява на потребителя да добави нова двойка сонди към таблицата с параметри за импулси. Когато се добави импулсна последователност на двойка сонди, в таблицата с параметри за импулси се показва нов ред с параметрите по подразбиране.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Бутон	Функция
	Бутон за изтриване на ред на екрана за планиране на процедурата – позволява на потребителя да премахне двойка сонди от таблицата с параметри за импулси.
	Бутон за изчислител на разстоянието на екрана за планиране на процедурата – отваря диалоговия прозорец на изчислителя на разстоянието, който позволява на потребителя да въведе разстоянията между сондовите двойки и да ги подреди автоматично в мрежата за поставяне на сондите с най-малката грешка с най-малки квадрати.
	Бутон за възстановяване на настройките по подразбиране в екрана за планиране на процедурата – връща мрежата за поставяне на сонди и таблицата с параметри за импулси към стойностите им по подразбиране.
	Бутон за спиране на подаването на импулс на екрана за генериране на импулс – позволява на потребителя да спре подаването на импулси по всяко време.
	Бутон за пропускане на сдвояване на сонди в екрана за генериране на импулси – позволява на потребителя да пропусне оставащите импулси за подаване за активната двойка сонди и да премине към следващата двойка сонди, която е посочена в таблицата за генериране на импулси.
	Бутон за обръщане на всички сонди в раздела за полярност – възлага наново полярността на всички двойки сонди.
	Бутон за обръщане на полярността, намиращ се в изскачащия прозорец за модифициране на двойката сонди – обръща полярността на активната двойка сонди.
	Бутон за връщане към мрежата на изскачащия прозорец за разстояние – активира наново мрежата за поставяне на сонди и позволява на потребителя да въведе разстоянията за двойките сонди за активните двойки сонди, като използва иконите на мрежата.
	Бутон за зареждане в екрана за генериране на импулси – позволява на потребителя да зарежда кондензаторите след подаване на импулса или ако генераторът се разреди.
	Бутон за разреждане в екрана за генериране на импулси – позволява на потребителя да разреди кондензаторите.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Бутон	Функция
	Бутон за повтаряне на теста за проводимост в диалоговия прозорец за приключване на тест за проводимост – позволява на потребителя да повтори теста за проводимост, като използва двойния крачен превключващ педал.
	Бутон Proceed (Продължи) в диалоговия прозорец за приключване на тест за проводимост – позволява на потребителя да зареди генератора до максималното напрежение, което е посочено в таблицата с параметри за импулси.
	Бутон за възобновяване на подаването на импулс в диалоговия прозорец за опции за незавършено подаване на заряд импулси – позволява на потребителя да опита да завърши останалите импулси, които са били пропуснати от него или са били спрени поради условия на прекомерна сила на тока.
	Бутон за рестартиране на подаването на импулс в диалоговия прозорец за завършено подаване на заряд импулси – позволява на потребителя да рестартира подаването на импулси и да получи достъп до диалоговия прозорец с опции за данни за импулса.
	Бутон за отмяна на заряд, намиращ се в диалоговия прозорец за опции за незавършено подаване на заряд импулси, диалоговия прозорец за завършено подаване на заряд импулси и диалоговия прозорец с опции за данни за импулса – позволява на потребителя да затвори текущия диалогов прозорец и да НЕ зарежда генератора.
	Бутон за съхранение на данните за импулса в диалоговия прозорец с опции за данни за импулса – позволява на потребителя да ЗАПАЗИ първоначалната сила на тока, максималната сила на тока, текущата промяна и стойностите за подадени импулси и да ИЗЧИСТИ графиката с резултати.
	Бутон за рестартиране на данните за импулса в диалоговия прозорец с опции за данни за импулса – позволява на потребителя да ИЗЧИСТИ първоначалната сила на тока, максималната сила на тока, текущата промяна и стойностите за подадени импулси и да ИЗЧИСТИ графиката с резултати. **ЗАБЕЛЕЖКА**: ще се покаже предупредителен диалогов прозорец, за да се потвърди изборът на потребителя.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

5.5 Таблица със символите за състояние

Вижте Таблица 5.5.1 по-долу за списък със символите за състояние, които се съдържат в софтуера NanoKnife, и техните определения.

Таблица 5.5.1: Икони за състояние и техните определения

Икона за състояние	Определение
	Електродната сонда не е свързана или не е разпозната
	Сондата е свързана и валидна
	Електродната сонда е свързана и е изтекла или невалидна
	Няма свързани единични електродни сонди или броят свързани сонди е по-малък от избора на потребителя.
	Свързан е валиден брой сонди, който съвпада с избора на потребителя.
	Невалидна сонда или брой сонди.
	Сондата не е свързана или не е разпозната
	Сондата е свързана и валидна
	Сондата е свързана и е изтекла или невалидна
	Системата е готова за активиране. Натиснете левия (ЗАРЕЖДАНЕ) превключващ педал, за да активирате генератора NanoKnife за подаване на импулси.
	Системата е готова за подаване на импулси. Натиснете десния (ИМПУЛС) превключващ педал, за да инициирате подаването на импулси. **ЗАБЕЛЕЖКА**: Натиснете десния (ИМПУЛС) превключващ педал, преди броячът да е изтекъл. Ако десният (ИМПУЛС) превключващ педал не бъде натиснат в рамките на 10-секундния брояч, генераторът NanoKnife ще се деактивира.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

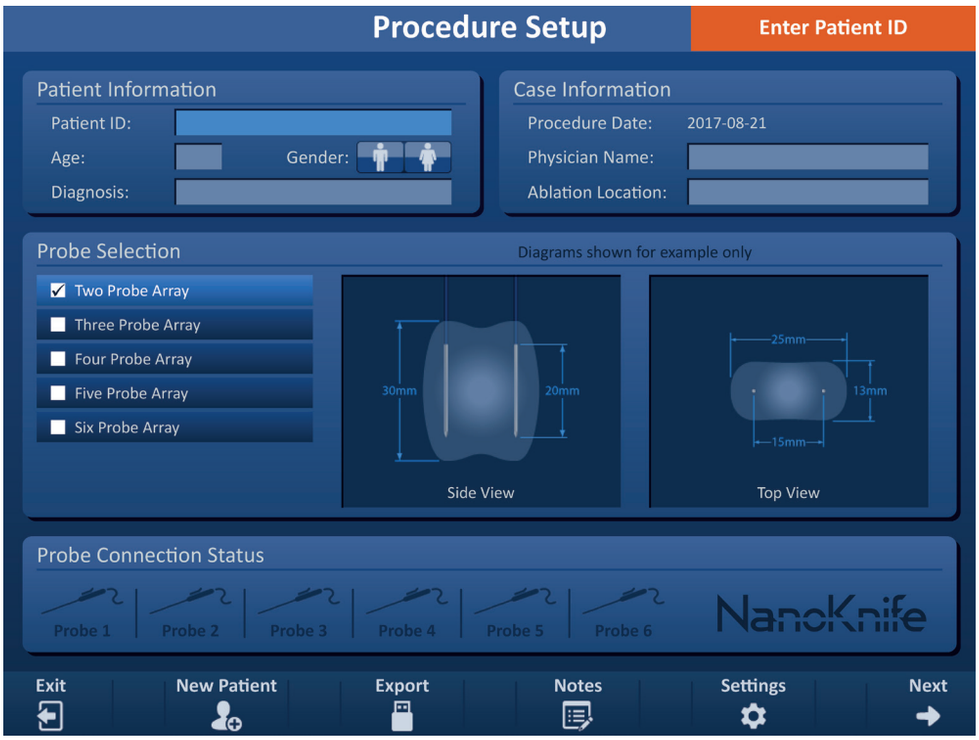
Икона за състояние	Определение
	ECG Disabled (ЕКГ деактивирано), ако са избрани 90 PPM.
	ECG Synchronized (ЕКГ синхронизирано), ако ЕКГ синхронизацията е избрана и сигналът е синхронизиран.
	ECG Noisy (ЕКГ шум), ако ЕКГ синхронизацията е избрана и сигналът е твърде бърз.
	ECG Lost (ЕКГ изгубено), ако ЕКГ синхронизацията е избрана и сигналът е твърде бавен или липсва.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

РАЗДЕЛ 6: НАСТРОЙКА НА ПРОЦЕДУРАТА

6.1 Общ преглед на екрана за настройка на процедурата

Екранът за настройка на процедура се показва, след като генераторът NanoKnife е включен и автоматичните самопроверки са преминали успешно. Този екран включва следните четири панела: Patient Information (Информация за пациента), Case Information (Информация за случая), Probe Selection (Избор на сонди) и Probe Connection Status (Състояние на свързване на сондите), които са описани поотделно в следните подраздели, Фигура 6.1.1.



Фигура 6.1.1: Екран за настройка на процедурата

ЗАБЕЛЕЖКА: Потребителят си взаимодейства със софтуера на NanoKnife, като използва комбинация от натиснати клавиши, щраквания с тъчпада и натискания с тъчпада. В останалата част от този документ терминът „Изберете“ и/или „Щракнете“ ще се отнасят до направени от потребителя избори, осъществени или чрез клавиатурата, или чрез бутоните на тъчпада, или чрез физическо докосване на екрана.

Панелът **Patient Information (Информация за пациента)** позволява на потребителя да въвежда или конкретизира информация за пациента:

- Patient ID (ИД на пациента) – задължително, текстът се въвежда с помощта на клавиатурата. Потребителят трябва да въведе ИД на пациента, за да продължи към следващия екран.
- Age (Възраст) (в години) – по избор, коригира се чрез бутоните ▲/▼ в изскачащия прозорец.
- Gender (Пол) – по избор, въвежда се чрез щракване върху бутона ♂ или бутона ♀.
- Diagnosis (Диагноза) – по избор, текстът се въвежда чрез клавиатурата.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Панелът **Case Information (Информация за случая)** позволява на потребителя да въвежда информация за процедурата:

- Procedure Date (Дата на процедурата) – задава се автоматично.
- Physician Name (Име на лекаря) – по избор, текстът се въвежда чрез клавиатурата.
- Ablation Location (Място на аблацията) – по избор, текстът се въвежда чрез клавиатурата.

Панелът **Probe Selection (Избор на сонди)** позволява на потребителя да избере брой сонди, който се нарича Selected Probe Array (Избран масив сонди). Вдясно ще се покаже страничен и горен изглед на избрания масив сонди.

Панелът за избор на сонди включва списък с броя сонди и два панела за изобразяване. Това позволява на потребителя да избере броя сонди, да прегледа страничния и горния изглед на формата и размера на аблационната зона. Можете да изберете от следния брой сонди:

- Two Probe Array (Масив от две сонди) – масив сонди с овална форма, който се състои от две (2) единични електродни сонди
- Three Probe Array (Масив от три сонди) – масив сонди с триъгълна форма, който се състои от три (3) единични електродни сонди
- Four Probe Array (Масив от четири сонди) – масив сонди с квадратна форма, който се състои от четири (4) единични електродни сонди
- Five Probe Array (Масив от пет сонди) – масив сонди с трапезоидна форма, който се състои от пет (5) единични електродни сонди
- Six Probe Array (Масив от шест сонди) – масив сонди с правоъгълна форма, който се състои от шест (6) единични електродни сонди

ВНИМАНИЕ: Само конфигурацията от правоъгълен масив от шест сонди се поддържа за този генератор NanoKnife. Вариантът със звездовиден масив от шест сонди (с централна сонда), който преди се предлагаше с генератора NanoKnife 2.2, не е наличен. Избирането на масив от шест сонди няма да осигури конфигурация, която включва централна сонда.

Панелът за **Probes Connection Status (Състояние на свързване на сондите)** включва икони на сондите и логото на NanoKnife и посочва броя сонди, които са свързани с генератора NanoKnife. Шестте икони на сонди представляват шестте конектора за сонди, които се намират на предния панел на генератора NanoKnife. Софтуерът на NanoKnife проверява срока на годност и автентичността на всяка свързана сонда.

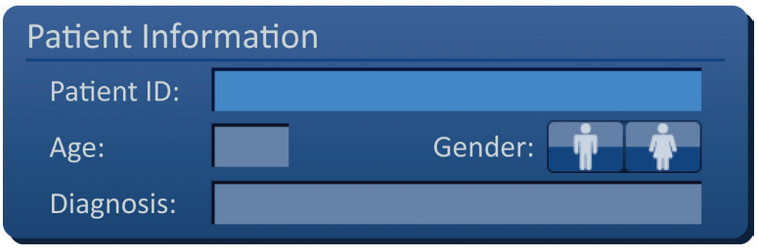
В подразделите по-долу са описани подробни инструкции как да използвате екрана за настройка на процедурата.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

6.2 Информация за пациента

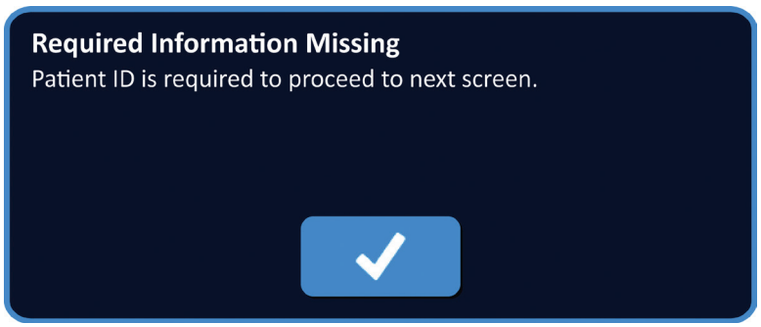
Панелът Patient Information (Информация за пациента) включва текстово поле за Patient ID (ИД на пациента), текстово поле за Age (Възраст), превключвател за Gender (Пол) и текстово поле за Diagnosis (Диагноза); Фигура 6.2.1. Patient ID (ИД на пациент) е задължителен, за да се продължи към екрана за планиране на процедурата. Не е задължително да се въвеждат Age (Възраст), Gender (Пол) и Diagnosis (Диагноза).

Въведете с клавиатурата ИД на пациента в текстовото поле Patient ID (ИД на пациента). Patient ID (ИД на пациента) може да съдържа цифри и/или букви.



Фигура 6.2.1: Панел с информация за пациента

Ако потребителят остави текстовото поле Patient ID (ИД на пациента) празно и се опита да премине към следващия екран, ще се покаже изскачащ прозорец; вижте Фигура 6.2.2. Щракнете върху бутона ✓, за да затворите изскачащия прозорец. Потребителят трябва да въведе Patient ID (ИД на пациента), преди да продължи към следващия екран.

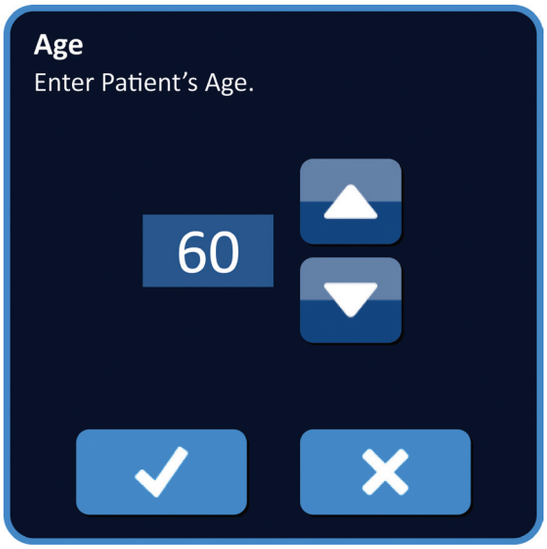


Фигура 6.2.2: Изскачащ прозорец за липсваща задължителна информация – ИД на пациента е задължителен

За да въведете възрастта на пациента, щракнете върху текстовото поле Age (Възраст), което ще изведе изскачащия прозорец за възраст; вижте Фигура 6.2.3. Използвайте бутоните ▲/▼ на изскачащия прозорец, за да въведете възрастта на пациента в години. Щракнете върху бутона ✓, за да запазите стойността и да затворите изскачащия прозорец. Щракването върху бутона ✗ ще анулира стойността и ще затвори изскачащия прозорец.

ЗАБЕЛЕЖКА: Щракнете върху бутоните ▲/▼ и ги задръжте за бързо коригиране на стойността.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian



Фигура 6.2.3: Изскачащ прозорец за възраст

За да въведете пола на пациента, щракнете върху бутона или бутона , който съответства на пола на пациента; вижте Таблица 6.2.1.

Таблица 6.2.1: Превключващи се бутони за пол

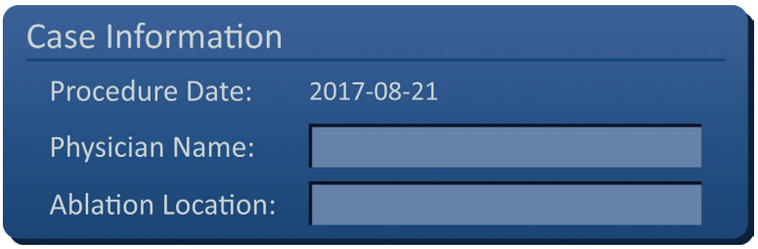
Пол	Значение
	По подразбиране – няма избран пол
	Избран е мъжки пол
	Избран е женски пол

За да въведете диагнозата на пациента, щракнете върху текстовото поле Diagnosis (Диагноза) и въведете диагнозата с помощта на клавиатурата.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

6.3 Информация за случая

Панелът Case Information (Информация за случая) съдържа Procedure Date (Дата на процедурата), текстовото поле за Physician Name (Име на лекаря) и текстовото поле за Ablation Location (Мястото на аблацията); вижте Фигура 6.3.1. Procedure Date (Дата на процедурата) се задава автоматично. Не е задължително да се въвеждат Physician Name (Име на лекаря) и Ablation Location (Място на аблацията).



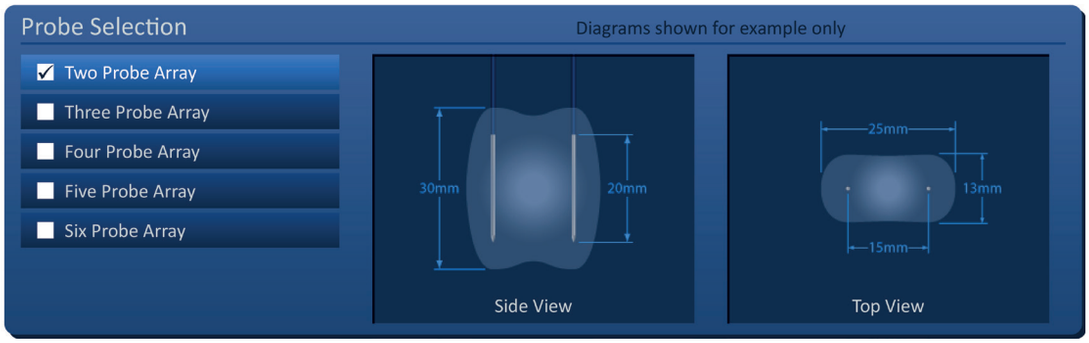
Фигура 6.3.1: Раздел с информация за случая

За да въведете името на лекаря, щракнете върху текстовото поле Physician Name (Име на лекаря) и въведете името чрез клавиатурата.

За да въведете мястото на аблацията, щракнете върху текстовото поле Ablation Location (Място на аблацията) и въведете мястото чрез клавиатурата.

6.4 Избор на сонди

Панелът Probe Selection (Избор на сонди) включва списък с броя сонди и два панела за изобразяване; вижте Фигура 6.4.1. Панелът Probe Selection (Избор на сонди) позволява на потребителя да избере брой сонди, който се нарича Selected Probe Array (Избран масив сонди). Вдясно ще се покаже страничен и горен изглед на избрания масив сонди.



Фигура 6.4.1: Избор на сонди

Потребителят трябва да избере брой сонди въз основа на размера и формата на целевата аблационна зона. Всички аблационни процедури със системата NanoKnife трябва да се базират на измервания с образна диагностика и клинична преценка.

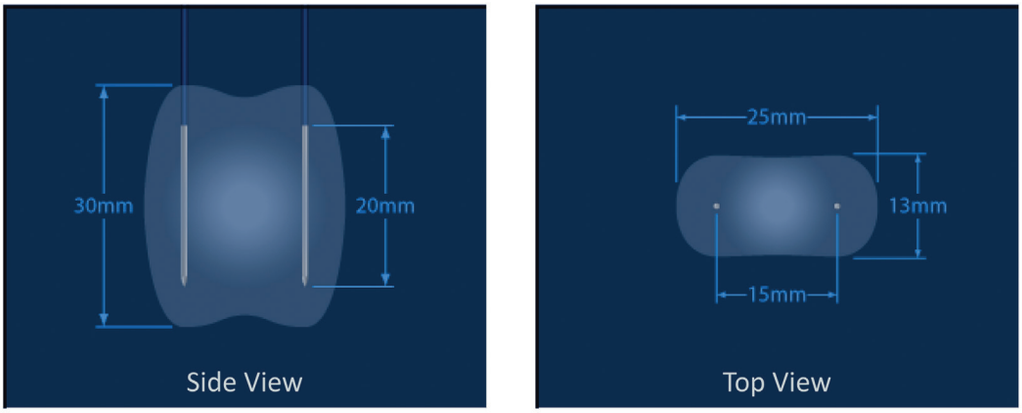
Панелът Probe Selection (Избор на сонди) включва списък с броя сонди: Two Probe Array (Масив от две сонди), Three Probe Array (Масив от три сонди), Four Probe Array (Масив от четири сонди), Five Probe Array (Масив от пет сонди) и Six Probe Array (Масив от шест сонди).

За да изберете даден брой сонди, щракнете върху него. В квадратчето за отметка вляво от избрания масив сонди ще се появи ✔.

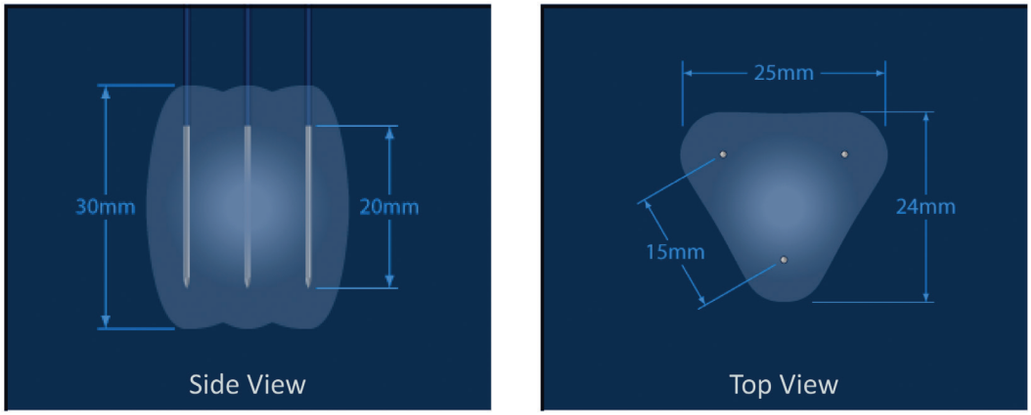
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Наличните за избиране от панела Probe Selection (Избор на сонди) масиви сонди са изброени на Фигура 6.4.2.

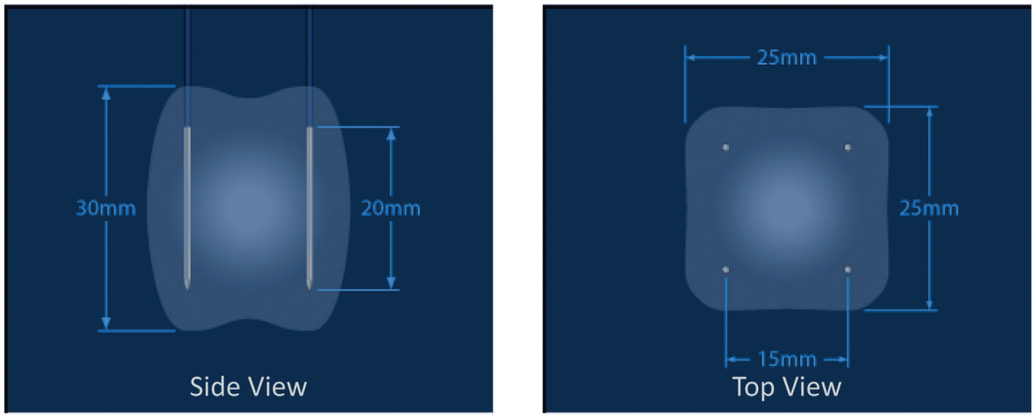
Масив от две сонди



Масив от три сонди

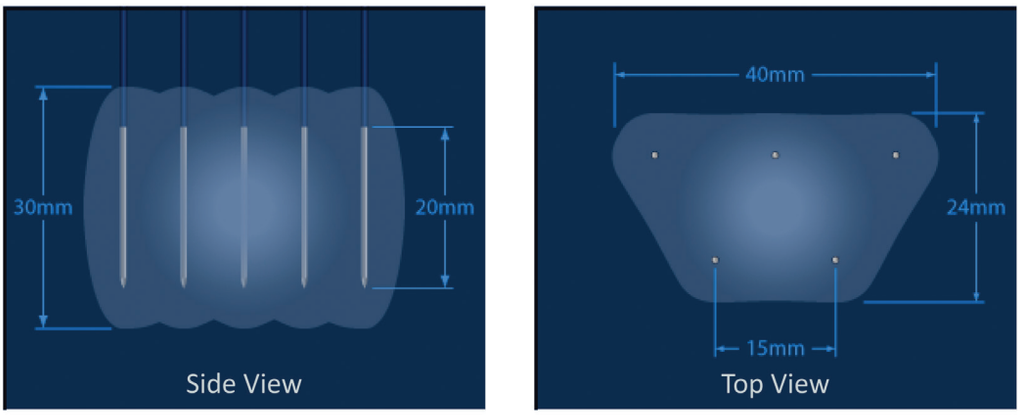


Масив от четири сонди

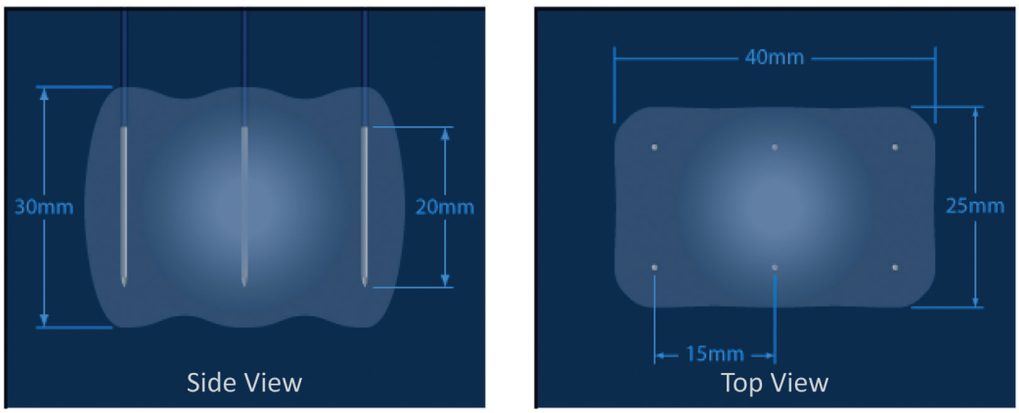


AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Масив от пет сонди



Масив от шест сонди



Фигура 6.4.2: Брой сонди

6.5 Състояние за свързване на сонди

Панелът Probe Connection Status (Състояние за свързване на сонди) включва икони на сондите и логото на NanoKnife и посочва броя сонди, които са свързани с генератора NanoKnife. Шестте икони на сонди представляват шестте конектора за сонди, които се намират на предния панел на генератора NanoKnife; вижте Фигура 6.5.1. Софтуерът на NanoKnife проверява срока на годност и автентичността на всяка свързана сонда.



Фигура 6.5.1: Състояние за свързване на сонди

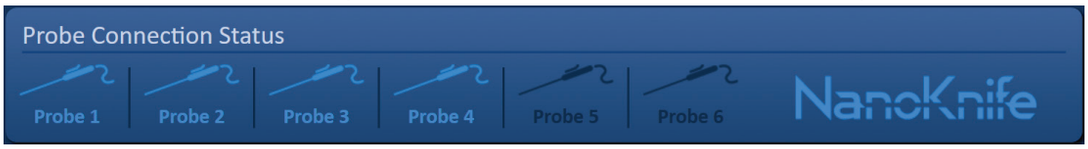
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Състоянието на всеки единичен електрод е уникално идентифициран от софтуера на NanoKnife; вижте Таблица 6.5.1.

Таблица 6.5.1: Състояние за свързване на сонди – икона на сонда

Състояние за свързване	Значение
	Сондата не е свързана или не е разпозната
	Сондата е свързана и валидна
	Сондата е свързана и е изтекла или невалидна

Възможно е да отнеме до 10 секунди, докато софтуерът на NanoKnife определи състоянието на връзката на всяка свързана сонда. След като сондата бъде свързана, цветът на иконата ѝ ще се промени, за да се посочи, че сондата е свързана.



Фигура 6.5.2: Състояние за свързване на сонди – валидирани сонди

Оранжева икона на сондата посочва, че свързаната сонда е с изтекъл срок или е невалидна. Всяка единична електродна сонда има работно време от осем часа, което започва да тече от момента, в който софтуерът на NanoKnife разпознае, че сондата е свързана. В края на осемчасовия работен период срокът на сондата ще изтече; вижте Фигура 6.5.3.



Фигура 6.5.3: Състояние за свързване на сонди – изтекли сонди

ЗАБЕЛЕЖКА: Изтеклите и невалидните сонди трябва да се сменят, преди да се продължи работа.

Трябва да са изпълнени следните изисквания за свързване на сондите, за да се получи достъп до екрана Pulse Generation (Генериране на импулси).

1. Броят на сондите, които са свързани към генератора NanoKnife, трябва да съответства на избрания масив сонди в панела Probe Selection (Избор на сонди).
2. Сондите, които са свързани към генератора NanoKnife, не са изтекли, нито са невалидни.
3. Сондите са свързани в последователен ред (напр. има свързани четири сонди към конектори 1, 2, 3 и 4).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

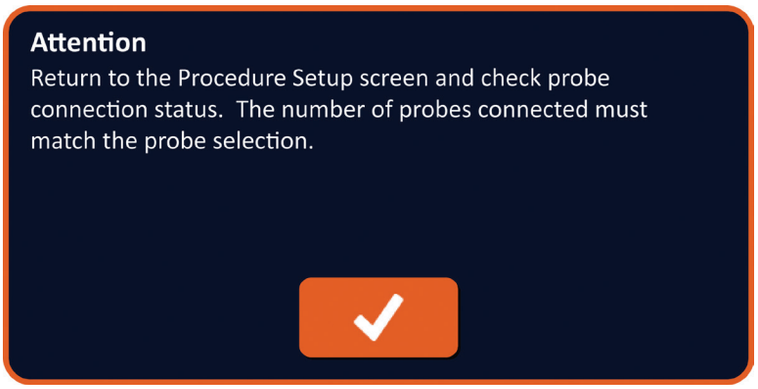
Цветът на логото на NanoKnife ще се промени, за да обозначи дали са изпълнени изискванията за свързване на сонди; вижте Таблица 6.5.2.

Таблица 6.5.2: Състояние за свързване на сонди – лого на NanoKnife

Състояние	Значение
NanoKnife	Няма свързани сонди или броят на свързаните сонди е по-малък от избрания масив сонди.
NanoKnife	Броят на свързаните сонди отговаря на избрания масив сонди и условията за свързване на сонди са изпълнени.
NanoKnife	Броят на свързаните сонди надвишава избрания масив сонди и/или условията за свързване на сонди не са изпълнени.

ЗАБЕЛЕЖКА: Потребителят все още може да има достъп до екрана Procedure Planning (Планиране на процедури), за да въвежда информация за пациента и случая, без валиден брой сонди.

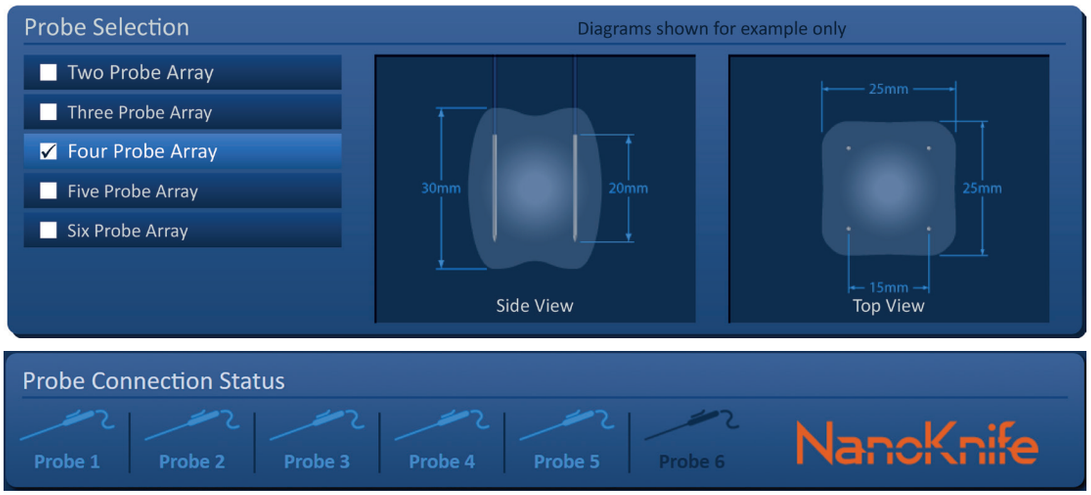
Ако потребителят не отговаря на изискванията за свързване на сонди и се опита да премине към екрана Pulse Generation (Генериране на импулси), ще се покаже изскачащ прозорец; вижте Фигура 6.5.4. Щракнете върху бутона ✔, за да затворите изскачащия прозорец. Потребителят трябва да отговаря на изискванията за свързване на сонди, преди да премине към екрана Pulse Generation (Генериране на импулси). Върнете се на екрана Procedure Setup (Настройка на процедурата) и проверете състоянието за свързване на сонди.



Фигура 6.5.4: Изскачащ прозорец за проверка на състоянието за свързване на сонди

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

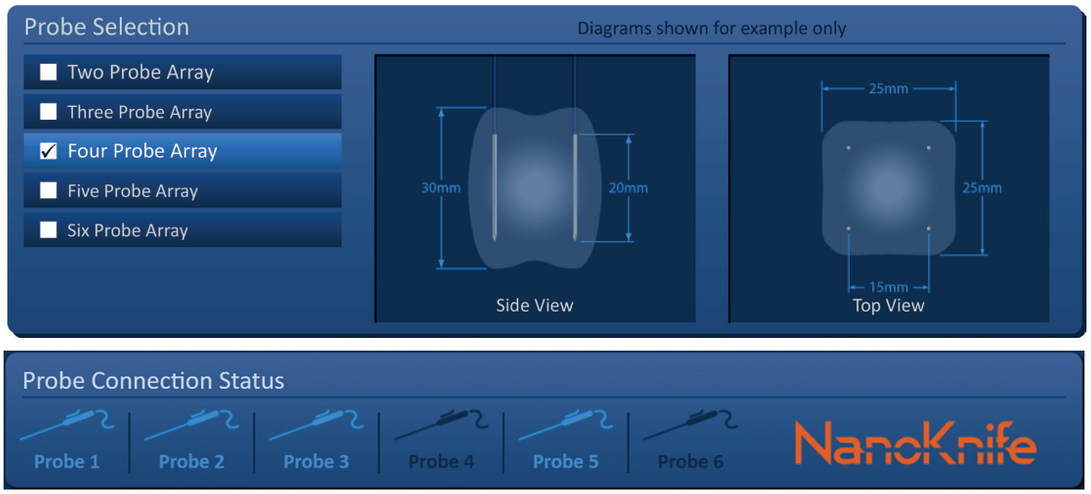
Ако броят на свързаните сонди надвишава избрания масив сонди, логото на NanoKnife ще стане оранжево; вижте Фигура 6.5.5. Махнете единичната електродна сонда от конектор 5, за да изпълните изискванията за свързване на сонди.



Фигура 6.5.5: Невалидна връзка на сонди – свързани са твърде много сонди

ЗАБЕЛЕЖКА: Потребителят може да се върне на екрана Procedure Setup (Настройка на процедурата), за да избере различен брой сонди по всяко време на процедурата.

Ако сондите не са свързани в последователен ред, логото на NanoKnife ще стане оранжево; вижте Фигура 6.5.6. Препозиционирайте единичната електродна сонда от конектор 5 в конектор 4, за да изпълните изискванията за свързване на сонди.



Фигура 6.5.6: Невалидно свързване на сонди – сондите не са свързани последователно

ЗАБЕЛЕЖКА: Сондата може да се използва с различен генератор NanoKnife; трябва да имате предвид обаче, че работното ѝ време ще остане осем часа. Осемте часа на сондата изтичат, след като бъде свързана и разпозната от първия генератор NanoKnife.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

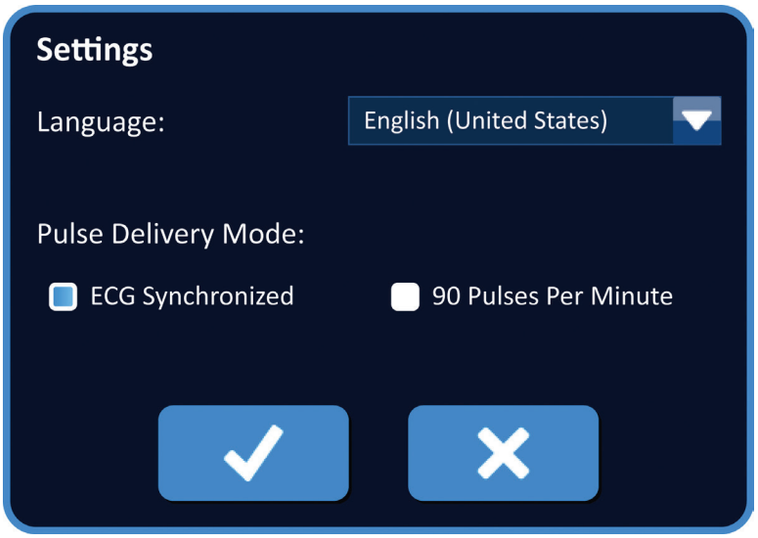
6.6 Настройка за режим за подаване на импулси

Потребителят може да промени режима за подаване на импулси в диалоговия прозорец Settings (Настройки). Щракнете върху бутона Settings (Настройки) ⚙, който се намира в навигационната лента във всички екрани, за да получите достъп до диалоговия прозорец Settings (Настройки); вижте Фигура 6.6.1.



Фигура 6.6.1: Навигационна лента – бутон за настройки

Диалоговият прозорец Settings (Настройки) се състои от два режима за подаване на импулси: 1) ЕКГ синхронизирано и 2) 90 импулса в минута. Настройката по подразбиране е ECG Synchronized (ЕКГ синхронизирано).



