

AIXPLORES[®]

MultiWave[™]

Fusione/Navigazione - Guida utente

Fusione/Navigazione -
Guida utente Rif.:
PM.LAB.084
SSIP92199
Revisione 2A
Agosto 2017





Indice

1. Introduzione	1
Benvenuti!	3
Destinazione d'uso	3
In merito alla presente Guida al modulo di Fusione	5
Formazione	6
Contatti	6
Francia	6
America del Nord	6
Regno Unito	7
Germania	7
Cina	7
Servizio	7
2. Sicurezza	9
Istruzioni di Sicurezza	11
Simboli	14
Sistema di allarme	15
3. Panoramica del sistema	17
Descrizione generale	19
Classificazione dei dispositivi supportati dal modulo di Fusione/Navigazione	19
Parti applicate	20
Descrizione Componente	22
driveBAY	22
omniTRAX™ e omniTRAX™ MR	25
VirtuTRAX™ (opzionale)	27
eTRAX™ (opzionale)	28
Carrello	30
4. Preparazione	33
Collegamento al driveBAY	35
Collegamento del Trasmettitore al driveBAY	35
Collegamento dei Sensori al driveBAY	36
Accensione di Aixplorer®	36
Posizionamento del trasmettitore	37

Collocazione del trasmettitore sul carrello	37
Preparazione della sonda per l'esame	40
Fissaggio del supporto al trasduttore	41
Fissaggio del sensore al supporto	46
Protezione di Trasduttore, Sensore e Supporto	50
Posizionamento omniTRAX™, VirtuTRAX™ e eTRAX™ (opzionale)	51
5. Utilizzo del Modulo Fusione	53
Il principio	55
Sonde e guaine Compatibili	56
XC6-1	56
SL10-2	57
SE12-3	57
SEV12-3	58
Guaine compatibili con i dispositivi di Fusione/ Navigazione	59
Pannello di controllo	59
Carrello e trasmettitore	60
eTRAX™	60
VirtuTRAX™	64
omniTRAX™ Pellicola trasparente CT e MR	64
Descrizione interfaccia utente	65
Icone	66
Altre aree	69
Avvio del modulo di Fusione/ Navigazione	70
Modo Virtuale	71
Preparazione di una procedura interventistica in modo Virtuale	71
Esecuzione della procedura interventistica in modo Virtuale	75
Importazione di dati (opzionale)	75
Importazione di Dati in 2a Modalità	76
Comparazione di due volumi in 2a Modalità	78
Acquisizione 3D	80
Acquisizione 3D Motorizzata tramite SEV12-3	82
OmniTRAX	84
Registrazione Per piano	84

Registrazione marker interni	87
Registrazione con™ OmniTRAX	88
Navigazione	90
Fusione e Navigazione US in diretta con due modalità secondarie	91
Bersagli	93
Eliminazione di bersagli 2a Modalità e aree a rischio	95
Vista riferimento ago	95
Salvataggio di immagini e clip	96
Accuratezza	97
Visualizzazione dell'Immagine in 2a Modalità	97
Misurazione lunghezza	97
6. Impostazioni	99
Accuratezza del sistema	101
Test di Calibrazione dell'Ago	102
Definire le Porte dei Sensori	102
Posizione dei Sensori	102
Altre impostazioni	103
Opzioni Dataset Multiframe	103
Impostazioni Varie	103
7. Cura e manutenzione del sistema	105
Pulizia e disinfezione dell'eTrax™	107
Pulizia e disinfezione del sensore generico per dispositivi omniTRAX™ CT e MR, e VirtuTRAX™	107
Pulizia del sensore generico	108
Disinfezione e Sterilizzazione del Sensore Generico	108
Pulizia, disinfezione e sterilizzazione del supporto	109
Pulizia del supporto	109
Disinfezione ad alto livello e Sterilizzazione del Supporto	110
Pulizia e disinfezione del driveBAY	110
8. Risoluzione dei problemi	111



Capitolo 1. Introduzione

Benvenuti!

I documenti seguenti sono disponibili per il sistema a ultrasuoni Aixplorer®

- **Guida rapida**
- **Guida utente**
- **Guida al modulo Fusione/Navigazione**

La Guida rapida contiene informazioni di base sull'utilizzo del prodotto. Non può essere utilizzata in sostituzione della Guida utente.

La Guida utente contiene importanti informazioni sull'utilizzo e la sicurezza del prodotto. Leggere attentamente questa guida e conservarla in un luogo di facile accesso.

La Guida al modulo di Fusione/Navigazione contiene importanti informazioni sull'utilizzo e la sicurezza della funzionalità Fusione/Navigazione.

Il sistema Aixplorer® è stato progettato con lo scopo di garantire la sicurezza dell'operatore e del paziente.

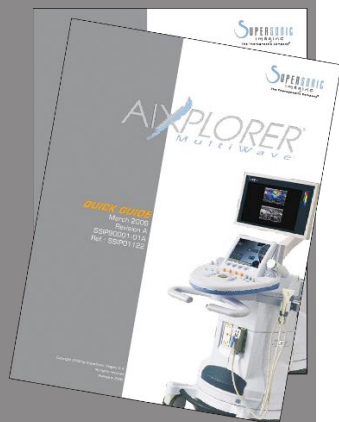
Il modulo di Fusione/Navigazione è stato sviluppato in collaborazione con MedCom GmbH.

Prima di iniziare a utilizzare il sistema, leggere attentamente i seguenti capitoli.

SuperSonic Image garantisce che il sistema funzionerà nel modo previsto solo se vengono rispettati tutti gli avvertimenti e gli avvisi specificati nella presente guida.

Destinazione d'uso

Il modulo Fusione/Navigazione è concepito per supportare esami clinici a ultrasuoni e seguire procedure percutanee fornendo informazioni visive aggiuntive in tempo reale da 2a modalità come CT, MR, PET, o 3D US, oppure una combinazione tra queste, dando la possibilità di pianificare la procedura di trattamento ideale. La seconda modalità viene importata e quindi sincronizzata con l'immagine US in diretta, consentendo una correlazione in tempo reale con la posizione del paziente.



L'immagine in 2a modalità non deve essere utilizzata come immagine diagnostica indipendente, poiché essa rappresenta informazioni su un paziente probabilmente incongruenti con la situazione corrente (reale) dello stesso paziente, e deve quindi essere sempre considerata una fonte **aggiuntiva** di informazioni.



AVVERTIMENTO

L'utente deve essere un medico in grado di eseguire una biopsia, navigare nei volumi di scansione di MRI o CT, e manovrare dispositivi a ultrasuoni.

Per il modulo di Fusione/Navigazione sono disponibili 3 pacchetti:

Denominazione Pacchetto	Componenti
Fusione	-Modulo completo di Importazione Dati -Modulo bersaglio con Organi a Rischio/Margini di Sicurezza -Modulo Registrazione -Processore di movimento (individuazione e correzione) rilevazione respirazione con omniTRAX™
Navigazione Volume e Guida Ago	-Importazione Dati* -Modo Virtuale (eTRAX™, VirtuTRAX™ e definizione bersaglio US) -Processore di movimento (individuazione e correzione) rilevazione respirazione con omniTRAX™ -Modulo navigazione**
Fusione, Navigazione Volume e Guida Ago	-Modulo completo di Importazione Dati -Modulo bersaglio con Organi a Rischio/Margini di Sicurezza -Modulo Registrazione -Modulo navigazione -Modulo Modo Virtuale (eTRAX™, VirtuTRAX™ e definizione bersaglio US) -Processore di movimento (individuazione e correzione) rilevazione respirazione con omniTRAX™

* non consente importazione di dati esterni, solo scansioni 3D a US.

** solo per scansioni 3D a US.

In merito alla presente Guida al modulo di Fusione

La presente guida al modulo di Fusione/Navigazione contiene importanti informazioni sull'uso e sulla sicurezza della funzione di fusione di Aixplorer®.

Per ulteriori informazioni contattare il servizio di supporto tecnico o l'ufficio vendite locale di SuperSonic Imagine.

Le immagini non hanno alcun valore contrattuale e sono incluse a solo scopo informativo.

Include inoltre informazioni su come contattare SuperSonic Imagine per ricevere assistenza.

La presente guida è destinata all'uso da parte di un medico autorizzato abilitato a dirigere l'utilizzo del dispositivo a ultrasuoni, nonché da parte di altri operatori per ordine del suddetto medico e sotto la sua diretta supervisione.

La presente guida si rivolge a utenti addestrati, o che abbiano dimestichezza con l'utilizzo di dispositivi medicali a ultrasuoni, e con il modulo Fusione/Navigazione.

Nel manuale non vengono fornite indicazioni cliniche sulle modalità di esecuzione di un esame a ultrasuoni.

La presente guida al modulo Fusione/Navigazione è conforme alle norme seguenti:

- Direttiva europea 93/42/EEC modificata dalla Direttiva europea 2007/47/EEC
- Disposizione FDA, 21 CFR § 801

Formazione

Nel caso in cui siano necessarie ulteriori informazioni, si consigliano e sono disponibili corsi di formazione su richiesta presso SuperSonic Imagine. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante locale.

Contatti

Per eventuali domande, rivolgersi ai rappresentanti del Servizio clienti nella propria zona.

Per assistenza contattare il servizio di supporto tecnico o l'ufficio vendite locale di SuperSonic Imagine.

Francia

SuperSonic Imagine

Les Jardins de la Duranne - Bât E & F

510, rue René Descartes

13857 Aix en Provence Cedex - Francia

Telefono: +33 (0)442 99 24 32

Telefono: +33 (0)426 70 02 70

Fax: +33 (0)442 52 59 21

E-mail: contactsFR@supersonicimagine.com

America del Nord

SuperSonic Imagine, Inc.

2625 Weston Road

Weston, FL 33331- America del Nord

Telefono: +1(954) 660 3528

E-mail: contactsUSA@supersonicimagine.com





Regno Unito

SuperSonic Imagine Ltd.,

18 Upper Walk

Virginia Water

Surrey GU25 4SN - Regno Unito

Telefono: +44 (0)845 643-4516

E-mail: contactsUK@supersonicimagine.com



Germania

SuperSonic Imagine GmbH

Zeppelinstr. 71 – 73

81669 München - Germany

Telefono: +49 89 36036 - 844

Fax: + 49 89 36036 - 700

E-mail: contactsDE@supersonicimagine.com



Cina

SuperSonic Imagine

Suite 2304, Block D, Ocean International, DongSiHuan ZhongLu,

Chaoyang District, Beijing (100025), Cina

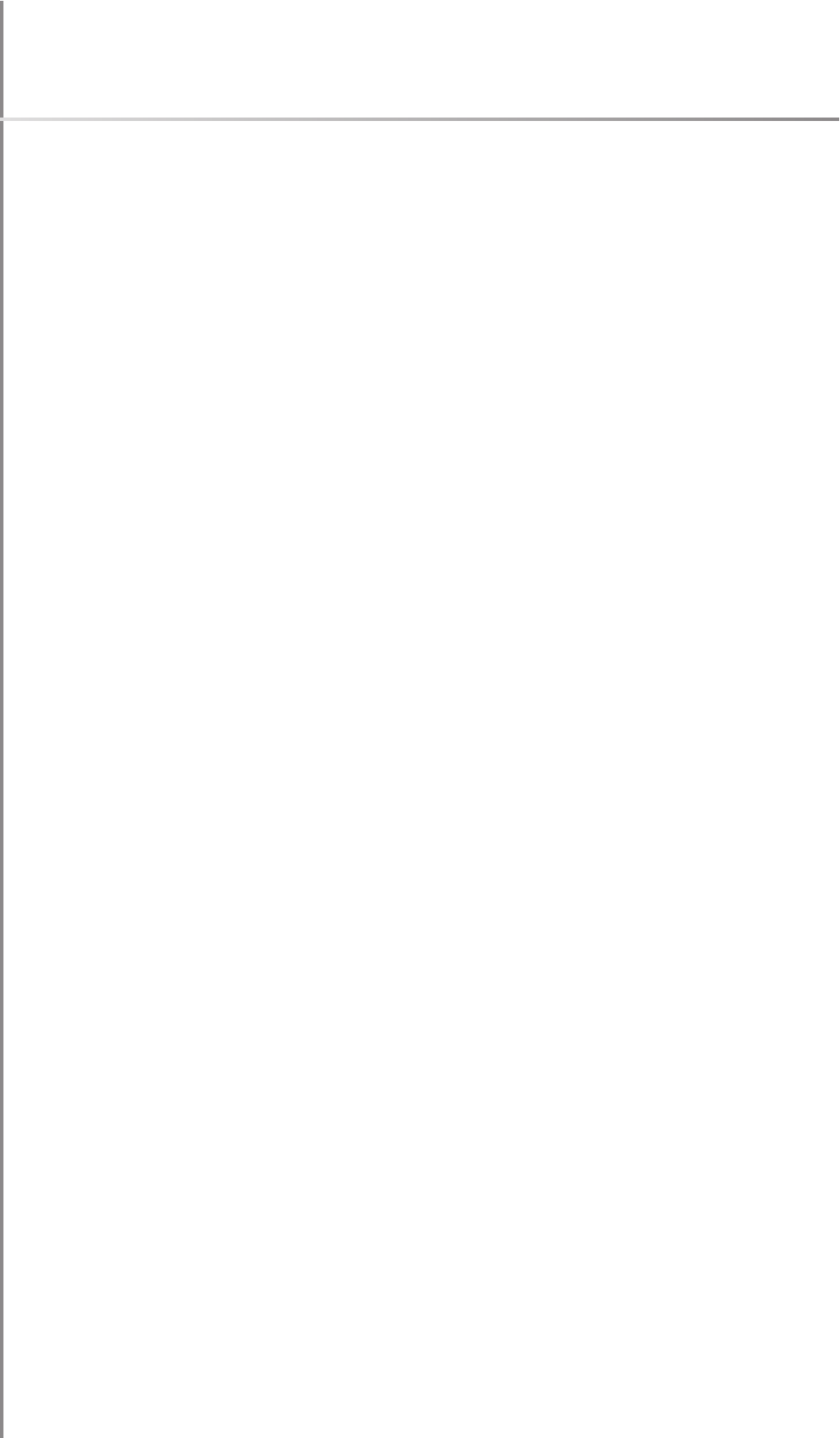
Telefono: +86-10- 85861023/ 2951/ 2917

Fax: + 86-10-8586 2389

E-mail: beijing@supersonicimagine.com

Servizio

Rivolgersi al rappresentante SuperSonic Imagine locale.



Capitolo 2. Sicurezza

Istruzioni di Sicurezza



AVVERTIMENTO

il simbolo **ATTENZIONE** introduce a misure necessarie per evitare lesioni o perdita della vita.



ATTENZIONE

il simbolo **CAUTELA** introduce a misure necessarie per la protezione delle apparecchiature.



AVVERTIMENTO

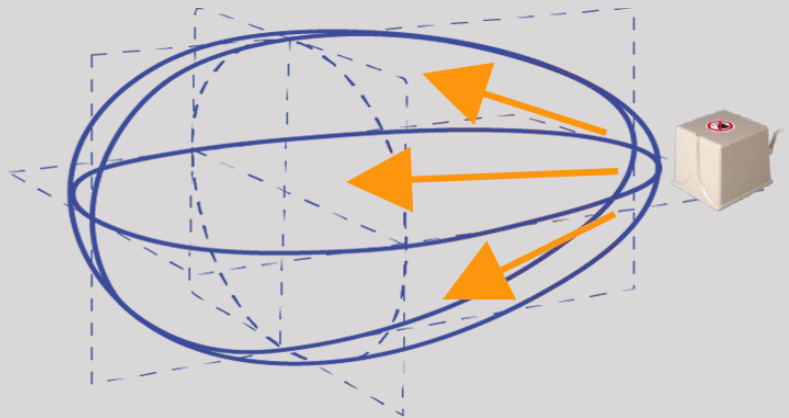
Non è possibile basare una diagnosi sui soli risultati del modulo Fusione/ Navigazione. In particolare, l'immagine visualizzata della 2a modalità non deve mai essere utilizzata come fonte di valutazione indipendente, poiché rappresenta informazioni calcolate e, quindi, fittizie.