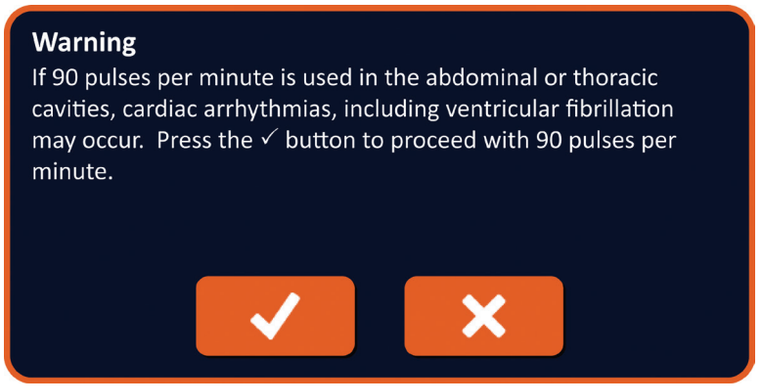
Фигура 6.6.2: Диалогов прозорец за настройки – Режим ЕКГ синхронизирано

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ECG Synchronized (ЕКГ синхронизирано) е предпочитаната настройка, ако целевата аблационна зона се намира в коремните и гръдните кухини. Режимът за 90 импулса в минута не трябва да се използва, ако целевата аблационна зона е в коремната или гръдната кухина, тъй като той се асоциира със значимо увеличаване на риска от аритмия.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

6.6.1 Как да промените режима за подаване на импулси до 90 PPM

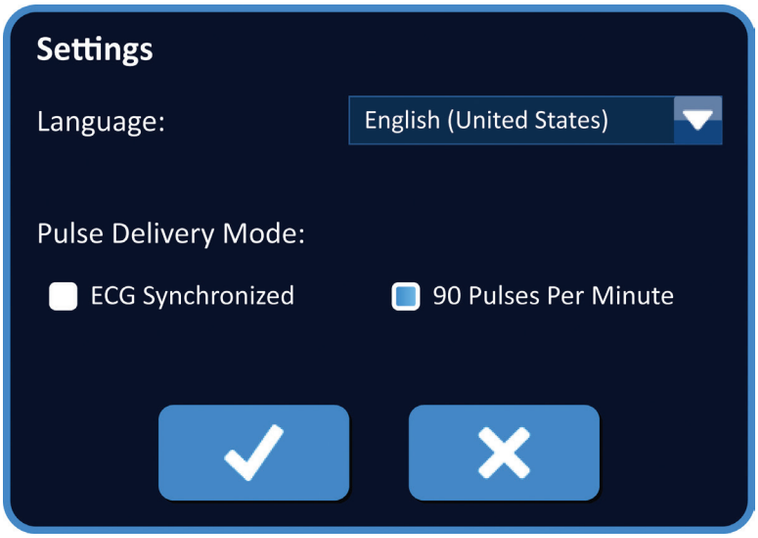
Щракнете върху бутона Settings (Настройки) ⚙, който се намира в навигационната лента, за да получите достъп до диалоговия прозорец Settings (Настройки). Щракнете върху бутона 90 Pulses Per Minute (90 импулса в минута). Ще се отвори предупредителен изскачащ прозорец – Фигура 6.6.3.



Фигура 6.6.3: Предупредителен изскачащ прозорец за време за импулс

Щракнете върху бутона ✔, за да промените Pulse Delivery Mode (Режим за подаване на импулси) до 90 Pulses Per Minute (90 импулса в минута), и затворете предупредителния изскачащ прозорец. Щракването върху бутона ✖ няма да промени Pulse Delivery Mode (Режим за подаване на импулси) и да затвори изскачащия прозорец.

Щракнете върху бутона ✔ в диалоговия прозорец Settings (Настройки), за да потвърдите промяната на Pulse Delivery Mode (Режим за подаване на импулси) и да затворите диалоговия прозорец Settings (Настройки) – Фигура 6.6.4. Щракнете върху бутона ✖, за да не промените Pulse Delivery Mode (Режим за подаване на импулси) и да затворите изскачащия прозорец Settings (Настройки).



Фигура 6.6.4: Диалогов прозорец за настройки – режим за 90 импулса в минута

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

6.6.2 Как да промените режима за подаване на импулси до ЕКГ синхронизирано

Щракнете върху бутона Settings (Настройки) ⚙, който се намира в навигационната лента, за да получите достъп до диалоговия прозорец Settings (Настройки). Щракнете върху бутона ECG Synchronized (ЕКГ синхронизирано).

Щракнете върху бутона ✔ в диалоговия прозорец за Settings (Настройки), за да потвърдите промяната на режима за подаване на импулси на ECG Synchronized (ЕКГ синхронизирано), и затворете диалоговия прозорец Settings (Настройки).

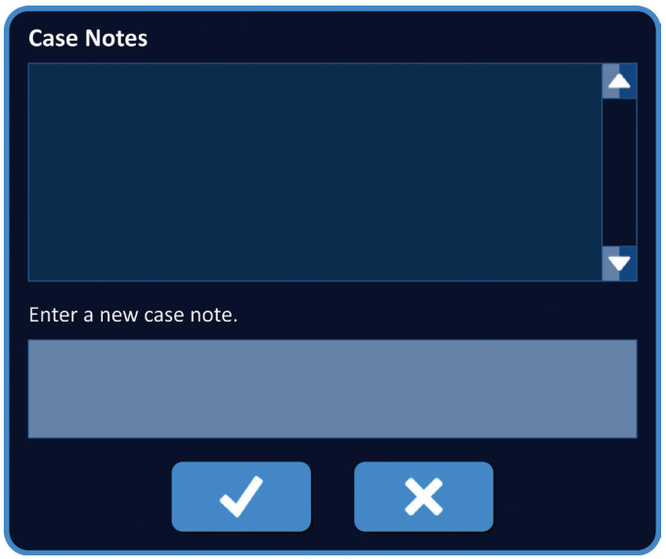
6.7 Бележки по случая

Потребителят може да регистрира бележки по случая по време на процедурата, като използва диалоговия прозорец Case Notes (Бележки по случая). Щракнете върху бутона Notes (Бележки), който се намира в навигационната лента на всички екрани, за да получите достъп до диалоговия прозорец Case Notes (Бележки по случая) – Фигура 6.7.1.



Фигура 6.7.1: Навигационна лента – бутон за бележки

Диалоговият прозорец Case Notes (Бележки по случая) включва две текстови полета – Фигура 6.7.2. Тъмносиньото текстово поле, което се намира в горната част на диалоговия прозорец, показва времево отбелязан запис на бележките, които преди са били въведени в регистъра. Светлосиньото текстово поле, което се намира в долната част на диалоговия прозорец, е мястото, в което се въвеждат нови бележки.

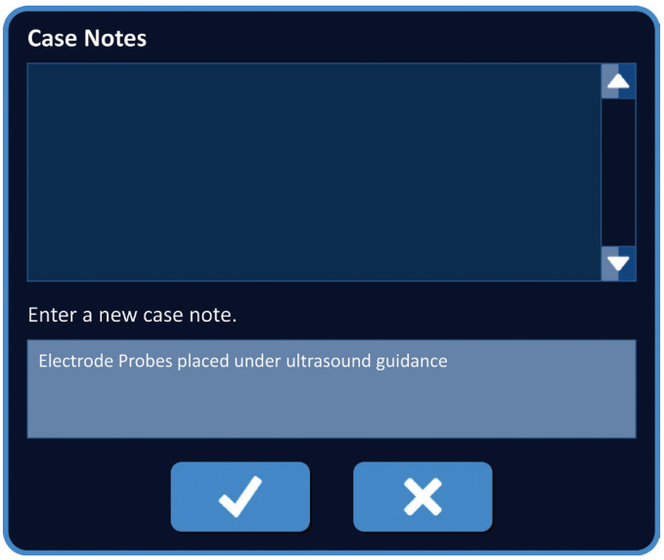


Фигура 6.7.2: Диалогов прозорец за бележки по случай

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

6.7.1 Как да въвеждате бележки по случая

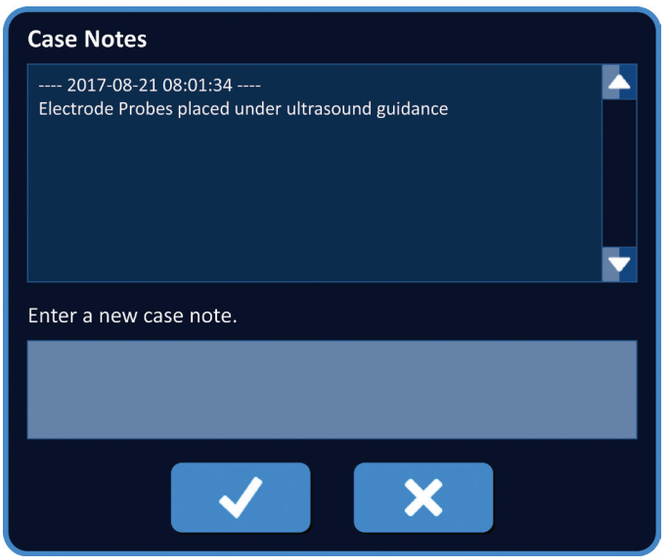
Щракнете върху бутона Notes (Бележки), за да изведете диалоговия прозорец Case Notes (Бележки по случая). Въведете нова бележки в светлосиньото текстово поле Enter a new case note (Въведете нова бележка по случая) – Фигура 6.7.3.



Фигура 6.7.3: Диалогов прозорец за бележки по случая – нова бележка по случая

Щракнете върху бутона ✔, за да запишете бележката, и затворете диалоговия прозорец Case Notes (Бележки по случая). Щракването върху бутона ✖ ще анулира новата бележка и ще затвори диалоговия прозорец Case Notes (Бележки по случая).

За да запишете допълнителни бележки по случая или за да потвърдите, че предишната бележка е запазена, щракнете върху бутона Notes (Бележки), за да изведете диалоговия прозорец за Case Notes (Бележки по случая). Предишно въведените бележки по случая се показват в тъмносиньото текстово поле заедно с дата и времево клеймо, което показва кога бележката е добавена в регистъра – Фигура 6.7.4.



Фигура 6.7.4: Диалогов прозорец за бележки по случая – времево маркирани бележки

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

6.8 Продължаване към следващия екран

След като попълните разделите за информация, щракнете върху бутона Next (Напред) ➜, за да продължите към екрана Procedure Planning (Планиране на процедура).



Фигура 6.8.1: Навигационна лента – бутон за напред

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

РАЗДЕЛ 7: ПЛАНИРАНЕ НА ПРОЦЕДУРАТА

7.1 Екран за планиране на процедура

Екранът Procedure Planning (Планиране на процедура) е мястото, в което се планира и въвежда поставянето на сондите, както и където се дефинират параметрите за импулса. Екранът включва разделите Probe Placement Grid (Мрежа за поставяне на сонди), Targeted Ablation Area Settings (Настройки за целева аблационна зона) и разделите Parameters (Параметри) и Options (Опции) – Фигура 7.1.1.



Фигура 7.1.1: Екран за планиране на процедура

Мрежата за поставяне на сонди представлява мрежа с размери 8 x 8 cm, в която се показва избраният масив сонди, който обхваща целева аблационна зона. Избраният масив сонди се показва като набор от икони по мрежата. Броят на иконите по мрежата за поставяне на сонди е еднакъв с броят на сондите в избрания масив. Иконите по мрежата може да се местят в мрежата за поставяне на сонди, за да се въведат разстояния между двойки сонди, измерени с помощта на оборудване за образна диагностика.

Настройките за целева аблационна зона включват текстовите полета за размери на Lesion Zone (Зона на лезията), Margin (Марж) и Target Zone (Целева зона). Размерите на Lesion Zone (Зона на лезията) и Margin (Марж) може да се коригират с помощта на бутоните ▲/▼ в изскачащия прозорец. Размерите на Target Zone (Целева зона) се изчисляват въз основа на стойностите за Lesion (Лезия) и Margin (Марж).

Разделите за **параметри и опции** позволяват на потребителя да променя параметрите за импулса и да включва или изключва функциите на мрежата за поставяне на сонди. Панелът за параметрите и опциите включва следните четири раздела: Table (Таблица), Quick Adjust (Бързо коригиране), Polarity (Полярност) и Options (Опции).

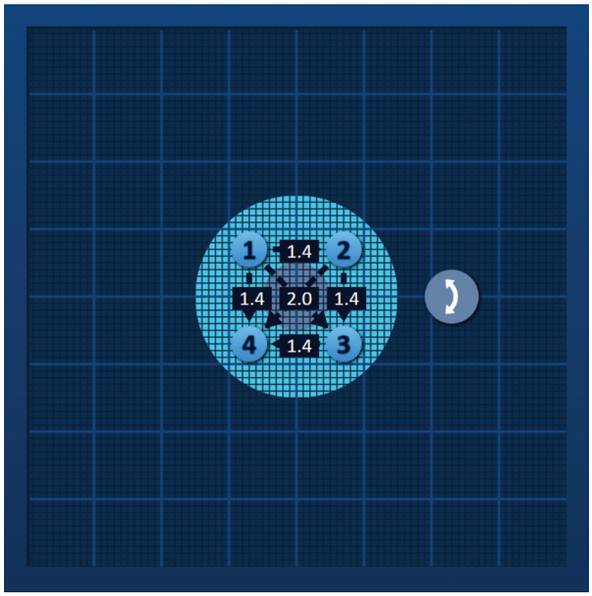
- Table (Таблица) – показва подробните параметри за импулса.
- Quick Adjust (Бързо коригиране) – служи за лесно коригиране на параметрите на импулса за всички двойки сонди.
- Polarity (Полярност) – служи за коригиране на полярността на двойка сонди или на всички двойки сонди.
- Options (Опции) – служи за включване или изключване на функциите на мрежата за поставяне на сонди.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

В подразделите по-долу са описани подробни инструкции как да използвате екрана за планиране на процедурата.

7.2 Мрежа за поставяне на сонди

Мрежата за поставяне на сонди представлява мрежа с размери 8 x 8 cm, в която се показва избраният масив сонди, който обхваща целева аблационна зона – Фигура 7.2.1.



Фигура 7.2.1: Мрежа за поставяне на сонди

Основните линии на мрежата са сини и на разстояние 1 cm една от друга. Второстепенните линии на мрежата са тъмносини и на разстояние 1 mm една от друга. Под линиите на мрежата има двуизмерна целева аблационна зона. Тъмносивият кръг в центъра на мрежата за поставяне на сонди представлява зоната на лезията. Целевата зона обгражда зоната на лезията на зададено разстояние, което се нарича марж. Можете да намерите подробни инструкции за модифицирането на настройките на целевата аблационна зона в Раздел 7.3.

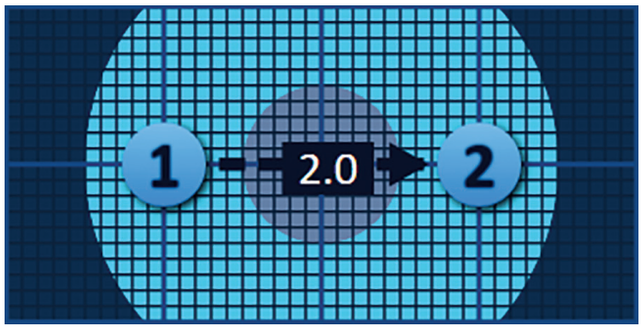
Всяка кръгла икона с число, наричана икона в мрежата, представлява сонда от избрания масив сонди. Иконите в мрежата по подразбиране са центрирани в мрежата за поставяне на сонди и обхващат целевата аблационна зона. Броят на иконите по мрежата за поставяне на сонди е еднакъв с броят на сондите в избрания масив. Всяка икона в мрежата е оцветена и номерирана, за да се представи състоянието за свързване на сондата – Таблица 7.2.1.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Таблица 7.2.1: Мрежа за поставяне на сонди – икони по мрежата

Икона в мрежата	Значение
	Сондата не е свързана или не е разпозната
	Сондата е свързана и валидна
	Сондата е свързана и е изтекла или невалидна

Пунктираните линии, които свързват иконите по мрежата, представляват активните двойки сонди. Активните двойки сонди са включени в таблицата с параметри за импулси. Всяка активна двойка сонди показва разстоянието на двойката сонди в сантиметри, закръглено до най-близката десетица. Стрелките на пунктираните линии са насочени към отрицателната сонда (P-), за да се представи полярността на активната двойка сонди – Фигура 7.2.2.



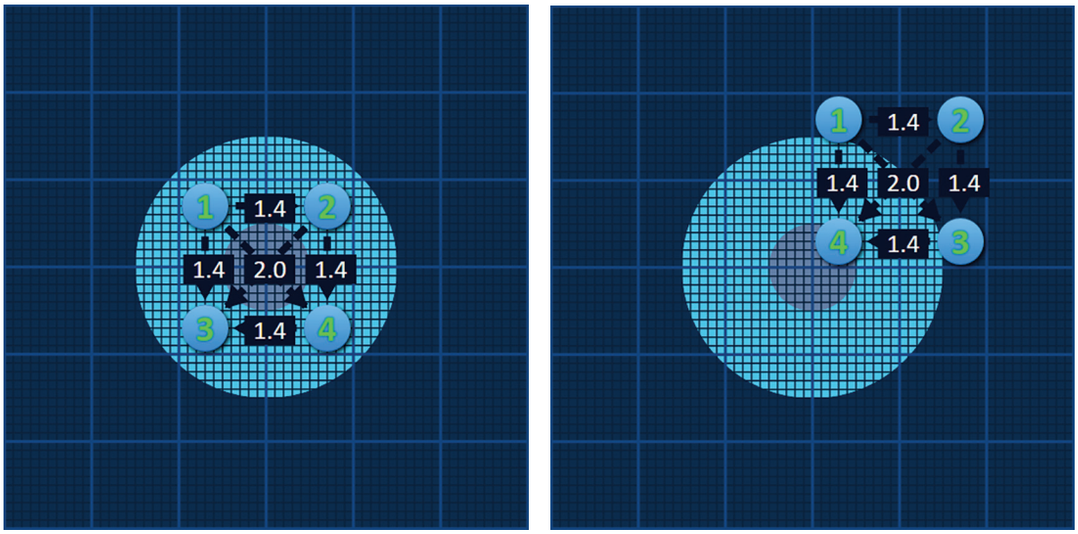
Фигура 7.2.2: Мрежа за поставяне на сонди – стрелка за полярност

Иконите по мрежата може да се местят в мрежата за поставяне на сонди, за да се въведат разстояния между двойки сонди, измерени с помощта на оборудване за образна диагностика. Щракнете и плъзнете която и да е икона в мрежата, за да я изберете и преместите. Номерът на иконата в мрежата ще се промени в светлозелен, за да се посочи, че иконата е избрана и може да се премести. Можете да премахнете избора от иконата в мрежата, като отново щракнете върху нея.

ЗАБЕЛЕЖКА: Иконите в мрежата могат да се местят в стъпки по 1 mm с помощта на клавишите със стрелки на клавиатурата.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Можете да избирате и местите едновременно няколко икони в мрежата. Задръжте клавиша Ctrl на клавиатурата и щракнете върху всяка икона в мрежата, която искате да преместите. Използвайте клавишите със стрелки, за да преместите избраните икони в мрежата като група – Фигура 7.2.3.



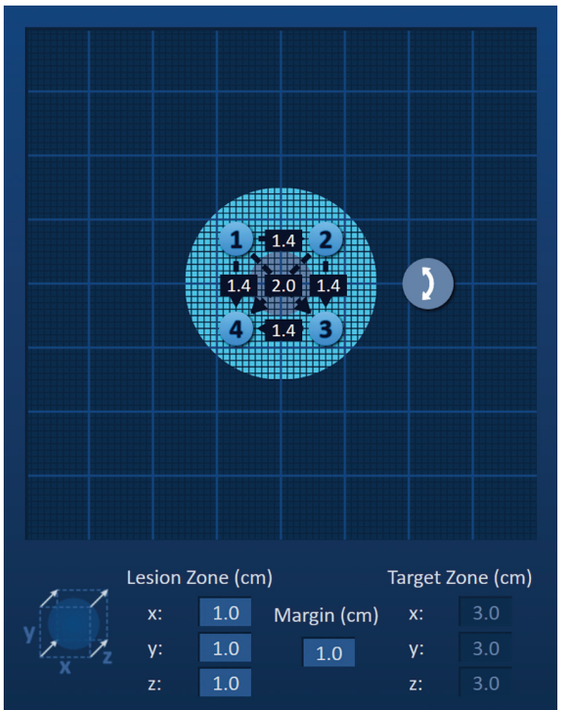
Фигура 7.2.3: Мрежа за поставяне на сонди – избор и преместване на няколко икони в мрежата

ЗАБЕЛЕЖКА: Щракването върху бутона Restore Default Settings (Възстановяване на настройките по подразбиране) ⟲ ще върне настройките по подразбиране на мрежата за поставяне на сонди и таблицата с параметри за импулси.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

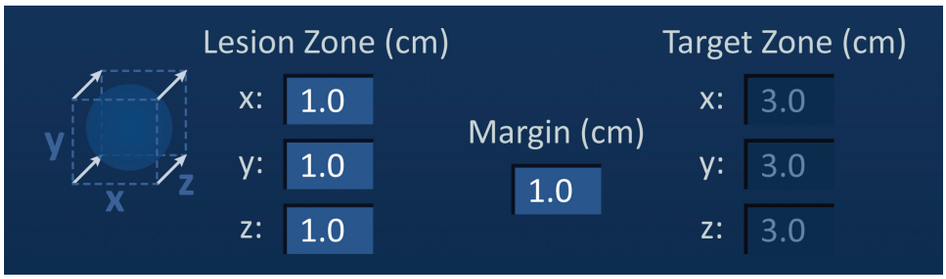
7.3 Настройки на целевата аблационна зона

Настройките на целевата аблационна зона се намират директно под мрежата за поставяне на сонди и съдържат текстовите полета за размери на Lesion Zone (Зона на лезията), Margin (Марж) и Target Zone (Целева зона) – Фигура 7.3.1.



Фигура 7.3.1: Настройки на целевата аблационна зона и мрежа за поставяне на сонди

Зоната на лезията е представена като тъмносив кръг, намиращ се в центъра на мрежата за поставяне на сонди. Целевата зона обгражда зоната на лезията на зададено разстояние, което се нарича марж. Размерите на зоната на лезията са по подразбиране 1,0 cm x 1,0 cm x 1,0 cm – Фигура 7.3.2. Маржът е зададен по подразбиране на 1,0 cm. Целевата зона се изчислява, като се използват настройките за зоната на лезията и маржа.



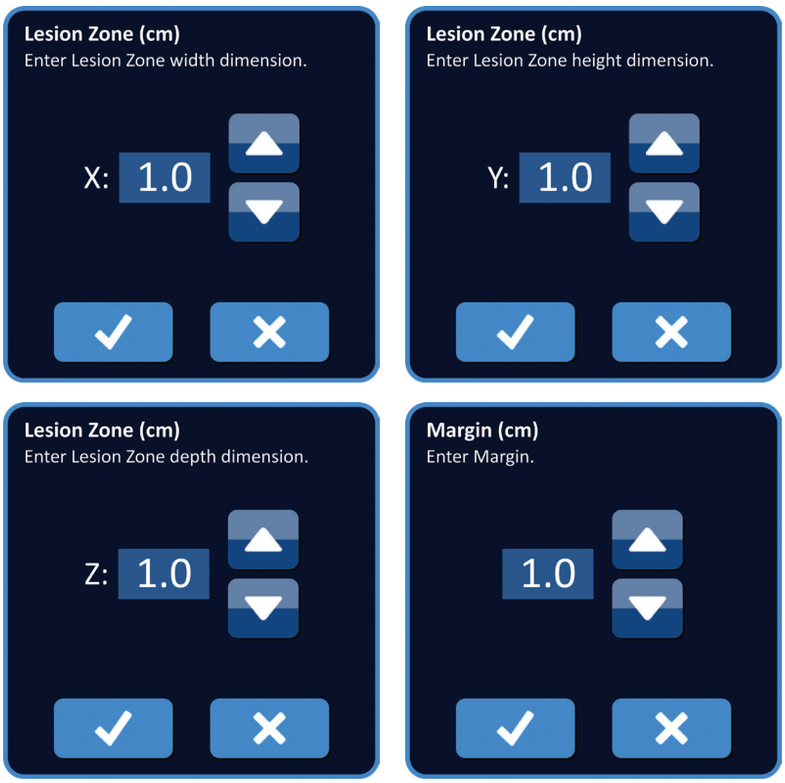
Фигура 7.3.2: Настройки на целевата аблационна зона – стойности по подразбиране

ЗАБЕЛЕЖКА: Модификациите на настройките на целевата аблационна зона са опционални и не променят параметрите за подаване на импулси.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Има три текстови полета за настройки на зоната на лезията, които представляват 3-те диаметъра на целевата лезия по осите X, Y и Z. Стойностите за X и Y на зоната на лезията представляват диаметрите за ширина и височина на целевата лезия, които са перпендикулярни на очакваната траектория на поставяне на сондите. Стойностите за Z на зоната на лезията представлява диаметъра на целевата лезия, който преминава по очакваната траектория на поставяне на сондите. Кубът за планиране на процедурата вляво от настройките на лезията е графично представяне на четирите сонди, които обхващат лезия, за да се помогне на потребителят да определи целевата лезия и ориентацията на поставянето на сондите.

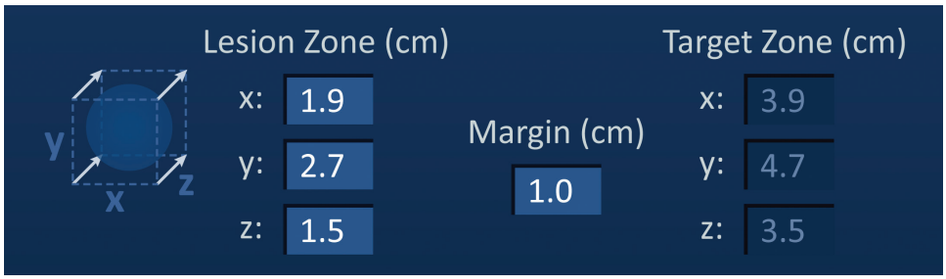
За да промените ширината на зоната на лезията, щракнете върху текстовото поле X:, за да изведете изскачащия прозорец за зона на лезията – Фигура 7.3.3. Използвайте бутоните ▲/▼ на изскачащия прозорец, за да въведете ширината на зоната на лезията в сантиметри. Щракнете върху бутона ✓, за да запазите стойността и да затворите изскачащия прозорец. Щракването върху бутона ✗ ще анулира стойността и ще затвори изскачащия прозорец. Регулирайте височината и ширината на зоната на лезията, като ползвате същия метод.



Фигура 7.3.3: Изскачащи прозорци за настройки на зона на лезията и марж

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Когато настройките на зоната на лезията и маржа бъдат променени, софтуерът на NanoKnife автоматично актуализира размерите на целевата зона – Фигура 7.3.4.

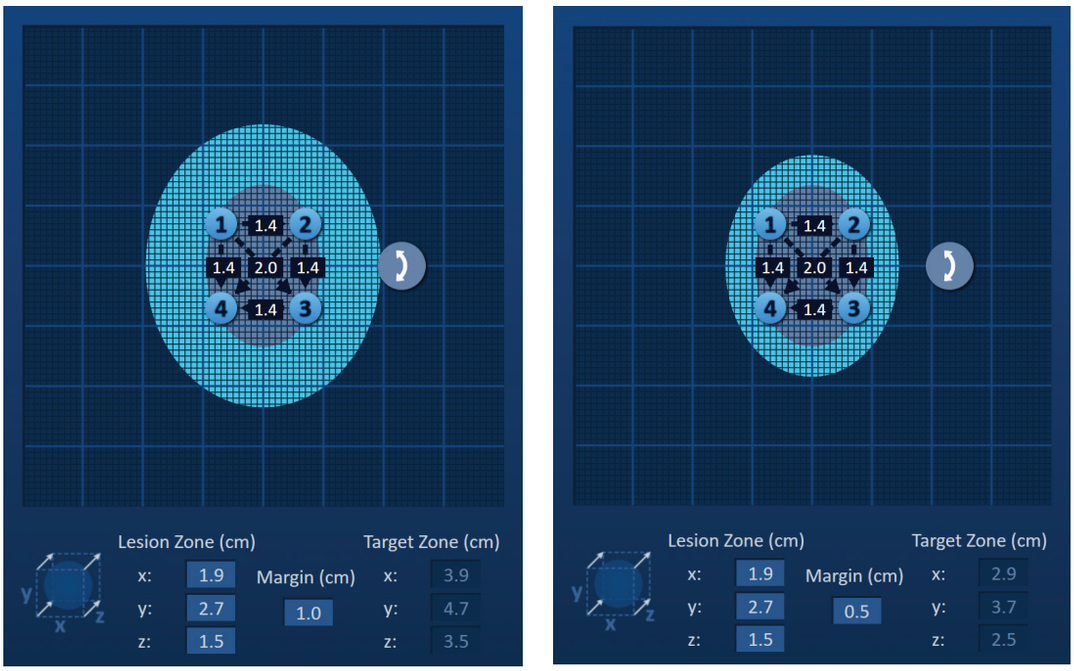


Фигура 7.3.4: Модифицирани настройки за зоната на лезията

Маржът представлява разстоянието между зоната на лезията и целевата зона.

ВНИМАНИЕ: Променянето на настройката за маржа трябва да се основава на клиничната преценка на лекуващия лекар.

За да промените настройката за маржа, щракнете върху текстовото поле под Margin (Марж) (cm), за да изведете изскачащия прозорец за маржа – Фигура 7.3.3. Използвайте бутоните ▲/▼ на изскачащия прозорец, за да въведете маржа в сантиметри. Щракнете върху бутона ✔, за да запазите стойността и да затворите изскачащия прозорец. Щракването върху бутона ✖ ще анулира стойността и ще затвори изскачащия прозорец. Мрежата за поставяне на сонди ще се актуализира, за да отрази промяната – Фигура 7.3.5.

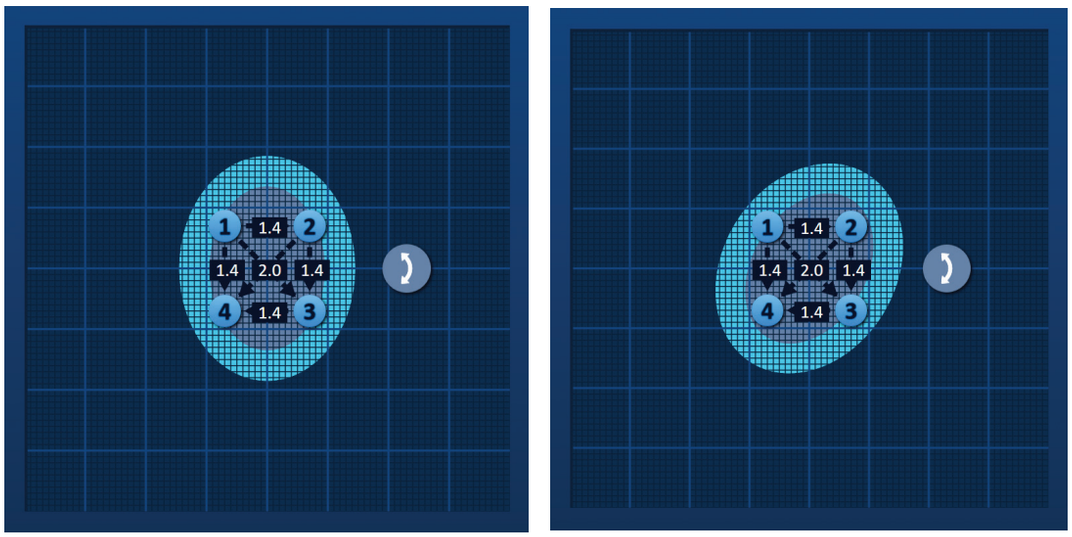


Фигура 7.3.5: Модифициране на настройката за марж

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

7.4 Дръжка за завъртане на целевата зона

Когато на дръжката за завъртане на целевата зона се изведе символът , тя се намира в режим за въртене. Потребителят може да завърти лезията и целевата зона до 360 градуса по часовниковата стрелка или обратно на часовниковата стрелка чрез щракване и плъзгане. Целевата аблационна зона ще се завърти около централната точка на зоната на лезията в същата посока като движението на щракването и плъзването от потребителя – Фигура 7.4.1.

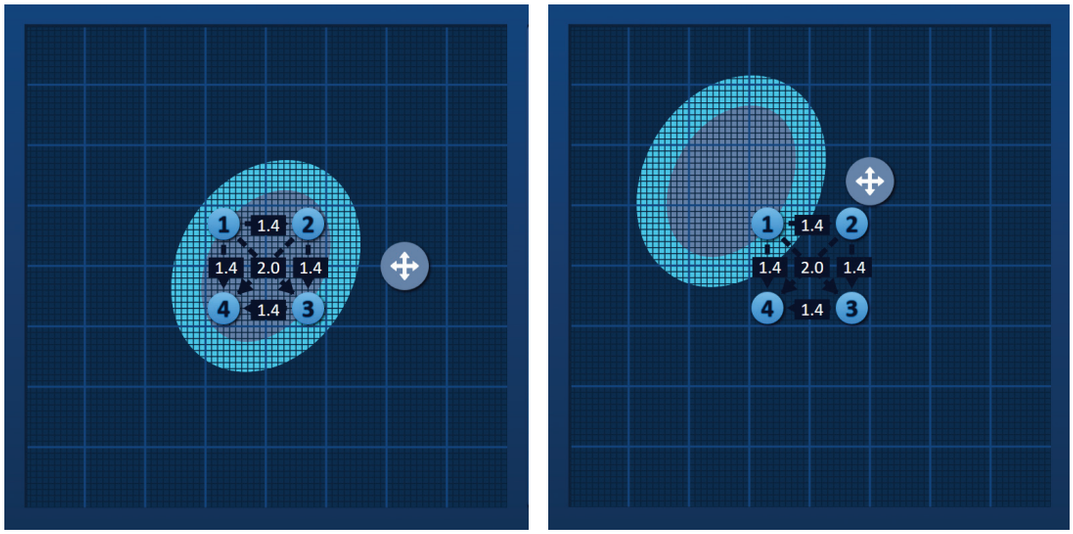


Фигура 7.4.1: Ротатор на зоната на процедурата – режим за въртене

ЗАБЕЛЕЖКА: Дръжката за завъртане на целевата зона няма да се премести от настоящата си позиция, когато се работи в режим на въртене.

Щракнете с десния бутон върху дръжката за завъртане на целевата зона, за да активирате транслационния режим. Иконата на дръжката за завъртане на целевата зона ще се промени от на , което посочва, че транслационният режим е активиран. Потребителят може да премести (т.е. да „транслира“) целевата аблационна зона до различно място в мрежата за поставяне на сонди чрез щракване и плъзгане – Фигура 7.4.2.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian



Фигура 7.4.2: Ротатор на зоната на процедурата – транслационен режим

ЗАБЕЛЕЖКА: Дръжката за завъртане на целевата зона ще се премести от настоящата си позиция, когато се работи в транслационен режим, и е ограничена от външните ръбове на мрежата за поставяне на сонди.

Потребителят може да върне дръжката за завъртане на целевата зона обратно в режим за въртене, като щракнете с десния бутон върху нея. Иконата на дръжката за завъртане на целевата зона ще се промени от ✣ на ↻, което посочва, че режимът за въртене е активиран.

ЗАБЕЛЕЖКА: Щракването върху бутона Restore Default Settings (Възстановяване на настройките по подразбиране) ⏲ ще върне настройките по подразбиране на мрежата за поставяне на сонди и таблицата с параметри за импулси.

7.5 Таблица с параметри за импулси

Таблицата с параметри за импулси се намира в раздела Table (Таблица) и показва параметрите по подразбиране за импулса за избрания масив сонди – Фигура 7.5.1. За да се постигне аблационен ефект, генераторът NanoKnife доставя серия от кратки електрически импулси с високо напрежение между двойка единични електродни сонди, наричана „активна двойка сонди“. Всеки ред от таблицата с параметри за импулси представлява активна двойка сонди.

ЗАБЕЛЕЖКА: Активните двойки сонди, които са включени в таблицата с параметри за импулси, са посочени в последователен ред. Активните двойки сонди ще бъдат подредени наново от най-високото към най-ниското напрежение в екрана за генериране на импулси.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian



Фигура 7.5.1: Таблица с параметри за импулси

Таблицата с параметри за импулси включва: Колони за P+, P-, Voltage (Напрежение), Pulse Length (Дължина на импулса), Num Pulses (Брой импулси), V/cm и Distance (Разстояние). Под таблицата са бутоните за добавяне на ред, изтриване на ред и Distance Solver (Изчислител на разстоянието). Всеки параметър на импулсите се дефинира в Таблица 7.5.1.

Таблица 7.5.1: Параметри и дефиниции на импулсите

Параметър на импулса	Определение
P+	Положителната сонда от активната двойка сонди.
P-	Отрицателната сонда от активната двойка сонди.
Voltage (Напрежение)	Максималното напрежение на всеки импулс, подаден между активната двойка сонди, измерен във волтове (V).
Pulse Length (Дължина на импулса)	Времевата продължителност на всеки подаден импулс, измерена в микросекунди (µsec).
Num Pulses (Брой импулси)	Планираният брой импулси за подаване между активната двойка сонди.
V/cm	Волта на сантиметър – фактор, умножен по разстоянието на двойката сонди, за да се изчисли напрежението на активната двойка сонди, измерено във волтове/cm.
Distance (Разстояние)	Разстоянието между положителните и отрицателните сонди на активната двойка сонди, измерено в сантиметри (cm).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

7.5.1 Ограничения на параметрите на импулсите

Ограниченията за всички стойности на параметрите на импулсите са показани в Таблица 7.5.2.

Таблица 7.5.2: Ограничения на параметрите на импулсите

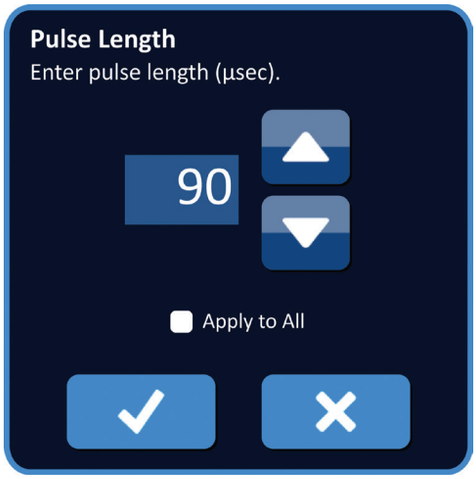
Параметър на импулса	Минимална стойност	Максимална стойност	Стъпка на увеличение
P+ (положителна сонда)	1 (трябва да е различна от сонда -)	6 (трябва да е различна от сонда -)	1
P+ (отрицателна сонда)	1 (трябва да е различна от сонда +)	6 (трябва да е различна от сонда +)	1
Voltage (Напрежение)	500 волта	3000 волта	50 волта **ЗАБЕЛЕЖКА**: Изчислява се и се актуализира автоматично при коригиране на разстоянията на двойките сонди или ако параметърът за волтове/cm бъде коригиран.
Pulse Length (Дължина на импулса)	20 µsec	100 µsec	10 µsec
Num Pulses (Брой импулси)	10	100	10
V/cm (волта/cm)	500 волта/cm	3000 волта/cm	50 волта/cm **ЗАБЕЛЕЖКА**: Изчислява се и се актуализира автоматично при промяна на параметъра за волтове.
Разстояние (Разстояние на двойката сонди)	0 cm (с активирана мрежа за поставяне на сонди) 0,1 cm (с деактивирана мрежа за поставяне на сонди)	11,3 cm (с активирана мрежа за поставяне на сонди) 5,0 cm (с деактивирана мрежа за поставяне на сонди)	0,1 cm

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

7.5.2 Как да променяте параметрите за импулсите

ВНИМАНИЕ: Променянето на параметрите на импулсите трябва да се основава на клиничната преценка на лекуващия лекар.

За да промените параметрите за напрежение, дължина на импулса, брой импулси или V/cm, щракнете върху клетката, която съдържа параметъра на импулса, за да изведете изскачащ прозорец.



Фигура 7.5.2: Пример за изскачащ прозорец за параметър на импулс

Използвайте бутоните ▲/▼ на изскачащия прозорец, за да коригирате параметъра на импулса. Щракнете върху бутона ✓, за да запазите стойността и да затворите изскачащия прозорец. Щракването върху бутона ✕ ще анулира стойността и ще затвори изскачащия прозорец. Таблицата с параметрите на импулсите ще се актуализира, за да отрази промяната.

Цветът на клетката с параметъра на импулса ще стане жълт, за да се посочи, че параметърът е променен от потребителя. Клетките с параметри на импулси, които са оранжеви, сочат, че параметърът е зададен на максималната или минималната настройка. Цветовете на клетките с параметри на импулси и тяхното значение са посочени в Таблица 7.5.3.

Таблица 7.5.3: Цветове на клетките в таблицата с параметри на импулси и тяхното значение

Цвят на клетката	Значение
1500	Тъмносивият цвят означава, че параметърът на импулса в момента е зададен на стойността по подразбиране.
1200	Жълтият цвят означава, че параметърът на импулса е или над, или под стойността по подразбиране.
3000 500	Оранжевият цвят сочи, че параметерът е зададен на максималната или минималната стойност.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

ЗАБЕЛЕЖКА: Щракването върху бутона Restore Default Settings (Възстановяване на настройките по подразбиране) ще върне настройките по подразбиране на мрежата за поставяне на сонди и таблицата с параметри за импулси.

7.5.3 Как да променяте параметрите на импулсите за всички активни двойки сонди

ВНИМАНИЕ: Променянето на параметрите на импулсите трябва да се основава на клиничната преценка на лекуващия лекар.

За да промените параметрите за напрежение, дължина на импулса, брой импулси или V/cm за всички активни двойки сонди, щракнете върху която и да е клетка, която съдържа параметъра на импулса, за да изведете изскачащ прозорец. Използвайте бутоните ▲/▼ на изскачащия прозорец, за да коригирате параметъра на импулса. Щракнете върху бутона Apply to All (Приложи за всички). Щракнете върху бутона ✓, за да запазите стойността и да затворите изскачащия прозорец. Щракването върху бутона ✗ ще анулира стойността и ще затвори изскачащия прозорец. Таблицата с параметрите на импулсите ще се актуализира, за да отрази промяната – Фигура 7.5.3.



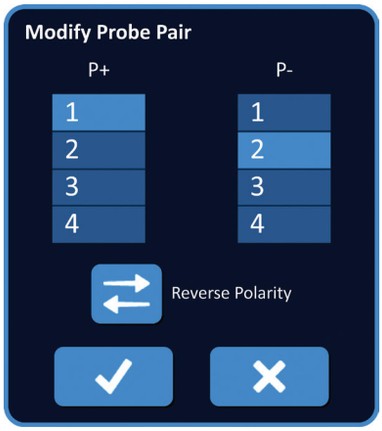
Фигура 7.5.3: Параметър на импулса – приложи за всички

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

7.5.4 Как да задавате наново параметрите P+ и P-

ВНИМАНИЕ: Променянето на параметрите на импулсите трябва да се основава на клиничната преценка на лекуващия лекар.

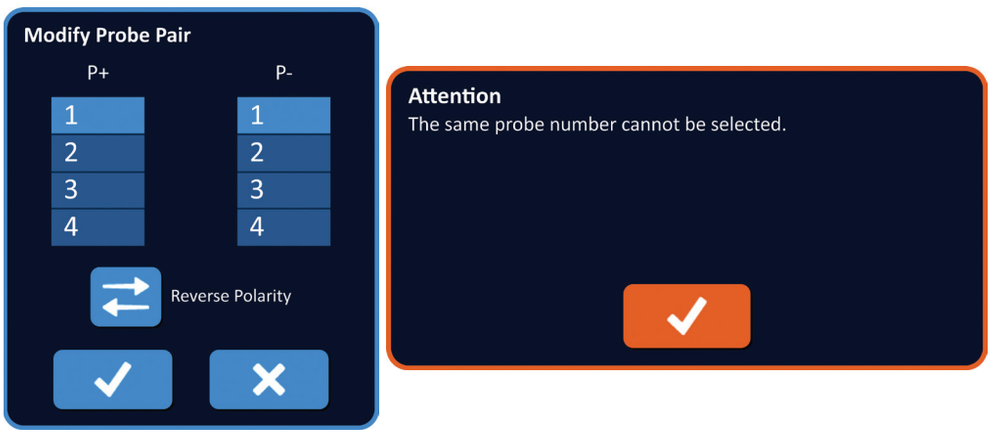
За да зададете наново параметрите P+ и P- за активните двойки сонди, щракнете върху която и да е клетка в колоната P+ или P-, която съдържа параметъра, за да изведете изскачащия прозорец за промяна на двойка сонди – Фигура 7.5.4.



Фигура 7.5.4: Изскачащ прозорец за промяна на двойка сонди

Щракнете върху друга стойност P+ или P-, за да промените параметъра. Щракнете върху бутона ✔, за да запазите стойностите и да затворите изскачащия прозорец. Щракването върху бутона ✖ ще анулира стойностите и ще затвори изскачащия прозорец. Таблицата с параметрите на импулсите ще се актуализира, за да отрази промяната.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако потребителят се опита да въведе идентични стойности P+ и P-, ще се покаже изскачащ прозорец за внимание – Фигура 7.5.5.



Фигура 7.5.5: Изскачащ прозорец за внимание – идентична стойност на сондата

Щракнете върху бутона ✔, за да затворите изскачащия прозорец Attention (Внимание). Стойностите P+ и P- ще се върнат на първоначалните си стойности.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако потребителят се опита да въведе двойка сонди, която вече е посочена в таблицата с параметри за импулси, ще се покаже предупредителен изскачащ прозорец – Фигура 7.5.6.

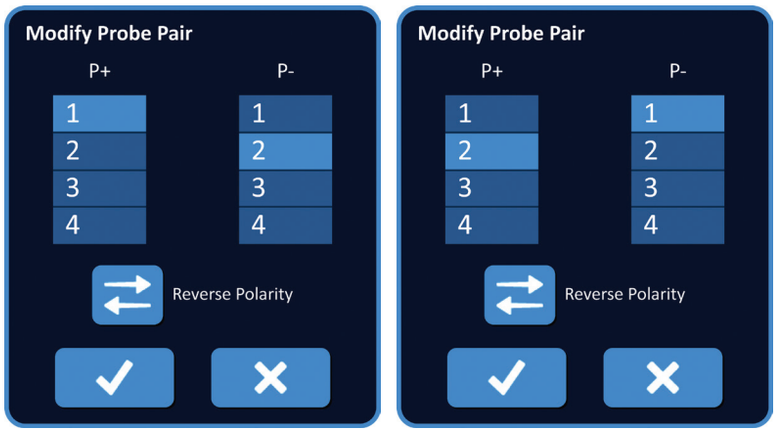


Фигура 7.5.6: Изскачащ прозорец за внимание – идентична двойка сонди

Щракнете върху бутона ✔, за да затворите изскачащия прозорец Attention (Внимание). Стойностите P+ и P- ще се върнат на първоначалните си стойности.

7.5.5 Как да обърнете полярността на активните двойки сонди

За да обърнете полярността на активна двойка сонди, щракнете върху която и да е клетка в колоната P+ или P- за активната двойка сонди, за да изведете изскачащия прозорец за промяна на двойката сонди – Фигура 7.5.4. Щракнете върху бутона Reverse Polarity (Обръщане на полярността) ⇄ – Фигура 7.5.7.



Фигура 7.5.7: Обръщане на полярността на двойка сонди

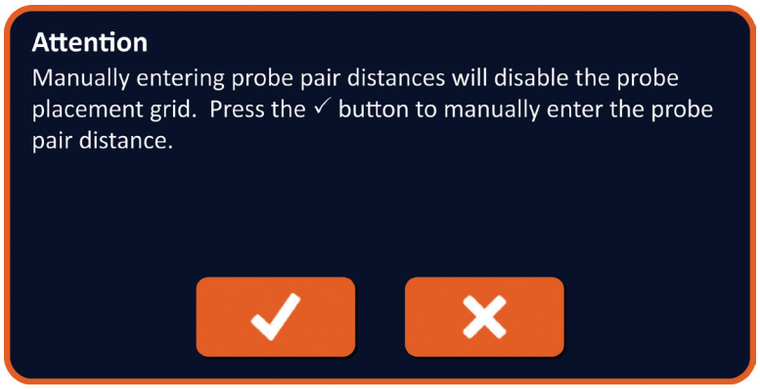
Щракнете върху бутона ✔, за да запазите стойностите и да затворите изскачащия прозорец. Щракването върху бутона ✖ ще анулира стойностите и ще затвори изскачащия прозорец. Таблицата с параметрите на импулсите ще се актуализира, за да отрази промяната.

ЗАБЕЛЕЖКА: Щракването върху бутона Restore Default Settings (Възстановяване на настройките по подразбиране) ⟲ ще върне настройките по подразбиране на мрежата за поставяне на сонди и таблицата с параметри за импулси.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

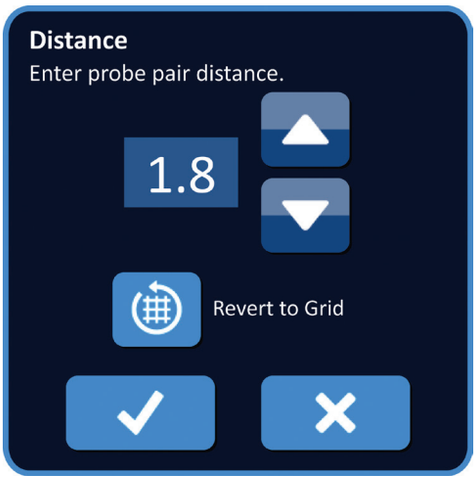
7.5.6 Как да въведете ръчно разстоянията на двойки сонди

Разстоянията на двойки сонди обикновено се въвеждат чрез преместване на иконите в сондата за поставяне на сонди. Софтуерът на NanoKnife позволява на потребителя да отмени мрежата за поставяне на сонди и да въведе ръчно разстоянията на двойки сонди в таблицата с параметри за импулси. За да отмените мрежата за поставяне на сонди и да въведете разстоянията за активните двойки сонди, щракнете върху клетката в колоната Distance (Разстояние), която съдържа стойността, за да изведете изскачащ прозорец Attention (Внимание) – Фигура 7.5.8.



Фигура 7.5.8: Изскачащ прозорец за внимание – деактивиране на мрежата за поставяне на сонди

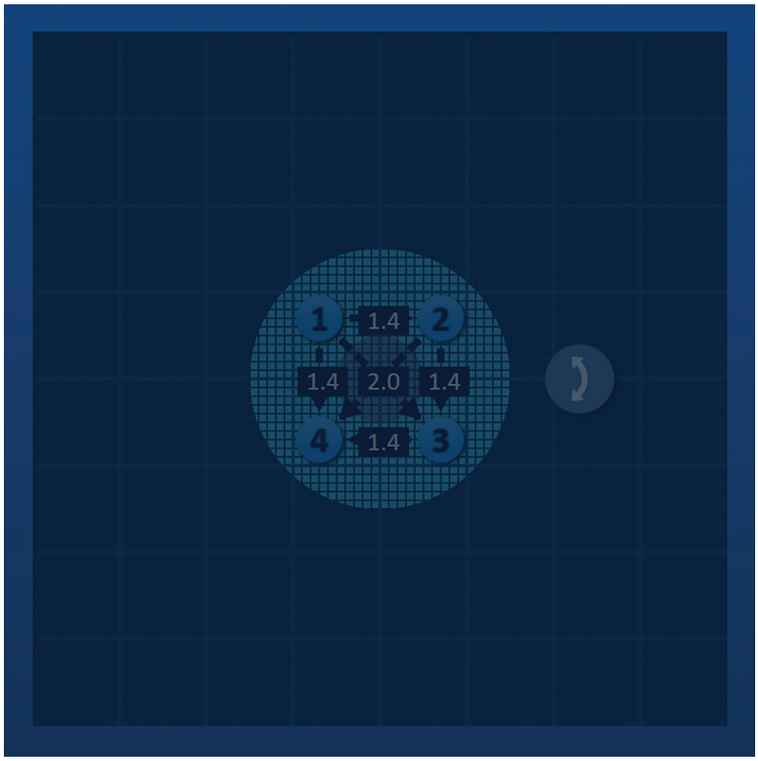
Щракнете върху бутона ✔, за да деактивирате мрежата за поставяне на сонди, затворете изскачащия прозорец Attention (Внимание) и изведете изскачащия прозорец Distance (Разстояние) – Фигура 7.5.9. Щракването върху бутона ✖ ще отмени и затвори изскачащия прозорец Attention (Внимание).



Фигура 7.5.9: Изскачащ прозорец за разстояние

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Използвайте бутоните ▲/▼ на изскачащия прозорец за разстояние, за да регулирате стойността на разстоянието. Щракнете върху бутона ✔, за да запазите стойността и да затворите изскачащия прозорец. Щракването върху бутона ✖ ще анулира стойността и ще затвори изскачащия прозорец. Таблицата с параметри за импулсите ще се актуализира, за да отрази промяната, и мрежата за поставяне на сонди ще се деактивира – Фигура 7.5.10.



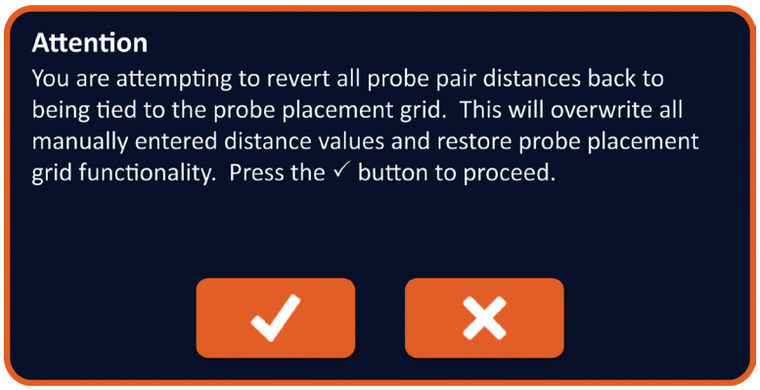
Фигура 7.5.10: Мрежа за поставяне на сонди – деактивирана

ЗАБЕЛЕЖКА: Щракването върху бутона Restore Default Settings (Възстановяване на настройките по подразбиране) ⏲ ще активира наново мрежата за поставяне на сонди и ще върне настройките по подразбиране на мрежата за поставяне на сонди и таблицата с параметри за импулси.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

7.5.7 Как да активирате наново мрежата за поставяне на сонди

За да активирате наново мрежата за поставяне на сонди и да въведете разстоянията за активните двойки сонди чрез иконите в мрежата, щракнете върху клетката в колоната Distance (Разстояние), за да изведете изскачащия прозорец за разстояние – Фигура 7.5.9. Щракнете върху бутона за връщане към мрежата, за да изведете изскачащ прозорец за внимание – Фигура 7.5.11.



Фигура 7.5.11: Изскачащ прозорец за внимание – връщане към мрежата

Щракнете върху бутона ✓, за да нулирате стойностите за разстояние, както са дефинирани чрез мрежата за поставяне на сонди, и затворете изскачащия прозорец. Щракването върху бутона ✗ ще отмени и затвори изскачащия прозорец.

7.6 Бутони за добавяне и изтриване на редове

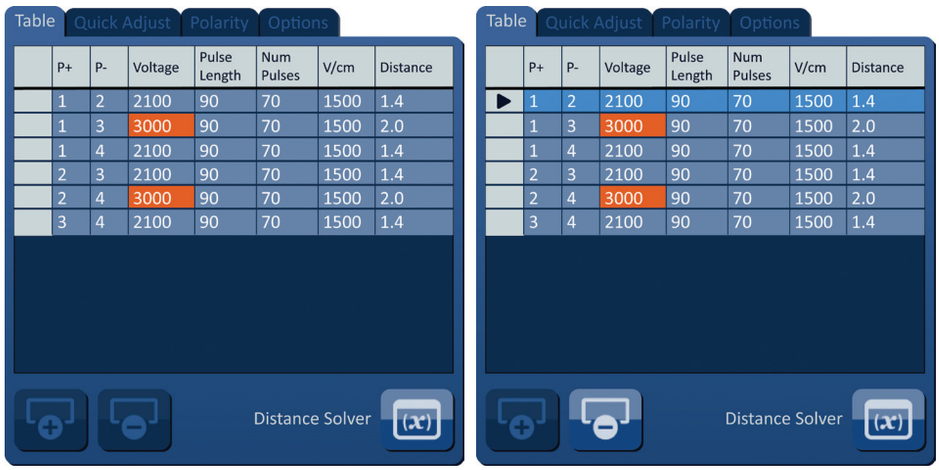
Бутоните за добавяне и изтриване на редове позволяват на потребителя да добавя и изтрива активни двойки сонди от таблицата с параметри за импулсите. Например, ако потребителят определи, че подаването на импулси между Сонда 1 и Сонда 2 не е нужно, той може да използва бутона за изтриване на ред, за да изтрие активната двойка сонди от таблицата с параметри за импулсите. Ако потребителят иска да достави импулси между двойка сонди, която в момента не е посочена в таблицата с параметри за импулсите, той може да използва бутона за добавяне на ред, за да добави двойката сонди към таблицата.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

7.6.1 Как да изтривате двойки сонди от таблицата с параметри за импулси

ВНИМАНИЕ: Добавянето или изтриването на двойки сонди трябва да се основава на клиничната преценка на лекуващия лекар.

Щракнете върху светлосивата клетка в първата колона на реда, който искате да изтриете. В светлосивата клетка в първата колона ще се появи триъгълник и цветът на избрания ред ще се промени от тъмносив на яркосин – Фигура 7.6.1.



Фигура 7.6.1: Промяна на фоновия цвят

Щракнете върху бутона , за да изведете изскачащ прозорец за внимание – Фигура 7.6.2.



Фигура 7.6.2: Поле за потвърждение на изтриване

Щракнете върху бутона ✓, за да премахнете избраната двойка сонди от таблицата с параметри за импулсите, и затворете изскачащия прозорец. Щракването върху бутона ✗ ще отмени и затвори изскачащия прозорец.

ЗАБЕЛЕЖКА: Щракването върху бутона Restore Default Settings (Възстановяване на настройките по подразбиране) ще върне настройките по подразбиране на мрежата за поставяне на сонди и таблицата с параметри за импулси.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

7.6.2 Как да добавяте двойки сонди към таблицата с параметри за импулси

ВНИМАНИЕ: Добавянето или изтриването на двойки сонди трябва да се основава на клиничната преценка на лекуващия лекар.

Щракнете върху бутона , за да добавите нова двойка сонди в таблицата с параметри за импулсите. Редът с новата двойка сонди ще бъде избран и ще има яркосин цвят – Фигура 7.6.3.



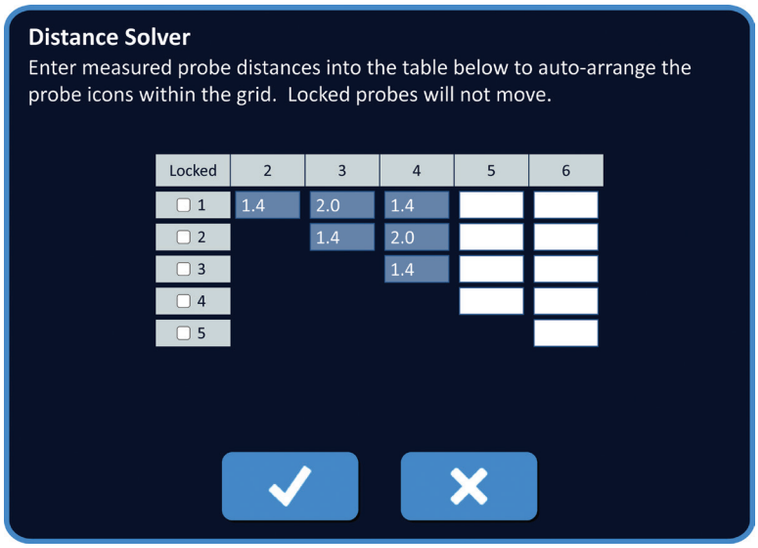
Фигура 7.6.3: Добавяне на ред в таблицата с параметри за импулси

ЗАБЕЛЕЖКА: Щракването върху бутона Restore Default Settings (Възстановяване на настройките по подразбиране) ще върне настройките по подразбиране на мрежата за поставяне на сонди и таблицата с параметри за импулси.

7.7 Изчислител на разстоянието

Distance Solver (Изчислител на разстоянието) представлява помощна програма, която позволява на потребителя да въвежда разстояния за сонди и да ги подрежда в мрежата автоматично. Това позволява на потребителя да въвежда действителните разстояния на двойки сонди, измерени от устройство за образна диагностика, вместо да използва тъчпада или сензорния екран, за да мести ръчно сондите по мрежата – Фигура 7.7.1.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian



Фигура 7.7.1: Регулатор за разстоянието на сондите

7.7.1 Как да използвате изчислителя на разстоянието

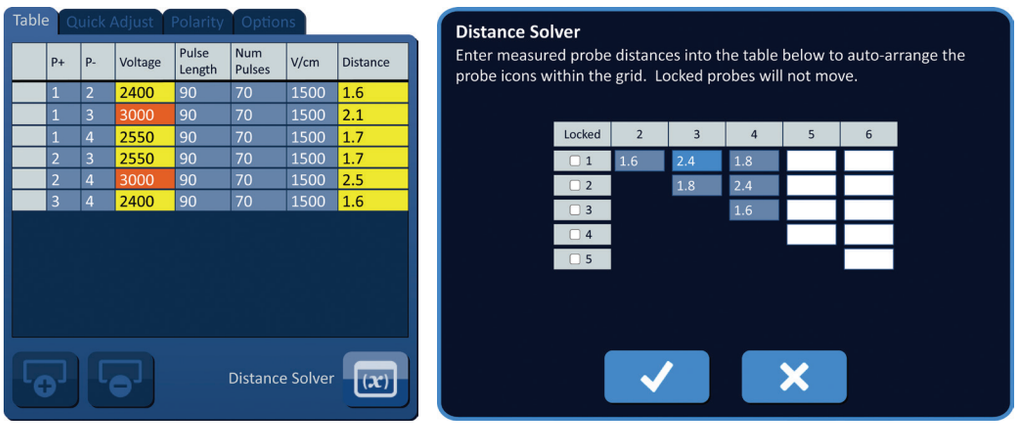
ЗАБЕЛЕЖКА: Изчислителят на разстоянието не приема стойности над 5 cm.

ЗАБЕЛЕЖКА: Изчислителят на разстоянието приема входни стойности с разделителна способност от 0,1 cm.

ЗАБЕЛЕЖКА: Въведените в изчислителя на разстоянието неточни данни ще доведат до неточни резултати.

ЗАБЕЛЕЖКА: Изчислителят на разстоянието може да не достигне до решение, ако са въведени неправилни входни стойности.

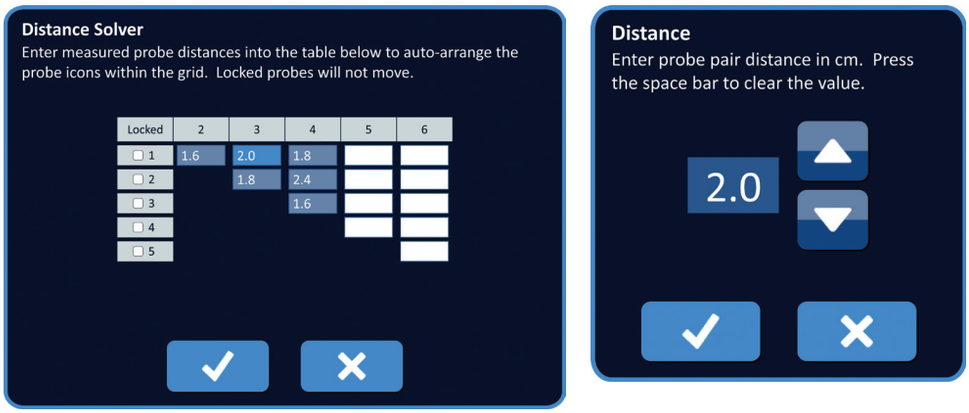
Щракнете върху бутона Distance Solver (Изчислител на разстоянието) , за да изведете диалоговия прозорец Distance Solver (Изчислител на разстоянието). Въведете желаните разстояния между сондите в тъмносивите полета на диалоговия прозорец за изчислител на разстоянието – Фигура 7.7.2.



Фигура 7.7.2: Таблица с параметри за импулсите и регулатор

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Например ако разстоянието между двойката сонди – Сонда 1 и Сонда 3 в момента е 2,4 cm и потребителят определи, че разстоянието между Сонда 1 и Сонда 3 трябва да бъде 2,0 cm, потребителят може да щракне върху текстовото поле в Ред 1/Колона 3 на диалоговия прозорец Distance Solver (Изчислител на разстоянието), за да изведе изскачащия прозорец Distance (Разстояние). Използвайте бутоните ▲/▼ на изскачащия прозорец за разстоянието, за да въведете стойност от 2,0 – Фигура 7.7.3.



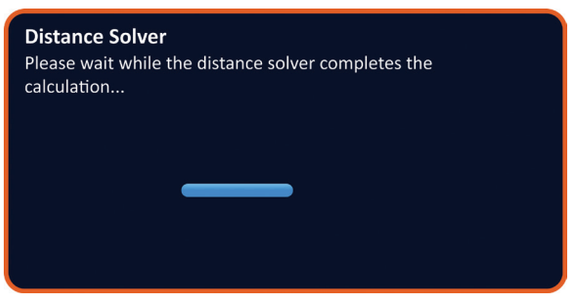
Фигура 7.7.3: Изчислител на разстоянието – изскачащ прозорец за разстоянието между двойка сонди

По избор: Щракнете върху бутона за избор в колоната Locked (Заключено), за да не допуснете препозиционирането на конкретни икони в мрежата за поставяне на сонди.

Щракнете върху бутона ✔, за да запазите стойността и да затворите изскачащия прозорец за разстоянието. Щракването върху бутона ✖ ще анулира стойностите и ще затвори изскачащия прозорец. Диалоговият прозорец Distance Solver (Изчислител на разстоянието) ще се актуализира, за да отрази промяната.

След като направите всички желани промени, щракнете върху бутона ✔, за да затворите диалоговия прозорец Distance Solver (Изчислител на разстоянието) и да изведете диалоговия прозорец Distance Solver Results (Резултати от изчислителя на разстоянието).

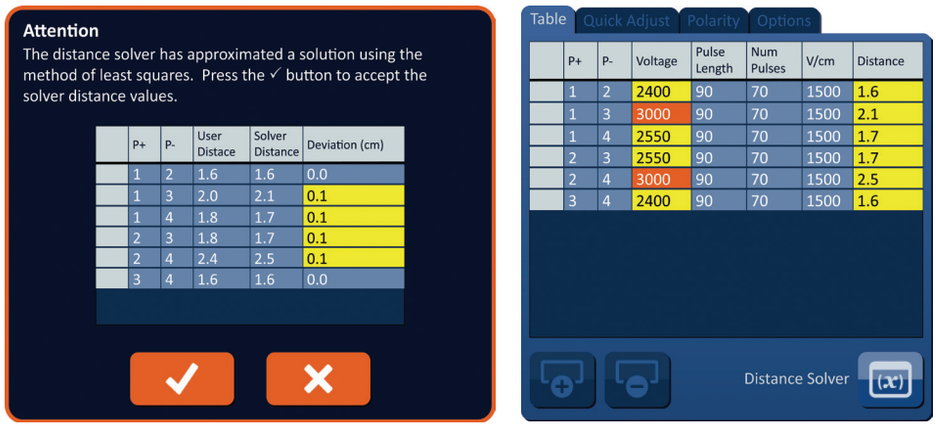
ЗАБЕЛЕЖКА: Изскачащият прозорец Distance Solver Status (Състояние на изчислителя на разстоянието) може да се покаже, когато се изчисли решение – Фигура 7.7.4.



Фигура 7.7.4: Изскачащ прозорец за състоянието на изчислителя на разстоянието

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

След като изчислителят на разстоянието завърши изчислението, диалоговият прозорец Distance Solver Results (Резултати от изчислителя на разстоянието) ще покаже въведеното от потребителя разстояние, решеното изходно разстояние, както и отклонението между двете стойности – Фигура 7.7.5.



Фигура 7.7.5: Резултати от изчислителя на разстоянието и таблица с параметри за импулси

Оцветените в жълто клетки в колоната Deviation (Отклонение) посочват, че съществуват отклонения между въведената и изчислената стойност. Щракването върху бутона ✗ ще отхвърли резултатите от изчислителя на разстоянието, ще затвори диалоговия прозорец Distance Solver Results (Резултати от изчислителя на разстоянието) и ще върне диалоговия прозорец Distance Solver (Изчислител на разстоянието), за да се направят бъдещи промени.

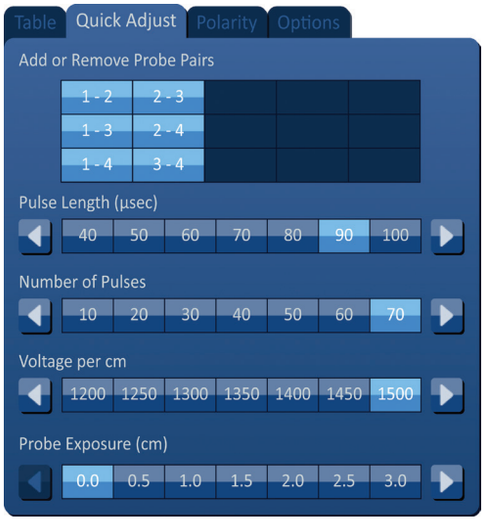
Щракнете върху бутона ✓, за да приемете резултатите от изчислителя на разстоянието, затворете диалоговия прозорец Distance Solver Results (Резултати от изчислителя на разстоянието) и актуализирайте таблицата с параметри за импулсите. Иконите в мрежата за поставяне на сондите ще се препозиционират автоматично, за да се отразят промените, които са направени от изчислението на изчислителя на разстоянието.

ЗАБЕЛЕЖКА: Щракването върху бутона Restore Default Settings (Възстановяване на настройките по подразбиране) ще върне настройките по подразбиране на мрежата за поставяне на сонди и таблицата с параметри за импулси.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

7.8 Раздел за бързо коригиране

Разделът Quick Adjust (Бързо коригиране) показва набор контроли, които позволяват на потребителя бързо да добавя или премахва двойки сонди, да променя параметрите на импулсите за всички активни двойки сонди и да въвежда настройки за експозиция на сондите; вижте Фигура 7.8.1.



Фигура 7.8.1: Раздел за бързо коригиране

ВНИМАНИЕ: Променянето на параметрите на импулсите трябва да се основава на клиничната преценка на лекуващия лекар.

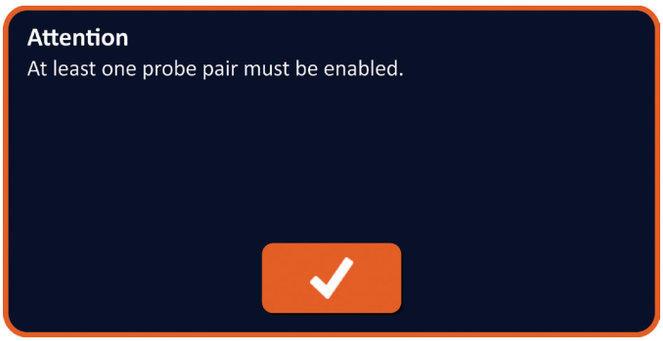
ЗАБЕЛЕЖКА: Щракването върху бутона Restore Default Settings (Възстановяване на настройките по подразбиране) ще върне настройките по подразбиране на мрежата за поставяне на сонди и таблицата с параметри за импулси.

7.8.1 Как бързо да добавяте или премахвате двойки сонди

Щракнете върху раздела Quick Adjust (Бързо коригиране), за да изведете контролите за бързо коригиране. Всяка яркосиня клетка в таблицата с обозначение Add or Remove Probe Pairs (Добавяне или премахване на двойки сонди) представлява активна двойка сонди; матово сините клетки в таблицата представляват неактивни двойки сонди. Щракването върху яркосиня клетка ще я оцвети в матово синьо и ще я премахне от таблицата с параметри на импулсите. Щракването върху матово синя клетка ще я оцвети в яркосиньо и ще я добави в таблицата с параметри на импулсите.

ЗАБЕЛЕЖКА: Трябва да има поне една активна двойка сонди. Ако потребителят се опита да деактивира всички двойки сонди, ще се покаже предупредителен изскачащ прозорец – Фигура 7.8.2.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian



Фигура 7.8.2: Изскачащ прозорец за внимание – премахване на двойка сонди

Щракнете върху бутона ✔, за да затворите изскачащия прозорец Attention (Внимание). Двойката сонди ще остане активна.

7.8.2 Как бързо да променяте дължината на импулса за всички двойки сонди

Щракнете върху раздела Quick Adjust (Бързо коригиране), за да изведете контролите за бързо коригиране. Всяка яркосиня клетка в таблицата под обозначението Pulse Length (µsec) (Дължина на импулса (µsec)) представлява текущата настройка на параметъра; матово сините клетки в таблицата представляват наличните за избор параметри. Щракнете върху матово синя клетка, за да промените бързо параметъра за всички двойки сонди. Клетката ще стане яркосиня, което показва, че параметърът е променен.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не са показани всички опции за параметрите. Използвайте бутоните ◀/▶, за да промените параметъра и да получите достъп до параметрите за импулси над или под показаното. Ако бутонът ◀ или ▶ стане наситено син, това сочи, че параметърът е зададен на минималната или максималната стойност.

7.8.3 Как бързо да променяте броя на импулсите за всички двойки сонди

Щракнете върху раздела Quick Adjust (Бързо коригиране), за да изведете контролите за бързо коригиране. Всяка яркосиня клетка в таблицата под обозначението Number of Pulses (Брой на импулсите) представлява текущата настройка на параметъра; матово сините клетки в таблицата представляват наличните за избор параметри. Щракнете върху матово синя клетка, за да промените бързо параметъра за всички двойки сонди. Клетката ще стане яркосиня, което показва, че параметърът е променен.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не са показани всички опции за параметрите. Използвайте бутоните ◀/▶, за да промените параметъра и да получите достъп до параметрите за импулси над или под показаното. Ако бутонът ◀ или ▶ стане наситено син, това сочи, че параметърът е зададен на минималната или максималната стойност.

7.8.4 Как бързо да променяте настройката за напрежение за всички двойки сонди

Щракнете върху раздела Quick Adjust (Бързо коригиране), за да изведете контролите за бързо коригиране. Всяка яркосиня клетка в таблицата под обозначението Voltage per cm (Напрежение на cm) представлява текущата настройка на параметъра; матово сините клетки в таблицата представляват наличните за избор параметри. Щракнете върху матово синя клетка, за да промените бързо параметъра за всички двойки сонди. Клетката ще стане яркосиня, което показва, че параметърът е променен.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

ЗАБЕЛЕЖКА: Не са показани всички опции за параметрите. Използвайте бутоните ◀/▶, за да промените параметъра и да получите достъп до параметрите за импулси над или под показаното. Ако бутонът ◀ или ▶ стане наситено син, това сочи, че параметърът е зададен на минималната или максималната стойност.

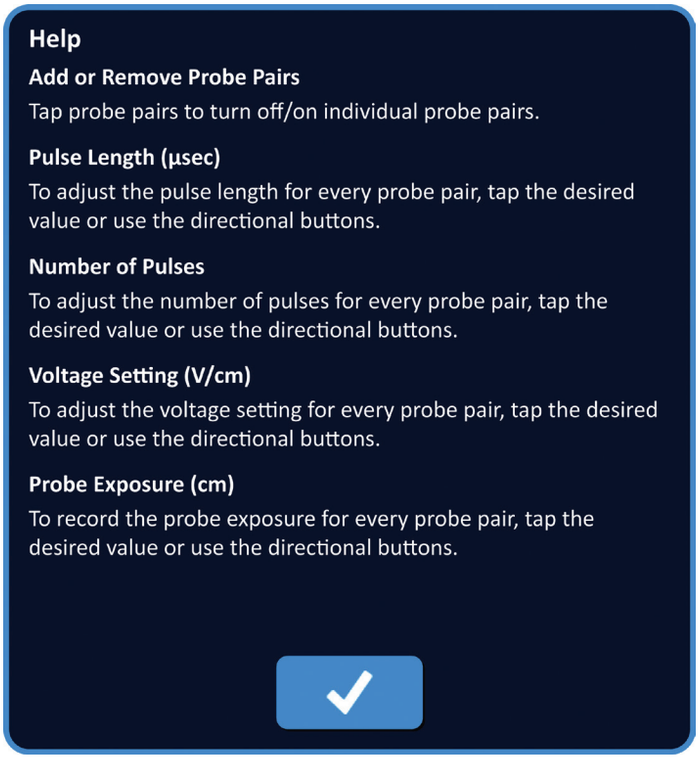
7.8.5 Как да въвеждате експозиция за всички двойки сонди

Щракнете върху раздела Quick Adjust (Бързо коригиране), за да изведете контролите за бързо коригиране. Всяка яркосиня клетка в таблицата под обозначението Probe Exposure (cm) (Експозиция на сондата (cm)) представлява текущата настройка на параметъра; матово сините клетки в таблицата представляват наличните за избор параметри. Настройката по подразбиране за експозиция на сондата е 0,0 cm. Щракнете върху матово синя клетка, за да промените бързо параметъра за всички двойки сонди. Клетката ще стане яркосиня, което показва, че параметърът е променен.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не са показани всички опции за параметрите. Използвайте бутоните ◀/▶, за да промените параметъра и да получите достъп до параметрите за импулси над или под показаното. Ако бутонът ◀ или ▶ стане наситено син, това сочи, че параметърът е зададен на минималната или максималната стойност.