SuperSonic Image non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni indiretti causati dall'utilizzo e dalla valutazione dei dati diagnostici forniti dal modulo Fusione/Navigazione.



AVVERTIMENTO

Il campo elettromagnetico operativo (di forma ovoidale) misura un minimo di 20cm e un massimo di 80cm di fronte al trasmettitore, un buon livello di precisione a 66cm, +/-30cm sopra e sotto, +/- 28cm lateralmente.



Evitare di interporre oggetti metallici contenenti acciaio o ferro fra trasmettitore e ricevitore di tracking, poiché potrebbero compromettere la precisione del dispositivo di tracking. Nel dubbio, contattare l'assistenza tecnica.

Non collocare il trasmettitore troppo vicino a pareti che contengano componenti metallici, poiché ciò potrebbe compromettere la precisione del tracking.

Non utilizzare il modulo Fusione/Navigazione per trattare pazienti portatori di pacemaker cardiaco.

Durante e dopo la registrazione non spostare il trasmettitore, né il paziente durante la sessione seguente. A ogni sessione, o nei casi di un cambio di paziente o spostamento del trasmettitore, la procedura di registrazione dovrà essere ripetuta, tranne qualora sia attiva la funzione di “correzione del movimento” attraverso l'uso di omniTRAX™ CT o MR.

Se uno dei dispositivi di guida per ago (VirtuTRAX™ o eTRAX™) è attivo sull'Ecografo in Modo Navigazione o Virtuale, verrà visualizzata una corrispondente linea di biopsia virtuale nell'immagine della 2a modalità. Le presenti linee guida vanno intese come aggiuntivo strumento di indirizzo, ma non devono essere adottate senza tenere in considerazione la visualizzazione in tempo reale della linea biopica a ultrasuoni. In particolare, non devono essere tenute in considerazione durante procedure percutanee, poiché potrebbero non riflettere la situazione in tempo reale.

La lunghezza dell'Ago Virtuale è definita dalla distanza tra il sensore e la punta dell'ago. Calibrare l'ago per acquisire la giusta lunghezza, o inserire quest'ultima manualmente. La misura è espressa in cm.

Se la differenza tra la distanza inserita e quella misurata supera i 5mm, l'ago virtuale potrebbe non essere visualizzato correttamente, e la procedura compromessa a rischio del paziente.

La posizione visualizzata dell'Ago Virtuale potrebbe non corrispondere a quella dell'ago reale. Verificare con Ultrasuoni o altra modalità di imaging utile a stabilire la posizione dell'ago reale. Non eseguire procedure invasive prima di aver verificato adeguatamente lo strumento ago.

Durante l'utilizzo del sensore VirtuTRAX, il grado di precisione è suscettibile alla flessione dell'ago. Non utilizzare aghi con calibro maggiore di 16GA e preferire sempre aghi rigidi.

Sulla precisione del sistema potrebbero influire la tolleranza all'interno del supporto in plastica di VirtuTRAX, o un leggero spostamento della punta dell'ago durante la procedura di calibrazione. Prima di iniziare qualsiasi intervento, verificare sempre l'affidabilità del dispositivo VirtuTRAX per mezzo della procedura dedicata di verifica della precisione (Vedere [Capitolo 6, Impostazioni \[101\]](#)).

L'accuratezza del sistema può essere pregiudicata da un assemblaggio improprio dell'ago di eTRAX, o da un dispositivo eTRAX danneggiato. Prima di iniziare qualsiasi intervento, verificare sempre l'affidabilità del dispositivo eTRAX per mezzo della procedura dedicata di verifica della precisione (Vedere [Capitolo 6, Impostazioni \[101\]](#)).

Utilizzare una guaina sterile per ricoprire il supporto e il ricevitore prima di bloccare l'ago. Pulire prima e dopo l'uso con un prodotto apposito.

La precisione del sensore respiratorio dipende dalla posizione dello stesso sul paziente.

Verificare la posizioni di inspirazione ed espirazione dopo la calibrazione del sensore.

Il sistema omniTRAX™ deve essere posizionato a contatto con il paziente prima della scansione in CT o MR; eventuali successivi

movimenti del paziente possono provocare un disallineamento del supporto con conseguente errore di registrazione.

Quando il sensore respiratorio viene attivato con il movimento, è necessario un intervallo di tempo costante per distinguere il movimento dato dalla respirazione da quello dovuto a un effettivo spostamento del paziente. Durante detto intervallo (s) la precisione può risultare più bassa.

Non basare la diagnosi esclusivamente sulle immagini o i video esportati delle registrazioni.




Il processo di interpolazione tra le immagini stratificate può modificare la struttura anatomica esistente tra esse. Verificare la morfologia prima di utilizzarlo.








Il livello di precisione della Navigazione in condizioni ottimali può essere pregiudicato da: errori di registrazione, respirazione del paziente e tolleranza del supporto sensore, interferenze EM ...

Nel caricare il dataset DICOM 3D, tenere presente che il modulo Fusione/Navigazione non è in grado di trattare acquisizioni distanti non equivalenti, o set di dati 3D acquisiti in presenza di gantry tilt.

Simboli

I simboli seguenti sono usati per il solo modulo di Fusione/Navigazione. Fare riferimento alla guida dell'utente di Aixplorer® per tutti i simboli afferenti a Aixplorer®.

Simbolo	Significato
	Tipo B
	Tipo CF
	Produttore

Simbolo	Significato
	Solo medico
	Non sicuro per la RM
	No pacemaker
	Numero lotto
	Quantità
	Riferimento
	Numero di serie

Sistema di allarme

I seguenti allarmi visualizzano finestre pop-up:

Segnale di allarme	Messaggio
Calibrazione dell'ago (VirtuTRAX)	<ul style="list-style-type: none"> -Rilevata calibrazione precedente -Rilevato salvataggio di una precedente calibrazione dell'ago con lunghezza "xx" mm -Si desidera ripetere la calibrazione? -Prendere l'Ago, fare perno ed eseguire un movimento rotatorio

Segnale di allarme	Messaggio
	<ul style="list-style-type: none"> -Mantenere la punta dell'ago in posizione fissa -Essere consapevoli del fatto che l'errore della posizione dell'ago visualizzata aumenta proporzionalmente alla lunghezza degli aghi!
Mancata calibrazione dell'ago (VirtuTRAX)	<ul style="list-style-type: none"> -Calibrazione fallita! La punta dell'ago si è probabilmente spostata durante il movimento Mantenere la punta dell'ago in posizione fissa per la calibrazione -Calibrazione fallita! L'ago è posizionato nella direzione errata -L'ago deve essere inserito in direzione della freccia (Guardare da vicino il clamp del VirtuTRAX)
Posizione dei sensori	-Verificare che il sensore di riferimento sia posizionato a contatto con il paziente prima di iniziare l'esame!
Rilevazione e correzione sensore	<ul style="list-style-type: none"> -Il paziente si è spostato! Verificare se la registrazione è ancora corretta -Da questo momento non muovere né il paziente né il trasmettitore!
Acquisizione 3D a ultrasuoni	<ul style="list-style-type: none"> -Iniziare un esame prima dell'acquisizione US -Errore di memoria: Memoria insufficiente per acquisizione 3D. Contattare un rappresentante SuperSonic Imagine. Tentare di modificare i parametri di acquisizione.
Navigazione dell'ago in presenza di organi a rischio definiti	-Organo a RISCHIO in traiettoria!
Importazione di modalità secondaria	<ul style="list-style-type: none"> -Il nome paziente non corrisponde al quello del volume primario corrente! Il dataset non verrà caricato

Capitolo 3. Panoramica del sistema

Descrizione generale

Il modulo Fusione/Navigazione è destinato all'utilizzo con i componenti di seguito elencati:

- driveBAY (Unità Elettronica di Guida 3D driveBAY, sensore e trasmettitore a medio raggio)
- omniTRAX™ (opzionale)
- VirtuTRAX™ (opzionale)
- eTRAX™ (opzionale)
- Carrello trasmettitore (opzionale) SSIP92922-A03

Solo i componenti elencati di seguito possono essere collegati a driveBAY:

Componente	Produttore	Riferimento
Sensore del trasduttore	NDI	600786
Sensore elettromagnetico generico	CIVCO	610-1066
eTRAX™	CIVCO	610-1055
Trasmettitore a medio raggio 3DG trackSTAR	NDI	600222-H

Classificazione dei dispositivi supportati dal modulo di Fusione/Navigazione

Questa tabella raccoglie informazioni relative alla protezione elettrica dei dispositivi impiegati per il modulo di Fusione/Navigazione.

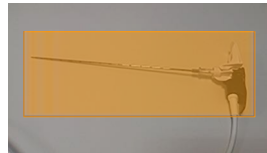
Componente	Produttore	Classificazione	Codice IP
eTRAX™	CIVCO	Parte applicata CF	IPX 7
Sensore generico per VirtuTRAX™ e omniTRAX™	CIVCO	Parte applicata B	IPX0

Componente	Produttore	Classificazione	Codice IP
driveBAY	NDI	Classe I	IPX0
Trasmittitore a medio raggio	NDI	Classe I	IPX0
Sensore del trasduttore	NDI	Classe I, parte applicata B	IPX0

Parti applicate

Questa sezione spiega quali parti di ciascun dispositivo possono essere messe a contatto con il paziente durante un esame o una procedura interventistica (dette parti sono evidenziate in arancione nelle figure sotto).

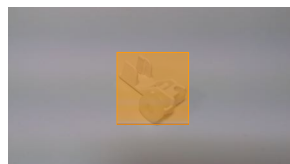
eTRAX™ Guaina



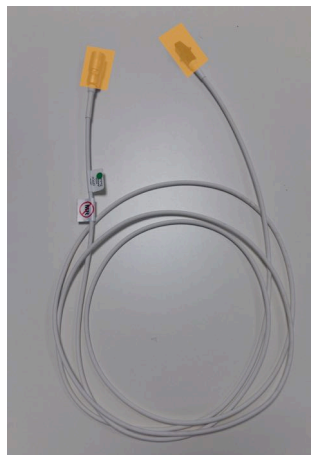
eTRAX™ Stiletto



VirtuTRAX™



Sensore generico



omniTRAX™ CT



omniTRAX™ MR



Descrizione Componente

Verificare che tutti i componenti elencati di seguito siano inclusi nella confezione e non siano danneggiati.

driveBAY

driveBay è un tracker elettromagnetico ad alta precisione integrato nel sistema Aixplorer®. Il dispositivo localizza la posizione e l'orientamento (sei gradi di autonomia) dei sensori multipli all'interno del campo operativo del suo trasmettitore. I dati del tracking vengono riportati in serie sul computer host tramite un'interfaccia USB.

Prima di utilizzare il tracker driveBAY, verificare di avere a disposizione i componenti di seguito elencati:

- Unità Elettronica driveBAY per Guida 3D



ATTENZIONE

Prima dell'utilizzo, verificare lo stato LED di driveBAY.

Definizione LED delle unità elettroniche per Guida 3D:

Stato LED	Descrizione stato della scheda	Possibili condizioni di errore causate dallo stato LED:
OFF	Alimentazione applicata alla scheda.	PLD non programmato Errore PLD LED difettoso

Stato LED	Descrizione stato della scheda	Possibili condizioni di errore causate dallo stato LED:
		Errore scheda Scheda non alimentata
ROSSO PIENO	PLD caricato e configurato	Memoria flash non programmata Errore POSERVER DSP Errore scheda
ARANCIONE PIENO	POSERVER DSP - boot loader caricato con successo e funzionante. Tutti i test preliminari completati.	Test Multi-Boot Loader fallito Applicazione principale POSERVER non trovata Codice corrotto Errore DSP Errore scheda
ROSSO LAMPEGGIO LENTO(<1Hz)	POSERVER DSP - applicazione caricata, funzionante e Command Handler in esecuzione	Applicazione MDSP non trovata in Flash Mancata comunicazione Avvio MDSP fallito
ROSSO LAMPEGGIO VELOCE (>2Hz)	MDSP DSP - codice scaricato da POSERVER	MDSP non risponde ai messaggi Codice MDSP corrotto Errore MDSP Errore scheda
ARANCIONE LAMPEGGIO LENTO(<1Hz)	POSERVER comunica correttamente con MDSP	Errore SYSTEM EEPROM Errore versione PLD MDSP non risponde dopo i test Test MDSP fallito
ARANCIONE LAMPEGGIO VELOCE (>2Hz)	Test di inizializzazione e alimentazione POSERVER completati	Trasmettitore non presente Errore EEPROM trasmettitore Malfunzionamento hardware trasmettitore
VERDE LAMPEGGIO LENTO(<1Hz)	Il sistema è pienamente funzionante. Il trasmettitore non risulta alimentato durante l'acquisizione. (ASLEEP - PAUSA)	Sistema ASLEEP (PAUSA) - normale con auto-config emesso, anomalia

Stato LED	Descrizione stato della scheda	Possibili condizioni di errore causate dallo stato LED:
VERDE PIENO	Il sistema è pienamente funzionante. Il trasmettitore risulta alimentato durante l'acquisizione. (AWAKE - ATTIVO)	Sistema AWAKE (ATTIVO) normale Con comando SLEEP emesso, anomalia.
ROSSO/ARANCIONE LAMPEGGIO VELOCE (>2 Hz)	Errore Diagnostica di runtime	Una delle diagnostiche di runtime è fallita. Principale sospettato è un trasmettitore rimosso. (Questo compare come errore TX Temp Sense) In secondo luogo, potrebbe dipendere da TX Temp. Sense o EU Temp Sense (problema di surriscaldamento)

- Un sensore del Trasduttore (Model 800)



NOTA



Queste clip servono a fissare il cavo del sensore al cavo del trasduttore. Avvolgere la clip (come mostrato sotto) per fissare saldamente i cavi.



- Trasmettitore a medio raggio



omniTRAX™ e omniTRAX™ MR

Il sistema omniTRAX™ offre al medico la registrazione automatica di immagini combinate per una navigazione senza interruzioni durante scansioni in tempo reale con dataset precedentemente acquisiti di volumi CT. Questo sistema composto da due parti consta di omniTRAX™, un dispositivo di localizzazione monouso e un sensore generico elettromagnetico riutilizzabile.



Compatibile con sistemi di imaging dotati di tecnologia di navigazione, questo dispositivo permette ai medici di registrare l'anatomia del paziente in modo rapido e accurato, eliminando noiose registrazioni manuali. Posizionato sullo sterno, o su altre parti solide del corpo (come le costole), omniTRAX™ può essere utile a sincronizzare le immagini per visualizzare il percorso dell'ago in presenza di un bersaglio in movimento. omniTRAX™ presenta molteplici punti di riferimento fissi, visibili con CT e ultrasuoni, in un'accurata gamma tridimensionale che permette il collegamento del sensore generico CIVCO. Il tracker paziente attivo è munito di base adesiva per una facile applicazione e rimozione su ogni paziente.

Per garantire che omniTRAX™ Patient Tracker sia saldamente attaccato al paziente e non si sposti tra un esame e l'altro, è possibile applicare una porzione di pellicola trasparente per coprire il dispositivo e fissarlo sul paziente.



Le zone di marcatura sulla pelle permettono il riposizionamento durante esecuzioni di CT e ultrasuoni. Il piccolo tracker attivo può essere impiegato anche come sensore di riferimento durante la fusione di immagini, adeguandosi ai piccoli movimenti del paziente, come quelli dati dalla respirazione. omniTRAX™ è destinato all'uso su un singolo paziente ed è commercializzato non sterile. Il sensore permanente è parte di un dispositivo Class B. Il dispositivo può essere pulito, disinfettato ad alto livello e sterilizzato secondo le istruzioni per l'uso.



Il dispositivo omniTRAX è anche compatibile con MR (il dispositivo omniTRAX MR-dedicato è mostrato sopra).

VirtuTRAX™ (opzionale)

VirtuTRAX™ migliora la guida nell'immagine localizzando la punta dello strumento attraverso la tecnologia elettromagnetica e la navigazione in tempo reale all'interno della zona di intervento e permette al medico di posizionare gli strumenti in modo sicuro e preciso nel corso di ogni operazione. Questo sistema composto da due parti consta di VirtuTRAX™, un dispositivo portatile sterile monouso, e un sensore generico elettromagnetico riutilizzabile.