ЗАБЕЛЕЖКА: Въвеждането на настройката за експозиция за сондата е по желание и не променя параметрите за подаване на импулси.

Текстовото поле Help (Помощ) осигурява допълнителна информация. В горния десен ъгъл на екрана Procedure Planning (Планиране на процедурата) натиснете **?** , за да се отвори екрана Help (Помощ).



Фигура 7.8.3: Раздел за бързо коригиране на параметрите – помощен изскачащ прозорец

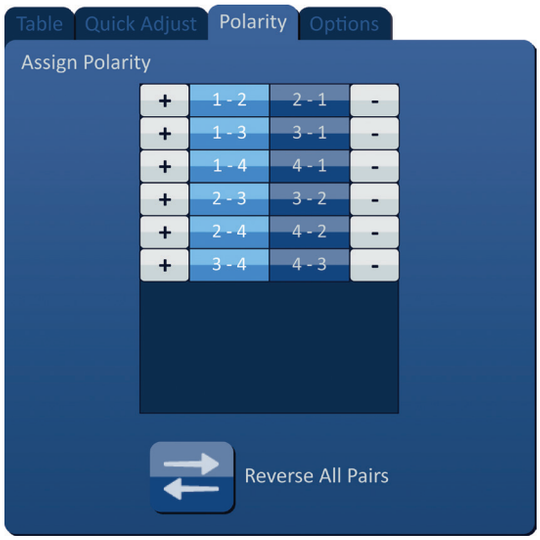
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

7.9 Раздел за полярност

Разделът Polarity (Полярност) показва набор контроли, които позволяват на потребителя бързо да задава наново полярността на всяка двойка сонди индивидуално или на всички двойки сонди едновременно – Фигура 7.9.1.

ВНИМАНИЕ: Променянето на параметрите на импулсите трябва да се основава на клиничната преценка на лекуващия лекар.

ЗАБЕЛЕЖКА: Щракването върху бутона Restore Default Settings (Възстановяване на настройките по подразбиране) ⏲ ще върне настройките по подразбиране на мрежата за поставяне на сонди и таблицата с параметри за импулси.



Фигура 7.9.1: Раздел за полярност

7.9.1 Как да зададете наново полярността на двойка сонди

Щракнете върху раздела Polarity (Полярност), за да изведете контролите Assign Polarity (Задаване на полярност). Всеки ред в таблицата представлява активна двойка сонди. Текущо зададената полярност е посочена с яркосиния цвят. Щракнете върху синята клетка с обърнатите числа или използвайте бутоните + или -, за да зададете наново полярността на двойка сонди.

7.9.2 Как да зададете наново полярността на всички двойки сонди

Щракнете върху бутона Reverse All Pairs (Обръщане на всички двойки) ⇄, за да зададете наново полярността на всички двойки сонди.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

7.10 Раздел за опции

Разделът Options (Опции) показва набор контроли, които позволяват на потребителя да променя визуалните параметри в мрежата за поставяне на сонди – Фигура 7.10.1.

ЗАБЕЛЕЖКА: Щракването върху бутона Restore Default Settings (Възстановяване на настройките по подразбиране) ⟲ ще върне настройките по подразбиране на мрежата за поставяне на сонди и таблицата с параметри за импулси.



Фигура 7.10.1: Раздел с опции за екрана за планиране на процедура

7.10.1 Опции за мрежата за поставяне на сонди

Описанията на всяка опция са показани в Таблица 7.10.1.

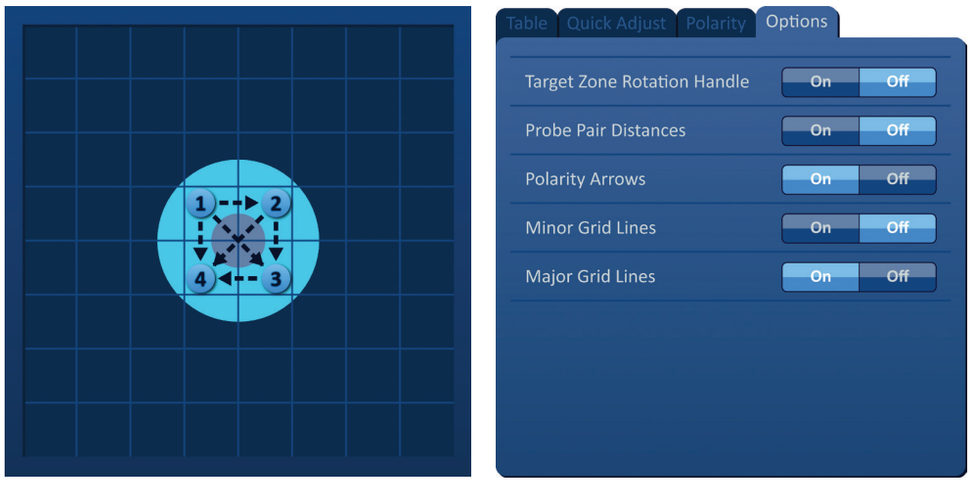
Таблица 7.10.1 Опции за мрежата за поставяне на сонди

Опция	Описание
Target Zone Rotation Handle (Дръжка за завъртане на целевата зона)	За скриване (OFF (ИЗКЛ.)) или показване (ON (ВКЛ.)) на дръжката за завъртане на целевата зона.
Probe Pair Distances (Разстояния на двойки сонди)	За скриване (OFF (ИЗКЛ.)) или показване (ON (ВКЛ.)) на разстоянията между двойките сонди за активните двойки.
Polarity Arrows (Стрелки за полярността)	За скриване (OFF (ИЗКЛ.)) или показване (ON (ВКЛ.)) на пунктираните и стрелковите линии между активните двойки сонди.
Minor Grid Lines (Второстепенни линии на мрежата)	За скриване (OFF (ИЗКЛ.)) или показване (ON (ВКЛ.)) на милиметровите линии на мрежата.
Major Grid Lines (Главни линии на мрежата)	За скриване (OFF (ИЗКЛ.)) или показване (ON (ВКЛ.)) на сантиметровите линии на мрежата.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

7.10.2 Как да променяте опциите за мрежата за поставяне на сонди

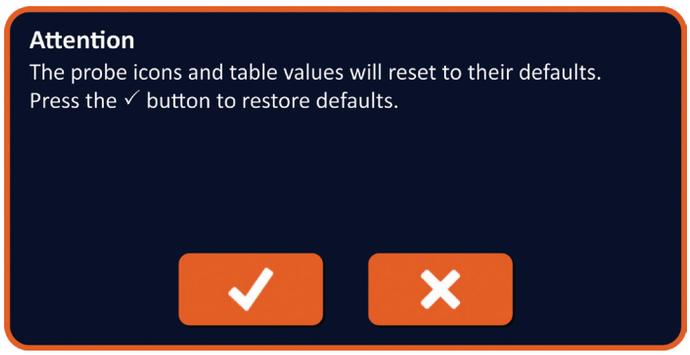
Щракнете върху бутона ON/OFF (ВКЛ./ИЗКЛ.) до дадена опция, за да включите или изключите визуален елемент; вижте Фигура 7.10.2.



Фигура 7.10.2: Опции за мрежата за поставяне на сонди

7.11 Възстановяване на настройки по подразбиране

Бутонът за възстановяване на настройки по подразбиране извежда изскачащ прозорец за внимание, който позволява на потребителя да върне сондите до настройките по подразбиране за процедурите, разположени около центъра на размера на лезията, въведен от лекуващия лекар. Щракването върху бутона за възстановяване на настройки по подразбиране ще върне настройките по подразбиране на мрежата за поставяне на сонди и таблицата с параметри за импулсите; вкл. настройките за целевата аблационна зона, местоположенията на иконите в мрежата, полярността на сондите и опциите за мрежата за поставяне на сонди.



Фигура 7.11.1: Изскачащ прозорец за възстановяване на настройки по подразбиране

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

7.12 Продължаване към следващия екран

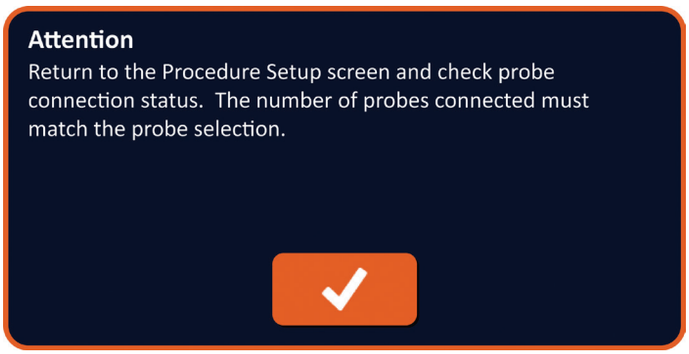
След като въведете плана за поставяне на сонди в едноименния екран, щракнете върху бутона Next (Напред) ➜, за да продължите към екрана за генериране на импулси – Фигура 7.12.1.



Фигура 7.12.1: Навигационна лента – бутон за напред

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Изключително важно е броят на сондите да отговаря на броя, който е посочен на генератора, така че конекторът да е включен по такъв начин, че изпълнената процедура да съвпада с планираната процедура.

ВНИМАНИЕ: Уверете се, че сондите са правилно свързани с генератора и поставени в целевата тъкан преди подаването на импулса. Опитът за продължаване към екрана за генериране на импулси, без към генератора да са свързани правилният брой сонди, ще изведе изскачащ прозорец за внимание – Фигура 7.12.2.



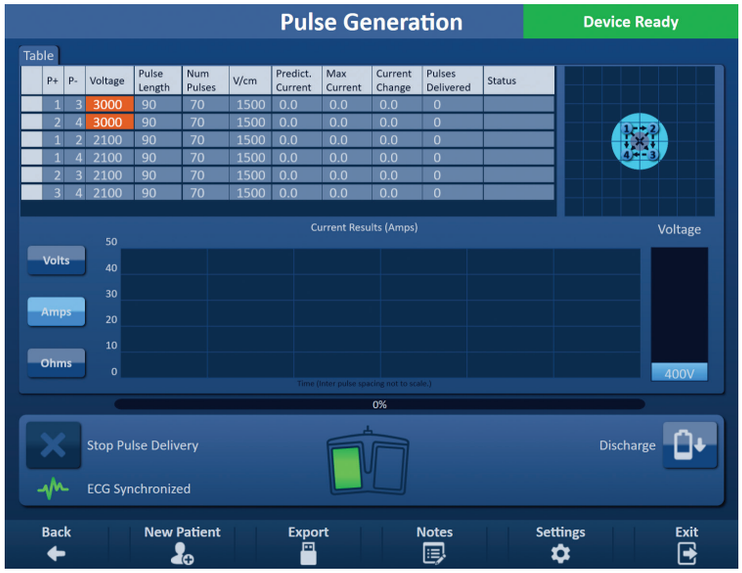
Фигура 7.12.2: Изскачащ прозорец за проверка на състоянието за свързване на сонди

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

РАЗДЕЛ 8: ГЕНЕРИРАНЕ НА ИМПУЛС

8.1 Екран за генериране на импулси

Екранът Pulse Generation (Генериране на импулси) е мястото, от което се контролира и наблюдава подаването на импулси. Екранът включва таблицата за генериране на импулси, мрежата за състояние на двойки сонди, графиката за електрически резултати, измервателят на напрежението и контролния панел за подаване на импулси – Фигура 8.1.1.



Фигура 8.1.1: Екран за генериране на импулси

Таблицата за генериране на импулси е мястото, на което се показват параметрите за импулсите, измерванията на силата на тока и състоянията за подаване на импулси. Показаните в таблицата параметри на импулси са същите параметри, които са показани в таблицата с параметри на импулси в екрана за планиране на процедурата; като тук те са сортирани от най-високото към най-ниското напрежение. Потребителят може да променя параметрите за импулсите и да активира или деактивира двойки сонди преди и след подаването на импулсите. Прогнозните измервания на сила на тока за всяка двойка сонди се показват в таблицата за генериране на импулси след приключване на тест за проводимост на тъканта. Прогнозните измервания на силата на тока ще бъдат заменени с първоначалните измервания на силата на тока след стартиране на подаването на импулси. Максималната сила на тока и промяната в текущите стойности за всяка двойка сонди ще се актуализират по време на подаването на импулсите. Също така се показват общият брой подадени импулси за всяка двойка сонди заедно с лента на състоянието.

Мрежата за състоянието на двойките сонди представлява пиктографска репрезентация на мрежата за поставяне на сонди, показана в екрана за поставяне на сонди. Двете икони с обозначения за сонди бавно ще променят цвета си между тъмносин и зелен, което показва активната двойка сонди по време на подаването на импулси.

Графиката за електрически резултати позволява на потребителя да превключва между графиките за напрежение, сила на тока и съпротивление по време на подаването на импулси и след това. Графиките се актуализират след подаването на всеки отделен импулс.

Измервателят на напрежението показва напрежението на кондензаторите в реално време преди подаването на импулси, по време на подаването на импулси, както и след това.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Контролният панел за подаване на импулси е мястото, от което потребителят може да спре подаването на импулсите, да прескочи двойка сонди по време на подаването или да зареди или разреди кондензаторите. Панелът също така съдържа индикатор за състоянието на ЕКГ синхронизирането и прозорец за съобщения. В прозореца за съобщения се показва полезна информация както по време на подаването на импулси, така и след това.

В подразделите по-долу са описани подробни инструкции как да използвате екрана за генериране на импулси.

8.2 Таблица за генериране на импулси

Таблицата за генериране на импулси е мястото, на което се показват параметрите за импулсите, измерванията на силата на тока и състоянията за подаване на импулси – Фигура 8.2.1.

Table

	P+	P-	Voltage	Pulse Length	Num Pulses	V/cm	Predict. Current	Max Current	Current Change	Pulses Delivered	Status
	1	3	3000	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	2	4	3000	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	1	2	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	1	4	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	2	3	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	3	4	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	

Фигура 8.2.1: Таблица за генериране на импулси

В таблицата за генериране на импулси са включени колони за P+, P-, напрежение, дължина на импулса, брой импулси, V/cm, прогнозирана сила на тока, първоначална сила на тока, максимална сила на тока, текуща промяна, подадени импулси и състояние. Всеки параметър е дефиниран в Таблица 8.2.1.

Таблица 8.2.1: Параметри в таблицата за генериране на импулси и техните определения

Параметър на импулса	Определение
P+	Положителната сонда от двойката сонди.
P-	Отрицателната сонда от двойката сонди.
Voltage (Напрежение)	Максималното напрежение на всеки импулс, подаден между двойката сонди, измерен във волтове (V).
Pulse Length (Дължина на импулса)	Времевата продължителност на всеки подаден импулс, измерена в микросекунди (µsec).
Num Pulses (Брой импулси)	Планираният брой импулси за подаване между двойката сонди.
V/cm	Волта на сантиметър – фактор, умножен по разстоянието на двойката сонди, за да се изчисли напрежението на двойката сонди, измерено във волтове/cm.

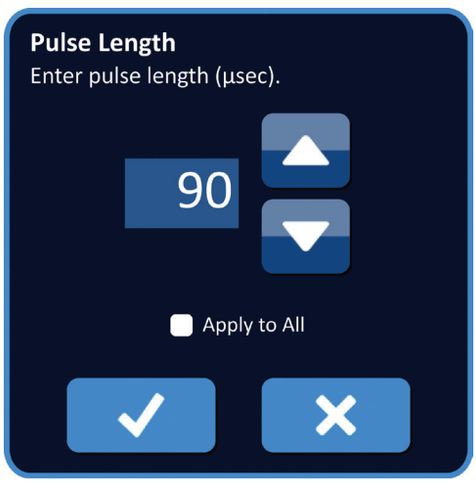
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Параметър на импулса	Определение
Predict. Current (Прогнозна сила на тока)	Прогнозната сила на тока между двойката сонди след приключване на теста за проводимост на тъканта в ампери. Колоната е сменена с първоначалната сила на тока след стартиране на подаването на импулси.
Initial Current (Първоначална сила на тока)	Първоначалната сила на тока между двойката сонди по време на подаването на импулси в ампери. Колоната замества прогнозната сила на тока след стартиране на подаването на импулси.
Max Current (Максимална сила на тока)	Максималната сила на тока между двойката сонди по време на подаването на импулси.
Current Change (Промяна в тока)	Изчислената разлика между максималната и първоначалната сила на тока в ампери.
Pulses Delivered (Подадени импулси)	Общият брой импулси, подадени за двойката сонди. **ЗАБЕЛЕЖКА**: Импулсите се преброяват в групи по 10 след успешно приключване на всяка импулсна поредица.
Status (Състояние)	Процент на успешно подадените импулси за двойката сонди. Състоянието е 100%, ако са подадени всички планирани импулси. Ако подаването на импулси бъде спряно или ако потребителят пропусне оставащите импулси за дадена двойка сонди, състоянието посочва само успешно приключените импулсни поредици.

8.2.1 Как да променяте параметрите за импулсите

ВНИМАНИЕ: Променянето на параметрите на импулсите трябва да се основава на клиничната преценка на лекуващия лекар.

Потребителят може да променя параметрите за импулсите и да активира или деактивира двойки сонди преди и след подаването на импулсите. За да промените параметрите за напрежение, дължина на импулса, брой импулси или V/cm, щракнете върху клетката, която съдържа параметъра на импулса, за да изведете изскачащ прозорец – Фигура 8.2.2.



Фигура 8.2.2: Пример за изскачащ прозорец за параметър на импулс

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Използвайте бутоните ▲/▼ на изскачащия прозорец, за да коригирате параметъра на импулса. Щракнете върху бутона ✓, за да запазите стойността и да затворите изскачащия прозорец. Щракването върху бутона ✗ ще анулира стойността и ще затвори изскачащия прозорец. Таблицата за генериране на импулси ще се актуализира, за да отрази промяната.

Цветът на клетката с параметъра на импулса ще стане жълт, за да се посочи, че параметърът е променен от потребителя. Клетките с параметри на импулси, които са оранжеви, сочат, че параметърът е зададен на максималната или минималната настройка. Цветовете на клетките с параметри на импулси и тяхното значение са посочени в Таблица 8.2.2.

Таблица 8.2.2: Цветове на клетките в таблицата с параметри на импулси и тяхното значение

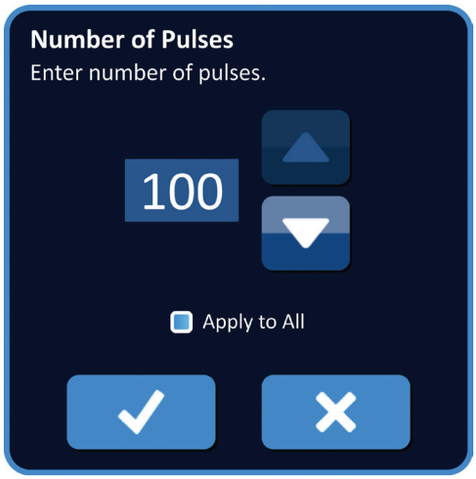
Цвят на клетката	Значение
1500	Тъмносивият цвят означава, че параметърът на импулса в момента е зададен на стойността по подразбиране.
1200	Жълтият цвят означава, че параметърът на импулса е или над, или под стойността по подразбиране.
3000 500	Оранжевият цвят сочи, че параметерът е зададен на максималната или минималната стойност.

8.2.2 Как да променяте параметрите на импулсите за всички двойки сонди

ВНИМАНИЕ: Променянето на параметрите на импулсите трябва да се основава на клиничната преценка на лекуващия лекар.

За да промените параметрите за напрежение, дължина на импулса, брой импулси и V/cm за всички двойки сонди, щракнете върху която и да е клетка, която съдържа параметъра за генериране импулса, за да изведете изскачащ прозорец. Използвайте бутоните ▲/▼ на изскачащия прозорец, за да коригирате параметъра на импулса. Щракнете върху бутона Apply to All (Приложи за всички). Щракнете върху бутона ✓, за да запазите стойността и да затворите изскачащия прозорец. Щракването върху бутона ✗ ще анулира стойността и ще затвори изскачащия прозорец. Таблицата за генериране на импулси ще се актуализира, за да отрази промяната – Фигура 8.2.3.

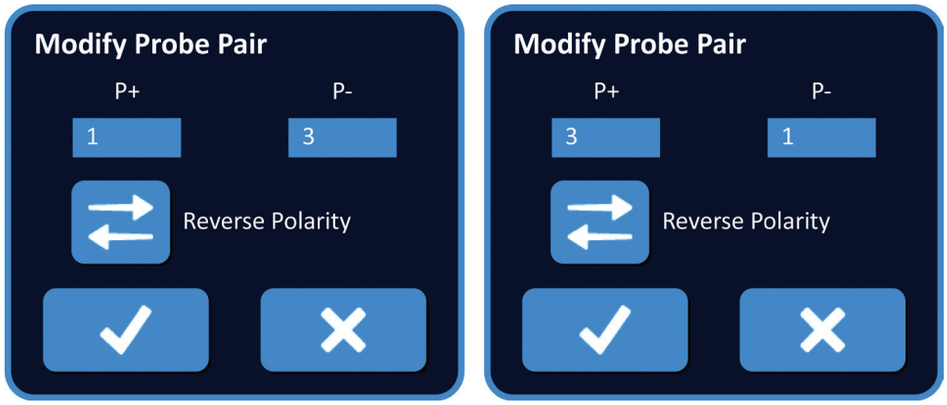
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian



Фигура 8.2.3: Параметър на импулса – приложи за всички

8.2.3 Как да обърнете полярността на активните двойки сонди

За да обърнете полярността на активна двойка сонди, щракнете върху която и да е клетка в колоната P+ или P- за активната двойка сонди, за да изведете изскачащия прозорец за промяна на двойката сонди – Фигура 8.2.4. Щракнете върху бутона Reverse Polarity (Обръщане на полярността) ⇄ – Фигура 8.2.4.



Фигура 8.2.4: Обръщане на полярността на двойка сонди

Щракнете върху бутона ✓, за да запазите стойностите и да затворите изскачащия прозорец. Щракването върху бутона ✗ ще анулира стойностите и ще затвори изскачащия прозорец. Таблицата за генериране на импулси ще се актуализира, за да отрази промяната.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

8.2.4 Как да деактивирате двойки сонди

ВНИМАНИЕ: Активирането и деактивирането на двойки сонди трябва да се основава на клиничната преценка на лекуващия лекар.

Щракнете върху светлосивата клетка в първата колона на реда, който искате да изтриете. В светлосивата клетка в първата колона ще се появи триъгълник и цветът на избрания ред ще се промени от тъмносив на яркосин – Фигура 8.2.5.

Table

	P+	P-	Voltage	Pulse Length	Num Pulses	V/cm	Predict. Current	Max Current	Current Change	Pulses Delivered	Status
	1	3	3000	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
▶	2	4	3000	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	1	2	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	1	4	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	2	3	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	3	4	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	

Фигура 8.2.5: Промяна на фоновия цвят

Ще се покаже изскачащият прозорец с опции за двойката сонди – Фигура 8.2.6.



Фигура 8.2.6: Изскачащ прозорец с опции за двойки сонди – деактивиране на двойка сонди

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Щракнете върху бутона ⊖, за да деактивирате избраната двойка сонди в таблицата за генериране на импулси. Щракнете върху бутона ✓, за да потвърдите деактивирането на двойката сонди и да затворите изскачащия прозорец. Щракването върху бутона ✕ ще анулира промените и ще затвори изскачащия прозорец. Таблицата за генериране на импулси ще се актуализира, за да отрази промяната – Фигура 8.2.7.

Table

	P+	P-	Voltage	Pulse Length	Num Pulses	V/cm	Predict. Current	Max Current	Current Change	Pulses Delivered	Status
	1	3	3000	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
✕	2	4	3000	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	1	2	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	1	4	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	2	3	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	3	4	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	

Фигура 8.2.7: Деактивирана двойка сонди

8.2.5 Как да активирате двойки сонди

ВНИМАНИЕ: Активирането и деактивирането на двойки сонди трябва да се основава на клиничната преценка на лекуващия лекар.

Щракнете върху светлосивата клетка в първата колона на реда, който съдържа символа ✕. Цветът на избрания ред ще се промени от тъмносин на светлосин и ще се покаже изскачащият прозорец с опции за двойката сонди – Фигура 8.2.8.



Фигура 8.2.8: Изскачащ прозорец с опции за двойки сонди – активиране на двойка сонди

Щракнете върху бутона ⊕, за да активирате избраната двойка сонди в таблицата за генериране на импулси. Щракнете върху бутона ✓, за да потвърдите активирането на двойката сонди и да затворите изскачащия прозорец. Щракването върху бутона ✕ ще анулира промените и ще затвори изскачащия прозорец. Таблицата за генериране на импулси ще се актуализира, за да отрази промяната.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

8.2.6 Как се изчисляват измерванията на силата на тока

Прогнозните измервания на силата на тока за всяка двойка сонди се показват в таблицата за генериране на импулси след успешно приключване на тест за проводимост на тъканта. Прогнозните измервания на силата на тока ще бъдат заменени с първоначалните измервания на силата на тока след стартиране на подаването на импулси. Максималните измерени стойности за силата на тока и промяната в текущите стойности за всяка двойка сонди ще се актуализират по време на подаването на импулсите. Настоящата стойност за промяна на силата на тока за всяка двойка сонди се изчислява, като се извади от максималната сила на тока първоначалната такава, както е показано на Фигура 8.2.9.



Фигура 8.2.9: Първоначална, максимална стойност и промяна на силата на тока

8.2.7 Как да оцените подадените импулси и състоянието

По време на подаването на импулси и след това се показват общият брой подадени импулси за всяка двойка сонди заедно с лента на състоянието. Колоните за подадени импулси и състояние в таблицата с параметри за генериране на импулси се актуализират с подаването на всяка група от 10 импулса – Фигура 8.2.10.

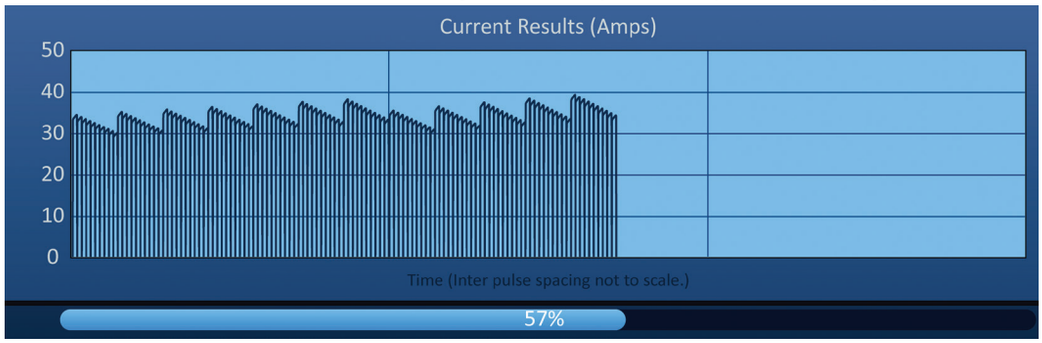
Pulses Delivered	Status
70	100%
50	71%
0	0%

Фигура 8.2.10: Колони за подадени импулси и състояние по време на подаването на импулси

ЗАБЕЛЕЖКА: Подадените успешно импулси в една и съща поредица импулси, група от 10 импулса, водеща до състояние на прекомерна сила на тока, няма да се отброяват в колоната за подадени импулси.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Лентата на състоянието се намира под графиката за електрически резултати и посочва общия прогрес на подаването на импулси и завършения процент – Фигура 8.2.11.

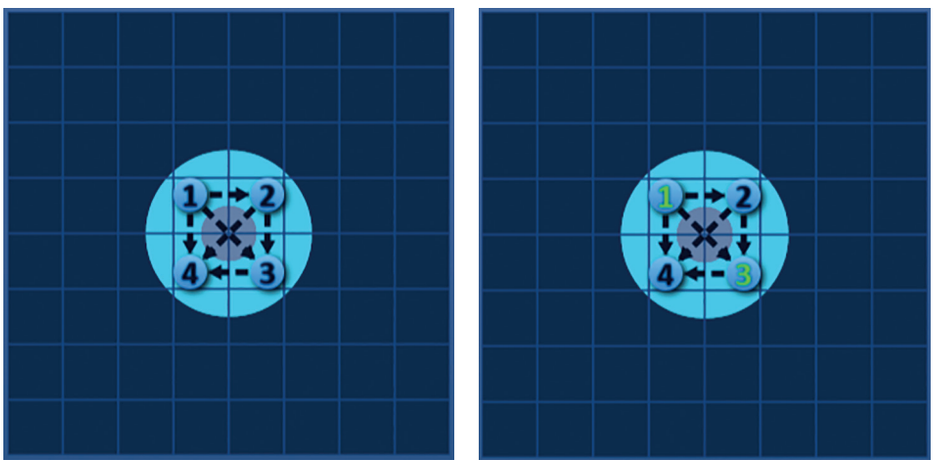


Фигура 8.2.11: Лента на състоянието по време на подаването на импулси

Лентата на състоянието се синхронизира с графиката за електрически резултати. Лентата на състоянието ще се актуализира след подаването на всеки импулс.

8.3 Мрежа за състоянието на двойките сонди

Мрежата за състоянието на двойките сонди представлява пиктографска репрезентация на мрежата за поставяне на сонди, показана в екрана за поставяне на сонди. Двете икони с обозначения за сонди бавно ще променят цвета си между тъмносин и зелен, което показва активната двойка сонди по време на подаването на импулси – Фигура 8.3.1. Цветът на положителната сонда ще се промени от тъмносин на зелен преди отрицателната сонда да покаже полярността на двойката сонди.



Фигура 8.3.1: Мрежа за състоянието на двойките сонди

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

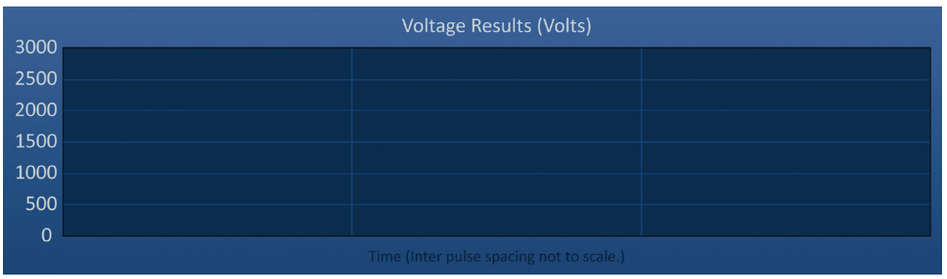
8.4 Графика за електрически резултати

Графиката за електрически резултати позволява на потребителя да превключва между графиките за напрежение, сила на тока и съпротивление по време на подаването на импулси и след това. Вижте Таблица 8.4.1 по-долу за списък с бутоните, които се показват до графиката за електрически резултати, както и каква е тяхната функция.

Таблица 8.4.1: Бутони на графиката за електрически резултати и тяхното значение

Бутон	Функция
	Бутонът за волтове превключва графиката за електрически резултати да показва резултатите за напрежението между 0 и 3000 волта.
	Бутонът за ампери превключва графиката за електрически резултати да показва резултатите за силата на тока между 0 и 50 ампера.
	Бутонът за омове превключва графиката за електрически резултати да показва резултатите за съпротивлението между 0 и 250 ома.

Графиката за електрически резултати включва вертикални линии на мрежата, които представляват преходите между всички двойки сонди, които са посочени в таблицата за генериране на импулси – Фигура 8.4.1.

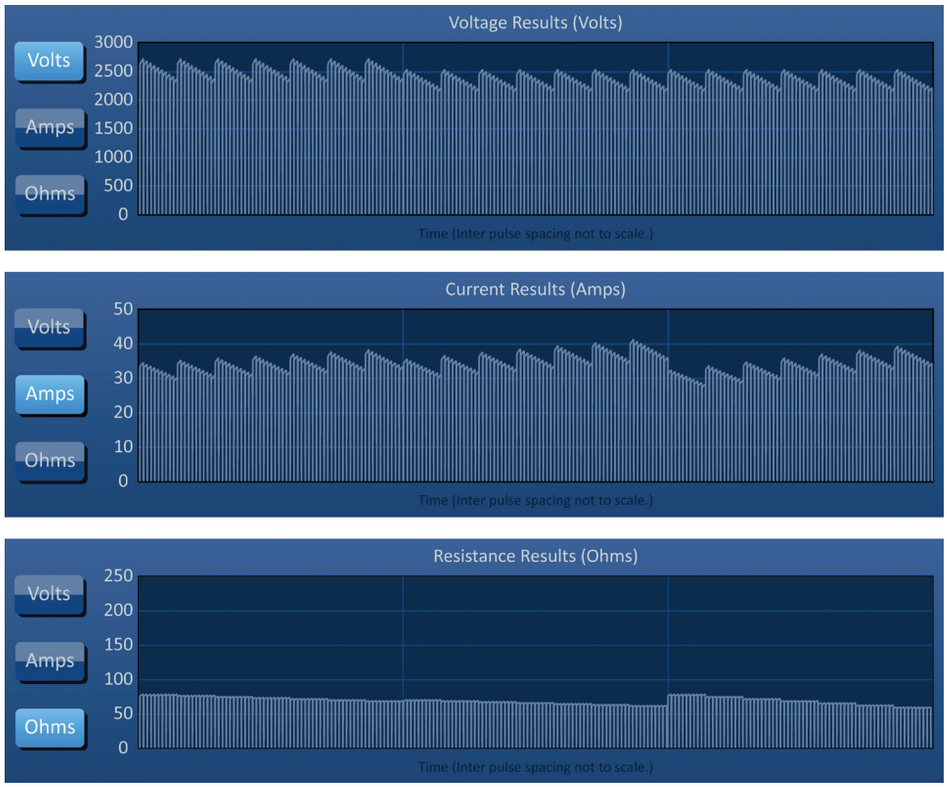


Фигура 8.4.1: Графика за резултати за напрежението с вертикални линии на мрежата

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

8.4.1 Как да превключвате между графиките за електрически резултати

Графиката за електрически резултати може да се превключва между напрежение, сила на тока и съпротивление както по време на подаването на импулси, така и преди и след това. Щракнете върху бутона Volts (Волтове), за да видите графиката с Voltage Results (Резултати за напрежението). Щракнете върху бутона Amps (Ампери), за да видите графиката с Current Results (Резултати за силата на тока). Щракнете върху бутона Ohms (Омове), за да видите графиката с Resistance Results (Резултати за съпротивлението). При щракване цветът на бутона ще стане яркосин – Фигура 8.4.2.

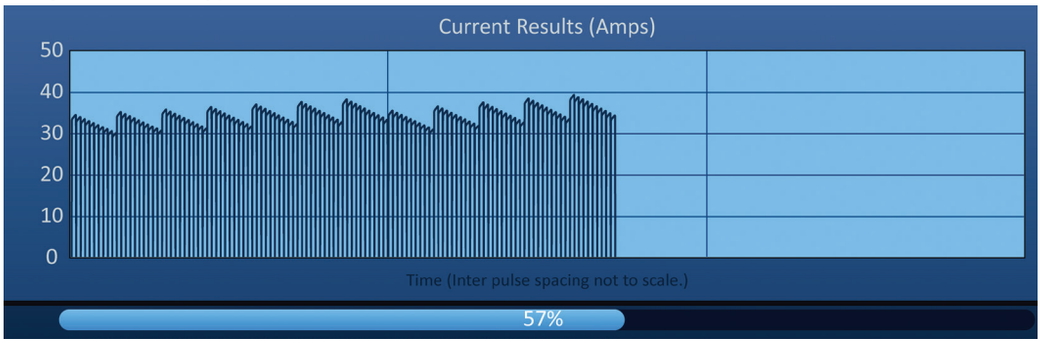


Фигура 8.4.2: Графики за електрически резултати

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

8.4.2 Графика за електрически резултати по време на подаването на импулси

Цветовата схема на графиката за електрически резултати ще се промени по време на подаването на импулси. Фоновият цвят ще стане светлосин и данните за импулса ще станат тъмносини. Синхронизираната лента на състоянието, която се намира под графиката за електрически резултати, посочва общия прогрес на подаването на импулсите – Фигура 8.4.3.



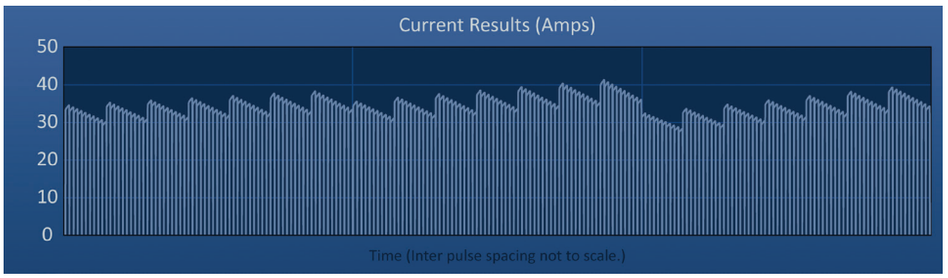
Фигура 8.4.3: Графика с резултати за силата на тока по време на подаването на импулси

Графиката с електрически резултати ще се актуализира след подаването на всеки импулс, като така осигури електрическо измерване за потребителя. Потребителят може да избере да спре подаването на импулси, ако текущите измервания наближават лимита от 50 ампера, и да избегне състояние на висока сила на тока.

ВНИМАНИЕ: Условията на висока сила на ток може да доведат до неефективна аблация или прекомерно подаване на енергия. Вижте Раздел 8.7.11 за повече информация относно условията на висока сила на ток.

8.4.3 Графика за електрически резултати след подаване на импулси

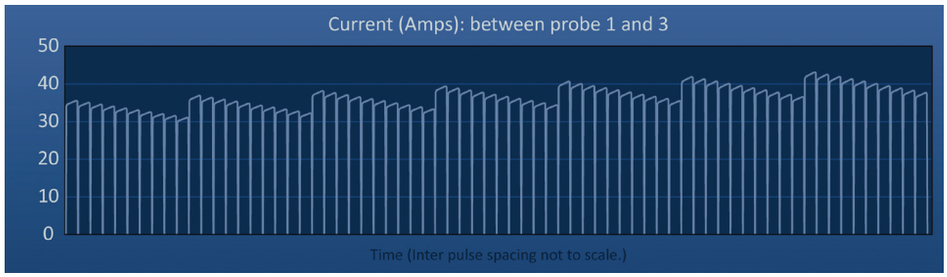
Графиките за електрически резултати ще продължат да показват електрическите измервания след приключване на подаването на импулсите и след като подаването на импулсите е спряно от потребителя; вижте Фигура 8.4.4.



Фигура 8.4.4: Графика за електрически резултати – всички двойки сонди

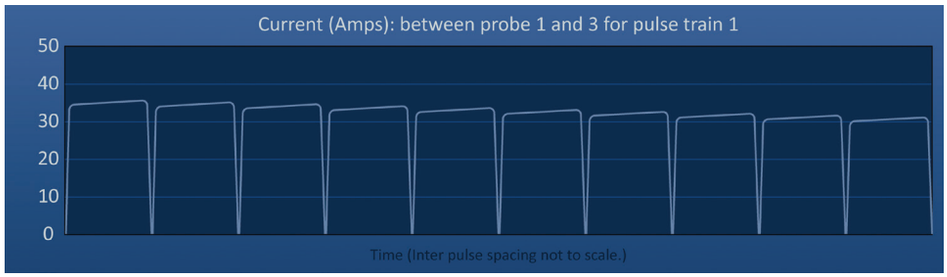
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Потребителят може да увеличи мащаба на конкретна двойка сонди, като щракне върху зоната в графиката, която отговаря на дадената двойка. Заглавието на графиката за електрически резултати ще се промени, като посочи коя двойка сонди се показва – Фигура 8.4.5.



Фигура 8.4.5: Графика за електрически резултати – една двойка сонди

Потребителят може да увеличи допълнително мащаба на конкретна поредица от 10 импулса, като щракне върху зоната в графиката, която отговаря на дадената поредица импулси. Заглавието на графиката за електрически резултати ще се промени, като посочи коя двойка сонди и коя поредица от импулси се показва – Фигура 8.4.6.



Фигура 8.4.6: Графика за електрически резултати – една поредица от импулси

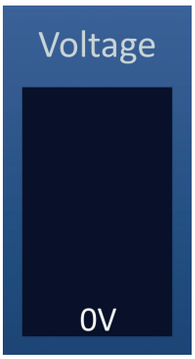
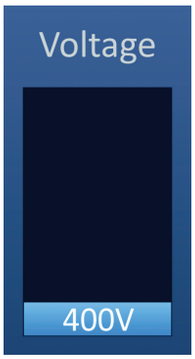
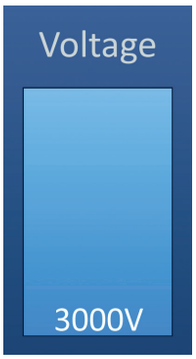
Потребителят може да намали мащаба, за да види електрическите измервания за всички двойки сонди, като щракне където и да било в зоната на графиката.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

8.5 Опции за измервателя на напрежението и зареждане

Измервателят на напрежението показва напрежението на кондензаторите в реално време преди подаването на импулси, по време на подаването на импулси, както и след това. Различните състояния на измервателя на напрежението са показани в Таблица 8.5.1.

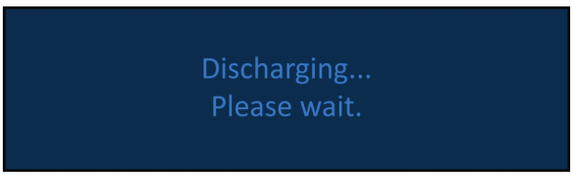
Таблица 8.5.1: Състояния на измервателя на напрежението

Discharged (Разредено)	Conductivity Test (Тест за проводимост)	Pulse Delivery (Подаване на импулси)
		

ЗАБЕЛЕЖКА: Кондензаторите ще се разредят, ако системата NanoKnife се остави неактивна на екрана за генериране на импулси в продължение на 5 минути.

8.5.1 Как да разредите кондензаторите

Щракнете върху бутона , за да разредите кондензаторите. В прозореца за съобщения ще се покаже съобщение, както се вижда по-долу на Фигура 8.5.1.



Фигура 8.5.1: Прозорец за съобщения по време на разреждане

В горния десен ъгъл на екрана също така ще се появи светлосиньо флагче, както е показано на Фигура 8.5.2.

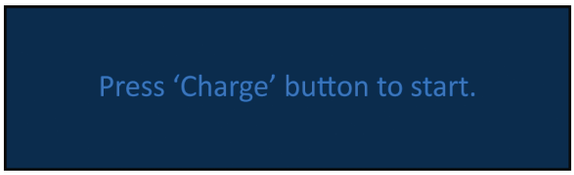


Фигура 8.5.2: Флаг за състояние на разреждане

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

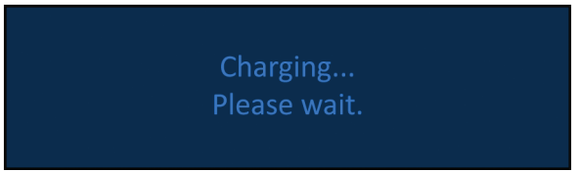
8.5.2 Как да заредите кондензаторите

Когато кондензаторите са разредени, прозорецът със съобщение ще инструктира потребителя да натисне бутона за зареждане, за да стартира – Фигура 8.5.3.



Фигура 8.5.3: Прозорец със съобщение при разредени кондензатори

Щракнете върху бутона , за да заредите кондензаторите. В прозореца със съобщение ще се покаже съобщение, както се вижда по-долу на Фигура 8.5.4.



Фигура 8.5.4: Прозорец със съобщение по време на зареждане

В горния десен ъгъл на екрана също така ще се появи светлосиньо флагче, както е показано на Фигура 8.5.5.



Фигура 8.5.5: Флаг за състоянието на зареждане

8.6 Звукови сигнали по време на подаването на импулси

Генераторът произвежда четири различни звукови сигнала. Вижте Таблица 8.6.1 по-долу за списъка на звуковите сигнали и тяхното значение.

Таблица 8.6.1: Звукови сигнали

Звуков сигнал	Описание
Един дълъг сигнал	Подаването на импулси е започнало
Два кратки сигнала	Подаден е импулс за тест за проводимост или е подадена поредица импулси
Четири кратки сигнала	В поредицата импулси е засечено състояние на висока сила на тока или ниска сила на тока
Два дълги сигнала	Подаването на импулси е приключило

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

8.7 Контролен панел за подаване на импулси

Контролният панел за подаване на импулси е мястото, от което потребителят може да спре подаването на импулсите, да прескочи двойка сонди по време на подаването или да зареди или разреди кондензаторите – Фигура 8.7.1.



Фигура 8.7.1: Контролен панел за подаване на импулси

Вижте Таблица 8.7.1 по-долу за списък с бутоните, които се показват в контролния панел за подаването на импулси, както и каква е тяхната функция

Таблица 8.7.1: Бутони на контролния панел за подаване на импулси и тяхната функция

Бутон	Функция
	Бутонът за спиране на подаването на импулси позволява на потребителя да спре подаването на импулси по време на теста за проводимост и подаване на импулси.
	Бутонът за пропускане на сдвояване на сонди позволява на потребителя да пропусне оставащите импулси за подаване за активната двойка сонди и да премине към следващата двойка сонди, която е посочена в таблицата за генериране на импулси.
	Бутонът за зареждане позволява на потребителя да зареди генератора след подаването на импулси или след като генераторът се разреди поради изтичане на времето за изчакване.
	Бутонът за разреждане позволява на потребителя да разреди генератора.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Панелът също така съдържа индикатор за състоянието на ЕКГ синхронизирането. Вижте Таблица 8.7.2 по-долу за списък с индикаторите за състояние на ЕКГ синхронизирането, които се показват в контролния панел за подаване на импулси, както и какво е тяхното значение.

Таблица 8.7.2: Състояние за ЕКГ синхронизиране

ЕКГ състояние	Описание
	ECG Disabled (ЕКГ деактивирано), ако са избрани 90 PPM.
	ECG Synchronized (ЕКГ синхронизирано), ако ЕКГ синхронизацията е избрана и сигналът е синхронизиран.
	ECG Noisy (ЕКГ шум), ако ЕКГ синхронизацията е избрана и сигналът е твърде бърз (т.е. над 120 удара в минута).
	ECG Lost (ЕКГ изгубено), ако ЕКГ синхронизацията е избрана и сигналът е твърде бавен или липсва.

Контролният панел за подаването на импулси ще покаже икона на двойния превключващ крачен педал, инструктираща потребителя да натисне или левия (ЗАРЕЖДАНЕ), или десния (ИМПУЛС) педал. Вижте Таблица 8.7.3 по-долу за списък с иконите на двойния превключващ крачен педал, които се показват в контролния панел за подаване на импулси, както и какво е тяхното значение.

Таблица 8.7.3: Икони и описание на двойния превключващ крачен педал

Икона	Описание
	Системата е готова за активиране. Натиснете левия (ЗАРЕЖДАНЕ) превключващ педал, за да активирате генератора NanoKnife за подаване на импулси.
	Системата е готова за подаване на импулси. Натиснете десния (ИМПУЛС) превключващ педал, за да инициирате подаването на импулси.

На мястото на иконата на двойния превключващ крачен педал ще се покаже прозорец със съобщение, когато системата не е в състояние на готовност. Прозорецът за съобщения ще съдържа известие или инструкции за потребителя.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

8.7.1 Как да стартирате теста за проводимост

Тестът за проводимост включва подаването на един нискоенергиен импулс между всяка активна двойка сонди през целевата аблационна зона, за да потвърди, че съпротивлението на тъканта е в рамките на приемливия диапазон. Напрежението на теста за проводимост е приблизително 400 волта. Извършването на теста за проводимост се стартира с помощта на двойния крачен превключващ педал.

Генераторът се зарежда за теста за проводимост, когато потребителят премине към екрана за генериране на импулси. Когато кондензаторите се заредят до 400 волта, на контролния панел за подаване на импулси ще се покаже иконата на двойния превключващ крачен педал, като левият педал ще свети в зелено – Фигура 8.7.2.



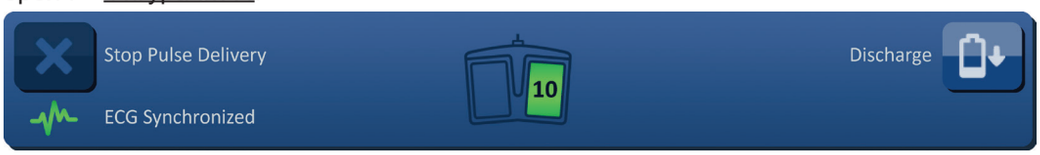
Фигура 8.7.2: Икона на двойния превключващ крачен педал – светещ ляв педал

В горния десен ъгъл на екрана също така ще се появи зелено флагче, както е показано на Фигура 8.7.3.



Фигура 8.7.3: Флаг за състояние на готовност на устройството

Натиснете левия (ЗАРЕЖДАНЕ) превключващ педал, за да заредите генератора. На контролния панел за подаване на импулси ще се покаже иконата на двойния превключващ крачен педал, като десният педал ще свети в зелено, с 10-секунден брояч – Фигура 8.7.4.



Фигура 8.7.4: Икона на двойния превключващ крачен педал – светещ десен педал

Натиснете десния (ИМПУЛС) превключващ педал, преди броячът да е изтекъл, за да стартирате теста за проводимост.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако десният (ИМПУЛС) превключващ педал не бъде натиснат в рамките на 10-секундния брояч, генераторът NanoKnife ще се деактивира.

ЗАБЕЛЕЖКА: Натискането на десния (ИМПУЛС) превключващ педал, без генераторът да е зареден, няма да има никакъв ефект.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

След като тестът за проводимост започне, в прозореца за съобщения ще се покаже съобщение, както е посочено на Фигура 8.7.5.



Фигура 8.7.5: Прозорец със съобщение, докато се изпълнява тест за проводимост

След тестването на всяка двойка сонди се издават два кратки звукови сигнала.

ЗАБЕЛЕЖКА: Потребителят може да спре теста за проводимост, като натисне бутона за спиране на подаването на импулси по всяко време.

По време на теста за проводимост колоната за прогнозирана сила на тока в таблицата за генериране на импулси се актуализира с прогнозираните измервания на силата на тока – Фигура 8.7.6.

Predict. Current	Max Current	Current Change
25.4	0.0	0.0
26.3	0.0	0.0
24.1	0.0	0.0

Фигура 8.7.6: Таблица за генериране на импулси – прогнозирани стойности за силата на тока

ВНИМАНИЕ: Потребителят трябва да обмисли да промени параметрите за импулсите или настройките за експозиция на сондите, ако прогнозираните стойности за силата на тока са по-високи от 35 ампера, за да не се допусне състояние на прекомерна сила на тока по време на подаването на импулси. Вижте Раздел 12 за допълнителни инструкции относно отстраняването на неизправности при висока сила на тока.

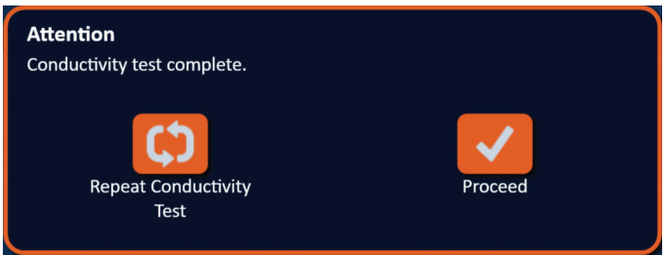
Лентата на състоянието ще посочва прогреса по време на теста за проводимост и приключения процент. След като тестът за проводимост приключи, в прозореца със съобщение ще се покаже съобщение, както е посочено на Фигура 8.7.7.



Фигура 8.7.7: Прозорец със съобщение, когато тестът за проводимост приключи

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Ако тестът за проводимост е успешен, ще се покаже изскачащ прозорец за внимание, който позволява на потребителя да повтори теста за проводимост или да продължи с подаването на импулси – Фигура 8.7.8.



Фигура 8.7.8: Изскачащ прозорец за приключен тест за проводимост

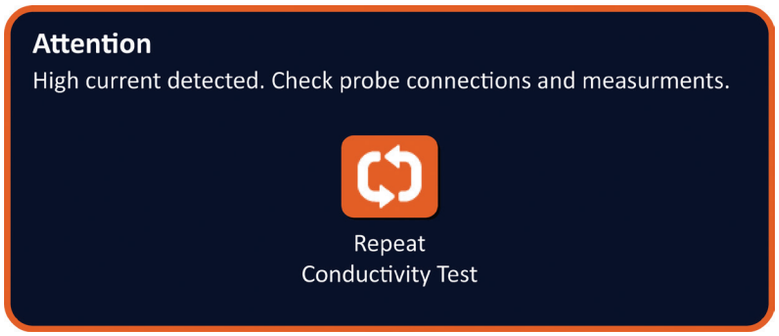
Натиснете бутона ✔, за да продължите и да се приготвите за подаването на импулсите. Натискането на бутона ↻ ще постави системата в режим на готовност за повтаряне на теста за проводимост.

ЗАБЕЛЕЖКА: Потребителят все още ще трябва да използва двойния превключващ педал, за да стартира теста за проводимост, след като натисне бутона за повтаряне на теста за проводимост.

След като се натисне бутонът ✔, генераторът ще зареди кондензаторите и в прозореца за съобщения ще се покаже примерът на Фигура 8.5.4, като в горния десен ъгъл на екрана ще се покаже ярко светлосин флаг, както е показано на Фигура 8.5.5. Измервателят на силата на тока прогресивно ще се запълни от долу до горе и ще покаже напрежението на кондензаторите в реално време. Зареждането обикновено отнема 30 секунди.

8.7.2 По време на теста за проводимост е засечена висока сила на тока

Ако тестът за проводимост не е успешен, ще се покаже изскачащ прозорец, който указва причината. Ако причината е поради засечена висока сила на тока, ще се покаже изскачащ прозорец за внимание с инструкции потребителят да провери връзките и измерванията на сондите – Фигура 8.7.9.



Фигура 8.7.9: Тест за проводимост – изскачащ прозорец за засечена висока сила на тока

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Колоната за прогнозна сила на тока в таблицата за генериране на импулси се актуализира с прогнозираните измервания на силата на тока по време на теста за проводимост. Колоната за прогнозна Сила на тока ще стане оранжева, което сочи, че прогнозната сила на тока е над 45 ампера; Фигура 8.7.10.

Predict. Current	Max Current	Current Change
100.0	0.0	0.0
100.0	0.0	0.0
100.0	0.0	0.0

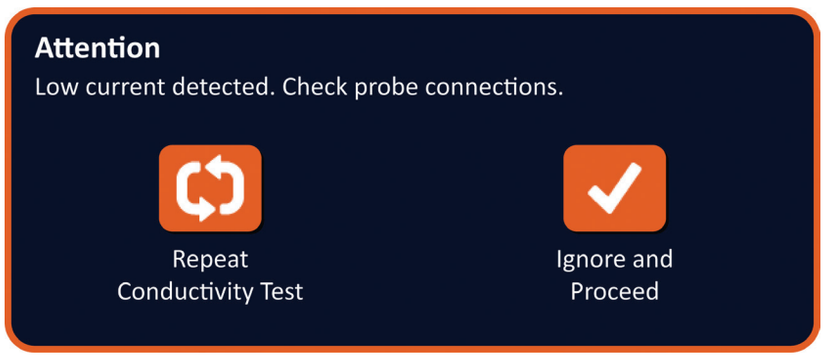
Фигура 8.7.10: Таблица за генериране на импулси – тест за проводимост – засечена висока сила на тока

Натиснете бутона ↻, за да поставите системата в режим на готовност за повтаряне на теста за проводимост.

ВНИМАНИЕ: Потребителят трябва да промени настройките за импулсни параметри или експозиция на сондите и да повтори теста за проводимост, за да продължи към подаването на импулси. Вижте Раздел 8.7.11 за допълнителни инструкции относно отстраняването на неизправности при висока сила на тока.

8.7.3 По време на теста за проводимост е засечена ниска сила на тока

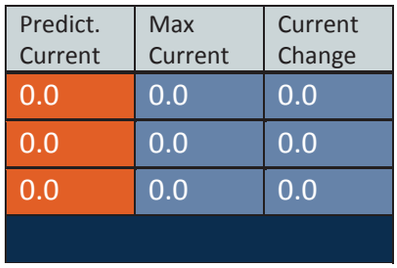
Ако тестът за проводимост не е успешен, ще се покаже изскачащ прозорец, който указва причината. Ако причината за неуспеха на теста за проводимост е поради засечена ниска сила на тока, ще се покаже изскачащ прозорец за внимание с инструкции потребителят да провери връзките на сондите – Фигура 8.7.11. Също така вижте Раздел 12 „Отстраняване на неизправности“, ако при теста за проводимост се забележи ниска сила на тока.



Фигура 8.7.11: Тест за проводимост – изскачащ прозорец за засечена ниска сила на тока

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Колоната за прогнозна сила на тока в таблицата за генериране на импулси се актуализира с прогнозираните измервания на силата на тока по време на теста за проводимост. Колоната за прогнозна сила на тока ще стане оранжева, което сочи, че прогнозната сила на тока е под 0,75 ампера – Фигура 8.7.12.



Фигура 8.7.12: Таблица за генериране на импулси – тест за проводимост – засечена ниска сила на тока

Натиснете бутона ↻, за да поставите системата в режим на готовност за повтаряне на теста за проводимост. Натискането на бутона ✓ ще игнорира предупреждението за ниска сила на тока и ще продължи с подготвянето за подаването на импулси.

ВНИМАНИЕ: Измерванията на ниска сила на тока могат да се очакват въз основа на импеданса на целевата тъкан. Използвайте клинична преценка, за да игнорирате резултатите за проводимостта, и продължете.

8.7.4 Как да променяте параметрите за импулсите след теста за проводимост

ВНИМАНИЕ: Променянето на параметрите на импулсите трябва да се основава на клиничната преценка на лекуващия лекар.

Потребителят може да променя параметрите за импулсите и да активира или деактивира двойки сонди след приключване на теста за проводимост и преди подаването на импулсите. За да промените параметрите за напрежение, дължина на импулса, брой импулси или V/cm, щракнете върху клетката, която съдържа параметъра на импулса, за да изведете изскачащ прозорец – Фигура 8.2.2.

Използвайте бутоните ▲/▼ на изскачащия прозорец, за да коригирате параметъра на импулса. Щракнете върху бутона ✓, за да запазите стойността и да затворите изскачащия прозорец. Щракването върху бутона ✗ ще анулира стойността и ще затвори изскачащия прозорец. Таблицата за генериране на импулси ще се актуализира, за да отрази промяната.

Цветът на клетката с параметъра на импулса ще стане жълт, за да се посочи, че параметърът е променен от потребителя. Клетките с параметри на импулси, които са оранжеви, сочат, че параметърът е зададен на максималната или минималната настройка. Цветовете на клетките с параметри на импулси и тяхното значение са посочени в Таблица 8.2.2.

Когато даден параметър за импулса е променен след теста за проводимост, кондензаторите ще се разредят, а в прозореца за съобщения ще се покаже съобщението на Фигура 8.5.1.

Когато кондензаторите са разредени, прозорецът със съобщение ще инструктира потребителя да натисне бутона за зареждане, за да стартира – Фигура 8.5.3. Щракнете върху бутона 🔋↑, за да заредите кондензаторите. В прозореца със съобщение ще се покаже съобщение, както се вижда по-долу на Фигура 8.5.4.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Когато кондензаторите достигнат пълен заряд, на контролния панел за подаване на импулси ще се покаже иконата на двойния превключващ педал, като левият педал ще свети в зелено – Фигура 8.7.13, а в горния десен ъгъл на екрана също така ще се покаже зелено флагче, както се вижда на Фигура 8.7.14.

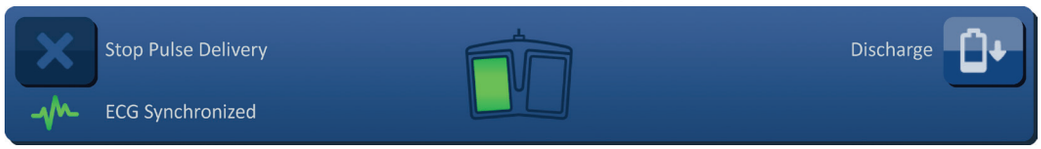
ЗАБЕЛЕЖКА: За да повторите теста за проводимост с новите параметри за импулси, щракнете върху бутона Back (Назад) ← на навигационната лента, за да изведете екрана за планиране на процедурата. Щракнете върху бутона Next (Напред) →, за да продължите към екрана за генериране на импулси. Преди да продължите с подаването на импулсите, ще е нужно да се направи тест за проводимост.

8.7.5 Как да стартирате подаването на импулси

Подаването на импулси включва подаването на множество импулси с високо напрежение между всяка активна двойка сонди, която е включена в таблицата за генериране на импулси. По време на подаването на импулси ще е активна само една двойка сонди. Подаването на импулси между двойките сонди става последователно, както е посочено в таблицата за генериране на импулси, от долу нагоре.

Генераторът ще се презарежда след подаването на всяка група от 10 импулса. Една група от 10 импулса се нарича „поредица импулси“. Напрежението на подаването на импулси варира между 500 и 3000 волта. Подаването на импулси се стартира с помощта на двойния крачен превключващ педал.

Генераторът се зарежда за подаването на импулси след успешното приключване на теста за проводимост. Когато кондензаторите достигнат пълния си заряд, на контролния панел за подаване на импулси ще се покаже иконата на двойния превключващ крачен педал, като левият педал ще свети в зелено – Фигура 8.7.13.



Фигура 8.7.13: Икона на двойния превключващ крачен педал – светещ ляв педал

В горния десен ъгъл на екрана също така ще се появи зелено флагче, както е показано на Фигура 8.7.14.



Фигура 8.7.14: Флаг за състояние на готовност на устройството

Натиснете левия (ЗАРЕЖДАНЕ) превключващ педал, за да заредите генератора. На контролния панел за подаване на импулси ще се покаже иконата на двойния превключващ крачен педал, като десният педал ще свети в зелено с 10-секунден брояч – Фигура 8.7.15.



Фигура 8.7.15: Икона на двойния превключващ крачен педал – светещ десен педал

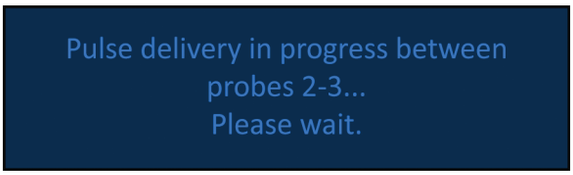
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Натиснете десния (ИМПУЛС) превключващ педал, преди броячът да е изтекъл, за да стартирате подаването на импулси.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако десният (ИМПУЛС) превключващ педал не бъде натиснат в рамките на 10-секундния брояч, генераторът NanoKnife ще се деактивира.

ЗАБЕЛЕЖКА: Натискането на десния (ИМПУЛС) превключващ педал, без генераторът да е зареден, няма да има никакъв ефект.

След като подаването на импулси започне, се чува дълъг звуков сигнал и в прозореца за съобщения ще се покаже съобщение, както е посочено на Фигура 8.7.16.



Фигура 8.7.16: Прозорец за съобщения, докато се изпълнява подаването на импулси

ВНИМАНИЕ: Потребителят трябва да следи и преглежда съобщенията в прозореца за известия по време на подаването на импулси. Ако не се забележат някакви грешки, това може да доведе до неефективна аблация или прекомерно подаване на енергия.

ЗАБЕЛЕЖКА: Потребителят може да спре подаването на импулси, като натисне бутона за спиране на подаването на импулси по всяко време.

ВНИМАНИЕ: Ако по време на подаването на импулси се чува силно пукане, се препоръчва да спрете подаването с бутона за спиране на подаването на импулси. Уверете се, че електродите са поставени напълно в целевата тъкан, че сондите са свързани към правилния конектор на генератора, както и че разстоянията между сондите са въведени точно в мрежата за поставяне на сонди. Вижте Раздел 12 за повече информация за отстраняване на неизправности.

След като стартирате подаването на импулси, колоната за прогнозната сила на тока в таблицата за генериране на импулси ще се смени с колона за първоначална сила на тока и ще се актуализира с измерванията на първоначалната сила на тока по време на подаването на импулси. Колоните за максимална сила на тока и текуща промяна също се актуализират по време на подаването на импулси – Фигура 8.7.17.

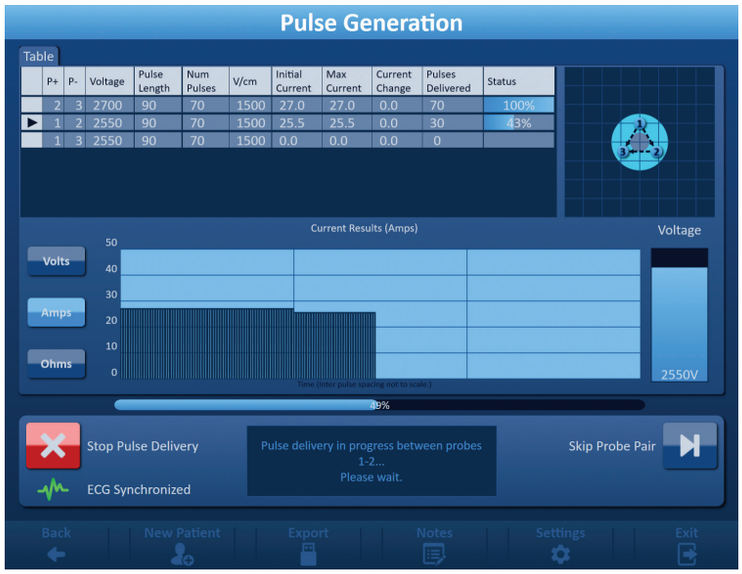
Initial Current	Max Current	Current Change
25.4	35.2	9.8
26.3	36.4	10.1
24.1	33.8	9.7

Фигура 8.7.17: Таблица за генериране на импулси – първоначални стойности за силата на тока

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

ВНИМАНИЕ: Потребителят трябва да обмисли да спре подаването на импулси, ако стойностите за максимална сила на тока наближават 50 ампера, за да не се допусне състояние на висока сила на тока по време на подаването на импулси. Вижте Раздели 8.7.11 и 12 за допълнителни инструкции относно отстраняването на неизправности при висока сила на тока.

Двете икони с обозначения за сонди в мрежата за състояние на двойки сонди бавно ще променят цвета си между тъмносин и зелен, което показва активната двойка сонди по време на подаването на импулси. Графиката с електрически резултати се актуализира след подаването на всеки импулс, като така осигури електрическо измерване за потребителя. След успешното подаване на всяка импулсна поредица се чуват два кратки звукови сигнала. Лентата на състоянието посочва цялостния процес по време на подаването на импулси и приключения процент. Колоните за подадени импулси и състояние се актуализират с подаването на всяка група от 10 импулса; вижте Фигура 8.7.18.

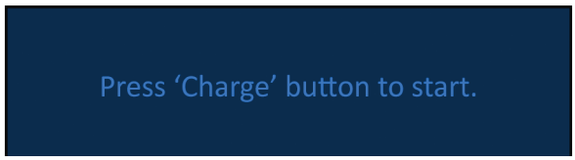


Фигура 8.7.18: Екран за генериране на импулси по време на подаването на импулси

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако ЕКГ синхронизирането е избрано и ЕКГ сигналът е шумен или изгубен по време на подаването на импулси, индикаторът за състоянието на ЕКГ синхронизирането ще се актуализира, за да отрази състоянието. Вижте Таблица 8.7.2 за списък с индикаторите за състояние на ЕКГ синхронизирането, които се показват в контролния панел за подаване на импулси, както и какво е тяхното значение. Подаването на импулси ще спре, докато сигналът за ЕКГ синхронизиране не се възстанови. Вижте Раздел 10 за повече информация относно ЕКГ синхронизираното подаване на импулси.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

След като подаването на импулси приключи, ще се чуят два дълги сигнала и кондензаторите ще се разредят, като в прозореца ще се покаже съобщението, както е посочено по-долу на Фигура 8.7.19.

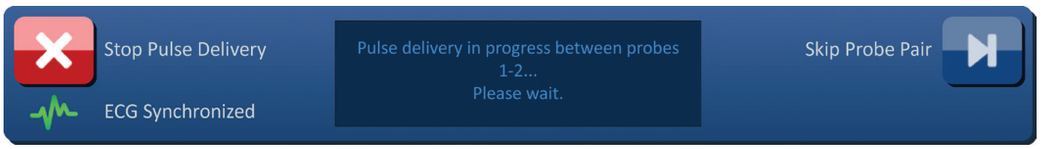


Фигура 8.7.19: Прозорец за съобщения, когато подаването на импулси приключи

Вижте Раздели 8.7.12, 8.7.13 и 8.7.14 за инструкции относно рестартирането на генератора за допълнителни рундове подаване на импулси.

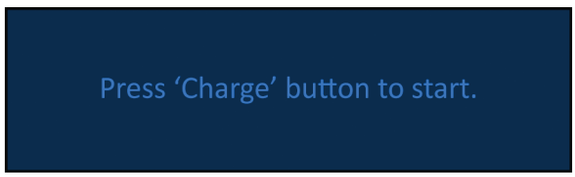
8.7.6 Как да спрете подаването на импулси

Във всеки един момент от подаването на импулси потребителят може да го спре, като натисне бутона за спиране на подаването на импулси – Фигура 8.7.20.



Фигура 8.7.20: Контролен панел за подаване на импулси – бутон за спиране на подаването на импулси

След като подаването на импулси бъде спряно, кондензаторите ще се разредят, като в прозореца ще се покаже съобщението, както е посочено по-долу на Фигура 8.7.21.

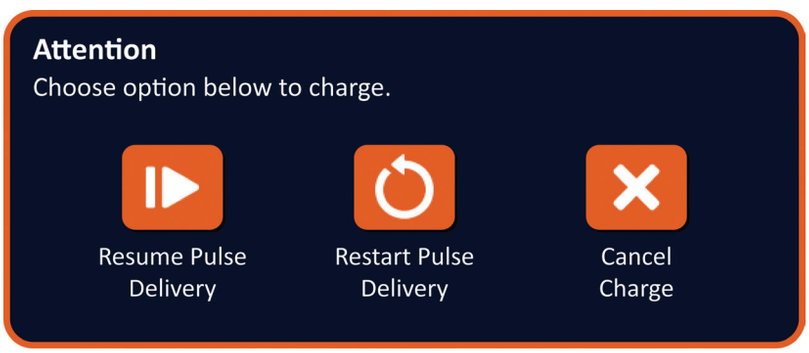


Фигура 8.7.21: Прозорец за съобщения след спиране на подаването на импулси

Вижте Раздел 8.7.7 за инструкции как да възобновите подаването на импулси.

8.7.7 Как да възобновите подаването на импулси

За да възобновите подаването на импулси, щракнете върху бутона , за да изведете изскачащия прозорец с опции за зареждане, както е показано по-долу на Фигура 8.7.22.



Фигура 8.7.22: Изскачащ прозорец с опции за зареждане – по средата на подаването на импулси

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

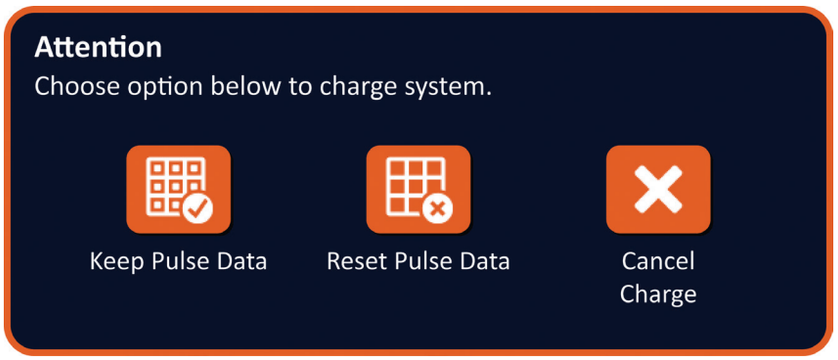
Щракнете върху бутона , за да заредите кондензаторите и да подготвите системата за подаване на импулси, за да продължите от там, откъдето е спряно подаването на импулси. Щракването върху бутона ще рестартира подаването на импулси. Щракването върху бутона ще затвори изскачащия прозорец и няма да зареди кондензаторите.

Вижте Раздел 8.7.8 за повече информация как да рестартирате подаването на импулси.

8.7.8 Как да нулирате подаването на импулси по средата

За да нулирате подаването на импулси, натиснете бутона за спирането му. Щракнете върху бутона , за да изведете изскачащия прозорец с опции за зареждане, както е показано на Фигура 8.7.22.

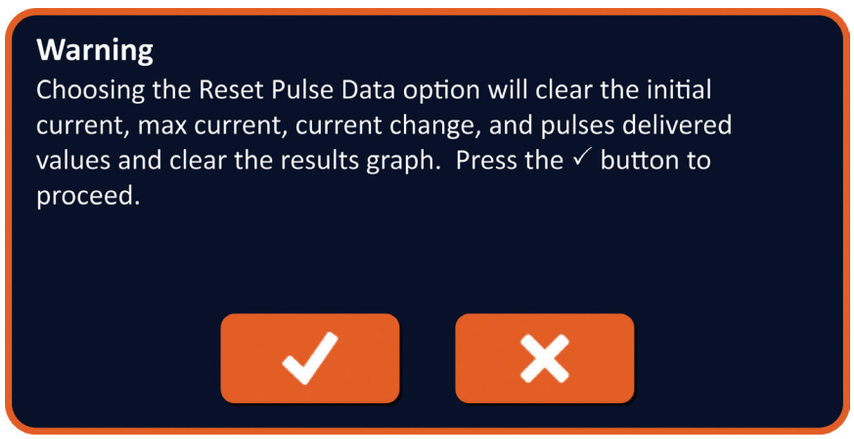
Щракнете върху бутона , за да изведете изскачащия прозорец с опции за данни за импулсите, както е показано на Фигура 8.7.23.



Фигура 8.7.23: Изскачащ прозорец с опции за данни за импулсите – по средата на подаването на импулси

За да запазите стойностите на първоначалната сила на тока, максималната сила на тока, текущата промяна и подадените импулси, които са показани в таблицата за генериране на импулси, щракнете върху бутона , за да запазите данните за импулсите. Генераторът ще зареди кондензаторите за подаване на импулси.

За да нулирате стойностите на първоначалната сила на тока, максималната сила на тока, текущата промяна и подадените импулси, които са показани в таблицата за генериране на импулси, щракнете върху бутона , за да нулирате данните за импулсите. Ще се отвори предупредителен изскачащ прозорец – Фигура 8.7.24.



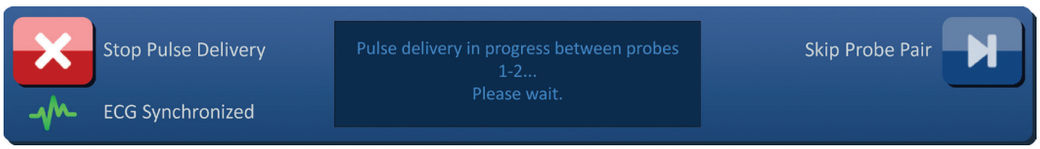
Фигура 8.7.24: Предупредителен изскачащ прозорец за нулиране на данните за импулси

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Щракнете върху бутона ✔, за да нулирате данните за импулсите, затворете предупредителния изскачащ прозорец и заредете кондензаторите за подаването на импулси. Щракването върху бутона ✖ няма да нулира данните за импулсите, затвори изскачащия прозорец и върне към този с опции за данни за импулсите – Фигура 8.7.23.

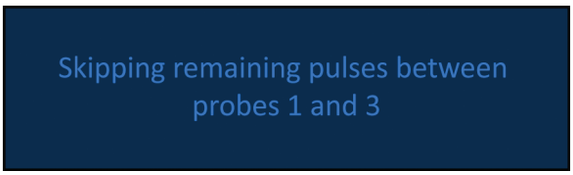
8.7.9 Как да пропуснете двойки сонди по време на подаването на импулси

Във всеки един момент от подаването на импулси потребителят може да пропусне оставащите импулси за подаване към активната двойка сонди, като натисне бутона за пропускане на двойката сонди – Фигура 8.7.25.



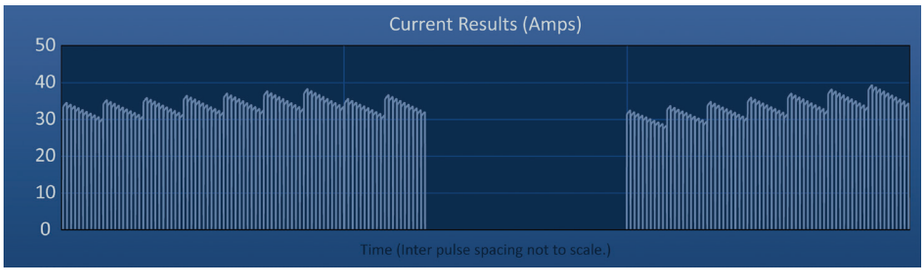
Фигура 8.7.25: Контролен панел за подаване на импулси – бутон за пропускане на двойка сонди

След като щракнете върху бутона за пропускане на двойка сонди, в прозореца за съобщения ще се покаже съобщение, както е посочено на Фигура 8.7.26.



Фигура 8.7.26: Прозорец за съобщения след пропускането на двойка сонди

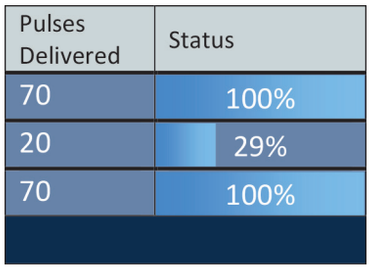
Подаването на импулси ще се възобнови след приблизително 5 секунди в началото на следващата активна двойка сонди, която е посочена в таблицата за генериране на импулси. Графиката за електрически резултати ще покаже празнина, която представлява пропуснатите импулси – Фигура 8.7.27.