Compatibile con sistemi di imaging dotati di tecnologia di navigazione, questo dispositivo consente ai medici di localizzare in maniera più precisa la punta di strumenti rigidi come gli aghi biopistici nel momento in cui questi vengono diretti verso una zona anatomica bersaglio. In presenza di ultrasuoni, lo strumento viene inserito nel paziente e la localizzazione della punta è visualizzata in tempo reale sullo schermo a ultrasuoni.





AVVERTIMENTO

Il sistema Aixplorer® è un dispositivo di imaging. Per le procedure interventistiche, fare riferimento all'apposita documentazione CIVCO.



AVVERTIMENTO

VirtuTRAX™ è un dispositivo portatile sterile monouso.

eTRAX™ (opzionale)

eTRAX™ sistema di tracking basato sulla punta dell'ago, migliora la capacità di orientamento nell'immagine sfruttando la tecnologia elettromagnetica e la navigazione in tempo reale durante l'intervento. Questo sistema permette ai medici un sicuro e preciso posizionamento degli strumenti durante le procedure, monitorando in tempo reale la traiettoria dell'ago mentre questo si fa strada attraverso parti anatomiche delicate per raggiungere il centro di un bersaglio come un tumore, una ciste o un polipo. Se integrato con strumenti di visualizzazione, eTRAX™ permette un accurato targeting delle lesioni per via percutanea, senza necessità di ricorrere a radiazioni o chirurgia invasiva.

Questo sistema coassiale composto da due parti consta di un'impugnatura ago non sterile e riutilizzabile dotata di un sensore da 1,3 mm nella punta distale, e di un ago sterile monouso con punta trocar. Viene utilizzata una copertura CIV-Flex sterile per proteggere facilmente l'impugnatura riutilizzabile prima dell'inserimento nell'ago monouso e nella guaina. La copertura garantisce sterilità una volta bloccate in posizione le impugnature dell'ago.



Il dispositivo permette di localizzare contemporaneamente la punta dell'ago e il piano di scansione. Lo scopo è visualizzare l'anatomia del paziente insieme alla posizione in tempo reale della punta dell'ago.



L'impugnatura dell'ago offre una presa ergonomica per facilitare i movimenti durante procedure complesse. Il sistema è dotato di un cavo esteso rinforzato di 2,5 m per una maggiore libertà di collocazione all'interno dell'ambiente clinico. Il sensore permanente è parte di un dispositivo Class CF. Il dispositivo può essere pulito e disinfettato secondo le istruzioni per l'uso.

4 eTRAX™ offre modelli compatibili con Aixplorer®: 12GA, 14GA, 16GA e 18GA.

L'elenco degli aghi compatibili è disponibile all'indirizzo: <http://www.civco.com>

Nota: il range operativo massimo del dispositivo eTRAX™ è di 35 cm dal trasmettitore.

Carrello

Il carrello deve essere usato per sostenere il trasmettitore. Durante le procedure chirurgiche, esso deve essere posizionato a lato del letto e lievemente al di sopra del paziente (Vedere il paragrafo [la sezione chiamata «Istruzioni di Sicurezza» \[12\]](#) per maggiori informazioni sul campo elettromagnetico operativo del trasmettitore).



Il trasmettitore deve essere montato sul carrello, per maggiori informazioni, fare riferimento al paragrafo [la sezione chiamata «Collocazione del trasmettitore sul carrello» \[37\]](#).

Non collocare il carrello con il trasmettitore troppo vicino a pareti che contengano componenti metallici, poiché ciò potrebbero compromettere la precisione del tracking.



AVVERTIMENTO

Rimuovere il trasmettitore durante il trasporto del carrello.

Durante l'utilizzo della sonda endocavitaria 3D SEV12-3, il trasmettitore deve essere posizionato dietro l'impugnatura della sonda, per massimizzare la rilevazione del sensore.

Spostare il carrello usando la maniglia.

Utilizzare il sistema di frenaggio su due ruote per bloccare il sistema nella posizione desiderata.

Capitolo 4. Preparazione

Collegamento al driveBAY

I paragrafi seguenti spiegano come eseguire i collegamenti dei diversi dispositivi al driveBAY.

Collegamento del Trasmettitore al driveBAY

1. Collegare il cavo del trasmettitore a medio raggio al raccordo indicato con "Trasmettitore" sulla parte frontale del driveBAY
2. Allineare la fessura in cima alla presa del cavo trasmettitore con il raccordo
3. spingere la spina nel raccordo fino a udire lo scatto che ne indicherà la corretta posizione



ATTENZIONE

Il peso del trasmettitore è di 2,6 kg. Impugnarlo saldamente prima di spostarlo.

4. Sistemare il trasmettitore su materiale non magnetico (come legno o plastica, ma mai sul pavimento), preferibilmente sul carrello trasmettitore opzionale

Cercare di mantenere un raggio di almeno 61 cm intorno al trasmettitore senza alcun oggetto magnetico o cavo elettrico (il che significa mantenere il trasmettitore a quella distanza minima dal sistema Aixplorer®)



AVVERTIMENTO

Non usare il modulo Fusione/Navigazione in caso di caduta del trasmettitore.

Non usare il modulo Fusione/Navigazione in caso di danni al trasmettitore.

Collegamento dei Sensori al driveBAY

Collegare il sensore del trasduttore al raccordo "Sensori" indicato con il numero "1". Ruotare la presa del sensore fino ad allinearla con i fori sul raccordo "Sensore", quindi spingere fino a udire lo scatto che indicherà la corretta posizione della presa.

Per collegare i dispositivi CIVCO, VirtuTRAX™, eTRAX™ e omniTRAX™, connetterli come segue: VirtuTRAX™ al raccordo indicato con il numero '2', eTRAX™ al raccordo indicato con il numero '3', e omniTRAX al raccordo indicato con il numero '4'.



ATTENZIONE

Non posizionare il trasmettitore o il sensore in prossimità di oggetti metallici.



ATTENZIONE

Eseguire sempre i collegamenti dei sensori e del trasmettitore al driveBAY quando Aixplorer® è spento.

Accensione di Aixplorer®

Poiché il driveBAY è collegato all'alimentazione di Aixplorer®, si accende all'accensione di Aixplorer®.

La spia luminosa (sulla parte anteriore del driveBAY) lampeggerà lentamente di una luce giallo tenue all'inizializzazione del driveBAY. Una volta completata l'inizializzazione, la spia luminosa emetterà un lampeggio lento di colore verde. Tempo necessario: 10 secondi circa.



NOTA

Se il lampeggio verde non compare, ciò indica che il driveBAY non è stato inizializzato correttamente.

La luce verde a lampeggio lento indica la mancata alimentazione del trasmettitore durante l'acquisizione (ciò si verifica anche se il software del modulo di Fusione/Navigazione non è attivo sullo schermo principale); la luce verde fissa indica l'avvenuta alimentazione del trasmettitore.

Spegnere Aixplorer® e controllare due volte tutti i collegamenti dei cavi. Verificare che tutti i cavi siano ben inseriti nelle loro prese. Quindi, riaccendere l'apparecchio.

Posizionamento del trasmettitore

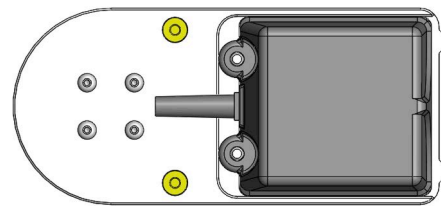
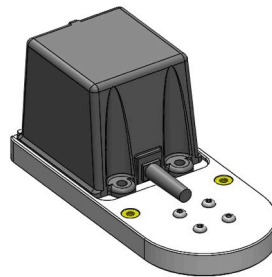
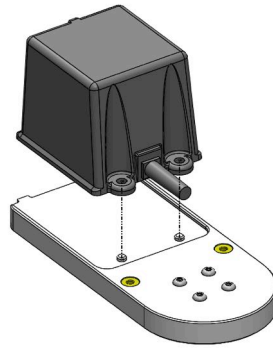
Quando il paziente è pronto per l'esame, posizionare il trasmettitore su un supporto stabile non magnetico a fianco e leggermente al di sopra del paziente, in modo da far rientrare la zona anatomica di interesse nel campo elettromagnetico operativo.

Non collocare il trasmettitore troppo vicino a pareti che contengano componenti metallici, poiché ciò potrebbe compromettere la precisione del tracking.

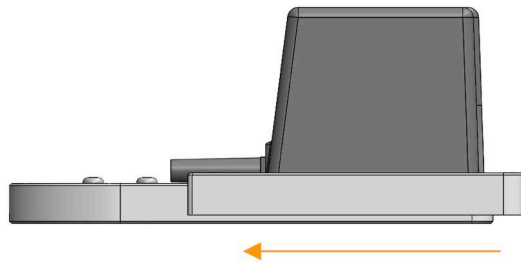
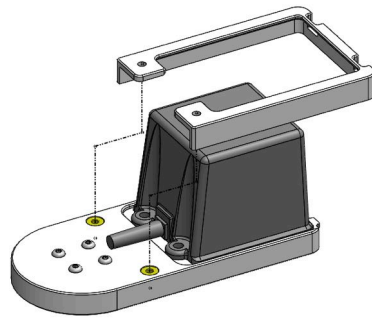
Collocazione del trasmettitore sul carrello

Questo paragrafo spiega come collocare il trasmettitore sul piano del carrello.

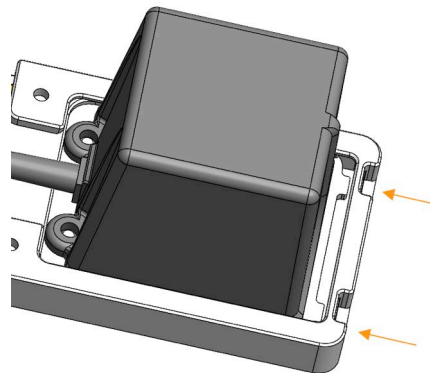
Prima di tutto, poggiare il trasmettitore sulla piastra come mostrato sotto.

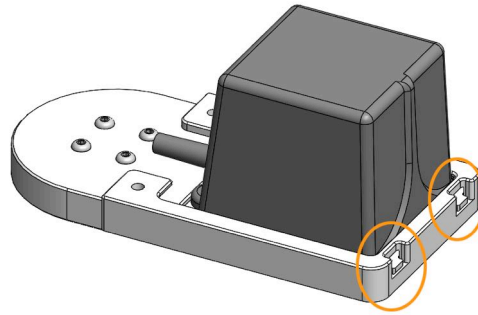


Quindi, posizionare il morsetto del trasmettitore sulla piastra come segue.

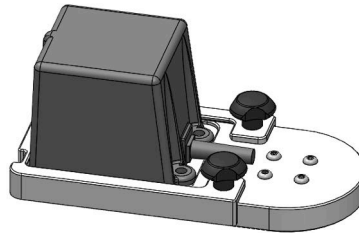
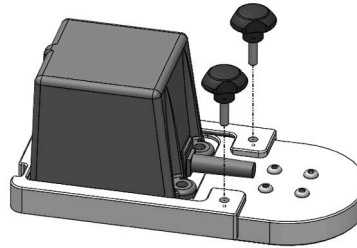


Verificare che il morsetto sia ben adattato alla piastra, come mostrato sotto.





Infine, stringere le viti nei fori dedicati.



Preparazione della sonda per l'esame

Questa sezione indica le fasi da seguire per preparare correttamente la sonda per l'esame, oltre al giusto modo di posizionare i dispositivi omniTRAX™, VirtuTRAX™ e eTRAX™ laddove necessario.

Fissaggio del supporto al trasduttore



AVVERTIMENTO

Prima di ogni uso, pulire, disinfettare e sterilizzare il supporto riutilizzabile come raccomandato nel paragrafo **Capitolo 7, Cura e manutenzione del sistema [105]**.

Se il supporto non si adatta correttamente, non utilizzarlo.

Una volta fissato, non utilizzare il supporto in caso di rotazione o movimento sulla sonda. Lo stesso vale se il sensore ruota o si muove sul supporto.

Verificare periodicamente che il supporto non sia danneggiato e si adatti alla sonda correttamente e senza spostamenti.

Posizionare il supporto nella posizione corretta sulla sonda, come segue:

- Per XC6-1:



Nel montare il supporto sul trasduttore, assicurarsi che le frecce su entrambi i lati del supporto e del trasduttore siano allineate (vedere figura sotto).



- Per SL10-2:



Nel montare il supporto sul trasduttore, assicurarsi che le frecce su entrambi i lati del supporto e del trasduttore siano allineate (vedere figura sotto).



- Per SE12-3:



Il clamp del supporto per sonda SE12-3 deve essere posizionato sulla sonda stessa, a lato dell'impugnatura del pollice (vedere figura sotto).



- Per SEV12-3:



Il clamp del supporto per sonda SEV12-3 deve essere posizionato sulla sonda stessa, a lato dell'impugnatura del pollice (vedere figura sotto).



Fissaggio del sensore al supporto



AVVERTIMENTO

Verificare che il dispositivo sia saldamente fissato, poiché il contrario può dare origine a carenze di precisione.



AVVERTIMENTO

Non usare in caso di caduta del sensore.

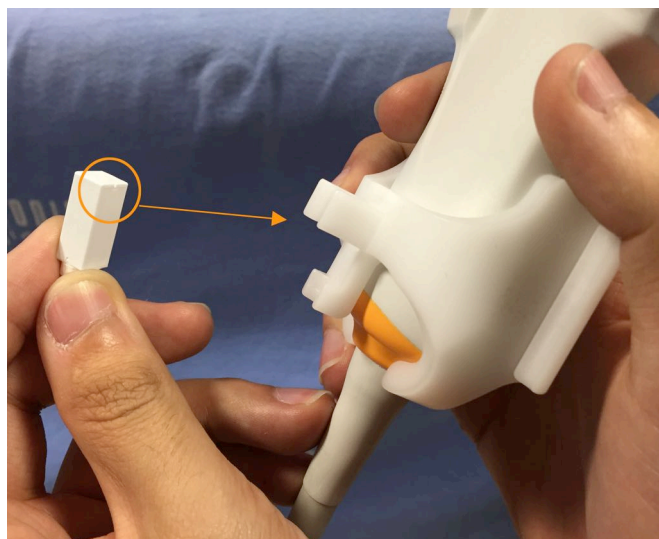
Fissare il sensore al supporto posizionando il lato del sensore con il piccolo incavo (vedere figura sotto) sulla parte del supporto dedicata al montaggio del sensore.





NOTA

Nel fissare il sensore, il lato con il piccolo incavo deve trovarsi in direzione della sonda (vedere figura sotto). Verificare che il sensore sia saldamente fissato.

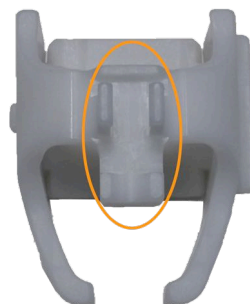


- Per XC6-1:



Montare il sensore sulla parte dedicata, come mostrato in alto.

- Per SL10-2:



Montare il sensore sulla parte dedicata, come mostrato in alto.

- Per SE12-3



La zona di montaggio del sensore si trova sul supporto, come mostrato in alto.

- Per SEV12-3



Montare il sensore sulla parte dedicata, come mostrato in alto.



NOTA

Per quanto riguarda la sonda SE12-3, la zona di montaggio del sensore si trova sul supporto, quindi montare sempre il sensore sul supporto prima di fissare quest'ultimo al trasduttore.



ATTENZIONE

Per la sonda SE12-3, assicurarsi di spingere il sensore fino a quando non tocchi il fondo della scanalatura dedicata.



AVVERTIMENTO

Pulire e disinfettare/sterilizzare prima dell'uso e tra un paziente e l'altro, come raccomandato nel [Capitolo 7, Cura e manutenzione del sistema \[105\]](#)

Protezione di Trasduttore, Sensore e Supporto



AVVERTIMENTO

Utilizzare solo gel raccomandati (cfr. Guida utente di Aixplorer® Aixplorer® Ultimate). Materiali a base di petrolio od oli minerali possono danneggiare la guaina.

I componenti monouso si trovano in confezioni sterili e non possono essere riutilizzati. Non usare se la confezione è danneggiata, o la data di scadenza è superata.

Al solo scopo illustrativo, i componenti possono essere rappresentati senza la guaina. Mettere sempre una guaina su trasduttore, sensore e supporto per proteggere i pazienti e gli utenti dalla contaminazione incrociata.

Non riutilizzare, ricondizionare o sterilizzare nuovamente i dispositivi monouso. Il loro riutilizzo, ricondizionamento o nuova sterilizzazione può mettere il dispositivo a rischio di contaminazione e provocare infezioni o infezioni incrociate ai pazienti.

1. Distribuire una quantità adeguata di gel all'interno della guaina e/ o sulla superficie del trasduttore. Senza l'utilizzo del gel, possono risultare immagini di scarsa qualità.
2. Inserire il trasduttore nella guaina assicurandosi di seguire la corretta tecnica sterile. Stendere accuratamente, e facendo attenzione a non forarla, la guaina sulla superficie del trasduttore evitando la formazione di pieghe o bolle d'aria.
3. Fissare la guaina con le strisce incluse.
4. Verificare che la guaina non presenti forature o strappi.

Posizionamento omniTRAX™, VirtuTRAX™ e eTRAX™ (opzionale)

Per posizionare e impostare i dispositivi CIVCO, fare riferimento alle Guide utente corrispondenti.

Capitolo 5. Utilizzo del Modulo Fusione

Il principio

Lo scopo principale del modulo Fusione/Navigazione è offrire informazioni di immagine aggiuntive, da una 2a modalità, nel corso di una sessione terapeutica o di diagnostica a ultrasuoni. Ciò si ottiene montando un dispositivo di tracking sul trasduttore, che fornisce posizione e orientamento nello spazio mentre ha luogo la procedura a ultrasuoni standard. Le informazioni derivate dal dispositivo di tracking e quelle del dataset 3D della 2a modalità (solitamente una scansione MRI o CT) vengono combinate per calcolare un'immagine stratificata virtuale che sia spazialmente comparabile alla scansione a ultrasuoni correntemente visualizzata.



AVVERTIMENTO

Sul rendimento della fusione può incidere la deformazione dell'organo dovuta a un'eccessiva pressione del trasduttore sul corpo del paziente, l'attività respiratoria di quest'ultimo e le posizioni diverse assunte nel corso dell'esame in 2a modalità.

Prima che il sistema sia in grado di calcolare una corretta immagine in 2a modalità, è necessario eseguire una procedura di "registrazione".



AVVERTIMENTO

Non dimenticare la fase di registrazione prima di ogni esame in Fusione/Navigazione.

Dopo la registrazione, il modulo di Fusione/Navigazione visualizza l'immagine in 2a modalità e quella corrente a ultrasuoni una di fianco all'altra, o sovrappone l'immagine in 2a modalità a quella in diretta, o viceversa.

Il dataset della 2a modalità può essere trasferito e caricato tramite importazione di dati DICOM da supporto USB, CD/DVD, DICOM Q/R, oppure con DICOM in push mode. Vedere la guida dell'utente di Aixplorer®.

Per maggiori dettagli sull'utilizzo del modulo Fusione/Navigazione, fare riferimento ai paragrafi seguenti di questo capitolo.

Sonde e guaine Compatibili

Le sonde compatibili con il modulo di Fusione/Navigazione sono quelle elencate di seguito:

- XC6-1
- SL10-2
- SE12-3
- SEV12-3



AVVERTIMENTO

Non riutilizzare guaine destinate a un uso invasivo.

L'elenco seguente comprende le guaine compatibili con le sonde:

XC6-1



Larghezza del trasduttore: 7,89 cm (3,11 pollici), lunghezza del cavo: 2,1 m (82,7 pollici)

Produttore	Sterilità	Lattice/ Privo di lattice	Descrizione	Numero prodotto	Dimensioni
CIVCO	Sterile	Privo di lattice	CIV-Flex/ Piegato telescopicamente	610-637	8,9 x 91,5cm
CIVCO	Sterile	Privo di lattice	CIV-Flex/ Piegato telescopicamente	610-1000	10,2 x 147cm
CIVCO	Sterile	Privo di lattice	CIV-Flex/ Piegato	610-542	14 x 91,5cm

Produttore	Sterilità	Lattice/ Privo di lattice	Descrizione	Numero prodotto	Dimensioni
			telesopicamente (3D)		
CIVCO	Non sterile	Privo di lattice	CIV-Flex/ Compattato (3D)	610-362	14 x 61cm
Protek	Sterile	Privo di lattice	PullUp Probe Cover Kit	2097	14 x 121,9cm
Ecolab/ Microtek	Sterile	Privo di lattice	PullUp Probe Cover con gel	PC1292EU	15 x 244cm

SL10-2



Larghezza del trasduttore: 5,92 cm (2,33 pollici), lunghezza del cavo: 2,1 m (82,7 pollici)

Produttore	Sterilità	Lattice/ Privo di lattice	Descrizione	Numero prodotto	Dimensioni
CIVCO	Sterile	Privo di lattice	CIV-Flex/ Compattato	610-323	6 x 91,5cm
CIVCO	Sterile	Privo di lattice	CIV-Flex/ Compattato	610-001	8,9 x 61cm
Ecolab/ Microtek	Sterile	Privo di lattice	PullUp Probe Cover con gel	PC1292EU	15 x 244cm

SE12-3



Larghezza trasduttore in punta 2,42 cm, massima larghezza del trasduttore alla maniglia 4 cm, lunghezza del cavo 2,1 m

Produttore	Sterilità	Lattice/ Privo di lattice	Descrizione	Numero prodotto	Dimensioni
CIVCO	Sterile	Privo di lattice	CIV-Flex/ Compattato	610-006	11,9 rastremato su 3,8 x 61cm
CIVCO	Non sterile	Privo di lattice	CIV-Flex/ Compattato/ No gel	610-007	11,9 rastremato su 3,8 x 61cm
CIVCO	Sterile	Privo di lattice	NeoGuard/ Rotolo	610-844	4 x 30 cm
CIVCO	Non sterile	Privo di lattice	NeoGuard/ Rotolo	610-838	4 x 30 cm
CIVCO	Non sterile	Privo di lattice	Eclipse/ Cover in polietilene con gel	610-1102	8,4 rastremato su 4,3 x 24,1cm
CIVCO	Non sterile	Privo di lattice	Eclipse/ Cover in polietilene con gel	610-792	6,1 rastremato su 4,6 x 24,1cm
CG Medical	Sterile	Lattice		PR- STC080316	8 x 30 cm

SEV12-3

Larghezza trasduttore in punta 2,47 cm, massima larghezza del trasduttore alla maniglia 4 cm, lunghezza del cavo 2,1 m

Produttore	Sterilità	Lattice/ Privo di lattice	Descrizione	Numero prodotto	Dimensioni
CIVCO	Sterile	Privo di lattice	CIV-Flex/ Compattato	610-006	11,9 rastremato su 3,8 x 61cm
CIVCO	Non sterile	Privo di lattice	CIV-Flex/ Compattato/ No gel	610-007	11,9 rastremato

Produttore	Sterilità	Lattice/ Privo di lattice	Descrizione	Numero prodotto	Dimensioni
					su 3,8 x 61cm
CIVCO	Sterile	Privo di lattice	NeoGuard/ Rotolo	610-844	4 x 30 cm
CIVCO	Non sterile	Privo di lattice	NeoGuard/ Rotolo	610-838	4 x 30 cm
CIVCO	Non sterile	Privo di lattice	Eclipse/ Cover in polietilene con gel	610-1102	8,4 rastremato su 4,3 x 24,1cm
CIVCO	Non sterile	Privo di lattice	Eclipse/ Cover in polietilene con gel	610-792	6,1 rastremato su 4,6 x 24,1cm

Guaine compatibili con i dispositivi di Fusione/ Navigazione

Pannello di controllo



Produttore	Sterilità	Lattice/ Privo di lattice	Descrizione	Numero prodotto	Dimensioni
Vygon	Sterile	Privo di lattice		39.00.09	100 x 90 cm

Carrello e trasmettitore



Produttore	Sterilità	Lattice/ Privo di lattice	Descrizione	Numero prodotto	Dimensioni
Vygon	Sterile	Privo di lattice		39.00.08	100 x 120 cm

eTRAX™

12GA



Produttore	Sterilità	Lattice/ Privo di lattice	Descrizione	Numero prodotto	Dimensioni
CIVCO	Sterile	Privo di lattice	CIV-Flex	610-1207-10	12GA x 7cm con 7,6 rastremato su 3,8 x 147cm
CIVCO	Sterile	Privo di lattice	CIV-Flex	610-1209-10	12GA x 9cm con 7,6

Produttore	Sterilità	Lattice/ Privo di lattice	Descrizione	Numero prodotto	Dimensioni
					rastremato su 3,8 x 147cm
CIVCO	Sterile	Privo di lattice	CIV-Flex	610-1211-10	12GA x 11cm con 7,6 rastremato su 3,8 x 147cm
CIVCO	Sterile	Privo di lattice	CIV-Flex	610-1213-10	12GA x 13cm con 7,6 rastremato su 3,8 x 147cm
CIVCO	Sterile	Privo di lattice	CIV-Flex	610-1217-10	12GA x 17cm con 7,6 rastremato su 3,8 x 147cm

14GA

Produttore	Sterilità	Lattice/ Privo di lattice	Descrizione	Numero prodotto	Dimensioni
CIVCO	Sterile	Privo di lattice	CIV-Flex	610-1407-10	14GA x 7cm con 7,6 rastremato su 3,8 x 147cm
CIVCO	Sterile	Privo di lattice	CIV-Flex	610-1409-10	14GA x 9cm con 7,6 rastremato su 3,8 x 147cm
CIVCO	Sterile	Privo di lattice	CIV-Flex	610-1411-10	14GA x 11cm con 7,6 rastremato

Produttore	Sterilità	Lattice/ Privo di lattice	Descrizione	Numero prodotto	Dimensioni
					su 3,8 x 147cm
CIVCO	Sterile	Privo di lattice	CIV-Flex	610-1413-10	14GA x 13cm con 7,6 rastremato su 3,8 x 147cm
CIVCO	Sterile	Privo di lattice	CIV-Flex	610-1417-10	14GA x 17cm con 7,6 rastremato su 3,8 x 147cm

16GA

Produttore	Sterilità	Lattice/ Privo di lattice	Descrizione	Numero prodotto	Dimensioni
CIVCO	Sterile	Privo di lattice	CIV-Flex	610-1606-10	16GA x 6cm con 7,6 rastremato su 3,8 x 147cm
CIVCO	Sterile	Privo di lattice	CIV-Flex	610-1608-10	16GA x 8cm con 7,6 rastremato su 3,8 x 147cm
CIVCO	Sterile	Privo di lattice	CIV-Flex	610-1610-10	16GA x 10cm con 7,6 rastremato su 3,8 x 147cm
CIVCO	Sterile	Privo di lattice	CIV-Flex	610-1613-10	16GA x 13cm con 7,6 rastremato

Produttore	Sterilità	Lattice/ Privo di lattice	Descrizione	Numero prodotto	Dimensioni
					su 3,8 x 147cm
CIVCO	Sterile	Privo di lattice	CIV-Flex	610-1615-10	16GA x 15cm con 7,6 rastremato su 3,8 x 147cm
CIVCO	Sterile	Privo di lattice	CIV-Flex	610-1057	16GA x 17cm e 7,6 rastremato su 3,8 x 147cm

18GA

Produttore	Sterilità	Lattice/ Privo di lattice	Descrizione	Numero prodotto	Dimensioni
CIVCO	Sterile	Privo di lattice	CIV-Flex	610-1806-10	18GA x 6cm con 7,6 rastremato su 3,8 x 147cm
CIVCO	Sterile	Privo di lattice	CIV-Flex	610-1808-10	18GA x 8cm con 7,6 rastremato su 3,8 x 147cm
CIVCO	Sterile	Privo di lattice	CIV-Flex	610-1810-10	18GA x 10cm con 7,6 rastremato su 3,8 x 147cm
CIVCO	Sterile	Privo di lattice	CIV-Flex	610-1813-10	18GA x 13cm con 7,6 rastremato su 3,8 x 147cm

Produttore	Sterilità	Lattice/ Privo di lattice	Descrizione	Numero prodotto	Dimensioni
CIVCO	Sterile	Privo di lattice	CIV-Flex	610-1815-10	18GA x 15cm con 7,6 rastremato su 3,8 x 147cm
CIVCO	Sterile	Privo di lattice	CIV-Flex	610-1818-10	18GA x 18cm con 7,6 rastremato su 3,8 x 147cm

VirtuTRAX™



Produttore	Sterilità	Lattice/ Privo di lattice	Descrizione	Numero prodotto	Dimensioni
CIVCO	Sterile	Privo di lattice	CIV-Flex/ Piegato telescopicamente	610-1059	10-17GA con 8,9 rastremato su 1,3 x 147cm

omniTRAX™ Pellicola trasparente CT e MR

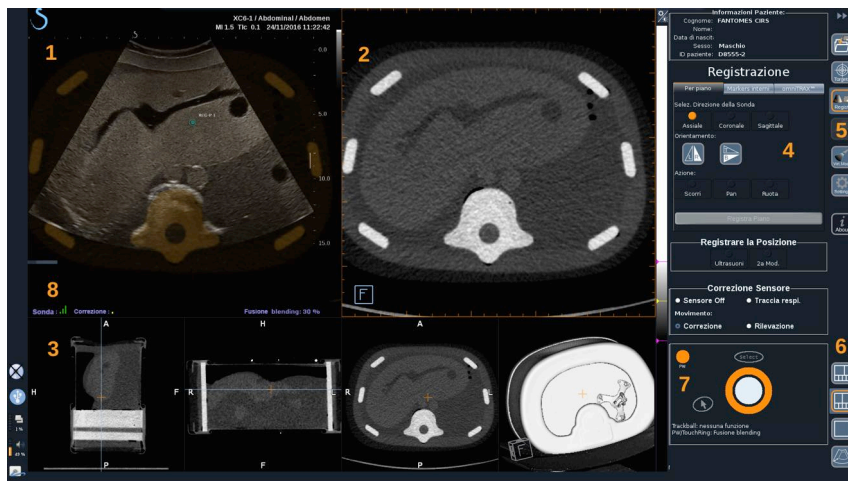


La pellicola trasparente è utilizzabile per fissare il Patient Tracker omniTRAX™ (CT e MR) sul paziente, perché non si sposti tra un esame e l'altro.



Produttore	Sterilità	Lattice/ Privo di lattice	Descrizione	Numero prodotto	Dimensioni
3M	Sterile	Privo di lattice	Pellicola Trasparente Modello a Cornice	1626W	10 x 12 cm

Descrizione interfaccia utente



1. Immagine a ultrasuoni
2. Volume 2a modalità
3. Miniature delle viste in 2a modalità
4. Interfaccia di controllo
5. Menu con moduli principali
6. Icone di layout
7. Trackball e TouchRing - Tooltip
8. Marker di qualità del segnale sensore



Icone

Il modulo Fusione/Navigazione comprende le icone elencate di seguito. Per maggiori informazioni, fare riferimento ai paragrafi corrispondenti.

Info

Questo comando visualizza le informazioni generali sul software.

Impostazioni

Il comando Impostazioni permette di configurare le preferenze del software di navigazione.

Vedere [Capitolo 6, Impostazioni \[101\]](#) per ulteriori dettagli sulle Impostazioni.

Gestione dei Dati

Vedere [la sezione chiamata «Importazione di dati \(opzionale\)» \[75\]](#) per ulteriori dettagli sulla Gestione dei Dati.

Modo Virtuale

Vedere [la sezione chiamata «Modo Virtuale» \[71\]](#) per ulteriori dettagli sul Modo Virtuale.