Фигура 8.7.27: Графика с резултати за силата на тока след пропускане на двойка сонди

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Колоните за подадени импулси и състояние ще покажат общия брой подадени импулси и процентът на завършване – Фигура 8.7.28.



Фигура 8.7.28: Графика с резултати за силата на тока след пропускане на двойка сонди

ВНИМАНИЕ: Ако потребителят спре и възобнови подаването на импулси, след като преди това е използвал бутона за пропускане на двойка сонди, генераторът ще се опита да подаде импулсите, които преди са били пропуснати.

8.7.10 Условия на ниска сила на тока по време на подаването на импулси

Ако генераторът засече импулси с текущо измерване под 0,75 ампера, той няма да допусне подаването на останалите импулси в същата импулсна поредица. Това се нарича „състояние на ниска сила на тока“. След кратък период от време генераторът ще се опита да подаде друга импулсна поредица със същите параметри. Генераторът се опитва да подаде всички планирани импулси, освен ако не се натисне бутонът за спиране на подаването на импулси.

Ако по време на подаването на импулси се засече ниска сила на тока, в прозореца за съобщения ще се покаже съобщение, както е посочено по-долу на Фигура 8.7.29. Вижте Раздел 12 „Отстраняване на неизправности“ за повече информация относно засечена ниска сила на тока по време на подаването на импулси.



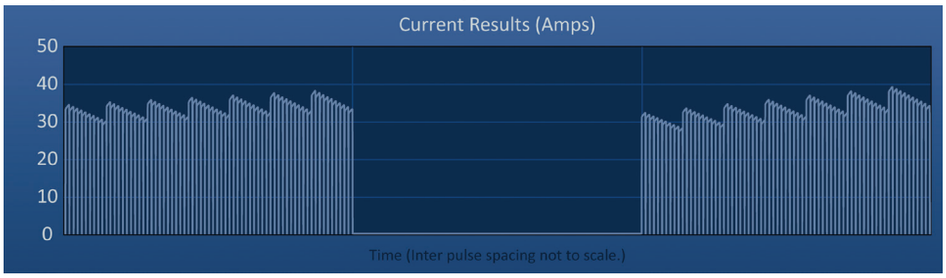
Фигура 8.7.29: Прозорец за съобщения – засечена ниска сила на ток по време на подаването на импулси

ВНИМАНИЕ: Използвайте клинична преценка, за да спрете подаването на импулси, ако по време на него възникнат множество състояния на ниска сила на тока.

ВНИМАНИЕ: Всички 10 импулса в дадена импулсна поредица трябва да се подават над минималната настройка за сила на тока, за да се добавят в колоната за общо добавени импулси. Например, ако възникне състояние на ниска сила на тока по време на 6-ия подаден импулс, оставащите 4 импулса няма да се подадат и в колоната за общо подадени импулси няма да се добавят никакви импулси. Въпреки това подадените импулси ще продължат да се показват в графиките за електрически резултати.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Графиката за електрически резултати ще покаже празнина, която представлява импулсите с ниска сила на тока – Фигура 8.7.30.



Фигура 8.7.30: Графика с резултати за силата на тока след засечена ниска сила на тока

Възможните причини за измервания на ниска сила на тока включват:

- Сондите са изключени от генератора
- Разстоянието между сондите е измерено погрешно
- Разстоянието между сондите е въведено погрешно в мрежата за поставяне на сонди
- Изложени на въздух експонирани електродни региони
- Разстоянието между сондите надвишава насоките
- Напрежението е твърде ниско за целевата тъкан
- Недостатъчно експониран електроден регион

Потвърдете връзките на сондите, поставянето и параметрите на импулсите. Препоръчва се да идентифицирате причината и да повторите всички импулси, които са пропуснати поради ниска сила на тока. Вижте Раздел 12 „Отстраняване на неизправности“ за повече информация относно засечена ниска сила на тока по време на подаването на импулси.

ВНИМАНИЕ: Ако потребителят избере да възобнови подаването на импулси след получаване на състояние на ниска сила на тока, генераторът ще се опита да подаде всички импулси, които са били пропуснати поради ниската сила.

Вижте Раздел 8.7.7 за инструкции как да възобновите подаването на импулси

8.7.11 Условия на висока сила на тока по време на подаването на импулси

Ако генераторът засече импулси, които надвишават максималната настройка за сила на тока от 50 ампера, той ще прекрати преждевременно импулсната поредица и няма да допусне подаването на останалите импулси в същата импулсна поредица. Това се нарича „състояние на прекомерна сила на тока“. След кратък период от време генераторът ще се опита да подаде друга импулсна поредица със същите параметри. Генераторът се опитва да подаде всички планирани импулси, освен ако не се натисне бутонът за спиране на подаването на импулси.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Ако по време на подаването на импулси се засече висока сила на тока, ще се чуят 4 кратки звукови сигнала и в прозореца за съобщения ще се покаже съобщение, както е посочено по-долу на Фигура 8.7.31.

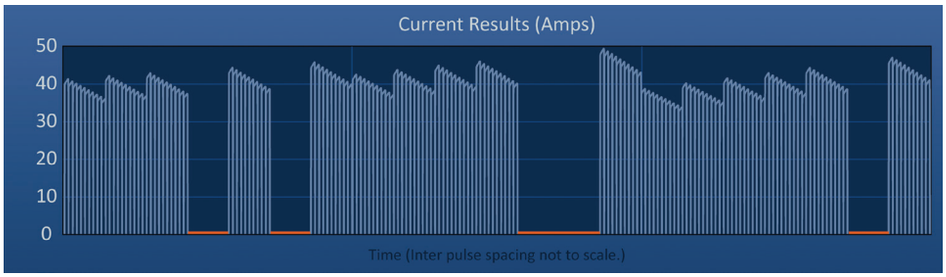


Фигура 8.7.31: Прозорец за съобщения – засечена висока сила на ток по време на подаването на импулси

ВНИМАНИЕ: Използвайте клинична преценка, за да спрете подаването на импулси, ако по време на него възникнат множество състояния на прекомерна сила на тока.

ЗАБЕЛЕЖКА: Всички 10 импулса в дадена импулсна поредица трябва да се подават под максималната настройка за сила на тока, за да се подават в колоната за общо подадени импулси. Например, ако възникне състояние на прекомерна сила на тока по време на 6-ия подаден импулс, оставащите 4 импулса няма да се подадат и в колоната за общо подадени импулси няма да се добавят никакви импулси. Въпреки това подадените импулси ще продължат да се показват в графиките за електрически резултати.

Графиката за електрическите резултати ще покаже празнина с оранжева линия по хоризонталната ос, за да представи състоянието на висока сила на тока – Фигура 8.7.32.



Фигура 8.7.32: Графика с резултати за силата на тока след засечена висока сила на тока

Възможните причини за състояние на висока сила на тока включват:

- Сондите са приближени или върховете на електродите се докосват
- Настройката за експозиция на електродите е твърде голяма за целевата тъкан
- Разстоянието между сондите е измерено погрешно
- Разстоянието между сондите е въведено погрешно в мрежата за поставяне на сонди
- Напрежението е твърде високо за целевата тъкан
- Дължината на импулса е твърде голяма за целевата тъкан

Потвърдете поставянето на сондите и параметрите на импулсите. Препоръчва се да идентифицирате причината и да повторите всички импулси, които са пропуснати поради висока сила на тока. Вижте Раздел 12 „Отстраняване на неизправности“ за повече информация относно засечена висока сила на тока по време на подаването на импулси.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

ВНИМАНИЕ: Ако потребителят избере да възобнови подаването на импулси след получаване на състояние на висока сила на тока, генераторът ще се опита да подаде всички импулси, които са били пропуснати поради високата сила.

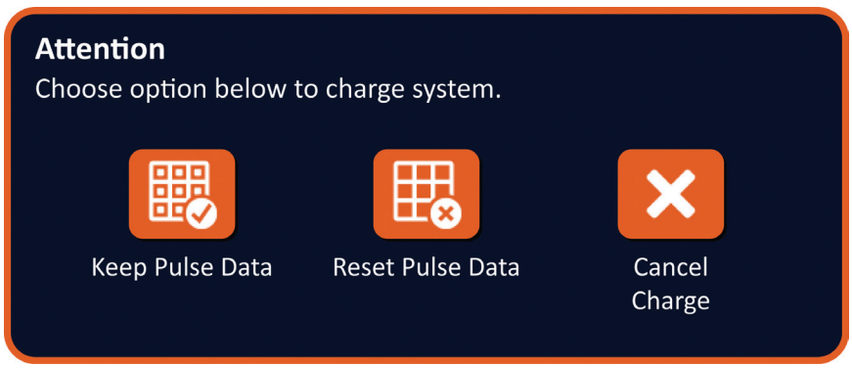
ВНИМАНИЕ: Използването на по-кратки експозиции на сондите ще намали значимо силата на тока по време на подаването на импулсите. За да сведете до минимум вероятността от висока сила на тока или прекомерна сила на тока, използвайте по-кратки експозиции на сондите.

Вижте Раздел 8.7.7 за инструкции как да възобновите подаването на импулси.

8.7.12 Как да подадете допълнителни импулси

ВНИМАНИЕ: Използвайте клинична преценка, за да определите дали има нужда от допълнителни импулси.

След като завършите подаването на импулси успешно, щракнете върху бутона , за да изведете изскачащия прозорец с опции за данните за импулсите, както е показано по-долу на Фигура 8.7.33.



Фигура 8.7.33: Изскачащ прозорец с опции за данни за импулсите – след подаването на импулси

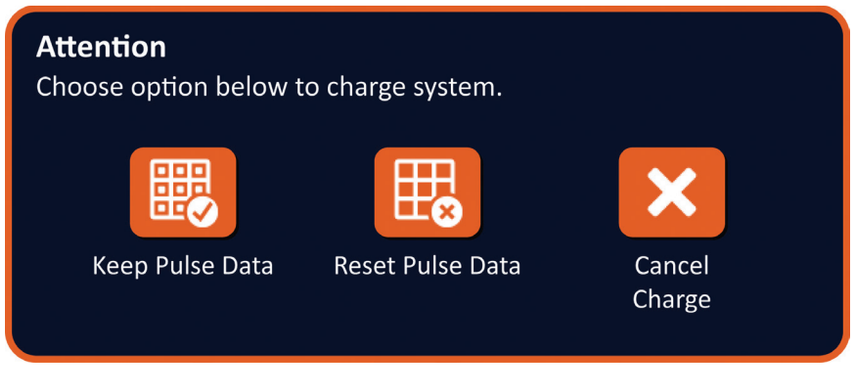
За да запазите стойностите на първоначалната сила на тока, максималната сила на тока, текущата промяна и подадените импулси, които са показани в таблицата за генериране на импулси, щракнете върху бутона , за да запазите данните за импулсите. Генераторът ще зареди кондензаторите за подаване на импулси.

8.7.13 Как да нулирате подаването на импулси за изтегляща аблация

Може да се използва изтегляща аблационна техника, дефинирана като последователни аблации, изпълнени след изтегляне на всички единични електродни сонди на зададено разстояние, за аблация на по-големи целеви аблационни зони. За да се гарантира адекватно припокриване на аблацията, разстоянието на изтегляне не трябва да надвишава настройката за експозиция на сондата. Например, ако всяка сонда има настройка за експозиция от 1,5 cm, разстоянието за изтегляне на сондите трябва да е по-малко от 1,5 cm (напр. 1,3 cm).

След като успешно приключите подаването на импулси на първоначалната дълбочина на вкарване на сондите, издърпайте всеки единичен електрод NanoKnife на едно и също разстояние с помощта на насока чрез образна диагностика. Щракнете върху бутона , за да изведете изскачащия прозорец с опции за данни за импулсите, както е показано на Фигура 8.7.34.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian



Фигура 8.7.34: Изскачащ прозорец с опции за данни за импулсите – след подаването на импулси

За да нулирате стойностите на първоначалната сила на тока, максималната сила на тока, текущата промяна и подадените импулси, които са показани в таблицата за генериране на импулси, щракнете върху бутона , за да нулирате данните за импулсите. Ще се отвори предупредителен изскачащ прозорец – Фигура 8.7.24.

Щракнете върху бутона ✔, за да нулирате данните за импулсите, затворете предупредителния изскачащ прозорец и заредете кондензаторите за подаването на импулси.

ЗАБЕЛЕЖКА: При всяко нулиране на данните за импулсите тестът за проводимост трябва да се повтори, преди да се продължи с подаването на импулси

8.7.14 Как да нулирате подаването на импулси за припокриваща се аблация

За аблация на по-големи целеви аблационни зони може да се използва припокриваща аблационна техника, което се определя като последователни аблации, изпълнени след препозициониране на една или повече единични електродни сонди.

ВНИМАНИЕ: Видимостта на единичните електродни сонди под ултразвук може да бъде намалена след първоначалната аблация. Хиперехогенната зона, наблюдавана на ултразвук непосредствено след аблацията, може да попречи на възможността да се измерят разстоянията между сондите след препозициониране на единичните електродни сонди.

ВНИМАНИЕ: Припокриваща се аблационна техника с използване на масива от две сонди не се препоръчва като алтернатива на използването на адекватен брой единични електродни сонди за обхващане на пълната целева аблационна зона.

След успешното приключване на подаването на импулсите в първоначалната конфигурация на сондите щракнете върху бутона Back (Назад) ← на навигационната лента, за да изведете екрана за планиране на процедурата.

Позиционирайте наново единичните електродни сонди NanoKnife и актуализирайте плана за поставяне на сондите в екрана за планиране на процедурата. Щракнете върху бутона Next (Напред) →, за да продължите към екрана за генериране на импулси. Преди да продължите с подаването на импулсите, трябва да направите тест за проводимост.

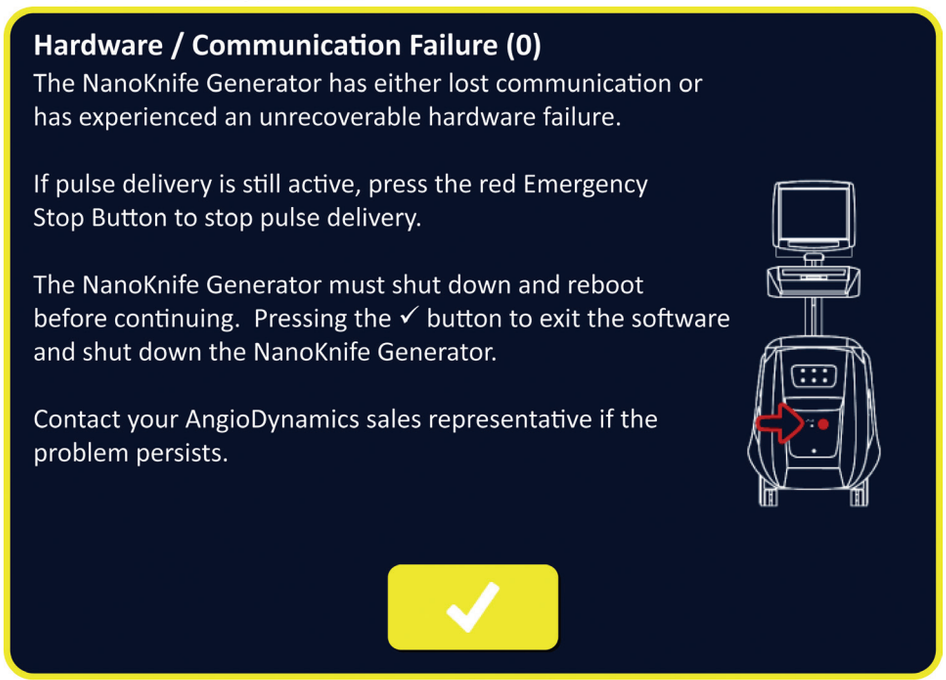
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

8.7.15 Как да използвате червения спиращ бутон

Предпочитаният метод за спиране на подаването на импулси е да използвате спиращ подаването бутон. Вижте Раздел 8.7.6 за повече информация относно използването на бутона за спиране на подаването на импулси.

Като алтернатива на бутона за спиране на подаването на импулсите можете да натиснете **червения спиращ** бутон, който се намира на предния панел на генератора, както е показано на Фигура 3.3.1.

След като натиснете **червения спиращ** бутон, генераторът вътрешно изключва енергийното натоварване и автоматично разрежда събраната в кондензаторите енергия. Ще се покаже изскачащия прозорец за хардуерна/комуникационна неизправност – Фигура 8.7.35.



Фигура 8.7.35: Изскачащ прозорец за хардуерна/комуникационна неизправност

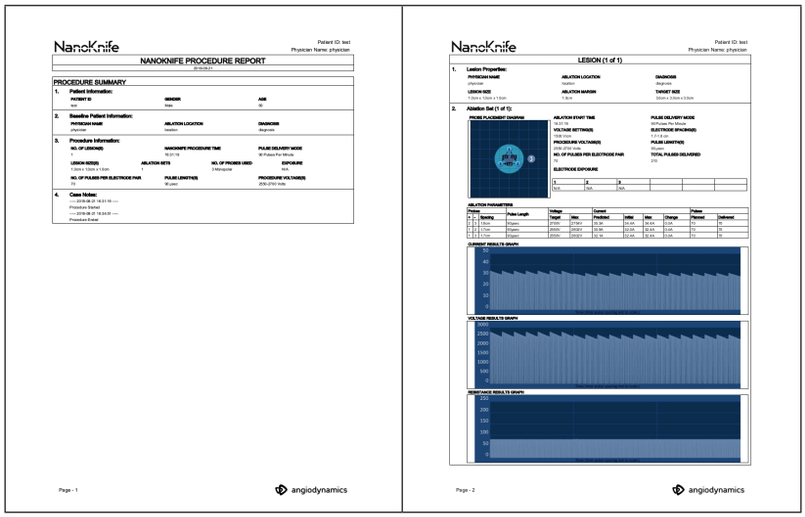
След като активите **червения спиращ** бутон, за да спрете подаването на импулсите, е нужно да направите следното:

- Щракнете върху бутона ✓, за да затворите изскачащия бутон за хардуерна/комуникационна неизправност, излезте от приложението NanoKnife и изключете операционната система Windows.
    - След като сензорният LCD дисплей изгасне, ИЗКЛЮЧЕТЕ главния превключвател на захранването, който се намира на задния панел.
    - Освободете **червения спиращ** бутон, като го завъртите по часовниковата стрелка съгласно стрелките на бутона.
    - ВКЛЮЧЕТЕ захранването от главния превключвател на задния панел на генератора и изчакайте генератора да се стартира наново.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

8.7.16 Съхранение на параметрите за импулси и графиките за електрическите резултати

Софтуерът NanoKnife запазва информация за процедурата, бележки по случая, параметрите за импулсите и графиките за електрическите резултати за всяка завършена процедура. Информацията за процедурата може да се експортира в USB устройство за съхранение като архивирана папка, която ще е обозначена с датата на процедурата във формат ГГГГ-ММ-ДД. Всяка архивирана папка съдържа PDF файл и XML файл за всеки пациент. Имената на PDF и XML файловете се състоят от датата на процедурата във формат ГГГГ-ММ-ДД и началния час на аблацията във формат ЧЧ.ММ-СС по 24-часовата система. PDF файлът се нарича „Отчет за процедурата с NanoKnife“ – Фигура 8.7.36.



Фигура 8.7.36: PDF отчет за процедурата с NanoKnife

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Всеки PDF файл съдържа:

- Patient ID (ИД на пациента), Gender (Пол), Age (Възраст) и Diagnosis (Диагноза)
- Physician Name (Име на лекаря)
- Ablation Location (Място на аблацията)
- Number of Lesions (Брой лезии)
- Lesion Size (Размер на лезията)
- Ablation Sets per Lesion (Аблационни набори на лезия)
- Number of Probes Used (Брой използвани сонди)
- Electrode Spacings (Разстояния на електродите) (разстояния между сондите)
- Electrode Exposures (Експозиции на електродите) (експонирана дължина на сондите)
- Pulse Lengths (Дължини на импулсите)
- Voltage Settings (Настройки за напрежение)
- Procedure Voltages (Процедурни напрежения)
- Number of Pulses Per Electrode Pair (Брой импулси на двойка електроди)
- Total Pulses Delivered (Общо подадени импулси)
- Pulse Delivery Mode (Режим за подаване на импулси)
- Ablation Start and End Times (Начален и краен час на аблацията)
- Number of Over Current Conditions (Брой състояния на прекомерна сила на тока) (определен от графичните изображения и бележките по случая)
- Probe Placement Grid Image (Изображение на мрежата за поставяне на сонди)
- Current Results Chart Image (Графично изображение на резултатите за сила на тока)
- Voltage Results Chart Image (Графично изображение на резултатите за напрежение)
- Resistance Results Chart Image (Графично изображение на резултатите за съпротивление)
- Case Notes (Бележки по случая)

В допълнение към информацията в PDF файла всеки XML файл съдържа:

- Подробни измервания на напрежението
- Подробни измервания на силата на тока

ЗАБЕЛЕЖКА: XML файловете могат да се отварят в търговски приложения като * Microsoft Excel 2003 или по-нова версия, електронна таблица на Open Office, Notepad и др.

Вижте Раздел 9.1.1 за повече информация относно начина за експортиране на файловете за процедурата.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

РАЗДЕЛ 9: КРАЙ НА ПРОЦЕДУРАТА

9.1 Експортиране на файлове за процедурата

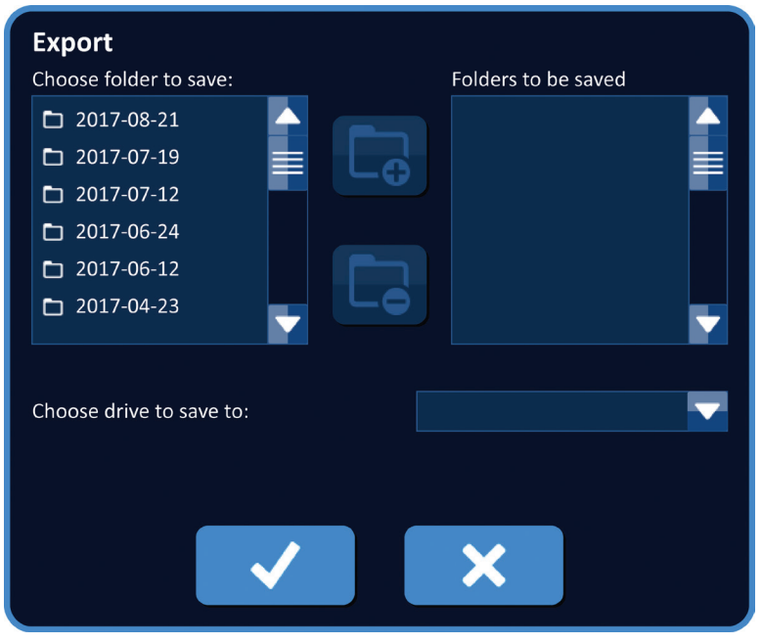
Файловете за процедурата могат да се експортират от генератора NanoKnife, като използвате USB устройство за съхранение (напр. USB флаш устройство), включено в един от USB портовете отстрани на конзолата. Щракнете върху бутона Export (Експортиране) на навигационната лента, за да изведете диалоговия прозорец Export (Експортиране).



Фигура 9.1.1: Навигационна лента – бутон за експортиране

9.1.1 Как да експортирате файлове за процедурата:

Щракнете върху бутона Export (Експортиране) в навигационната лента, за да изведете диалоговия прозорец Export (Експортиране) – Фигура 9.1.2.



Фигура 9.1.2: Диалогов прозорец за експортиране

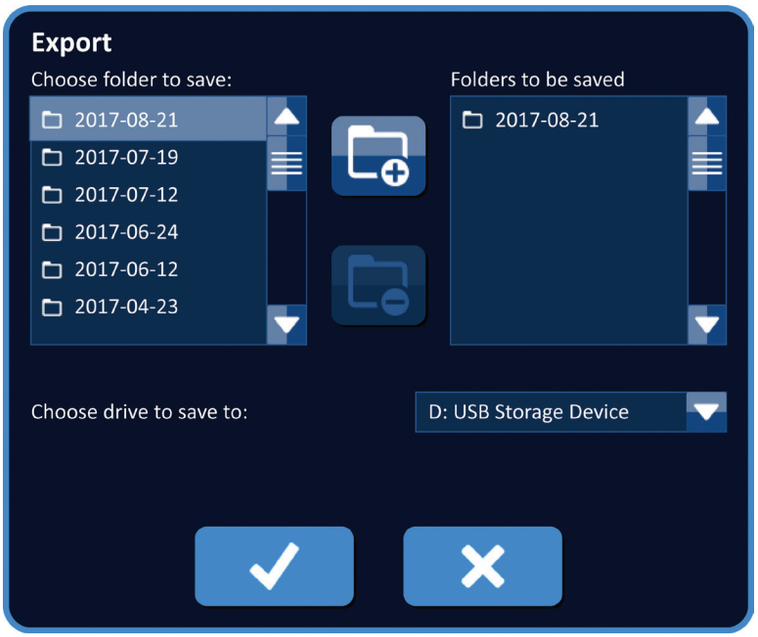
Включете USB устройство за съхранение (напр. USB флаш устройство) в един от USB портовете отстрани на конзолата на генератора NanoKnife. Моля, изчакайте 10 секунди, за да може софтуерът на NanoKnife да открие USB флаш устройството.

Ако софтуерът на NanoKnife не избере автоматично USB устройството за съхранение или ако към конзолата има свързани няколко USB устройства за съхранение, щракнете върху падащото меню, за да изберете желаното USB устройство, в което да се експортират файловете за процедурата.

1. Изберете папката(ите) за експортиране чрез текстовото поле Choose folder to save (Избор на папки за запазване). Името на папката отговаря на кода за датата на процедурата във формат ГГГГ-ММ-ДД. Всяка папка съдържа набор файлове за всички процедури, които са изпълнени на тази дата.

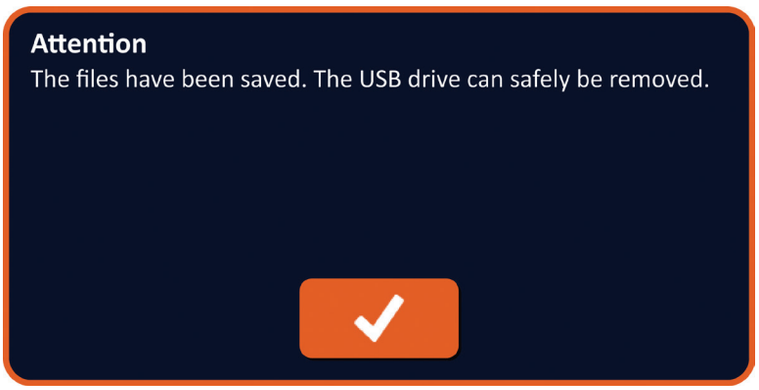
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

2. Щракнете върху бутона за добавяне на папка , за да добавите избраната папка към текстовото поле Folders to be saved (Папки за запазване) – Фигура 9.1.3.



Фигура 9.1.3: Диалогов прозорец за експортиране – добавяне на папка

3. По избор: За да премахнете папка от текстовото поле Folders to be saved (Папки за запазване), изберете папката(ите) за премахване от текстовото поле Folders to be saved (Папки за запазване) и щракнете върху бутона за премахване на папка .
4. Щракнете върху бутона ✓, за да запазите копие на файловете за процедурата в USB устройството за съхранение, и затворете диалоговия прозорец Export (Експортиране). След като файловете са експортирани, ще се покаже изскачащ прозорец Attention (Внимание) – Фигура 9.1.4, и USB устройството за съхранение вече може да се премахне безопасно.



Фигура 9.1.4: Изскачащ прозорец за запазени файлове за процедурата

5. Премахнете USB устройството за съхранение от генератора NanoKnife.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

ЗАБЕЛЕЖКА: Експортирането на файлове за процедурата в USB устройство за съхранение не премахва файловете от генератора NanoKnife.

9.2 Изключване на електродни сонди

Изключете всяка единична електродна сонда от конекторите за сонди на генератора NanoKnife, като завъртите и задържите яката на кабелния конектор за електродната сонда по часовниковата стрелка, след което дръпнете кабелния конектор от генератора NanoKnife. Електродните сонди са предназначени за употреба само с един пациент и трябва да се изхвърлят по надлежния начин след всяка процедура.

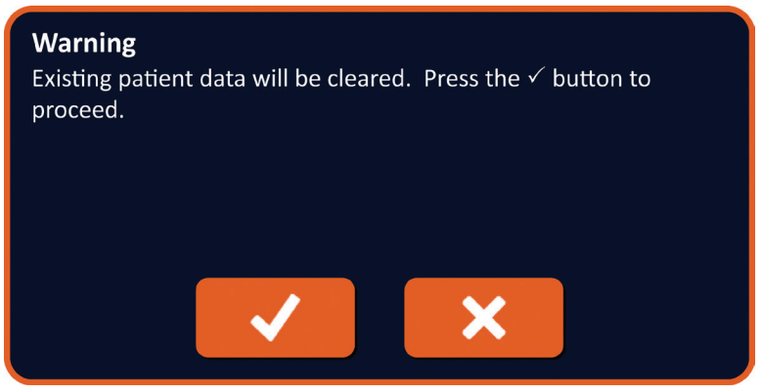
9.3 Нулиране на софтуера NanoKnife за нов пациент

Щракнете върху бутона New Patient (Нов пациент) в навигационната лента – Фигура 9.3.1.



Фигура 9.3.1: Навигационна лента – бутон за нов пациент

Ще се покаже предупредителен изскачащ прозорец – Фигура 9.3.2.



Фигура 9.3.2: Предупредителен изскачащ прозорец – бутон за нов пациент

Щракнете върху бутона ✓, за да изчистите данните за съществуващия пациент и да се върнете на екрана Procedure Setup (Настройка на процедурата). Щракването върху бутона ✗ ще затвори изскачащия прозорец, без да изчисти данните за пациента.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

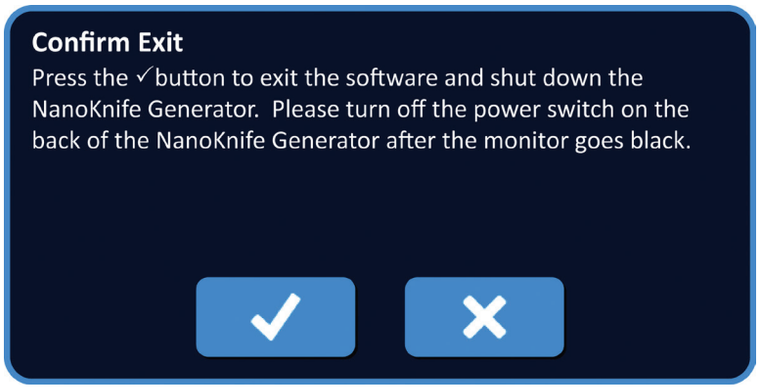
9.4 Изключване на генератора NanoKnife

Щракнете върху бутона Exit (Изход) / в навигационната лента или екраните Procedure Setup (Настройка на процедурата) или Pulse Generation (Генериране на импулси) – Фигура 9.4.1.



Фигура 9.4.1: Навигационна лента – бутон за изход

Ще се покаже изскачащ прозорец Confirm Exit (Потвърждаване на изхода) – Фигура 9.4.2.



Фигура 9.4.2: Изскачащ прозорец за потвърждаване на изхода

Щракнете върху бутона ✔ в изскачащия прозорец Confirm Exit (Потвърждаване на изхода). Щракването върху бутона ✖ ще затвори изскачащия прозорец и няма да изключи генератора NanoKnife.

Когато приложението NanoKnife се затвори, операционната система Windows ще се изключи. След като сензорният LCD дисплей изгасне, ще се чуе дълъг звуков сигнал, който посочва, че е безопасно да ИЗКЛЮЧИТЕ главния превключвател на захранването, който се намира на задния панел.

ВНИМАНИЕ: ИЗКЛЮЧВАНЕТО на главния превключвател на захранването преди звуковия сигнал може да повреди генератора NanoKnife.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

РАЗДЕЛ 10: ЕКГ СИНХРОНИЗИРАНЕ

10.1 Общ преглед

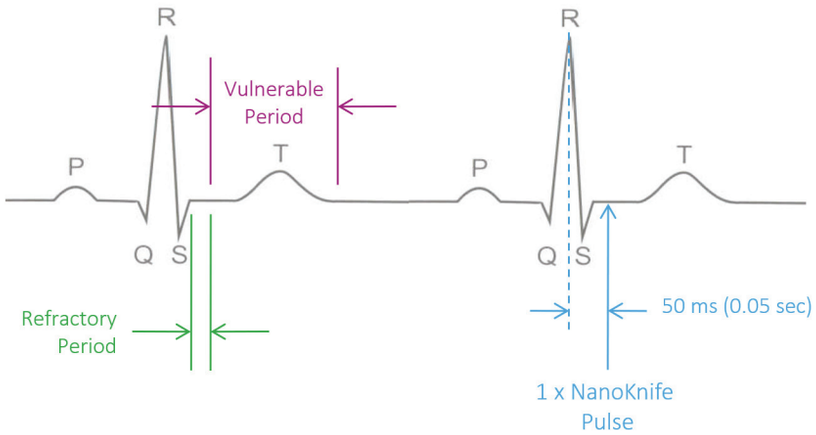
Генераторът стартира в режим на ЕКГ синхронизиране (настройка по подразбиране). Докато работи в този режим, генераторът трябва да е свързан с външен детектор на R-вълни.

10.2 Външен детектор на R-вълни/Устройство за сърдечно синхронизиране

Външният детектор на R-вълни трябва да е изделие IVY модел 7600, AngioDynamics, номер на частта 3303-30-15.

- Външният синхронизиращ конектор е женска BNC конекторна букса, която се намира на задния панел на генератора и е обозначена със символа .

Генераторът NanoKnife ще достави един енергиен импулс 50 ms след повишаващия се край на задействащия сигнал, стига задействащият интервал да е над 500 ms.



Фигура 10.2.1: Подаване на ЕКГ синхронизирани импулси

10.3 ЕКГ синхронизиране

Има три състояния, в които може да бъде ЕКГ задействащият сигнал:

1. ЕКГ синхронизирано
2. ЕКГ шум
3. ЕКГ изгубено

Последните две състояния няма да позволят стартирането или продължаването (ако вече е стартирано) на подаването на енергия. Разделите по-долу съдържат кратки описания на тези три състояния за различните състояния на екрана за генериране на импулси.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

10.4 Преди теста за проводимост

10.4.1 ЕКГ синхронизирано

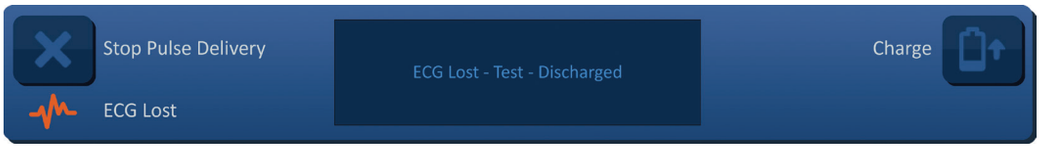
ЕКГ синхронизацията се проверява от софтуера на NanoKnife, когато потребителят навигира до екрана за генериране на импулси. На този екран контролният панел за подаване на импулси показва индикатор за състоянието на ЕКГ синхронизацията. Ако сигналът е в приемливия диапазон, тогава индикаторът за състоянието на ЕКГ синхронизацията ще се покаже, както е показано на Фигура 10.4.1.



Фигура 10.4.1: ЕКГ синхронизиране преди теста за проводимост

10.4.2 ЕКГ изгубено

Ако ЕКГ сигналът е бавен или не е наличен, генераторът няма да позволи на потребителя да стартира теста за проводимост. На мястото на иконата на двойния превключващ педал ще се покаже прозорец за съобщения. В прозореца ще има съобщение, както се вижда по-долу на Фигура 10.4.2.



Фигура 10.4.2: ЕКГ изгубено преди теста за проводимост

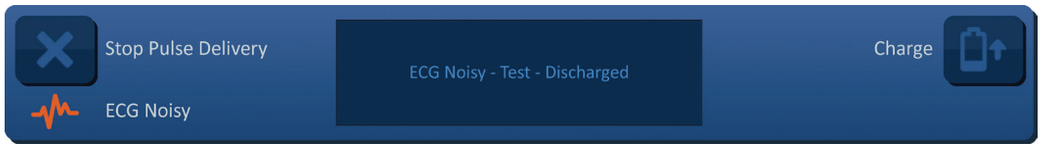
Възможните причини за изгубване на ЕКГ включват:

- ЕКГ кабелът се е разкачил от ЕКГ стикерния електрод.
- Устройството за сърдечно синхронизиране не генерира синхронизиращ сигнал на R-вълната.
- Проводниковата двойка на устройството за сърдечно синхронизиране има ниска амплитудна R-вълна.
- ЕКГ стикерните електроди са се откачили от пациента.
- ЕКГ стикерните електроди са на погрешно място.
- ЕКГ кабелът на устройството за сърдечно синхронизиране е разкачен.
- BNC кабелът между устройството за сърдечно синхронизиране и генераторът е разкачен.
- Сърдечната честота на пациента е под 17 bpm (удара в минута).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

10.4.3 ЕКГ шумно

Ако ЕКГ сигналът е твърде бърз, генераторът няма да позволи на потребителя да стартира теста за проводимост. На мястото на иконата на двойния превключващ педал ще се покаже прозорец за съобщения. В прозореца ще има съобщение, както се вижда по-долу на Фигура 10.4.3.



Фигура 10.4.3: ЕКГ шум преди теста за проводимост

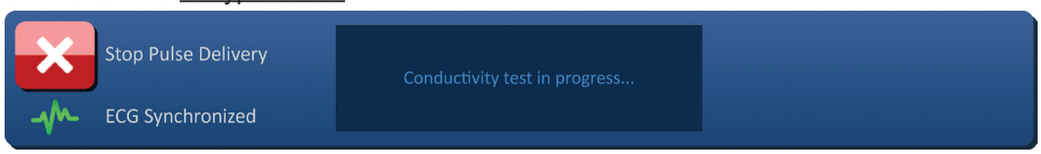
Възможните причини за ЕКГ шума включват:

- Сърдечната честота на пациента е над 120 bpm (удара в минута).
- На монитора на устройството за сърдечно синхронизиране се показват електрически смущения.
- ЕКГ кабелът пресича кабел на електрическо устройство (напр. устройство за електрокаутеризация).
- Устройството за сърдечно синхронизиране генерира синхронизиращ сигнал на R-вълната и T-вълната.
- Проводниковата двойка на устройството за сърдечно синхронизиране има висока амплитудна P-вълна.