Bersagli

Permette di definire i bersagli o le Aree a rischio nel dataset nella 2a Modalità. In Modo Virtuale è disponibile anche un Elenco Bersagli dedicato, per definire i bersagli sull'immagine a ultrasuoni.

Vedere [la sezione chiamata «Bersagli» \[93\]](#) per ulteriori dettagli sui Bersagli.

Navigazione

Vedere [la sezione chiamata «Navigazione» \[90\]](#) per ulteriori dettagli sulla Navigazione.



OmniTRAX

Vedere [la sezione chiamata «OmniTRAX» \[84\]](#) per ulteriori dettagli sulla Registrazione.

Impostazioni di luminosità

Questo comando permette di caricare profili predefiniti di larghezza e livello finestra, a seconda della modalità visualizzata.

Vedere [la sezione chiamata «Importazione di Dati in 2a Modalità» \[76\]](#) per ulteriori dettagli sulle Impostazioni di luminosità.

Ritaglio

Il comando Ritaglio consente di visualizzare parte dell'immagine a ultrasuoni o l'intera area a ultrasuoni di Aixplorer.

Inversione Sinistra/Destra

Questo comando permette di cambiare il piano selezionato da sinistra a destra e viceversa.

Inversione Sopra/Sotto

Questo comando permette di cambiare il piano selezionato da sopra a sotto e viceversa.

Layout

Questi comandi modificano il formato di visualizzazione delle informazioni correntemente sullo schermo.

Visualizzazione a schermo intero

Fare clic su questa icona per allargare la modalità evidenziata in arancione (immagine a ultrasuoni o seconda modalità). Fare clic sulla modalità che si desidera visualizzare a schermo pieno prima di usare l'icona.

Visualizzazione a schermo intero - solo US



Visualizzazione quad screen



Fusione e Navigazione US in diretta con due modalità secondarie
Vedere [la sezione chiamata «Fusione e Navigazione US in diretta con due modalità secondarie» \[91\]](#) per ulteriori dettagli su questo layout.



Visualizzazione riferimento ago

Vedere [la sezione chiamata «Vista riferimento ago» \[95\]](#) per ulteriori dettagli sulla Visualizzazione riferimento ago.



2/3 1/3 e 4 miniature



2/3 1/3



Affiancati



Affiancati e 4 miniature



Layout di comparazione a 6 visualizzazioni tra due modalità di importazione.

Vedere [la sezione chiamata «Comparazione di due volumi in 2a Modalità» \[78\]](#) per ulteriori dettagli sul Layout di comparazione a 6 visualizzazioni.



Riduci a icona

Il comando Riduci a icona permette di minimizzare e nascondere i controlli di interfaccia utente per massimizzare l'area dell'immagine.

Ingrandisci

In modalità Riduci a icona, premere questo comando per visualizzare di nuovo i controlli di interfaccia utente.

Visualizzazione Matching

Questo comando permette di unire due modalità in una visualizzazione singola. È quindi possibile verificare le corrispondenze tra le due modalità osservando una specifica zona anatomica. Spostando i punti di intersezione è possibile regolare l'immagine visualizzata secondo necessità.

Vedere [la sezione chiamata «Comparazione di due volumi in 2a Modalità» \[78\]](#) per ulteriori dettagli sulla Visualizzazione Matching.

Altre aree

Trackball e TouchRing - Tooltip

Quest'area mostra in tempo reale la funzione del pulsante **Trackball**, **TouchRing/PW** e **Seleziona**.

A seconda del contesto, è possibile utilizzare questi pulsanti per modificare le impostazioni. Quando uno di questi pulsanti è disponibile, la sua funzione viene indicata ed è evidenziato in arancione. Le impostazioni possono quindi essere modificate tramite **Trackball** o **TouchRing**, ruotando il pulsante **PW** o premendo **Seleziona**.

Marker di qualità del segnale sensore

Quest'area indica in tempo reale l'accuratezza del segnale sensore.

In prossimità del trasmettitore, il segnale sensore è colorato di verde. Man mano che lo si allontana dal range del trasmettitore, il segnale sarà giallo, poi arancione, e infine rosso, ossia precisione e qualità del tracking non sono garantite.



SUGGERIMENTO

Cercare di mantenere la maggiore vicinanza possibile tra sensore e trasmettitore, allo scopo di garantire risultati precisi, e assicurarsi che il segnale rimanga verde.

TissueTuner

Il marker rosso TissueTuner appare quando il TissueTuner in uso non è il medesimo utilizzato durante la calibrazione in fabbrica. Nel modulo Fusione/Navigazione, usare sempre il valore 1540 m/s per TissueTuner.

Miniature

Quest'area permette di visualizzare in tempo reale i diversi piani della 2a modalità.

Avvio del modulo di Fusione/ Navigazione

Premere **S-NAV** sul pannello di controllo.



Il sistema si trova in modo Virtuale.



Modo Virtuale

Il modo Virtuale permette di visualizzare in affiancamento l'immagine a ultrasuoni in diretta e la rappresentazione nello spazio della sonda 3D virtuale.

Preparazione di una procedura interventistica in modo Virtuale

Questo paragrafo spiega come preparare una procedura interventistica.

Definizione dei bersagli ecografici

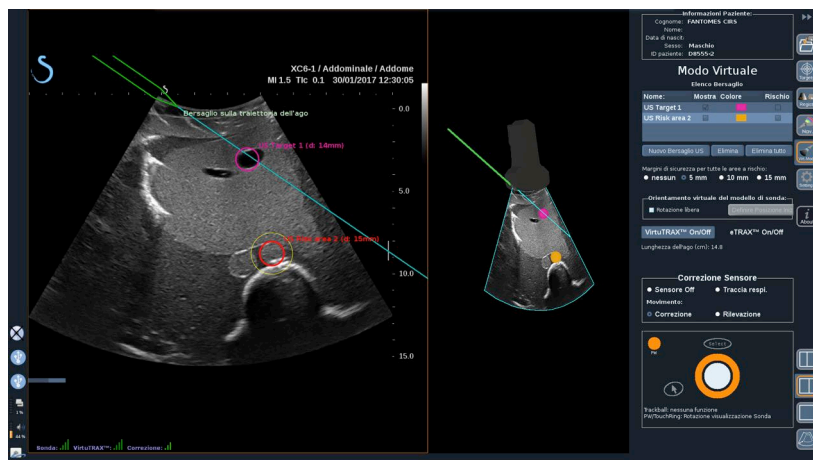
Il modo Virtuale permette di definire fino a 7 bersagli biotici o Aree a rischio.

1. Fare clic su **Nuovo Bersaglio US**

Su entrambi i lati verrà visualizzato un bersaglio virtuale.

2. Spostare la **Trackball** per posizionare il bersaglio
3. Utilizzare la **TouchRing** o **PW** per ridimensionare il bersaglio (il valore del diametro viene visualizzato in diretta)
4. Premere **Selezione** per confermare il bersaglio.

Il bersaglio appare ora nell'elenco.



NOTA

È possibile nascondere ciascun bersaglio secondo necessità.

Deselezionare la casella “Mostra” per nascondere il bersaglio.

5. Per modificare il colore del bersaglio, fare clic sul quadrato colorato a destra.
6. Selezionare la casella Rischio per cambiare il bersaglio in Area a rischio. È possibile stabilire un margine di sicurezza intorno all'area a rischio, che va da 5 mm a 15 mm.

Una volta definita l'area a rischio, verrà generato un messaggio di avviso se l'ago la attraversa.

Eliminazione di bersagli ecografici e aree a rischio

1. Selezionare il bersaglio o l'area e rischio che si desidera eliminare
2. Fare clic su **Elimina**



NOTA

È possibile cancellare tutti i bersagli e le aree a rischio contemporaneamente cliccando su **Elimina tutto**.

Orientamento modello sonda virtuale

- **Rotazione libera** permette di mostrare l'orientamento reale della sonda
- **Definire posizione iniziale** permette di impostare da sé la posizione iniziale della sonda
- **Vista dal basso** permette di visualizzare il modello sonda dal basso e può essere utile per verificare la posizione dei VirtuTRAX™ o eTRAX™

Selezione del dispositivo di intervento

Se correttamente collegati, fare clic su eTRAX™ **On/Off** o VirtuTRAX™ **On/Off** per attivare uno di questi dispositivi.



NOTA

Esistono 2 metodi di calibrazione del VirtuTRAX™ nel menu Impostazioni, sotto la scheda Altre Impostazioni:

- Metodo manuale

Una finestra pop-up chiederà di inserire manualmente il valore della distanza ago, che equivale alla distanza tra la punta dell'ago e la parte inferiore del supporto ago

- Metodo rotazione

Eeguire un movimento rotatorio con il supporto ago di VirtuTRAX™ poggiando la punta dell'ago su una superficie in piano sterile e rigida.

Seguire le istruzioni sullo schermo per eseguire la calibrazione della rotazione.

La barra di avanzamento scompare quando il processo di calibrazione è completo.

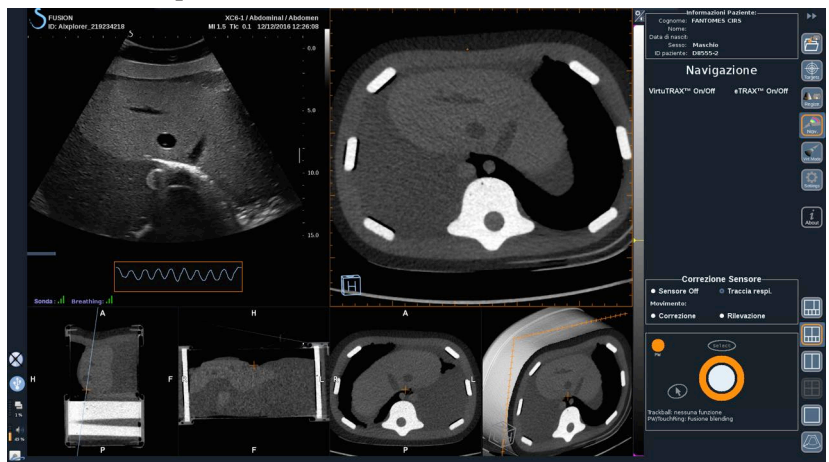
Utilizzo del sensore di correzione

L'opzione sensore di correzione è utilizzabile con il omniTRAX™.

Secondo necessità, sono utilizzabili le seguenti opzioni:

- **Sensore Off** non fornisce alcuna correzione
- **Traccia respiratoria** visualizza la curva respiratoria del paziente sopra un intervallo di rilevazione (se l' omniTRAX™ è correttamente collegato, configurato e ben posizionato sul paziente)

L'opzione consente di monitorare la respirazione del paziente e accertare che il livello respiratorio sia lo stesso di quello applicato nel corso delle acquisizioni in CT o MR.



- **Correzione** movimento corregge automaticamente il riferimento in quanto funzione del movimento del paziente (se l' omniTRAX™ è correttamente collegato, configurato e ben posizionato sul paziente)

- **Rilevamento** movimento genera un messaggio pop-up in caso venga rilevato un movimento del paziente (se l' omniTRAX™ è correttamente collegato, configurato e ben posizionato sul paziente)

Esecuzione della procedura interventistica in modo Virtuale

Eeguire la procedura interventistica con la visualizzazione su schermo del dispositivo di procedura interventistica virtuale, del percorso virtuale e del/i bersaglio/i.

Quando la traiettoria dell'ago è perfettamente allineata con il piano in scansione, il percorso viene visualizzato con una linea di colore blu pieno.

Quando la traiettoria dell'ago non è perfettamente allineata con il piano in scansione, il percorso viene visualizzato con una linea di colore grigio pieno.

Quando la traiettoria dell'ago non è parallela al piano in scansione, ma lo attraversa, il percorso dell'ago viene visualizzato con una linea tratteggiata di colore blu, e un cerchio mostra l'intersezione tra la traiettoria dell'ago e il piano in scansione, oltre alla distanza tra la punta dell'ago e il cerchio.

Importazione di dati (opzionale)

Importazione di dati

Questa sezione permette di importare e gestire dati dalla 2a modalità.



AVVERTIMENTO

Eeguire sempre una Registrazione dopo l'importazione dei dati.

Importazione di Dati in 2a Modalità

1. Premere **Importazione**



Viene visualizzata la finestra Q/R.



2. Inserire le informazioni paziente
3. Utilizzare i criteri di ricerca secondo necessità

Premere **Query**.

4. Selezionare l'esame da richiamare

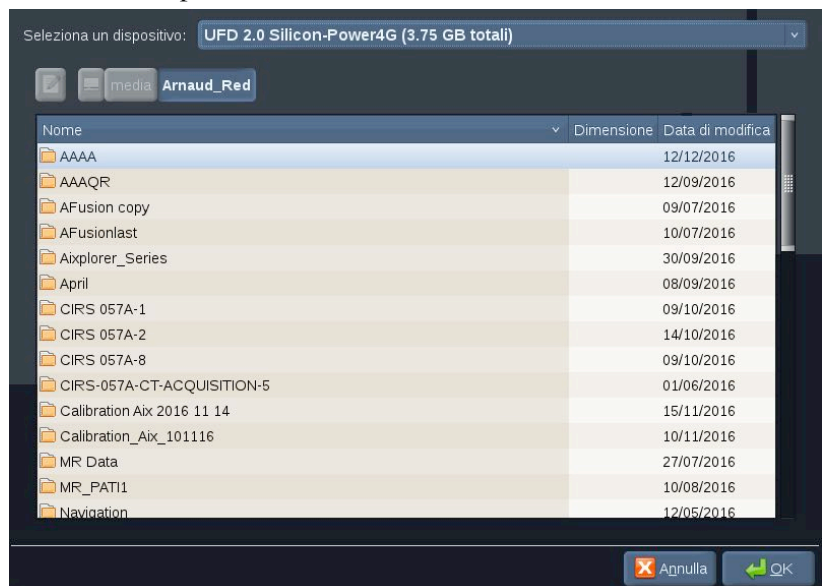
Premere **Recupera**

5. Quando compare Recuperato, Selezionato o Importato (evidenziato in verde), premere **Invia in fusione**



In alternativa, è anche possibile scegliere la **Lista esami Q/R** per aprire l'elenco degli esami già precedentemente recuperati, selezionati o importati da un supporto.

Per importare dati DICOM da un supporto USB o da CD/DVD, premere **sul pulsante**. Appare una finestra che permette di importare un file DICOM DIR o una Cartella contenente i dati DICOM da importare.





6. Per regolare il contrasto e la luminosità del DICOM, fare clic sulla barra verticale in bianco e nero

Utilizzare la **Trackball** in senso orizzontale per modificare il contrasto, e in senso verticale per modificare la luminosità.

Premere **OK** al termine dell'operazione.



NOTA

Fare clic sulla piccola **icona Impostazioni** sopra la barra verticale in bianco e nero per selezionare i profili di luminosità e contrasto predefiniti per ciascuna modalità.

Premere **Rimuovi** per eliminare un volume, o premere **Rimuovi tutto** per eliminare tutti i volumi.

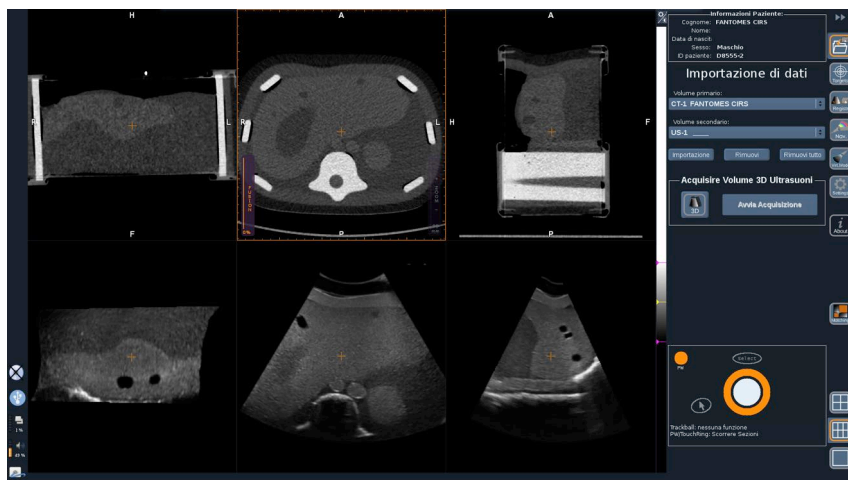
Comparazione di due volumi in 2a Modalità

Dopo l'importazione di almeno due volumi, è possibile visualizzare le 2 modalità e comparare per mezzo delle 6 icone dedicate alla visualizzazione comparativa.

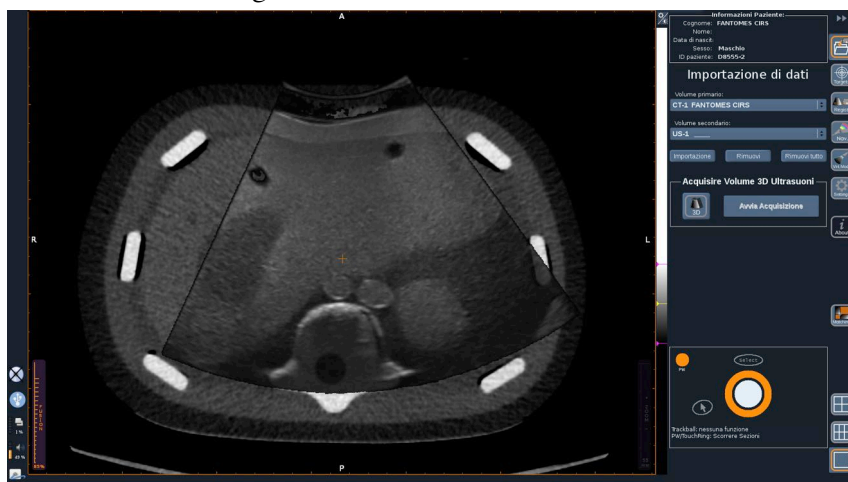
Le 3 viste MPR di ogni volume saranno poi comparate in una porzione alta/bassa dello schermo.

Nei menu a tendina del volume primario e di quello secondario, selezionare quali modalità si desidera comparare.



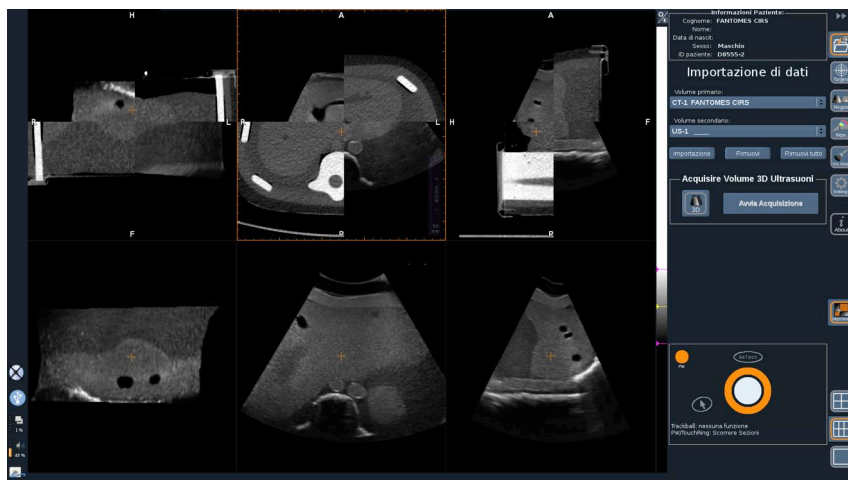


Per combinare queste due modalità, selezionare una delle 3 viste MPR sulla parte superiore, e spostare il cursore in cima alla barra verticale “Fusione”. È possibile utilizzare **TouchRing** o **PW** per regolare il controllo del blending di fusione.



Inoltre, è possibile scegliere l'icona “Matching” per visualizzare le 2 modalità in diagonale, e usare il **puntatore** e **Selezione** per concentrarsi su un'area di interesse da visualizzare nelle 2 modalità allo scopo di verificarne la corrispondenza.





Acquisizione 3D

Tramite ultrasuoni, è altresì possibile acquisire un volume 3D come 2a modalità.

Questa funzione è disponibile in B-mode, SWE™, CFI, CPI, dCPI, Angio PL.U.S. RT, CEUS e TriVu.

1. Fare clic sul pulsante **3D**



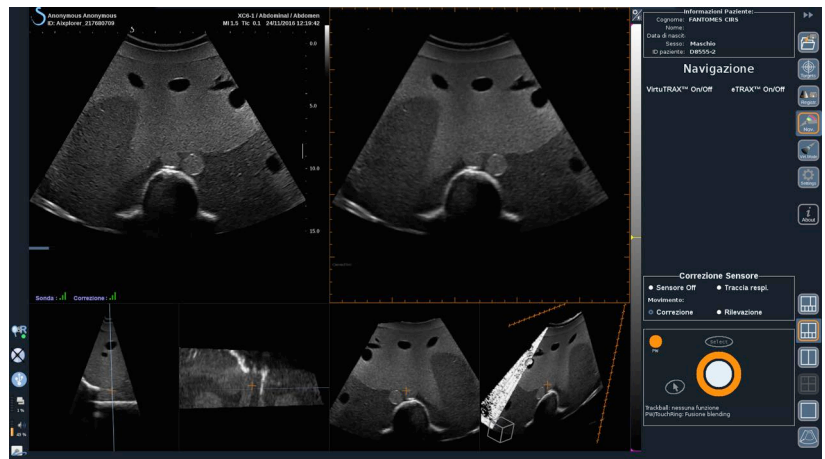
Il sistema si trova in modalità live ultrasound imaging.

2. Posizionare la sonda sul primo piano del volume che si intende acquisire

3. Fare clic su **Avvia acquisizione**



4. Far scorrere la sonda fino all'ultimo piano del volume che si intende acquisire
5. Fare clic su **Arresta acquisizione** o attendere fino al completamento della barra di avanzamento



6. Una volta terminato, il sistema passerà automaticamente alla modalità Navigazione, e l'acquisizione 3D sarà visualizzata sulla destra



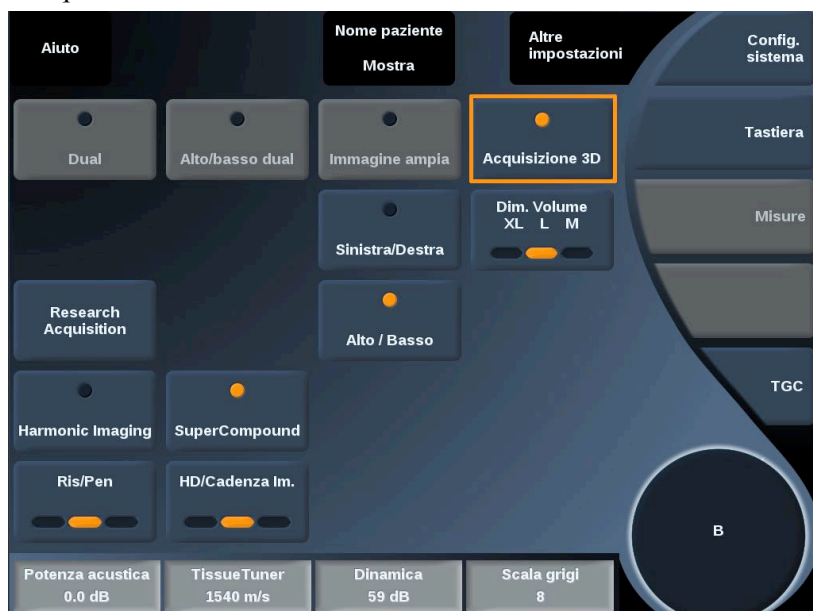
NOTA

Il rendering 3D del volume è sempre visualizzato in bianco e nero.

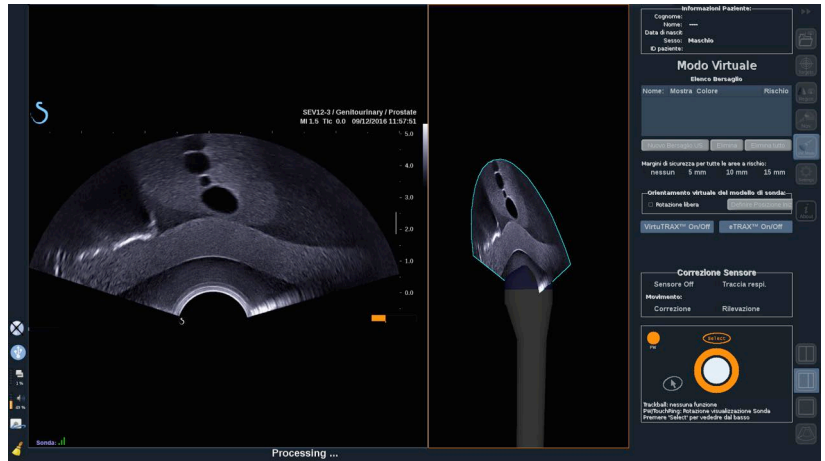
Acquisizione 3D Motorizzata tramite SEV12-3

Durante l'utilizzo della Sonda 3D endocavitaria SEV12-3, esiste l'ulteriore possibilità di sfruttare un'acquisizione 3D motorizzata. Questa funzione è disponibile solo in B-mode.

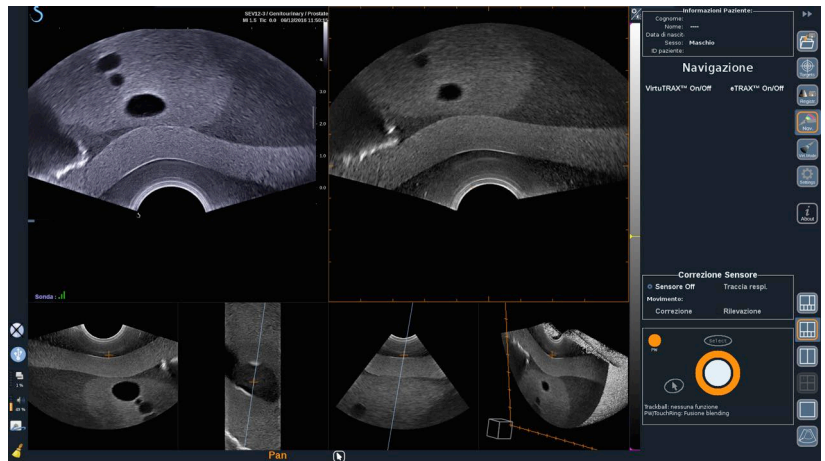
1. L'acquisizione 3D viene lanciata per mezzo del pulsante “Acquisizione 3D” sul Touch screen.



2. Durante l'utilizzo della sonda SEV12-3, l'operazione suddetta può essere avviata sia dal menu Importazione dei Dati sia dal menu Modo Virtuale.



3. Sbloccare l'immagine dopo il completamento dell'acquisizione e la sua elaborazione, in modo da poter navigare all'interno del volume US 3D acquisito.



AVVERTIMENTO

Durante l'utilizzo della sonda endocavitaria 3D SEV12-3, il trasmettitore deve essere posizionato dietro l'impugnatura della sonda, per massimizzare la rilevazione del sensore.

Dopo una registrazione, l'inclinazione del trasduttore deve essere limitata per ridurre al minimo gli errori di accuratezza in fase di registrazione.



OmniTRAX

Questo menu permette di sincronizzare l'immagine a ultrasuoni in diretta con il volume 3D della 2a modalità.



AVVERTIMENTO

Assicurarsi di utilizzare gli stessi dati paziente importati da altre modalità.



AVVERTIMENTO

Dopo aver eseguito uno dei seguenti metodi di registrazione, assicurarsi di ripetere la procedura nel caso in cui il trasmettitore si sia spostato dopo la prima registrazione. In particolar modo, ripeterla se il patient tracker omniTRAX™ non è stato impiegato e la funzione di correzione movimento non è attivata.

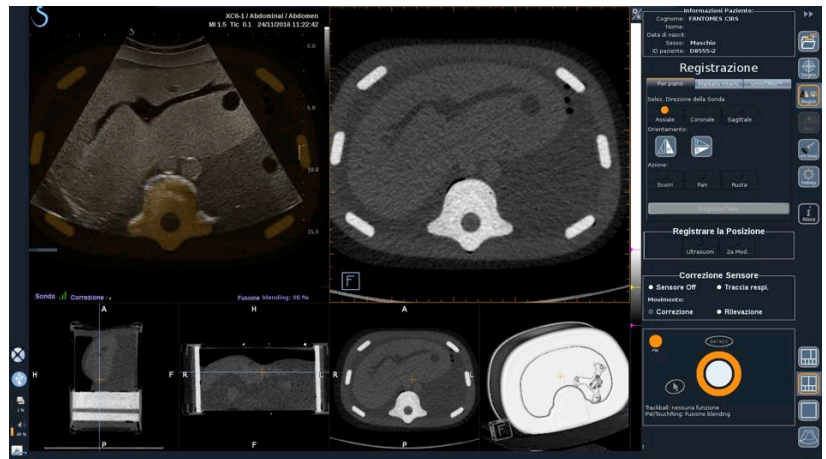
L'immagine stratificata del volume 3D derivante dalla 2a modalità appare come registrata sulla parte destra dello schermo.

L'immagine a ultrasuoni in diretta appare sulla parte sinistra dello schermo.

Registrazione Per piano

1. Fare clic sulla scheda Per piano del modulo Registrazione e selezionare il piano di interesse nel volume 3D della 2a modalità:
 - Usare le miniature nella parte bassa dello schermo per selezionare la corretta vista MPR da usare
 - Fare clic su **Scorri** quindi usare **TouchRing** o **PW** per navigare all'interno del volume 3D
2. Scansionare il paziente con la sonda a ultrasuoni per individuare lo stesso piano di interesse

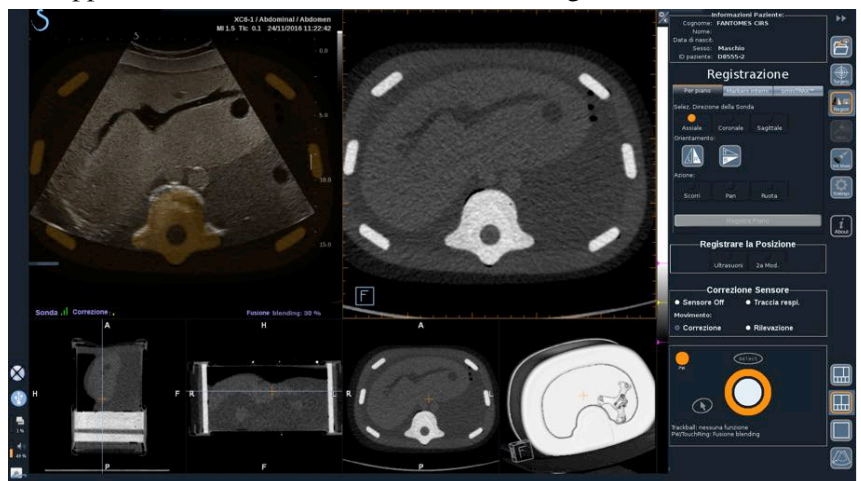
Utilizzare **Scorri**, **Pan** e **Ruota** secondo necessità, per allineare meglio l'immagine stratificata della 2a modalità con quella a ultrasuoni in diretta.



3. Quando entrambi i lati dello schermo mostrano lo stesso piano, fare clic su **Registra Piano**

Al termine della registrazione, il trasmettitore localizzerà il movimento della sonda, insieme a quello del paziente grazie al patient tracker omniTRAX™, se quest'ultimo è stato utilizzato.

Il sistema visualizzerà l'immagine a ultrasuoni in diretta e quella stratificata registrata dalla 2a modalità una di fianco all'altra, nonché una sovrapposizione tra le stesse (comando Blending Fusione).



Utilizzare la **TouchRing** o **PW** per modificare la priorità delle immagini sovrapposte, e scegliere tra l'immagine a ultrasuoni in diretta e quella stratificata del volume 3D registrata dalla 2a modalità.