10.5 По време на теста за проводимост

10.5.1 ЕКГ синхронизирано

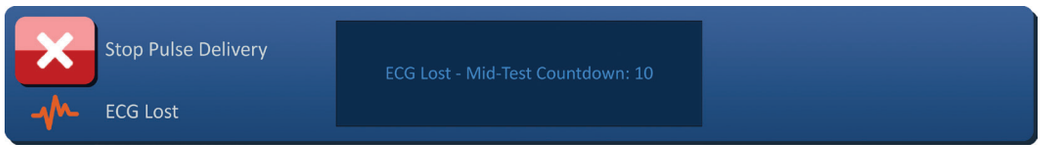
Ако ЕКГ сигналът остане в приемливия диапазон по време на теста за проводимост, тогава индикаторът за състоянието на ЕКГ синхронизацията ще се покаже, както е показано на Фигура 10.5.1.



Фигура 10.5.1: ЕКГ синхронизиране по време на теста за проводимост

10.5.2 ЕКГ изгубено

Ако ЕКГ сигналът е бавен или не е наличен по време на теста за проводимост, тогава тестът за проводимост ще спре и ще се стартира 10-секунден брояч. В прозореца ще има съобщение, както се вижда по-долу на Фигура 10.5.2.

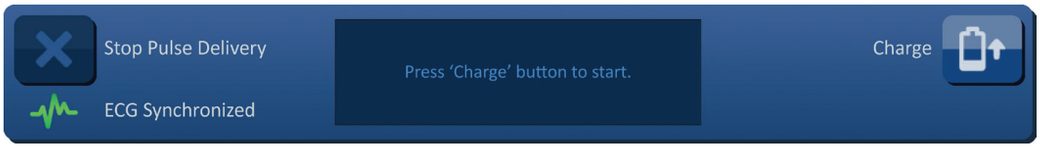


Фигура 10.5.2: Изгубване на ЕКГ по време на теста за проводимост

Ако ЕКГ сигналът се възстанови в рамките на 10-секундния брояч, тестът за проводимост ще се възобнови автоматично.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Ако ЕКГ сигналът не се възстанови в рамките на 10-секундния брояч, кондензаторите ще се разредят. След като ЕКГ сигналът бъде възстановен, ще се появи бутонът Charge (Зареждане), както е показано на Фигура 10.5.3.

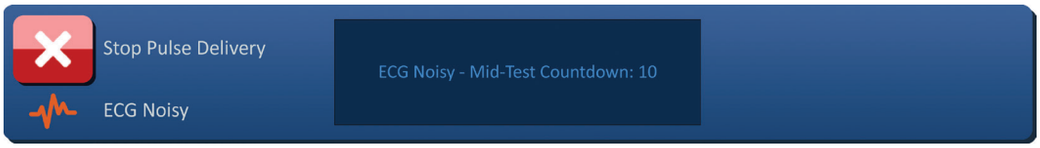


Фигура 10.5.3: ЕКГ сигналът е възстановен по време на теста за проводимост

Щракнете върху бутона , за да заредите кондензаторите до напрежението за тест за проводимост. Генераторът е готов да рестартира теста за проводимост. Вижте Раздел 8.7.1 за повече инструкции относно стартирането на теста за проводимост.

10.5.3 ЕКГ шумно

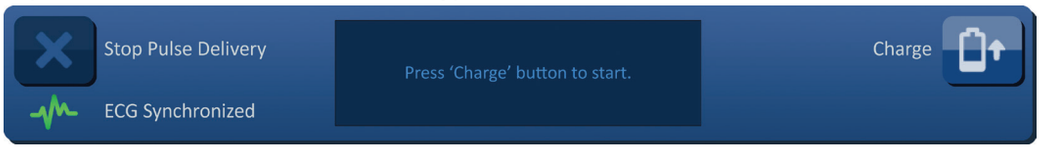
Ако ЕКГ сигналът е твърде бърз по време на теста за проводимост, тогава тестът за проводимост ще спре и ще се стартира 10-секунден брояч. В прозореца ще има съобщение, както се вижда по-долу на Фигура 10.5.4.



Фигура 10.5.4: ЕКГ сигналът е шумен по време на теста за проводимост

Ако ЕКГ сигналът се възстанови в рамките на 10-секундния брояч, тестът за проводимост ще се възобнови автоматично.

Ако ЕКГ сигналът не се възстанови в рамките на 10-секундния брояч, кондензаторите ще се разредят. След като ЕКГ сигналът бъде възстановен, ще се появи бутонът за зареждане, както е показано на Фигура 10.5.5.



Фигура 10.5.5: ЕКГ сигналът е възстановен по време на теста за проводимост

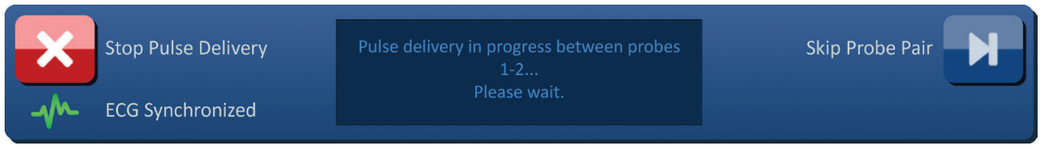
Щракнете върху бутона , за да заредите кондензаторите до напрежението за тест за проводимост. Генераторът е готов да рестартира теста за проводимост. Вижте Раздел 8.7.1 за повече инструкции относно стартирането на теста за проводимост.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

10.6 По време на подаването на импулси

10.6.1 ЕКГ синхронизирано

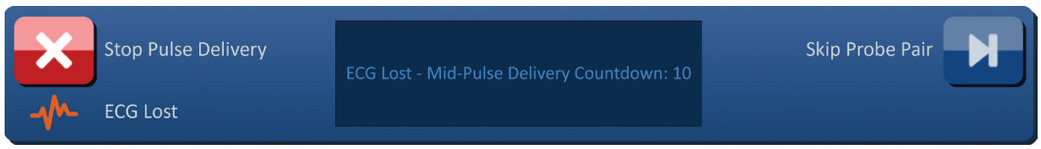
Ако ЕКГ сигналът остане в приемливия диапазон по време на подаването на импулси, тогава индикаторът за състоянието на ЕКГ синхронизацията ще се покаже, както е показано на Фигура 10.6.1.



Фигура 10.6.1: ЕКГ синхронизиране по време на подаване на импулси

10.6.2 ЕКГ изгубено

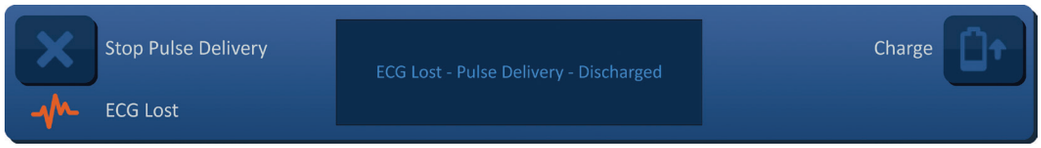
Ако ЕКГ сигналът е бавен или не е наличен по време на подаването на импулси, тогава подаването ще спре и ще се стартира 10-секунден брояч. В прозореца ще има съобщение, както се вижда по-долу на Фигура 10.6.2.



Фигура 10.6.2: Изгубване на ЕКГ по време на подаване на импулси

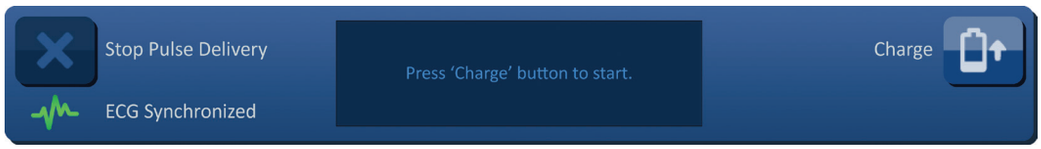
Ако ЕКГ сигналът се възстанови в рамките на 10-секундния брояч, подаването на импулси ще се възобнови автоматично.

Ако ЕКГ сигналът не бъде възстановен в рамките на 10-секундния брояч, кондензаторите ще се разредят, като в прозореца ще се покаже съобщението, както е посочено по-долу на Фигура 10.6.3.



Фигура 10.6.3: Изгубване на ЕКГ по време на подаването на импулси – разреждане

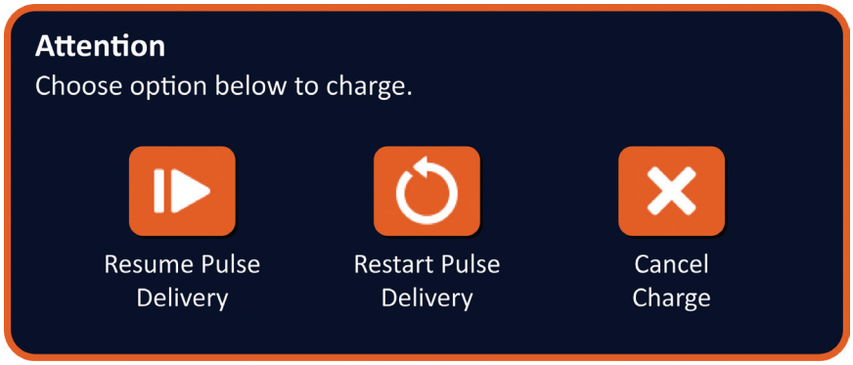
След като ЕКГ сигналът бъде възстановен, ще се появи бутонът Charge (Зареждане), както е показано на Фигура 10.6.4.



Фигура 10.6.4: Възстановяване на ЕКГ сигнала по време на подаване на импулси

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

За да възобновите подаването на импулси, щракнете върху бутона , за да изведете изскачащия прозорец с опции за зареждане, както е показано по-долу на Фигура 10.6.5.

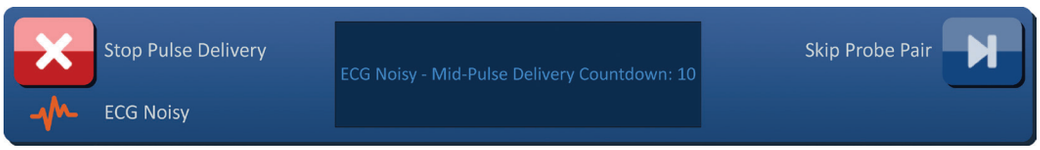


Фигура 10.6.5: Изскачащ прозорец с опции за зареждане – по средата на подаването на импулси

Щракнете върху бутона , за да заредите кондензаторите и да подготвите системата за подаване на импулси, за да продължите от там, откъдето е спряно подаването на импулси. Вижте Раздел 8.7.7 за повече инструкции как да възобновите подаването на импулси.

10.6.3 ЕКГ шумно

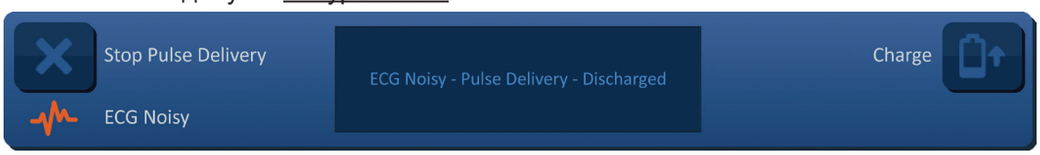
Ако ЕКГ сигналът е твърде бърз по време на подаването на импулси, тогава подаването ще спре и ще се стартира 10-секунден брояч. В прозореца ще има съобщение, както се вижда по-долу на Фигура 10.6.6.



Фигура 10.6.6: ЕКГ шум по време на подаване на импулси

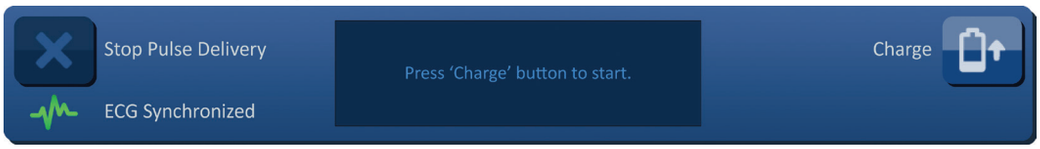
Ако ЕКГ сигналът се възстанови в рамките на 10-секундния брояч, подаването на импулси ще се възобнови автоматично.

Ако ЕКГ сигналът не бъде възстановен в рамките на 10-секундния брояч, кондензаторите ще се разредят, като в прозореца ще се покаже съобщението, както е посочено по-долу на Фигура 10.6.7.



Фигура 10.6.7: ЕКГ шум по време на подаването на импулси – разреждане

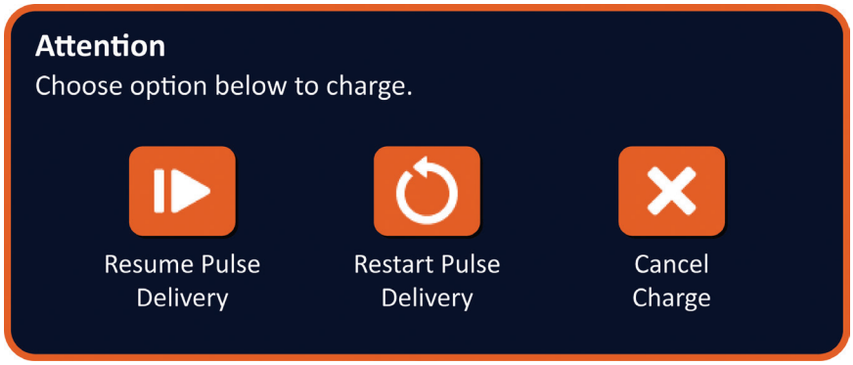
След като ЕКГ сигналът бъде възстановен, ще се появи бутонът Charge (Зареждане), както е показано на Фигура 10.6.8.



Фигура 10.6.8: Възстановяване на ЕКГ сигнала по време на подаване на импулси

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

За да възобновите подаването на импулси, щракнете върху бутона , за да изведете изскачащия прозорец с опции за зареждане, както е показано по-долу на Фигура 10.6.9.



Фигура 10.6.9: Изскачащ прозорец с опции за зареждане – по средата на подаването на импулси

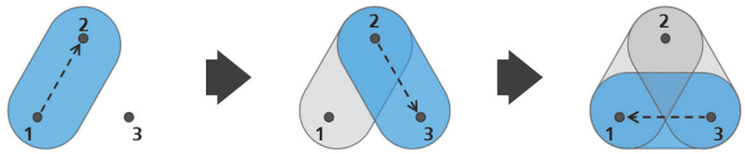
Щракнете върху бутона , за да заредите кондензаторите и да подготвите системата за подаване на импулси, за да продължите от там, откъдето е спряно подаването на импулси. Вижте Раздел 8.7.7 за повече инструкции как да възобновите подаването на импулси.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

РАЗДЕЛ 11: ЕЛЕКТРОДНИ СОНДИ

11.1 Единични електродни сонди NanoKnife

Единичните електродни сонди NanoKnife са еднополюсни, което означава, че могат да действат само като анод или катод. Поради това за една процедура с NanoKnife трябва да се използват най-малко две единични електродни сонди NanoKnife. Единичните електродни сонди NanoKnife се поставят в целева зона от тъкан чрез обхващане. Генераторът NanoKnife има вградени предварително програмирани алгоритми за импулси, които могат да работят с до шест единични електродни сонди NanoKnife в една процедура. Броят единични електродни сонди NanoKnife, които са нужни за дадена процедура, зависи от размера и формата на целевата зона на тъканта. Генераторът NanoKnife е предназначен за подаване на енергия между само една двойка електродни сонди едновременно. За процедури с NanoKnife, които включват три или повече единични електродни сонди NanoKnife, подаването на импулси е сегментирано в последователни двойки сонди, като полярността се редува между всяка двойка сонди – Фигура 11.1.1.



Двойка сонди 1→2 Двойка сонди 2→3 Двойка сонди 3→1

Фигура 11.1.1: Процедура с NanoKnife, при която се използват единични електродни сонди

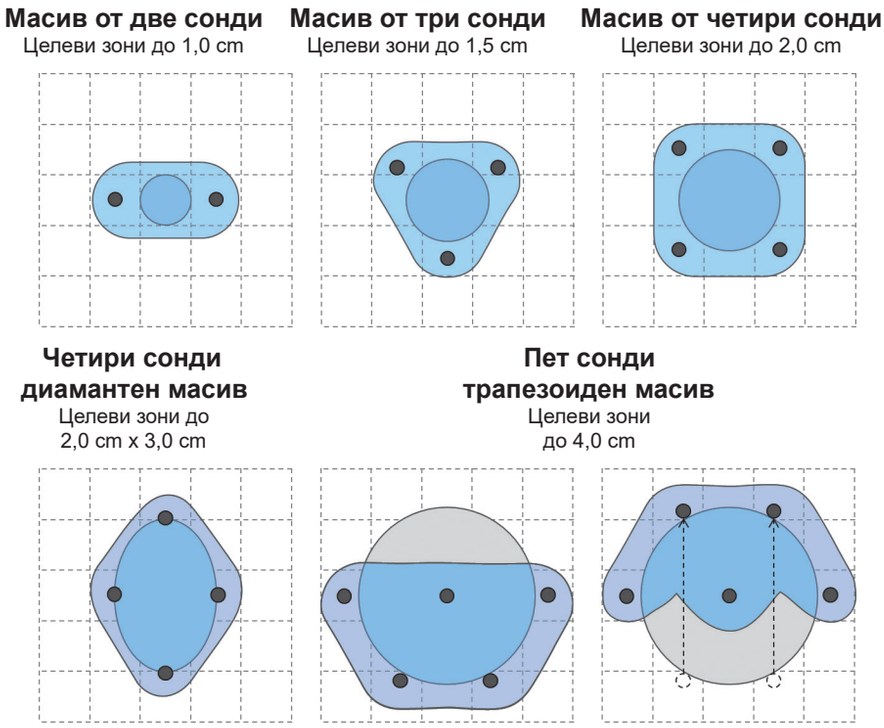
По време на подаването на импулси генераторът NanoKnife следи силата на тока, който се доставя между активните единични електродни сонди NanoKnife. Подаването на импулси се прекратява, ако силата на тока достигне 50 ампера. Параметрите за експонираната дължина на активната сонда, дължината на импулса и напрежението може да се променят, за да се гарантира, че подаването на импулси остава в рамките на нормалните работни граници.

При използване няколко единични електродни сонди NanoKnife се поставят около целевата зона от тъканта по такъв начин, че експозицията на активните електроди обхваща целевата зона, като се използва перкутанен, лапароскопски или лапаротомичен (т.е. отворен хирургичен) подход. Поставянето на единична електродна сонда NanoKnife се насочва под образна диагностика чрез CT, флуороскопия или ултразвук. След като единичните електродни сонди NanoKnife са придвижени до мястото си, подаването на импулса се стартира с помощта на двоен превключващ крачен педал. След като подаването на импулси приключи, сондите се махат и резултатната целева зона от тъканта се визуализира с помощта на оборудване за образна диагностика.

ВНИМАНИЕ: Следете положението на сондите по време на подаването на импулси, за да се гарантира, че дълбочината на сондата не се променя поради реакция на тъканта. Ако е нужно, паузирайте подаването на импулси и позиционирайте сондите наново.

Единичната електродна сонда NanoKnife за използване с генератора NanoKnife има синя дръжка и се предлага с дължина от 15 cm и 25 cm. За извършването на една процедура са нужни най-малко две единични електродни сонди NanoKnife. В зависимост от размера на целевата зона за една процедура могат да се използват до шест единични електродни сонди NanoKnife. Сондите може да се препозиционират след успешно подаване на импулсите за покриване на по-голяма зона, като се използва аблационна техника за припокриване и/или изтегляне.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian



Фигура 11.1.2: Примерни конфигурации на единични електродни сонди NanoKnife

Генераторът NanoKnife трябва да се използва единствено с електродни сонди, които са доставени от AngioDynamics, Inc. са предназначени за употреба с генератора NanoKnife, с най-актуалния наличен софтуер.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

РАЗДЕЛ 12: ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

12.1 Общ преглед

В таблиците по-долу са очертани някои от процесните проблеми и съобщенията за грешки с генератора NanoKnife и как да се процедира при тях.

12.2 Документирани проблеми и решения

Таблица 12.2.1: Документирани проблеми и решения

Неизправност: Генераторът не се включва.	
Възможни причини	**Действия**
Генераторът е изключен от главното захранване или няма ток до контакта.	Проверете дали главният захранващ кабел е свързан към конектора на задния панел на захранващия блок, както и че е свързан с подходящ контакт. (Справка с Раздел 14.2) Уверете се, че има ток до контакта.
Изгорели главни предпазители на захранващия блок.	Сменете главните предпазители на захранващия блок. (Справка Раздел 13.4) **ВНИМАНИЕ!** Сменяйте предпазителите само с такива с идентични спецификации, както е посочено на табелката с данни.

Неизправност: Неуспешна самопроверка на генератора.	
Възможни причини	**Действия**
Червеният спиращ бутон е натиснат (активиран).	Уверете се, че индикаторът за състоянието на **червения спиращ** бутон на предния панел на генератора свети в зелено. Ако той не свети, завъртете копчето на **червения спиращ** бутон по часовниковата стрелка, както е посочено на него, за да освободите **червения спиращ** бутон. Щракнете върху бутона Proceed (Продължи), който ще изключи генератора. Рестартирайте генератора. Ако проблемът продължи да се проявява, се свържете с отдела за хардуерно обслужване на AngioDynamics.

Неизправност: Тъчпадът не работи или не работи правилно.	
Възможни причини	**Действия**
Повреден или неизправен компонент.	Използвайте сензорния екран вместо тъчпада. За да изпълни процедурата, потребителят може временно да използва мишка, която е свързана към USB порта. Като цяло не се препоръчва да използвате мишка. Обадете се на екипа по хардуерна поддръжка на AngioDynamics.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Неизправност: Тестът за проводимост или подаване на импулси не може да се зареди или активира.	
Възможни причини	**Действия**
Двойният превключващ крачен педал не е свързан правилно с генератора.	Проверете кабелните връзки на двойния превключващ крачен педал.
Броячът от 10 секунди между натискането на левия (ЗАРЕЖДАНЕ) педал и десния (ИМПУЛС) педал е изтекъл.	Натиснете левия (ЗАРЕЖДАНЕ) превключващ педал отново, за да заредите повторно генератора NanoKnife. След това натиснете десния (ИМПУЛС) превключващ педал до 10 секунди, за да стартирате подаването на импулси.
Двойният крачен превключващ педал е дефектен.	Обадете се на екипа по хардуерна поддръжка на AngioDynamics.

Неизправност: Засечена висока сила на ток след тест за проводимост.	
Възможни причини	**Действия**
Сондите са приближени или върховете на електродите се докосват.	Уверете се, че сондите са поставени паралелно една на друга и че не са приближени. При нужда разположете сондите наново.
Настройката за експозиция на електродите е твърде голяма за целевата тъкан.	Намалете експозицията на содните с 5 mm и при нужда направете последваща изтегляща аблация, за да постигнете желаната височина на аблацията.
Разстоянието между сондите е измерено погрешно.	Уверете се, че измерванията са направени и въведени правилно.
Разстоянието между сондите е въведено погрешно в мрежата за поставяне на сонди.	Уверете се, че измерванията са направени и въведени правилно.
Напрежението е твърде високо за целевата тъкан.	Намалете настройката за напрежението с 100 V/cm за засегнатата двойка сонди.
Дължината на импулса е твърде голяма за целевата тъкан.	Намалете дължината на импулсите с 10 µsec за засегнатата двойка сонди. **ВНИМАНИЕ**: Използването на дължина на импулсите под 70 µsec може да доведе до непълна аблация.
Сондите са свързани с погрешни конектори на електродни сонди.	Уверете се, че сондите са свързани с правилните конектори на електродни сонди.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Неизправност: По време на подаването на импулсите е засечена висока сила на тока.	
Възможни причини	**Действия**
Настройката за експозиция на електродите е твърде голяма за целевата тъкан.	Спрете подаването на импулсите. Намалете експозицията на содните с 5 mm и при нужда направете последваща изтегляща аблация, за да постигнете желаната височина на аблацията. Възобновете подаването на импулсите и завършете всички неподадени импулси.
Разстоянието между сондите е измерено погрешно	Спрете подаването на импулсите. Уверете се, че измерванията са направени и въведени правилно. Възобновете подаването на импулсите и завършете всички неподадени импулси.
Разстоянието между сондите е въведено погрешно в мрежата за поставяне на сонди	Спрете подаването на импулсите. Уверете се, че измерванията са направени и въведени правилно. Възобновете подаването на импулсите и завършете всички неподадени импулси.
Напрежението е твърде високо за целевата тъкан.	Спрете подаването на импулсите. Намалете настройката за напрежението с 100 V/cm за засегнатата двойка сонди. Възобновете подаването на импулсите и завършете всички неподадени импулси.
Сондите са свързани с погрешни конектори на електродни сонди.	Спрете подаването на импулсите. Уверете се, че сондите са свързани с правилните конектори на електродни сонди. Възобновете подаването на импулсите и завършете всички неподадени импулси.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Неизправност: По време на подаването на импулси се чува силно пукане.	
Възможни причини	**Действия**
Електродите не са поставени напълно в целевата тъкан.	Спрете подаването на импулсите. Уверете се, че електродите са поставени напълно в целевата тъкан и че не са изложени на въздух. При нужда разположете сондите наново. Възобновете подаването на импулсите и завършете всички неподадени импулси.
Сондите са свързани с погрешни конектори на електродни сонди.	Спрете подаването на импулсите. Уверете се, че сондите са свързани с правилните конектори на електродни сонди. Възобновете подаването на импулсите и завършете всички неподадени импулси.
Разстоянието между сондите е измерено погрешно	Спрете подаването на импулсите. Уверете се, че измерванията са направени и въведени правилно. Възобновете подаването на импулсите и завършете всички неподадени импулси.
Разстоянието между сондите е въведено погрешно в мрежата за поставяне на сонди	Спрете подаването на импулсите. Уверете се, че измерванията са направени и въведени правилно. Възобновете подаването на импулсите и завършете всички неподадени импулси.
Напрежението е твърде високо за целевата тъкан.	Спрете подаването на импулсите. Намалете настройката за напрежението с 100 V/cm за засегнатата двойка сонди. Възобновете подаването на импулсите и завършете всички неподадени импулси.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Неизправност: Засечена ниска сила на ток след тест за проводимост.	
Възможни причини	**Действия**
Сондите са изключени от генератора.	Уверете се, че сондите са свързани с правилните конектори на електродни сонди. Повторете теста за проводимост.
Сондите са свързани с погрешни конектори на електродни сонди.	Уверете се, че сондите са свързани с правилните конектори на електродни сонди. Повторете теста за проводимост.
Разстоянието между сондите е измерено погрешно.	Уверете се, че измерванията са направени и въведени правилно. Повторете теста за проводимост.
Разстоянието между сондите е въведено погрешно в мрежата за поставяне на сонди.	Уверете се, че измерванията са направени и въведени правилно. Повторете теста за проводимост.
Електродите не са поставени напълно в целевата тъкан.	Уверете се, че електродите са поставени напълно в целевата тъкан и че не са изложени на въздух. При нужда разположете сондите наново. Повторете теста за проводимост.
Разстоянието между сондите надвишава насоките (т.е. 1,5 cm – 2,0 cm).	Проверете разстоянието между сондите и при нужда ги позиционирайте наново. Повторете теста за проводимост.
Напрежението е твърде ниско за целевата тъкан.	Увеличете настройката за напрежението с 100 V/cm за засегнатата двойка сонди. Повторете теста за проводимост.
Целевата тъкан има ниска проводимост или високо съпротивление.	Измерванията на ниска сила на тока могат да се очакват въз основа на импеданса на целевата тъкан. Използвайте клинична преценка, за да игнорирате резултатите за проводимостта, и продължете.
Настройката за експозиция на електродите е твърде малка за целевата тъкан.	Измерванията на ниска сила на тока могат да се очакват въз основа на импеданса на целевата тъкан. Използвайте клинична преценка, за да игнорирате резултатите за проводимостта и да продължите или да увеличите експозицията на сондите с 5 mm и да повторете теста за проводимост.
Сондата има огънат щифт на кабелния конектор.	Проверете всички кабелни конектори за огънати щифтове. Сменете дефектните сонди. Повторете теста за проводимост.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Неизправност: По време на подаването на импулсите е засечена ниска сила на тока.	
Възможни причини	**Действия**
Сондите са изключени от генератора.	Спрете подаването на импулсите. Уверете се, че сондите са свързани с правилните конектори на електродни сонди. Възобновете подаването на импулсите и завършете всички неподадени импулси.
Сондите са свързани с погрешни конектори на електродни сонди.	Спрете подаването на импулсите. Уверете се, че сондите са свързани с правилните конектори на електродни сонди. Възобновете подаването на импулсите и завършете всички неподадени импулси.
Разстоянието между сондите е измерено погрешно.	Спрете подаването на импулсите. Уверете се, че измерванията са направени и въведени правилно. Възобновете подаването на импулсите и завършете всички неподадени импулси.
Разстоянието между сондите е въведено погрешно в мрежата за поставяне на сонди.	Спрете подаването на импулсите. Уверете се, че измерванията са направени и въведени правилно. Възобновете подаването на импулсите и завършете всички неподадени импулси.
Електродите не са поставени напълно в целевата тъкан.	Спрете подаването на импулсите. Уверете се, че електродите са поставени напълно в целевата тъкан и че не са изложени на въздух. При нужда разположете сондите наново. Възобновете подаването на импулсите и завършете всички неподадени импулси.
Разстоянието между сондите надвишава насоките (т.е. 1,5 cm – 2,0 cm).	Спрете подаването на импулсите. Проверете разстоянието между сондите и при нужда ги позиционирайте наново. Възобновете подаването на импулсите и завършете всички неподадени импулси.
Напрежението е твърде ниско за целевата тъкан.	Спрете подаването на импулсите. Увеличете настройката за напрежението с 100 V/cm за засегнатата двойка сонди. Възобновете подаването на импулсите и завършете всички неподадени импулси.
Целевата тъкан има ниска проводимост или високо съпротивление.	Предупреждения за ниска сила на тока могат да се очакват въз основа на импеданса на целевата тъкан. Използвайте клинична преценка, за да игнорирате предупрежденията за ниска сила на тока, и продължете подаването на импулси.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

12.3 Съобщения за грешки

Таблица 12.3.1: Съобщения за грешки

Съобщение: Грешка: Контролерът NanoKnife не можа да бъде намерен. Уверете се, че спиращият бутон е освободен и че индикаторът свети в зелено.	
Възможни причини	**Действия**
Самопроверката на генератора NanoKnife при стартиране е неуспешна, тъй като **червеният спиращ** бутон е натиснат (активиран).	Уверете се, че индикаторът за състоянието на **червения спиращ** бутон на предния панел на генератора свети в зелено. Ако той не свети, завъртете копчето на **червения спиращ** бутон по часовниковата стрелка, както е посочено на него, за да освободите **червения спиращ** бутон. Щракнете върху бутона Proceed (Продължи), който ще изключи генератора. Рестартирайте генератора.
Самопроверката на генератора NanoKnife при стартиране е неуспешна поради комуникационна неизправност между софтуера на NanoKnife и контролера на генератора NanoKnife.	Щракнете върху бутона Proceed (Продължи), който ще изключи генератора. Рестартирайте генератора.
Самопроверката на генератора NanoKnife при стартиране е неуспешна поради повреден или неизправен компонент.	Обадете се на екипа по хардуерна поддръжка на AngioDynamics.

Съобщение: Грешка: RFID контролерът не можа да бъде намерен.	
Възможни причини	**Действия**
Генераторът NanoKnife е бил спрян неправилно.	Щракнете върху бутона Proceed (Продължи), който ще изключи генератора. Рестартирайте генератора.
Самопроверката на генератора NanoKnife при стартиране е неуспешна поради повреден или неизправен компонент.	Обадете се на екипа по хардуерна поддръжка на AngioDynamics.

Съобщение: Грешка: Неуспешен тест на състоянието на устройството (#).	
Възможни причини	**Действия**
Генераторът NanoKnife е бил спрян неправилно.	Щракнете върху бутона Proceed (Продължи), който ще изключи генератора. Рестартирайте генератора.
Самопроверката на генератора NanoKnife при стартиране е неуспешна поради повреден или неизправен компонент.	Запишете номера, който е посочен в скобите в заглавието на изскачащия прозорец. Обадете се на екипа по хардуерна поддръжка на AngioDynamics.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Съобщение: Грешка: Неуспешен тест за зареждане на устройството.	
Възможни причини	**Действия**
Генераторът NanoKnife е бил спрян неправилно.	Щракнете върху бутона Proceed (Продължи), който ще изключи генератора. Рестартирайте генератора.
Самопроверката на генератора NanoKnife при стартиране е неуспешна поради повреден или неизправен компонент.	Обадете се на екипа по хардуерна поддръжка на AngioDynamics.

Съобщение: ВНИМАНИЕ: Засечена е висока сила на тока. Проверете връзките и измерванията на сондите.	
Възможни причини	**Действия**
Сондите са приближени или върховете на електродите се докосват.	Уверете се, че сондите са поставени паралелно една на друга и че не са приближени. При нужда разположете сондите наново.
Настройката за експозиция на електродите е твърде голяма за целевата тъкан.	Намалете експозицията на содните с 5 mm и при нужда направете последваща изтегляща аблация, за да постигнете желаната височина на аблацията.
Разстоянието между сондите е измерено погрешно.	Уверете се, че измерванията са направени и въведени правилно.
Разстоянието между сондите е въведено погрешно в мрежата за поставяне на сонди.	Уверете се, че измерванията са направени и въведени правилно.
Напрежението е твърде високо за целевата тъкан.	Намалете настройката за напрежението с 100 V/cm за засегнатата двойка сонди.
Дължината на импулса е твърде голяма за целевата тъкан.	Намалете дължината на импулсите с 10 µsec за засегнатата двойка сонди. **ВНИМАНИЕ**: Използването на дължина на импулсите под 70 µsec може да доведе до непълна аблация.
Сондите са свързани с погрешни конектори на електродни сонди.	Уверете се, че сондите са свързани с правилните конектори на електродни сонди.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Съобщение: ВНИМАНИЕ: Засечена е ниска сила на тока. Проверете връзките на сондите.	
Възможни причини	**Действия**
Сондите са изключени от генератора.	Уверете се, че сондите са свързани с правилните конектори на електродни сонди. Повторете теста за проводимост.
Сондите са свързани с погрешни конектори на електродни сонди.	Уверете се, че сондите са свързани с правилните конектори на електродни сонди. Повторете теста за проводимост.
Разстоянието между сондите е измерено погрешно.	Уверете се, че измерванията са направени и въведени правилно. Повторете теста за проводимост.
Разстоянието между сондите е въведено погрешно в мрежата за поставяне на сонди.	Уверете се, че измерванията са направени и въведени правилно. Повторете теста за проводимост.
Електродите не са поставени напълно в целевата тъкан.	Уверете се, че електродите са поставени напълно в целевата тъкан и че не са изложени на въздух. При нужда разположете сондите наново. Повторете теста за проводимост.
Разстоянието между сондите надвишава насоките (т.е. 1,5 cm – 2,0 cm).	Проверете разстоянието между сондите и при нужда ги позиционирайте наново. Повторете теста за проводимост.
Напрежението е твърде ниско за целевата тъкан.	Увеличете настройката за напрежението с 100 V/cm за засегнатата двойка сонди. Повторете теста за проводимост.
Целевата тъкан има ниска проводимост или високо съпротивление.	Измерванията на ниска сила на тока могат да се очакват въз основа на импеданса на целевата тъкан. Използвайте клинична преценка, за да игнорирате резултатите за проводимостта, и продължете.
Настройката за експозиция на електродите е твърде малка за целевата тъкан.	Измерванията на ниска сила на тока могат да се очакват въз основа на импеданса на целевата тъкан. Използвайте клинична преценка, за да игнорирате резултатите за проводимостта и да продължите или да увеличите експозицията на сондите с 5 mm и повторете теста за проводимост.
Сондата има огънат щифт на кабелния конектор.	Проверете всички кабелни конектори за огънати щифтове. Сменете дефектните сонди. Повторете теста за проводимост.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Съобщение: ЕКГ шум	
Възможни причини	**Действия**
Сърдечната честота на пациента е над 120 bpm (удара в минута).	Сърдечната честота на пациента трябва да бъде над 17 bpm и под 120 bpm, за да се възобнови подаването на импулси. Проверете мониторите за анестезия, за да се уверите, че сърдечната честота на пациента е над 120 bpm. Ако сърдечната честота, която е показана на устройството за сърдечно синхронизиране, не е точна, изберете различна ЕКГ двойка проводници. Вижте Раздел 5.1.2 за инструкции как да изберете подходяща двойка проводници.
На монитора на устройството за сърдечно синхронизиране се показват електрически смущения.	Проверете всеки ЕКГ кабел по отношение на други кабели на електрически устройства. Позиционирайте наново останалите кабели на електрически устройства или в случай на нужда изключете другите електрически устройства.
ЕКГ кабелът пресича кабел на електрическо устройство (напр. устройство за електрокаутеризация).	Проверете всеки ЕКГ кабел по отношение на други кабели на електрически устройства. Позиционирайте наново останалите кабели на електрически устройства или в случай на нужда изключете другите електрически устройства.
Устройството за сърдечно синхронизиране генерира синхронизиращ сигнал на R-вълната и T-вълната.	Изберете различна ЕКГ двойка проводници. Вижте Раздел 5.1.2 за инструкции как да изберете подходяща двойка проводници.
Проводниковата двойка на устройството за сърдечно синхронизиране има висока амплитудна P-вълна.	Изберете различна ЕКГ двойка проводници. Вижте Раздел 5.1.2 за инструкции как да изберете подходяща двойка проводници.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Съобщение: ЕКГ изгубено	
Възможни причини	**Действия**
ЕКГ кабелът се е разкачил от ЕКГ стикерния електрод.	Проверете всяка от връзките на ЕКГ кабелите с ЕКГ стикерните електроди. При нужда свържете наново ЕКГ кабела със съответния ЕКГ стикерен електрод.
Устройството за сърдечно синхронизиране не генерира синхронизиращ сигнал на R-вълната.	Изберете различна ЕКГ двойка проводници. Вижте Раздел 5.1.2 за инструкции как да изберете подходяща двойка проводници.
Проводниковата двойка на устройството за сърдечно синхронизиране има ниска амплитудна R-вълна.	Изберете различна ЕКГ двойка проводници. Вижте Раздел 5.1.2 за инструкции как да изберете подходяща двойка проводници.
ЕКГ стикерните електроди са се откачили от пациента.	Проверете всички ЕКГ стикерни електроди. При нужда сменете или свържете наново ЕКГ стикерния електрод.
ЕКГ стикерните електроди са на погрешно място.	Проверете поставянето на всички ЕКГ стикерни електроди. При нужда сменете или свържете наново ЕКГ стикерния електрод в подходящото му разположение. Вижте Раздел 5.1.2.
Сърдечната честота на пациента е под 17 bpm (удара в минута).	Сърдечната честота на пациента трябва да бъде над 17 bpm и под 120 bpm, за да се възобнови подаването на импулси. Проверете мониторите за анестезия, за да се уверите, че сърдечната честота на пациента е под 17 bpm. Ако сърдечната честота, която е показана на устройството за сърдечно синхронизиране, не е точна, изберете различна ЕКГ двойка проводници. Вижте Раздел 5.1.2 за инструкции как да изберете подходяща двойка проводници.
ЕКГ кабелът на устройството за сърдечно синхронизиране е разкачен.	Проверете връзката между устройството за сърдечно синхронизиране и ЕКГ кабела. При нужда свържете кабела наново.
BNC кабелът между устройството за сърдечно синхронизиране и генераторът е разкачен.	Проверете връзката на BNC кабела между устройството за сърдечно синхронизиране и генератора NanoKnife. Уверете се, че BNC кабелът е свързан с буксата на конектора на устройството за сърдечно синхронизиране, която е обозначена със Synchronized Output (Синхронизиран изход). При нужда свържете кабела наново. Вижте Раздел 5.1.2.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Съобщение: Предупреждение за възникнала грешка.	
Възможни причини	**Действия**
Системата засече проблем при зареждане или разреждане на кондензаторите.	Щракнете върху бутона Proceed (Продължи), който ще затвори изскачащия прозорец. Щракнете върху бутона за зареждане. Генераторът NanoKnife трябва да зареди кондензаторите. Ако системата не може да зареди или разреди кондензаторите, се свържете с отдела за хардуерно обслужване на AngioDynamics.