Registrazione Fine - Per punto

1. Fare clic su **Per Punto** per migliorare l'abbinamento tra l'immagine a ultrasuoni in diretta e quella del volume 3D da 2a modalità.
2. Individuare un punto anatomico sull'immagine in diretta (parte sinistra)
3. Fare clic su **Ultrasuoni** sotto Registrare la Posizione per congelare l'immagine a ultrasuoni
4. Fare clic sul punto anatomico da registrare sull'immagine a ultrasuoni
5. Muovere la sonda per individuare lo strato in 2a modalità con lo stesso punto anatomico
6. Fare clic su **2a Modalità** sotto Registrare la Posizione per congelare l'immagine
7. Fare clic sul punto anatomico da registrare sulla 2a modalità

L'immagine a Ultrasuoni in diretta è ora perfettamente sincronizzata con la 2a Modalità su uno specifico punto anatomico.

Se si desidera registrare più di un marker interno, andare alla sezione Registrazione marker interni.

Utilizzare la **TouchRing** o **PW** per modificare la priorità tra l'immagine a ultrasuoni e quella in 2a modalità (comando Fusione blending).



AVVERTIMENTO

Dopo la registrazione, e soprattutto prima di usare il sistema per la sessione in corso, è obbligatorio verificare l'accuratezza della registrazione del sistema attraverso una comparazione affiancata tra l'immagine a ultrasuoni in diretta e quella registrata in 2a modalità, da effettuarsi con i comandi di Sovrapposizione TouchRing o PW allo scopo di determinare il grado di corrispondenza delle due immagini.

Ripetere la procedura di registrazione se l'immagine a ultrasuoni in diretta e la corrispondente immagine in 2a modalità dovessero apparire scarsamente definite.

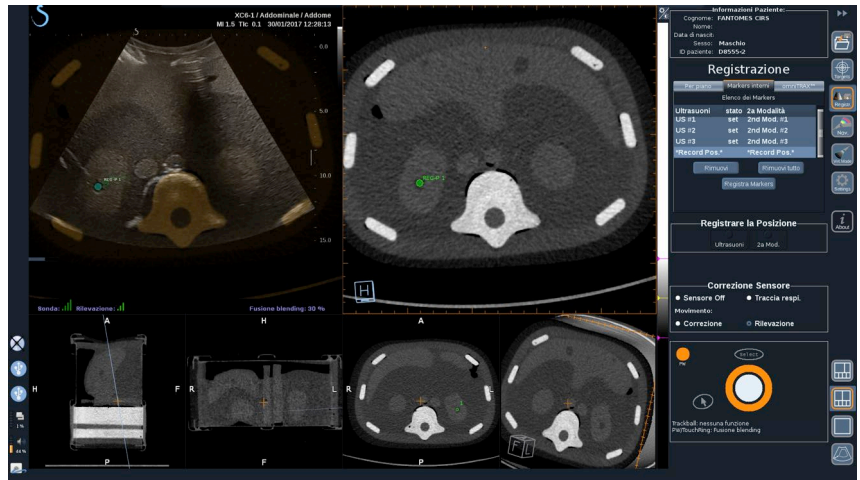
Registrazione marker interni

Se si desidera registrare più di un marker interno, fare clic sulla scheda **Marker interni** per gestire i punti aggiuntivi.

1. Individuare un punto anatomico sull'immagine in diretta (parte sinistra)
2. Fare clic su **Ultrasuoni** sotto Registrare la Posizione per congelare l'immagine a ultrasuoni
3. Fare clic sul punto anatomico da registrare sull'immagine a ultrasuoni
4. Muovere la sonda per individuare lo strato in 2a modalità con lo stesso punto anatomico
5. Fare clic su **2a Modalità** sotto Registrare la Posizione per congelare l'immagine.
6. Fare clic sul punto anatomico da registrare sulla 2a Modalità (parte destra)
7. Ripetere la procedura dal punto 1 su almeno 3 diversi punti anatomici
8. Fare clic su **Registra Marker**

L'immagine a ultrasuoni in diretta è ora perfettamente sincronizzata con la 2a modalità per quanto riguarda gli specifici punti anatomici registrati.

Utilizzare la **TouchRing** o **PW** per modificare la priorità tra l'immagine a ultrasuoni e quella in 2a modalità (comando Fusione blending).



NOTA

Eseguire una registrazione Per Piano prima di passare a una registrazione di marker interni.

Registrazione con™ OmniTRAX

Il metodo più facile per registrare la 2a Modalità in automatico prevede l'impiego di un patient tracker omniTRAX™, di CT o MR, vedere i paragrafi omniTRAX™ e omniTRAX™ MR per i dettagli.

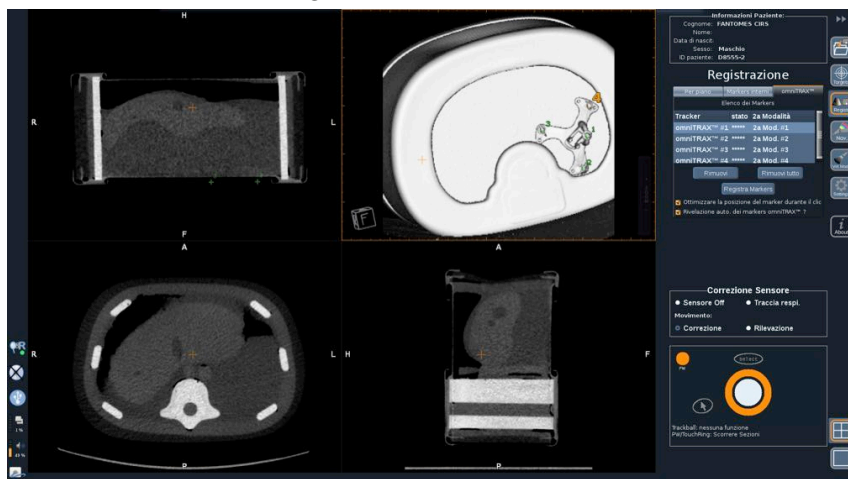
1. Fare clic sulla scheda omniTRAX™ scheda
2. Fare clic su uno dei quattro punti dei marker omniTRAX™ individuati sulla vista 3D (verificare che l'auto rilevazione dei marker omniTRAX™ sia attiva)
3. Gli altri 3 punti saranno rilevati e selezionati in automatico.

Se l'auto rilevazione fallisce, è possibile selezionare i marker manualmente, sia in vista 3D sia in una delle tre viste MPR, che è possibile scorrere usando **TouchRing** o **PW**.

L'opzione Impostazioni **L'ottimizzazione della posizione del marker durante il clic** permette di facilitare il flusso di lavoro riguardante la selezione manuale dei marker.

4. Fare clic su **Registra Marker**

Le 2 modalità sono ora registrate.



NOTA

Il patient tracker deve essere posizionato sul paziente prima dell'acquisizione in CT o MR.

Verificare che sia impiegato il corretto modello omniTRAX™ per l'acquisizione associata in CT o MR.

In assenza della funzione di auto rilevazione omniTRAX™, è possibile selezionare manualmente i 4 marker omniTRAX™ sul volume 3D.

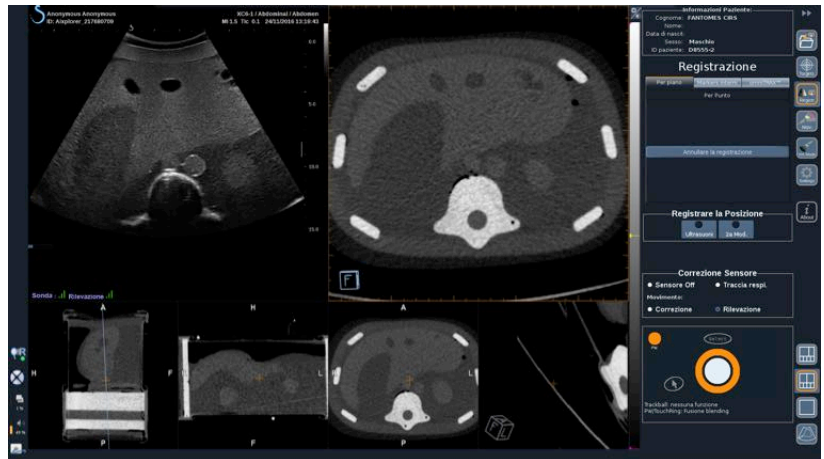
Iniziare cliccando sul marker localizzato nella parte alta dell'omniTRAX.

Registrazione fine per punto

È possibile migliorare la registrazione omniTRAX™ per compensare le differenze tra le condizioni anatomiche del paziente e le sue posizioni rilevate fra l'esame di CT o MR e l'esame a ultrasuoni.

1. Fare clic sulla scheda **Registrazione Per Piano** scheda
2. Fare clic su **Per Punto** per migliorare l'abbinamento tra l'immagine a ultrasuoni in diretta e quella del volume 3D da 2a modalità.

3. Individuare un punto anatomico sull'immagine a ultrasuoni in diretta (parte sinistra)
4. Fare clic su **Ultrasuoni** sotto Registrare la Posizione per congelare l'immagine a ultrasuoni
5. Fare clic sul punto anatomico da registrare sull'immagine a ultrasuoni



6. Muovere la sonda per individuare lo strato in 2a modalità con lo stesso punto anatomico
7. Fare clic su 2a Modalità sotto Registrare la Posizione per congelare l'immagine
8. Fare clic sul punto anatomico della 2a modalità

L'immagine a ultrasuoni in diretta è ora perfettamente sincronizzata con la 2a Modalità su uno specifico punto anatomico.

Navigazione

La modalità Navigazione è l'applicazione principale del modulo di Fusione/Navigazione: fornisce informazioni aggiuntive in tempo reale sull'immagine da una 2a modalità affiancata allo schermo a ultrasuoni in diretta. Inoltre, l'immagine virtualmente calcolata in 2a modalità può essere sovrapposta alla situazione corrente a ultrasuoni.

Dopo aver eseguito correttamente la Registrazione, fare clic sull'icona **NAV** posta a destra sullo schermo.

Utilizzare la **TouchRing** o **PW** per modificare la priorità tra l'immagine a ultrasuoni e quella in 2a modalità.





NOTA

Fare riferimento al paragrafo sulle icone per una descrizione delle icone layout.

Per concentrarsi specificatamente sulla gestione e sull'arbitraggio dei comandi delle modalità di Aixplorer® (come la dimensione e la posizione del riquadro colorato), posizionare il **puntatore** in cima all'immagine US e premere **Selezione**. Per tornare nell'ambiente dei comandi UI di Navigazione/Fusione, premere nuovamente **Puntatore**.

Fare clic su VirtuTRAX™ **On/Off** o eTRAX™ **On/Off** secondo necessità (descrizione precisa nel paragrafo Modo Virtuale).



AVVERTIMENTO

Durante la navigazione, verificare spesso la precisione della registrazione di sistema eseguendo una comparazione affiancata dell'immagine a ultrasuoni in diretta e quella registrata in 2a modalità, usando **PW** o **TouchRing** Sovrapporre i comandi per determinare il grado di abbinamento delle due immagini.

Ripetere la procedura di registrazione se l'immagine a ultrasuoni in diretta e la corrispondente immagine in 2a modalità dovessero apparire scarsamente definite.

Fusione e Navigazione US in diretta con due modalità secondarie

Dopo aver registrato con successo due modalità differenti di volume importato con l'immagine a ultrasuoni in diretta (ad esempio CT e RM) o una modalità di volume importato e un'acquisizione US 3D, è possibile fare clic sull'icona di Navigazione. Ora se si fa clic sul layout si può



passare dalla modalità a ultrasuoni in diretta alle altre due modalità usando un layout di visualizzazione quad.

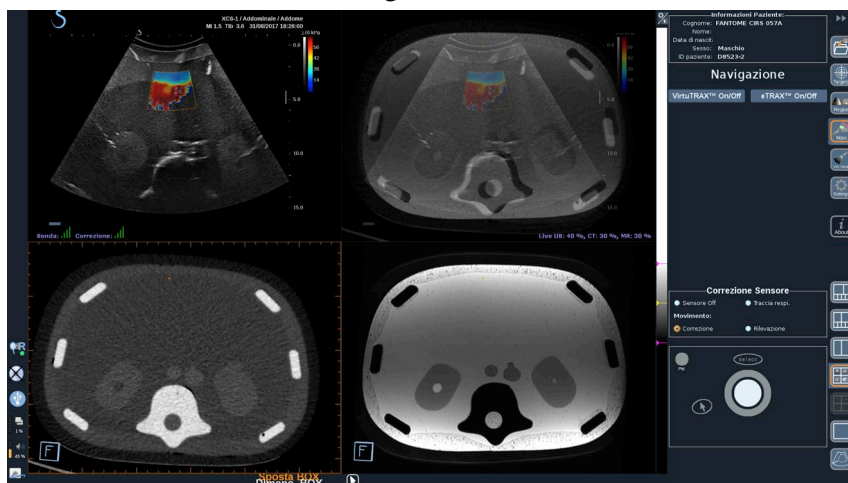
La vista dell'immagine in alto a sinistra corrisponde alla modalità US in diretta.

La vista dell'immagine in basso a sinistra corrisponde a un piano di taglio della prima modalità selezionata come "Volume primario" nel Modulo di importazione dati.

La vista dell'immagine in basso a destra corrisponde a un piano di taglio della seconda modalità selezionata come "Volume secondario" nel Modulo di importazione dati.

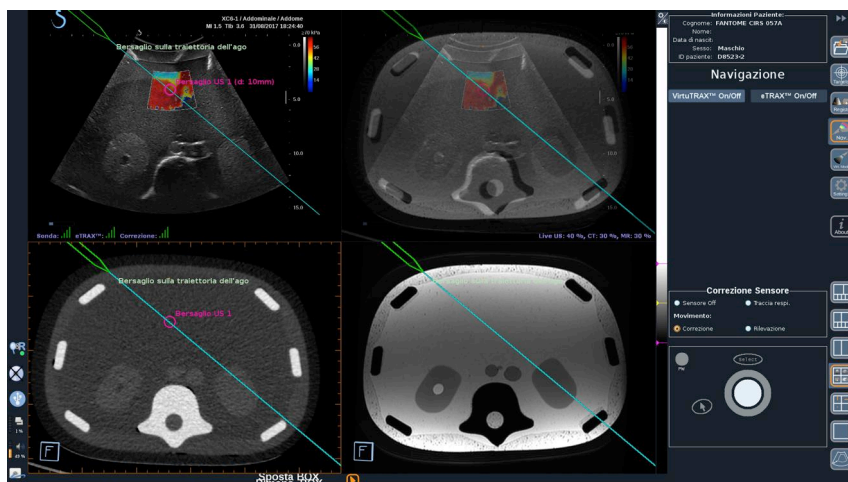
La vista dell'immagine in alto a destra corrisponde a una Fusione in diretta delle 3 modalità attive: US in diretta e le altre due modalità.

Premere l'icona **Puntatore** e posizionarla in cima all'immagine della modalità principale se si desidera sovrapporla alle altre due e usare il **PW/TouchRing** secondo necessità per regolare la sovrapposizione. Il risultato sarà visibile nell'immagine in alto a destra, con una percentuale associata di visualizzazione di ogni modalità.



Per concentrarsi specificatamente sulla gestione e sull'arbitraggio dei comandi delle modalità di Aixplorer® (come la dimensione e la posizione del riquadro colorato), posizionare il **Puntatore** in cima all'immagine US e premere **Seleziona**. Per tornare nell'ambiente dei comandi UI di Navigazione/Fusione, premere nuovamente **Puntatore**.

Fare clic su VirtuTRAX™ **On/Off** o su eTRAX™ **On/Off** secondo necessità (vedere [la sezione chiamata «Modo Virtuale» \[71\]](#) per una descrizione precisa)



AVVERTIMENTO

Durante la navigazione, verificare spesso la precisione della registrazione di sistema eseguendo una comparazione affiancata dell'immagine a ultrasuoni in diretta e quella registrata in 2a modalità, usando **PW** o **TouchRing** Sovrapporre i comandi per determinare il grado di abbinamento delle due immagini.