Съобщение: Хардуерна/комуникационна неизправност (#)	
Възможни причини	**Действия**
Червеният спиращ бутон е натиснат (активиран).	Уверете се, че индикаторът за състоянието на **червения спиращ** бутон на предния панел на генератора свети в зелено. Ако той не свети, завъртете копчето на **червения спиращ** бутон по часовниковата стрелка, както е посочено на него, за да освободите **червения спиращ** бутон. Щракнете върху бутона Proceed (Продължи), който ще изключи генератора. Рестартирайте генератора.
Комуникационна неизправност между софтуера на NanoKnife и контролера на генератора NanoKnife.	Щракнете върху бутона Proceed (Продължи), който ще изключи генератора. Рестартирайте генератора.
Повреден или неизправен компонент.	Запишете номера, който е посочен в скобите в заглавието на изскачащия прозорец. Обадете се на екипа по хардуерна поддръжка на AngioDynamics.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Съобщение: Предупреждение! Засечена е ниска сила на тока между сонди {X}-{Y}	
Възможни причини	**Действия**
Сондите са изключени от генератора.	Спрете подаването на импулсите. Уверете се, че сондите са свързани с правилните конектори на електродни сонди. Възобновете подаването на импулсите и завършете всички неподадени импулси.
Сондите са свързани с погрешни конектори на електродни сонди.	Спрете подаването на импулсите. Уверете се, че сондите са свързани с правилните конектори на електродни сонди. Възобновете подаването на импулсите и завършете всички неподадени импулси.
Разстоянието между сондите е измерено погрешно.	Спрете подаването на импулсите. Уверете се, че измерванията са направени и въведени правилно. Възобновете подаването на импулсите и завършете всички неподадени импулси.
Разстоянието между сондите е въведено погрешно в мрежата за поставяне на сонди.	Спрете подаването на импулсите. Уверете се, че измерванията са направени и въведени правилно. Възобновете подаването на импулсите и завършете всички неподадени импулси.
Електродите не са поставени напълно в целевата тъкан.	Спрете подаването на импулсите. Уверете се, че електродите са поставени напълно в целевата тъкан и че не са изложени на въздух. При нужда разположете сондите наново. Възобновете подаването на импулсите и завършете всички неподадени импулси.
Разстоянието между сондите надвишава насоките (т.е. 1,5 cm – 2,0 cm).	Спрете подаването на импулсите. Проверете разстоянието между сондите и при нужда ги позиционирайте наново. Възобновете подаването на импулсите и завършете всички неподадени импулси.
Напрежението е твърде ниско за целевата тъкан.	Спрете подаването на импулсите. Увеличете настройката за напрежението с 100 V/cm за засегнатата двойка сонди. Възобновете подаването на импулсите и завършете всички неподадени импулси.
Целевата тъкан има ниска проводимост или високо съпротивление.	Предупреждения за ниска сила на тока могат да се очакват въз основа на импеданса на целевата тъкан. Използвайте клинична преценка, за да игнорирате предупрежденията за ниска сила на тока, и продължете подаването на импулси.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Съобщение: Предупреждение! Има пропуснато подаване на импулс между сонди {X}-{Y} поради висока сила на тока.	
Възможни причини	**Действия**
Настройката за експозиция на електродите е твърде голяма за целевата тъкан.	Спрете подаването на импулсите. Намалете експозицията на содните с 5 mm и при нужда направете последваща изтегляща аблация, за да постигнете желаната височина на аблацията. Възобновете подаването на импулсите и завършете всички неподадени импулси.
Разстоянието между сондите е измерено погрешно	Спрете подаването на импулсите. Уверете се, че измерванията са направени и въведени правилно. Възобновете подаването на импулсите и завършете всички неподадени импулси.
Разстоянието между сондите е въведено погрешно в мрежата за поставяне на сонди	Спрете подаването на импулсите. Уверете се, че измерванията са направени и въведени правилно. Възобновете подаването на импулсите и завършете всички неподадени импулси.
Напрежението е твърде високо за целевата тъкан.	Спрете подаването на импулсите. Намалете настройката за напрежението с 100 V/cm за засегнатата двойка сонди. Възобновете подаването на импулсите и завършете всички неподадени импулси.
Сондите са свързани с погрешни конектори на електродни сонди.	Спрете подаването на импулсите. Уверете се, че сондите са свързани с правилните конектори на електродни сонди. Възобновете подаването на импулсите и завършете всички неподадени импулси.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

РАЗДЕЛ 13: ПОДДРЪЖКА И ОБСЛУЖВАНЕ

13.1 Общ преглед

В този раздел са описани препоръчителните периодични проверки и превантивната поддръжка, които трябва да се правят от потребителя, за да се гарантира, че системата NanoKnife ще работи по задоволителен начин съгласно предназначението си.

В генератора няма части, които да се обслужват от потребителя. Ако устройството бъде отворено и/или гаранционният печат бъде нарушен, това ще анулира гаранцията.

За всички заявки за обслужване или поддръжка се свържете с местния дистрибутор или директно с AngioDynamics на:

САЩ
Телефон: 1-866-883-8820
Факс: 1-518-932-0660
Имейл адрес: service@angiodynamics.com

13.2 Превантивна поддръжка и периодични проверки

В Таблица 13.2.1 по-долу са посочени препоръчителните периодични проверки и превантивна поддръжка.

Таблица 13.2.1: График за превантивна поддръжка

Тест/ Обслужване	Времеви интервал	Обосновка
Годишно обслужване	12 месеца	На всеки 12 месеца се изисква поддържащо калибриране от упълномощен сервизен агент.

13.3 Почистване

- При периодичното почистване на устройството използвайте мека кърпа без власинки, суха или леко намокрена със 70% почистващ разтвор на изопропилов алкохол.
- Не изливайте вода или други течности директно върху устройството.
- При почистване на устройството не използвайте разтворители или други агресивни продукти! Използването на агресивни почистващи продукти може да обезцвети или увреди боята.
- Останалата между клавишите на клавиатурата мръсотия може да се отстрани с помощта на малка прахосмукачка (с намалена мощност).
- Екранът на конзолата може да се почиства с мека кърпа, напоена с вода. Не използвайте спрейове или аерозолни продукти върху екрана, за да не се допусне течността от тях да проникне в конзолата и да повреди компонентите.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

13.4 Смяна на главните предпазители

ВНИМАНИЕ!

Тази операция трябва да се извърши от квалифициран технически персонал.

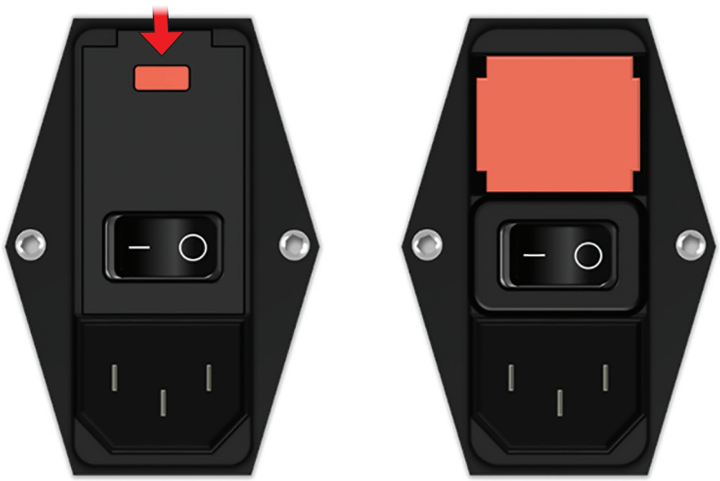
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Използвайте единствено защитни предпазители съгласно посочените от производителя вид, сила на тока и напрежение, които са посочени на табелката на устройството.

Не продължавайте работа, ако генераторът не зарежда или разрежда кондензаторите правилно при активиране на бутона за зареждане или разреждане.

След натискане на бутона за разреждане напрежението, което се показва от цифровия индикатор за кондензаторите с високо напрежение, трябва да е по-малко от 70 V.

Предпазителите се намират в предназначената за тях поставка в модула за електрозахранване/превключватели/бушони от задната страна на генератора. Вижте Фигура 13.4.1 по-долу.



Фигура 13.4.1: Модул за електрозахранване/превключватели/бушони за смяна на предпазителите

Предпазителите се полагат в червената поставка.

За да смените главните предпазители, изпълнете следните стъпки:

1. Уверете се, че главният превключвател на захранването е в положение O, т.е. е ИЗКЛЮЧЕН.
2. Изключете главния захранващ кабел от генератора.
3. Отворете капака на модула за електрозахранване/превключватели/бушони, като използвате плоска отвертка в горните слотове, за да отворите капака, както е показано на Фигура 13.4.1.
4. С помощта на плоската отвертка издърпайте червената поставка за предпазителите.
5. Сменете намиращите се в поставката два предпазителя с нови такива, каквито са посочени на табелката на устройството.
6. Поставете поставката за предпазителите обратно в електрозахранващата група и затворете капака.
7. Свържете отново главния захранващ кабел.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

РАЗДЕЛ 14: ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

Техническите данни, които са дефинирани в този раздел, съдържат цялостните спецификации на системата и функциите на генератора NanoKnife.

14.1 Обща информация

Каталожен номер на генератора NanoKnife:	H787203003510
Производител на генератора NanoKnife:	AngioDynamics, Inc. 603 Queensbury Ave. Queensbury, NY 12804 САЩ Безплатен номер (само за САЩ): 1-800-772-6446 Телефон: 1-518-798-1215 Факс: 1-518-798-1360
Упълномощен представител за Европа	AngioDynamics Netherlands BV Siriusdreef 17-27 Hoofddorp, 2132 WT Нидерландия Телефон: +31(0)20 753 2949 Факс: +31(0)20 753 2939

14.2 Спецификации на електрозахранването

Основно напрежение:	100 до 230 VAC
Основна честота:	50-60 Hz
Максимална входна мощност:	250 VA

14.3 Спецификации на вида предпазители

Електрическо описание:	Времево забавяне 3,15 A, 250 V
Физическо описание:	Аксиален оловен предпазител
Размери:	5 x 20 mm
Друго:	Отговаря на спецификацията IEC 60127-2 Sheet 5 Отговаря на Директивата за ограничаване на опасните вещества

14.4 Условия за околната среда

14.4.1 Работни условия

Стайна температура:	10°C до 40°C
Относителна влажност:	30% до 75%
Атмосферно налягане:	70 до 106 Kpa

14.4.2 Условия за транспорт и съхранение

Температура:	-20°C до +60°C
Относителна влажност:	10% до 90%
Атмосферно налягане:	70 до 106 Kpa

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

14.5 Класификации

14.5.1 Класификация EN 60601-1

Защита срещу токов удар: Клас I

CISPR 11 Клас A (EMC)

14.5.2 Защита срещу токов удар

Приложна част от тип BF

14.5.3 Поемане на течности

IPX0 – Няма специална защита

Двоен крачен превключващ педал: IPX8

14.5.4 Ниво на безопасност

Генераторът НЕ Е ПОДХОДЯЩ за използване на места, където може да има наличие на запалими анестетични смеси, както е специфицирано съгласно EN 60601-1.

14.5.5 Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицински изделия

Клас IIб

14.5.6 Класификация на FDA

Клас II

14.5.7 Приложни части

Генераторът NanoKnife не съдържа никакви приложни части. Всички приложни части се съдържат в единичните електродни сонди за еднократна употреба с един пациент.

14.6 Условия за използване

Генераторът е подходящ за непрекъсната работа. Препоръчва се потребителят да изключи устройството в края на всяка процедура.

14.6.1 Физически спецификации (без опаковката)

Размери: (ширина x дължина x височина)	56 cm x 68 cm x 149 cm
Тегло:	66 kg

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

14.7 Технически спецификации

Компонент	Описание
Брой изводи за сонди	1 – 6
Брой импулси*	10 до 100
Амплитуда на импулса	500 до 3000 V
Pulse Length (Дължина на импулса)	20 – 100 µs
Интервал на импулса, без синхронизиране	90 PPM, 670 ms/3,5 s на всеки 10-и импулс
Интервал на импулса, със синхронизиране	ЕКГ, интервалът варира в зависимост от сърдечната честота
Максимална енергия на импулс (номинално)	15 J
Енергиен запас**	100 µF минимум
Прецизност на амплитудата на импулса	±5%
Прецизност на дължината на импулса	±2 µs или 2% (което от двете е по-голямо)
Максимална сила на тока	50 A

* Брой импулси за всяка двойка електроди.
** Между презарежданията

14.8 Съществени характеристики

Системата трябва да доставя енергия в рамките на посочения толеранс за напрежение от ± 15% от поисканото от потребителя импулсно напрежение.

Системата трябва да доставя импулси с посочена дължина с толеранс от ±2 µs от поисканата от потребителя импулсна дължина.

Системата трябва да доставя квадратни вълнови импулси с време за повишаване и спадане <10 µs.

Системата не трябва да доставя импулси, когато състоянието на ЕКГ синхронизирането е Noisy (Шум) или Lost (Изгубено).

14.9 Идентифициране на радиосмущения

FCC ИД: YHS-600-104443

RFID картата с нейния FCC ИД етикет се намира в генератора NanoKnife. RFID антените са разположени около конекторите за сондите на предния панел на устройството.

RFID се използва за безжично идентифициране и удостоверяване на сонди NanoKnife за еднократна употреба. RFID етикет е интегриран в конектора на всяка сонда NanoKnife. Етикетите съдържат интегрална схема и антена, които се използват за предаване на шифровани данни. След това информацията се декодира и чете от RFID четец, който съхранява информацията, събрана от етикетите, в база данни за допълнителен анализ. RFID работи на честота от 13,56 MHz и има обхват на работно разстояние от 0,58 ± 0,15 инча (1,47 cm ± 0,38 cm).

За качеството на услугата (QoS) откриването, четенето и записването на етикет на конкретна антена има 99% надеждност. В случай че в обхвата на една и съща антена бъдат открити два етикета, те ще бъдат игнорирани, докато не бъде открит само един етикет.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

За целите на сигурността системата NanoKnife използва шифровани етикети със защитен RFID четец. Комуникациите на етикетите са шифровани със 128 bit AES, припокриващ се с 3-DES. Файловият ключ, който се съхранява на етикета, е шифрован, както и всички данни, съхранявани на етикета. По същия начин самият RFID четец и всички ключове са шифровани със 128 bit AES.

Обработката на системата NanoKnife може да отнеме до 10 секунди. Ако има проблем с комуникацията и системата не може да прочете етикета или той е невалиден или не е разпознат, системата ще информира потребителя за състоянието на сондата и няма да позволи на потребителя да премине към следващата стъпка. Потребителят трябва да се опита да свърже отново сондата към генератора NanoKnife. Ако това не проработи, потребителят трябва да опита с нова сонда. Ако нито едно от тези решения не дава успех, потребителят трябва да се свърже с отдела за обслужване на клиенти.

Това устройство отговаря на Част 15 от правилата на FCC. Работата подлежи на следните две условия: (1) това устройство не може да причинява вредни смущения; и (2) това устройство трябва да приема всички получени смущения, включително такива, които може да причинят нежелана операция.

Промените или модификациите, които не са изрично одобрени от страната, която е отговорна за спазване на изискванията, биха могли да анулират правото на потребителя да работи с оборудването.

14.10 Резюме на спецификациите за приложение

14.10.1 Медицински показания по предназначение

Системата NanoKnife е предназначена да убива клетките в целевите региони на тъканта, включително злокачествена простатна тъкан. Целевите региони и патологии за процедурата се определят от клиницист въз основа на индивидуалния пациент. Устройството може да се вкара за подаването на терапията перкутанно, лапароскопично или чрез лапаротомия (подходи за открита хирургия).

14.10.2 Предназначена популация пациенти

Предназначената популация пациенти на системата NanoKnife може да включва широк обхват откъм възраст, тегло, раса, националност, общо здравословно състояние и медицински състояния. Пациентите трябва да се преценят като кандидати за обща упойка съгласно насоките на ASA (Американското общество на анестезиолозите) или еквиваленти насоки.

14.10.3 Предназначена част от тялото

Системата ще се използва за третиране на различни тъкани в тялото. Това включва органи в перитонеалната кухина и крайниците, както и други кухини и места в тялото, при които има изразени аберантни тъкани, които са цел за адресиране с NanoKnife.

14.10.4 Профил на предназначения потребител

Потребителите на системата NanoKnife ще включват хирурзи, интервенционални радиолози, медицински сестри, специализанти, радиологични техници, клинични специалисти (в зависимост от болничните насоки) и други общи клинични асистенти. Основните и разширените потребителски групи може да работят с потребителския интерфейс, за да контролират генератора NanoKnife и асоциираните периферни устройства, включително физическата настройка на процедурата (което може да маневриране с оборудване и устройства, свързване на електроди, ЕКГ връзки, свързване с електрозахранването и др.), установяване на протоколи за процедури, наблюдаването на напредъка на процедурите и спиране на процедурите под надзора и ръководството на основния третиращ лекар.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

14.10.5 Предназначени показания за употреба

- Условия за околната среда: Системата NanoKnife ще работи в стандартни условия на болнична среда откъм температура, влага и осветление. Устройството ще работи в близост до стандартно анестетично, радиологично и хирургично оборудване.
- Хигиенни изисквания: Системата NanoKnife трябва да се поддържа в чисто и работещо състояние.
- Честота на използване: Системата NanoKnife е устройство за многократна употреба.
- Местоположение: Системата NanoKnife е предназначена за използване в оперативна или радиологична среда, в зависимост от предназначения метод за насоки на поставянето (открито или лапароскопично поставяне в сравнение с перкутанно поставяне под образна диагностика).
- Преносимост: Системата NanoKnife може да се мести между помещенията в болницата. Тя трябва да остане в болницата, но може при нужда да се транспортира между помещенията и отделенията за различни подходи при процедури и съхранение.
- Идентификация на други устройства/оборудване: Системата NanoKnife е предназначена за взаимодействие с еднополюсните сонди NanoKnife.
- Идентифицирайте течностите, на чието въздействие ще бъде изложено устройството или с които то ще влезе в контакт: Генераторът може неволно да попадне в контакт с вода, физиологичен разтвор, телесни течности и други физиологични разтвори (LRS, модифициран разтвор на Krebs и т.н.). Системата може да бъде изложена на влиянието и на различни почистващи разтвори. Всеки такъв контакт трябва да бъде само с външната част на устройството.

14.10.6 Принцип на работа

След поставянето на електродите и осъществяването на нужните връзки с устройства извън стерилното поле потребителят работи с генератора NanoKnife (NK) чрез графичен потребителски интерфейс (ГПИ), за да въвежда релевантните данни за пациента за документиране. Клиницистът продължава и избира опцията за желания брой сонди с NK. Клиницистът установява разстоянията между сондите. След избора на сондите и настройването на параметрите пациентът получава паралитичен агент (т.е. мускулна блокада) и потребителят продължава към екрана за генериране на импулси на ГПИ. След като се потвърди парализата (т.е. успокояването на мускулите), се доставя тестов импулс с ниско напрежение (т.е. тест за проводимост), за да се гарантират правилните електрически връзки и да се провери дали има значим шанс за получаване на дъга (т.е. предупреждение за висока сила на тока) при използване на избраните параметри. След това генераторът NanoKnife се зарежда до определеното напрежение, бива зареден от потребителя чрез педала, след което се задава да достави терапевтичните електрически импулси от потребителя чрез педала. Всички тестови и терапевтични импулси се доставят в периода за наситено възбуждане от 50 милисекунди след R-вълната, като времето за импулса спрямо сърдечния ритъм на пациента се определя с помощта на външен аксесоар, наричан „устройство за сърдечно синхронизиране“. Системата NanoKnife доставя импулсите съгласно предварително определения протокол, но това може да бъде спряно или прекъснато от потребителя или автоматично от системата в случай на получаване на дъга. За еднополюсните NK сонди след условия на висока сила на тока потребителят може да регулира параметрите за процедурата ръчно като отговор на получената дъга. След подаването на последния импулс генераторът NanoKnife се разрежда и сондите NanoKnife се премахват от целевото място. След това пациентът се затваря съгласно стандартната клинична практика и се буди от анестезията.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

РАЗДЕЛ 15: ГАРАНЦИЯ И ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ

15.1 Гаранция

Генераторът NanoKnife има гаранция срещу дефекти на материалите и изработката при нормална и правилна експлоатация за период от дванадесет месеца. Можете да намерите пълната информация за тази ограничена гаранция в брошурата за 12-месечната ограничена гаранция и удължената гаранция, която се доставя към всеки продукт.

В генератора няма части, които да се обслужват от потребителя. Ако устройството бъде отворено и/или гаранционният печат бъде нарушен, това ще анулира гаранцията.

15.2 Електромагнитна съвместимост

Генераторът е изпитан и отговаря на изискванията на съответните директиви за електромагнитна съвместимост на медицинското оборудване (IEC 60601-1-2 4-то издание).

- Характеристиките на емисиите на това оборудване сочат, че то е подходящо за употреба в промишлени области и болници (CISPR 11 клас A). Ако оборудването се използва в жилищна среда (за което обикновено се изисква клас Б), е възможно това оборудване да не осигурява подходяща защита към радиочестотна комуникация. Възможно е да е необходимо потребителят да предприеме мерки за ограничаване, като преместване или пренасочване на оборудването.
- За електромедицински апарати са необходими специални предпазни мерки по отношение на EMC и те трябва да се монтират и въвеждат в употреба съгласно посочената в този раздел информация за EMC.
- Електромагнитните смущения от преносимото и мобилно РЧ комуникационно оборудване или 5G мрежовата инфраструктура може да повлияе на електромедицинските апарати.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преносимото РЧ комуникационно оборудване (включително периферни устройства като кабели за антени и външни антени) трябва да се използва на не по-малко от 30 cm (12 инча) от която и да е част на генератора NanoKnife, включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай може да се стигне до влошаване на производителността на това оборудване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използването на аксесоари, преобразуватели и кабели, различни от посочените, с изключение на преобразуватели и кабели, които се продават от производителя на генератора NanoKnife като резервни части за вътрешни компоненти, може да доведе до повишени емисии или намалена устойчивост на генератора NanoKnife.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Генераторът NanoKnife не трябва да се използва в съседство или отгоре/отдолу на друго оборудване, което не е предназначено за използване със системата NanoKnife, като в случай на необходимост от използване в съседство или отгоре/отдолу генераторът NanoKnife трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната работа в конфигурацията, в която ще се използва. Устройството за сърдечно синхронизиране, което е предоставено от AngioDynamics, е тествано за конфигурация в група отгоре/отдолу и не повлиява на работата на системата NanoKnife.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

- Този продукт включва сертифицирана от FCC антена на РЧ предавател, която работи на 13,56 MHz. РЧ предавател използва ASK (амплитудно-изместващ ключ) модулиране за комуникация с устройства в непосредствена близост, вградено в аксесоарно устройство. Максималните нива на емисиите бяха измерени съгласно стандартите по FCC Част 15.225 и бяха 24,1 dB (µV/m) на фундаменталната честота, което е в ограничението на FCC от 84,0 dB (µV/m).

Тестови спецификации за системата NanoKnife за устойчивост към РЧ безжични комуникационни носители

Тестова честота (MHz)	Лента(а) (MHz)	Сервизни(а)	Модулация(б)	Макс. мощност (W)	Разстояние (m)	Ниво на тест за устойчивост (V/m)
385	380-390	TETRA	Импулсна(б) модулация (18 Hz)	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460(в) FRS 460	FM(в) ± 5KHz отклонение 1KHz синус	2	0,3	28
710	704-787	LTE лента 13 17	Импулсна(б) модулация 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE лента 5	Импулсна(б) модулация (18 Hz)	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT TE лента 1,3,4,25; UMTS	Импулсна(б) модулация (217 Hz)	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth| WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE лента 7	Импулсна(б) модулация (217 Hz)	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импулсна(б) модулация (217 Hz)	0,2	0,3	9
5500						
5785						

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако е необходимо за достигане на НИВО НА ТЕСТ ЗА УСТОЙЧИВОСТ, разстоянието между предаващата антена и МЕ ОБОРУДВАНЕТО или МЕ СИСТЕМАТА може да се намали до 1 m. Разстоянието за тест от 1 m е позволено от IEC 61000-4-3.

[а] За някои услуги се включва само честотата на предаване.

[б] Носителят се модулира с 50% цикъл на работа със сигнал с квадратна вълна.

[в] Като алтернатива на FM модулация може да се използва 50% импулсна модулация при 18 Hz, тъй като въпреки че тя не представлява реална модулация, това би бил най-лошият вариант.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Насоки и декларация на производителя – устойчивост на електромагнитни смущения			
Генераторът NanoKnife е предназначен за употреба в професионално здравно учреждение за електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на **генератора NanoKnife** следва да осигури използването му в такава среда.			
Тест за устойчивост на смущения	**IEC 60601 ниво на изпитване**	**Ниво на съответствие**	**Електромагнитна среда – указания**
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV контакт +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV въздух	+/-8 kV контакт +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV въздух	
Електрически бързи преходни процеси/ пакет импулси IEC 61000-4-4	+/-2 kV 100 KHz честота на повторение	+/-2 kV 100 KHz честота на повторение	Качеството на мрежовото захранване следва да е обичайното за търговска или болнична среда.
Отскок на напрежението IEC 61000-4-5	+/-1 kV диференциален режим +/-2 kV нормален режим	+/-1 kV диференциален режим +/-2 kV нормален режим	Качеството на мрежовото захранване следва да е обичайното за търговска или болнична среда.
Спадове в напрежението, кратки прекъсвания и промени в напрежението при захранващи входни линии IEC 61000-4-11	0% *UT*; 0,5 цикъла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°. 0% *UT*; 1 цикъл и 70% *UT*; 25/30 цикъла Единична фаза при 0°. 0% *UT*; 250/300 цикъла	0% *UT*; 0,5 цикъла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°. 0% *UT*; 1 цикъл и 70% *UT*; 25/30 цикъла Единична фаза при 0°. 0% *UT*; 250/300 цикъла	Качеството на мрежовото захранване следва да е обичайното за търговска или болнична среда. Ако потребителят на генератора NanoKnife изисква непрекъсната работа по време на прекъсвания на мрежовото захранване, се препоръчва генераторът NanoKnife да се захранва от източник на непрекъсваемо захранване или акумулатор.
Честота на захранващото напрежение (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета, причинени от честотата на захранване, трябва да са на нива, характерни за съответното място в типична търговска или болнична среда.
Близки магнитни полета 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	
ЗАБЕЛЕЖКА *UT* е променливотоковото напрежение от мрежата преди прилагането на ниво на тест.			

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Насоки и декларация на производителя – устойчивост на електромагнитни смущения			
Генераторът NanoKnife е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на **генератора NanoKnife** следва да осигури използването му в такава среда.			
Тест за устойчивост на смущения	**IEC 60601 ниво на изпитване**	**Ниво на съответствие**	**Електромагнитна среда – указания**
Провеждана РЧ IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz 6 V в ISM ленти между 150 kHz и 80 MHz 80% AM при 1 kHz	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz 6 V в ISM ленти между 150 kHz и 80 MHz 80% AM при 1 kHz	Преносимото РЧ комуникационно оборудване (включително периферни устройства като кабели за антени и външни антени) трябва да се използва на не по-малко от 30 cm (12 инча) от която и да е част на **генератора NanoKnife**, включително кабелите, посочени от производителя. Силата на полетата от фиксирани РЧ предаватели, определена от електронно изследване на място, [А] следва да е по-малко от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон. [Б]
Излъчвана РЧ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz	Могат да възникнат смущения в близост до уреди, които са обозначени със следния символ: 
ЗАБЕЛЕЖКА 1 При 80 MHz до 800 MHz важи по-високият честотен диапазон. **ЗАБЕЛЕЖКА 2** Тези указания може да не са приложими към всяка ситуация. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщането и отражението от страна на структури, предмети и хора.			
А: Силата на полето от фиксирани предаватели, като основни станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и наземно мобилно радио, аматьорско радио, AM и FM, радиоизлъчване не могат да се предвидят теоретично с точност. За оценяване на електромагнитната среда в резултат на фиксирани РЧ предаватели е необходимо да се обмисли електромагнитно изследване на обекта. Ако измерената сила на полето на даденото място, в което се използва **генераторът NanoKnife**, надвишава приложимото ниво на РЧ съответствие по-горе, **генераторът NanoKnife** трябва да се наблюдава, за да се гарантира нормалната му работа. Ако се наблюдава необичайно поведение, е възможно да са необходими допълнителни мерки, като пренасочване или преместване на **генератора NanoKnife.** **Б**: При честотен диапазон от 150 kHz до 800 MHz силата на полето следва да е под 3 V/m.			

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Насоки и декларация на производителя – електромагнитни емисии		
Генераторът NanoKnife е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на **генератора NanoKnife** следва да осигури използването му в такава среда.		
Тест за емисии	**Съответствие**	**Електромагнитни емисии – указания**
РЧ емисии CISPR 11	Група 1	**Генераторът NanoKnife** използва РЧ енергия само за вътрешното си функциониране. Поради това неговите РЧ емисии са изключително ниски и не е вероятно те да доведат до никакви смущения в намиращо се наблизо електронно оборудване.
РЧ емисии CISPR 11	Клас A	**Генераторът NanoKnife** е пригоден за употреба във всякакви учреждения, включително домакински такива и тези, директно свързани към обществената мрежа за електрозахранване с ниско напрежение, обслужваща сгради, използвани за жилищни цели.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Клас A	
Флуктуации на напрежението/ емисии на фликер IEC 61000-3-3	Съответства	

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

РАЗДЕЛ 16: РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

В съответствие с изискванията на 21 CFR Част 801.15 по-долу ще намерите речник на символите, които са включени без придружителен текст в етикетите на генератора NanoKnife, сондите за еднократна употреба и останалите аксесоари на системата.

Символ	Референтен номер	Заглавие на символа	Значение на символа
	5.1.1	Производител	Посочва производителя на медицинското изделие.[6]
	5.1.2	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз	Посочва упълномощения представител в Европейската общност/Европейския съюз.[6]
	5.1.3	Дата на производство	Посочва датата, на която е било произведено медицинското изделие.[6]
	5.1.4	Срок на годност	Посочва датата, след която медицинското изделие вече не трябва да се използва.[6]
	5.1.5	Код на партида	Посочва кода на партидата от производителя, така че партидата да може да се идентифицира.[6]
	5.1.6	Каталожен номер	Посочва каталожния номер от производителя, така че медицинското изделие да може да се идентифицира.[6]
	5.1.7	Сериен номер	Посочва серийния номер от производителя, така че медицинското изделие да може да се идентифицира.[6]
	5.1.8	Вносител	Указва субекта, който внася медицинското изделие в региона.[6]
	5.2.3	Стерилизирано е етиленов оксид	Посочва, че медицинското изделие е било стерилизирано с етилен оксид.[6]
	5.2.6	Да не се стерилизира повторно	Посочва, че медицинското изделие не трябва да се стерилизира повторно.[6]
	5.2.8	Да не се използва, ако опаковката е повредена и да се проверят инструкциите за употреба	Показва, че медицинското изделие не трябва да се използва, ако опаковката е повредена или отворена и че потребителят трябва да провери инструкциите за употреба за допълнителна информация.[6]
	5.2.11	Единична стерилна бариерна система	Указва единична стерилна бариерна система.[6]
	5.3.1	Чупливо, работете с внимание	Указва медицинско изделие, което може да се счупи или повреди, ако с него не се работи с внимание.[6]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Символ	Референтен номер	Заглавие на символа	Значение на символа
	5.3.2	Да се пази от слънчева светлина	Посочва, че медицинското изделие трябва да се пази от източници на светлина.[б]
	5.3.4	Да се съхранява сухо	Посочва, че медицинското изделие трябва да се пази от влага.[б]
	5.3.6	Горна температурна граница	Посочва горната температурна граница, на която медицинското изделие може да се подлага безопасно.[б]
	5.3.7	Температурна граница	Посочва температурните граници, на която медицинското изделие може да се подлага безопасно.[б]
	5.3.8	Ограничение на влажността	Посочва диапазона на влажността, на която медицинското изделие може да се подлага безопасно.[б]
	5.3.9	Ограничение за атмосферното налягане	Посочва диапазона на атмосферното налягане, на което медицинското изделие може да се подлага безопасно.[б]
	5.4.2	Да не се използва повторно	Посочва медицинско изделие, което е предназначено само за еднократна употреба или за използване от един пациент по време на една процедура.[б]
	5.4.3	Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба на ifu.angiodynamics.com	Посочва, че потребителят трябва да прегледа инструкциите за употреба.[б]
MD	5.7.7	Медицинско изделие	Указва, че артикулът е медицинско изделие.[б]
UDI	5.7.10	Уникален идентификатор на изделието	Указва носител, който съдържа информация за уникалната идентификация на изделията.[б]
℞ ONLY	Няма	Само по предписание	Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) предвижда ограничение за продажбата на това изделие да се извършва само от лицензиран лекар или по поръчка на такъв.[а]
UPN	Няма	Универсален номер на продукт	Кодът за универсален номер на продукт (UPN) представлява номера на производителя за даден артикул.
	Няма	Количество в опаковката	Посочва, че числото отразява броя единици, съдържащи се в опаковката.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Символ	Референтен номер	Заглавие на символа	Значение на символа
CE 2797	Няма	Маркировка „CE“	Декларация от производителя за съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия.[и]
MR	Няма	Не е безопасно при магнитен резонанс (МР)	Да се пази далеч от оборудване за ядрено-магнитен резонанс (ЯМР).[е]
	5.4.4 0434A	Внимание	Посочва нуждата от това потребителят да прегледа инструкциите за употреба за важна информация като предупреждения и предпазни мерки, които поради различни причини не могат да бъдат представени върху самото медицинско изделие.[б]
	5.4.4 0434B	Внимание	Посочва, че е необходимо повишено внимание при работа с изделието или контрола в близост до мястото, на което е поставен символът.[в]
	6042	Внимание, опасност от токов удар	Посочва, че оборудването крие риск от токов удар.[г]
	Няма	Следвайте инструкциите за употреба ifu.angiodynamics.com	Вижте ръководството с инструкции.[д]
	5140	Нейонизиращо електромагнитно лъчение	Посочва обикновено повишени, потенциално опасни нива на нейонизиращо лъчение или посочва оборудване или системи, напр. в електромедицинската зона, което включва РЧ предаватели или което целенасочено прилага РЧ електромагнитна енергия за диагноза или лечение.[г]
	3079	Отворете тук	Посочва мястото, на което пакетът може да се отвори, както и метода за отварянето му.[в]
	5016	Предпазител	Посочва рейтинга на предпазителите, които са използвани в оборудването.[в]
	5021	Еквипотенциалност	Идентифицира клемите, които, когато са свързани заедно, довеждат различните части на оборудване или система до един и същ потенциал, който не е непременно земен (заземен) потенциал, например за локално свързване.[д]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

Символ	Референтен номер	Заглавие на символа	Значение на символа
	1135	Рециклируема опаковка	Рециклируема опаковка[в, к]
	Няма	Кошче на колела	Отделно събиране на електрически отпадъци и електронно оборудване (да не се изхвърля с общите отпадъци).[ж]
	Няма	Декларация за съответствие съгласно FCC	Удостоверява, че електромагнитните смущения от това устройство са под границите, които са одобрени от Федералната комисия по комуникациите.[з]
	1321A	Маса, тегло	Посочва масата.[в]
	0621	Чупливо, работете с внимание	Съдържанието на опаковката е чупливо и поради това с него трябва да се внимава.[в, й]
	0623	Тази страна нагоре	Това е правилната изправена позиция на пакетите при транспорт и/или съхранение.[в, й]
	0626	Да се съхранява сухо	Пакетите трябва да се пазят от дъжд и да се съхраняват на сухо място.[в, й]
	0632	Температурна граница	Опаковките трябва да се съхраняват, транспортират и обработват в рамките на посочените температурни граници.[в, й]
	2402	Да не се натрупва едно върху друго	Натрупването на пакетите един върху друг не е позволено и върху тях не трябва да се поставят други товари.[в, й]

а. 21 CFR 801.109 – Кодекс за федералните разпоредби.

б. БДС EN ISO 15223-1 – Медицински изделия. Означения, използвани в информацията, предоставяна от производителя.

в. ISO 7000 – Графични символи за използване върху оборудване. Регистрирани символи.

г. IEC 60417 – Графични символи за използване върху оборудване.

д. IEC 60601-1 – Таблица D2, символ 19 – Медицинско електрическо оборудване. Част 12: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики.

е. ASTM F2503-13 – Стандартна практика за обозначаване на медицински изделия и други артикули за безопасност в среда на магнитен резонанс.

ж. Директива на ЕО 2012/19/ЕС – Директива относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване (Директива ОЕЕО).

з. 47 CFR Част 15 – Кодекс на федералните разпоредби на САЩ, Раздел 47: Телекомуникация, ЧАСТ 15 – РАДИОЧЕСТОТНИ УСТРОЙСТВА.

и. Регламенти за медицински изделия на ЕС 2017/745, публикувани на 5 май 2017 г.

й. БДС EN ISO 780 – Опаковане при транспортиране. Графични символи, свързани с манипулирането и съхранението на опаковки

к. БДС EN ISO 14021 – Етикети и декларации, свързани с околната среда. Заявления по отношение на околната среда, направени на собствена отговорност (етикетиране по отношение на околната среда, тип II)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-31A_Bulgarian

© 2026 г. AngioDynamics, Inc. или свързаните му дружества. Всички права запазени.