Ripetere la procedura di registrazione se l'immagine a ultrasuoni in diretta e le corrispondenti immagini in 2a modalità dovessero apparire scarsamente definite.

Bersagli

Questo paragrafo spiega come definire i bersagli per la sola 2a modalità. Possono essere definiti 2 tipi di bersaglio (vedere [la sezione chiamata «Definizione dei bersagli ecografici» \[71\]](#))



- Bersagli di procedura interventistica
- Aree a rischio

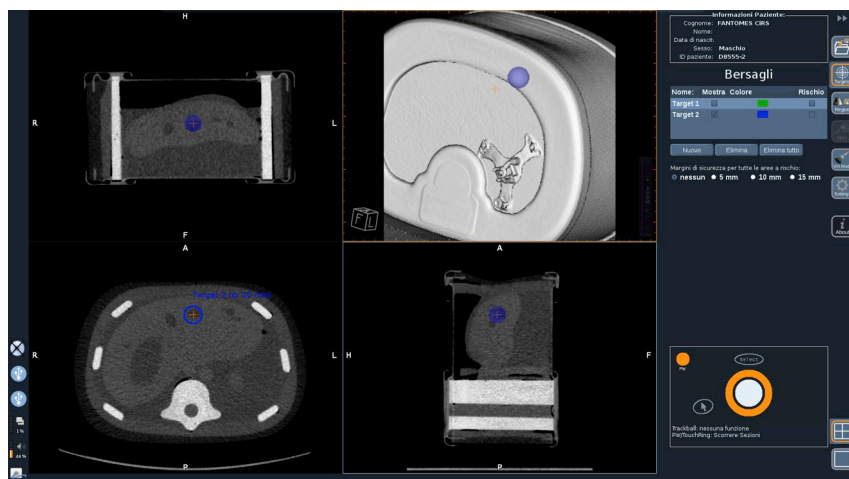
Il modo Bersaglio permette di definire fino a 7 bersagli bioptici o Aree a rischio nella 2a modalità.

Fare clic sull'icona Bersagli, la 2a modalità viene visualizzata nel layout a 4 viste: 3 viste MPR e la vista 3D.

1. Selezionare una delle 3 viste MPR su cui si desidera aggiungere un bersaglio (da evidenziare in arancione)

Potrebbe essere necessario scorrere all'interno del MPR tramite TouchRing/PW per individuare l'area di interesse

2. Fare clic su **Nuovo**, viene visualizzato un bersaglio sulle 4 viste.
3. Spostare la **Trackball** per posizionare il bersaglio
4. Utilizzare la **TouchRing** o **PW** per ridimensionare il bersaglio (il valore del diametro viene visualizzato in diretta)
5. Premere **Selezione** per confermare il bersaglio. Il bersaglio appare ora nell'elenco.



NOTA

È possibile nascondere ciascun bersaglio secondo necessità. Deselezionare la casella “Mostra” per nascondere il bersaglio.

Per modificare il colore del bersaglio, fare clic sul quadrato colorato nel menu a destra.

Selezionare la casella Rischio per cambiare il bersaglio in Area a rischio.

È possibile definire un margine di sicurezza intorno a un'area a rischio, che va da 5 mm a 15 mm.

Una volta definita l'area a rischio, il sistema genererà un messaggio di avviso ogni volta che l'ago la attraverserà.

Eliminazione di bersagli 2a Modalità e aree a rischio

1. Selezionare il bersaglio o l'area e rischio che si desidera eliminare
2. Fare clic su **Elimina**



NOTA

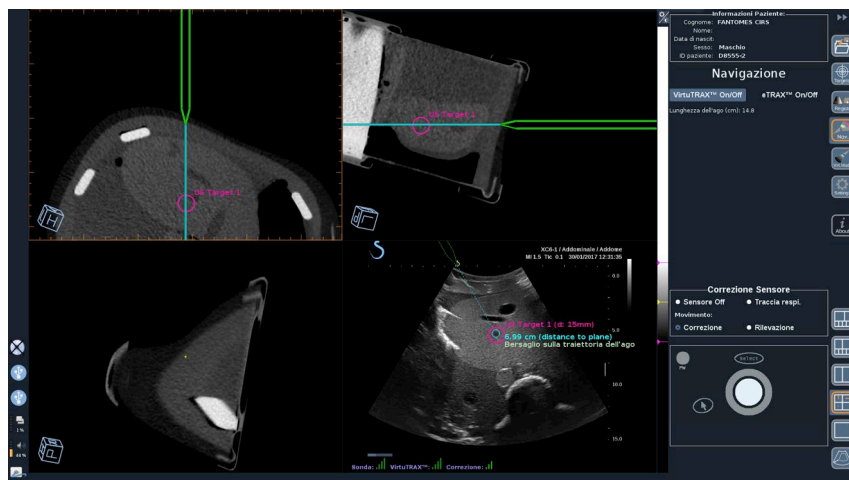
È possibile cancellare tutti i bersagli e le aree a rischio contemporaneamente cliccando su **Elimina tutto**.

Vista riferimento ago

Questo layout permette, durante la Navigazione in 2a Modalità, e con VirtuTRAX™ o eTRAX™ attivati, di visualizzare l'ago come riferimento fisso all'interno delle 3 viste MPR della 2a Modalità.

In questo caso, spostare l'ago o il dispositivo di trattamento porta a uno spostamento delle 3 viste MPR per centrare meglio il bersaglio sulle stesse e migliorare la guida dell'ago al suo interno. L'immagine a ultrasuoni viene visualizzata anche in basso a destra.





Salvataggio di immagini e clip

Il modulo di Navigazione/Fusione permette di salvare immagini e clip da qualsiasi modulo o layout attraverso i pulsanti **Salva immagine** o **Salva clip**.

L'azione di salvataggio delle clip non è retroattiva.

La durata della clip è definita nelle impostazioni dell'opzione Durata salvataggio clip nel menu principale di configurazione del sistema di Aixplorer®, che è gestito dalla modalità Ultrasuoni.



NOTA

Le immagini e le clip del modulo Fusione/Navigazione non possono essere richiamate a Schermo intero dal modo Revisione, ma solo visualizzate in Rivedi elenco immagini sotto forma di miniature.

Tutte le immagini e le clip del modulo Navigazione/Fusione possono essere esportate in formato DICOM attraverso la Rete, o tramite supporto USB, o ancora come file JPEG e AVI su supporto USB.

Accuratezza

Visualizzazione dell'Immagine in 2a Modalità

L'accuratezza del sistema riferita all'allineamento tra l'immagine a ultrasuoni e quella in 2a modalità dipende in larga misura dal processo di registrazione e dalle condizioni del paziente paragonate alla situazione in corso al momento dell'acquisizione della 2a modalità (ovvero, la scansione in CT). Ciò include la respirazione del paziente. È dunque necessario tenere presente che lo stato respiratorio attuale del paziente deve essere paragonabile allo stesso durante l'acquisizione della 2a modalità.



AVVERTIMENTO

Ridurre al minimo il movimento del paziente, o utilizzare il dispositivo omniTRAX.

A ogni modo, dal punto di vista tecnico, è possibile ottenere un'accuratezza in "sovrapposizione" di almeno 5mm, presupponendo che la registrazione sia stata eseguita con un tasso di errore complessivo migliore di 5mm.

Misurazione lunghezza

Nell'immagine a ultrasuoni: 5% di errore, o superiore.

Nell'immagine in 2a modalità: 5%-10%, o superiore. Nota: il valore dipende dalla qualità del dataset in 2a modalità.

Capitolo 6. Impostazioni

Questo capitolo spiega come configurare il modulo Fusione/ Navigazione.



Premere l'icona **Impostazioni** nella barra dei menu icona sulla parte destra dello schermo per accedere al menu di configurazione.

Il menu Impostazioni è suddiviso in 2 schede:

- Accuratezza del sistema
- Altre impostazioni



Accuratezza del sistema

La scheda accuratezza del sistema (vedere figura sopra) permette di configurare la definizione delle porte dei sensori.

È suddivisa in 3 sotto schede:

- Test di Calibrazione dell'Ago
- Definire le Porte dei Sensori
- Posizione dei Sensori

Test di Calibrazione dell'Ago

Test di Calibrazione dell'Ago permette di verificare la calibrazione dei dispositivi eTRAX™ e VirtuTRAX™. I valori ottenuti devono essere il più vicini possibile allo 0. In caso contrario, ripetere la calibrazione e assicurarsi che il dispositivo rientri nel campo elettromagnetico e che non siano presenti oggetti magnetici in prossimità del trasmettitore o del sensore del dispositivo.



ATTENZIONE

Se dopo aver ripetuto la calibrazione i valori non sono vicini allo 0, uno dei dispositivi potrebbe essere danneggiato: se il trasmettitore è difettoso, contattare il proprio rappresentante SuperSonic Image e se eTRAX™ o VirtuTRAX™ sono difettosi, contattare CIVCO o il distributore.

Per eseguire il Test di Calibrazione dell'Ago, seguire le istruzioni visualizzate nel menu 'Test di Calibrazione dell'Ago'.

Definire le Porte dei Sensori

Definire le Porte dei Sensori permette di modificare la definizione dei dispositivi sensore delle porte driveBAY.

Posizione dei Sensori

Posizione dei Sensori visualizza la posizione dei sensori (sulle assi XYZ) secondo il trasmettitore, come anche la qualità (Q) del tracking (valori più bassi equivalgono a una migliore qualità).



AVVERTIMENTO

Premere sempre il pulsante 'Reset Tracker' dopo la ridefinizione dei dispositivi.

Altre impostazioni

L'altra scheda delle impostazioni è suddivisa in 2 sotto schede:

- Opzioni Dataset Multiframe
- Impostazioni Varie



Opzioni Dataset Multiframe

Questa opzione consente di configurare il modo in cui vengono importati i dati esterni: mediante tag di acquisizione o numero di serie. L'opzione è disponibile per tutte le modalità (CT, MR e PET).

Impostazioni Varie

Questa sotto scheda permette di definire i criteri in base ai quali avverrà la comparazione tra i dati importati e l'esame US.

I criteri sono i seguenti:

- Nome paziente
- ID paziente
- Data di nascita

In caso di incompatibilità, sarà visualizzato un messaggio pop-up.

Qualora non si desideri comparare le modalità in fase di importazione dei dati, deselezionare tutti i criteri.

Impostazioni Varie permette anche di variare la direzione in cui è necessario ruotare il PW/TouchRing per aumentare il blending di fusione tra US e 2a modalità:

- Senso orario
- Senso antiorario

Infine, è possibile modificare la procedura di calibrazione del VirtuTRAX:

- Manuale - inserire manualmente la lunghezza dell'ago
- Rotazione - mantenere l'ago in posizione fissa ed effettuare una rotazione

Capitolo 7. Cura e manutenzione del sistema

Pulizia e disinfezione dell'eTrax™

1. Dopo ogni utilizzo, rimuovere il sensore ago dall'ago ed eliminare i componenti monouso. Rimuovere ogni traccia di sostanze inquinanti dalla superficie del sensore ago.
2. Pulire e disinfettare tutte le superfici con germicidi o antisettici comuni come Sani-cloth® HB, CIDEX OPA® (Johnson & Johnson), ENZOL® (Johnson & Johnson), T-Spray™, Protex™ o alcool.
3. Seguire attentamente le istruzioni del produttore in materia di pulizia e disinfezione.

Pulizia e disinfezione del sensore generico per dispositivi omniTRAX™ CT e MR, e VirtuTRAX™

Questa sezione illustra come pulire, disinfettare e sterilizzare il sensore generico utilizzato per i dispositivi VirtuTRAX e omniTRAX. Gli altri accessori impiegati per questi dispositivi sono monouso, e quindi a perdere.



AVVERTIMENTO

Gli utenti di questo prodotto hanno l'obbligo e la responsabilità di fornire il più alto grado di controllo delle infezioni ai pazienti, ai colleghi e a se stessi. Per evitare una contaminazione incrociata, seguire le misure sul controllo delle infezioni stabilite dalla propria struttura.

Il protocollo raccomandato per il ricondizionamento del sensore generico è stato valutato per efficacia e conformità. Nel caso in cui si scelga di ricorrere a un protocollo di ricondizionamento diverso da quelli elencati, questo dovrà essere convalidato al fine di garantire efficacia e conformità.

Non sterilizzare a gas o pulire in autoclave il sensore generico.

Esaminare il sensore generico per individuare danni come crepe o rotture. Se il danno è evidente, interrompere l'uso del sensore generico e contattare CIVCO.

Pulizia del sensore generico

1. Dopo ogni utilizzo, rimuovere il sensore generico ed eliminare i componenti monouso. Rimuovere ogni traccia visibile di sostanze inquinanti dalla superficie del sensore generico.
2. Immergere il sensore generico per un tempo minimo di 5 minuti in un detergente enzimatico a bassa schiumosità e con pH neutro, come ENZOL® Detergente Enzimatico (Johnson & Johnson). Se i contaminanti visibili sono difficili da rimuovere, ripetere il procedimento di immersione per altri cinque minuti. Togliere il sensore generico dalla soluzione detergente e rimuovere ogni residuo prima di procedere all'asciugatura. Seguire attentamente le istruzioni del produttore della soluzione detergente per impiego e concentrazioni raccomandate.

Disinfezione e Sterilizzazione del Sensore Generico

- Disinfettare ad alto livello il sensore generico con CIDEX OPA® Soluzione ortoftaladeide (Johnson & Johnson) o equivalente soluzione a base di ortoftaladeide allo 0,55%. Seguire attentamente le istruzioni e raccomandazioni del produttore in merito a concentrazione, tempo di contatto e fase successiva alla trasformazione.
- Disinfettare ad alto livello o sterilizzare il sensore generico con CIDEX® Soluzione Dialdeide Attivata (Johnson & Johnson) o equivalente soluzione a base di glutaraldeide al 3,4%, oppure con una soluzione a base di perossido di idrogeno. Seguire attentamente le istruzioni e raccomandazioni del produttore in merito a concentrazione, tempo di contatto e fase successiva alla trasformazione.

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione del supporto

Pulizia del supporto

I dispositivi riutilizzabili devono essere puliti in profondità prima di venire sottoposti a sterilizzazione o disinfezione ad alto livello. Per pulire in profondità tutte le superfici, usare delle spazzole. Usare detergenti enzimatici per rimuovere le tracce di proteine dai dispositivi riutilizzabili.

Importante: senza pulizia preliminare, non è possibile ottenere sterilizzazione o disinfezione ad alto livello.

Nel detergere e sterilizzare dispositivi riutilizzabili, assicurarsi di:

- Pulire in profondità tutte le superfici dei componenti riutilizzabili con una spazzola, e risciacquare per staccare e rimuovere materiale.
- Esaminare approfonditamente tutte le superfici, ispezionare visivamente l'INTERO dispositivo e assicurarsi che sia pulito e che nessun residuo sia visibile.
- Irrorare con il disinfettante ad alto livello e assicurarsi che questo raggiunga tutte le parti del dispositivo.
- Usare sempre acqua sterile per risciacquare o rimuovere residui di germicidi dai dispositivi. Non risciacquare i dispositivi ricondizionati con acqua del rubinetto, che potrebbe ricontaminare l'apparecchiatura.
- Asciugare perfettamente il dispositivo dopo il risciacquo.
- Usare sempre una protezione per la sonda, allo scopo di ridurre al minimo la presenza di contaminanti durante l'impiego del supporto.
- Dopo la sterilizzazione o disinfezione ad alto livello, imballare adeguatamente e conservare il dispositivo in modo da non comprometterne la sterilità prima del prossimo utilizzo.

Disinfezione ad alto livello e Sterilizzazione del Supporto

Dopo una pulizia eseguita secondo le precedenti raccomandazioni, immergere per un tempo minimo di 5 minuti in un detergente enzimatico a pH neutro come Enzol Detergente enzimatico di Johnson & Johnson®.

Disinfettare ad alto livello, o sterilizzare con soluzione Cidex Dialdeide Attivata di Johnson & Johnson®, o disinfettare ad alto livello con Cidex OPA, con soluzioni conformi alle norme ANSI/AAMI vigenti, o con altro metodo convalidato di sterilizzazione o disinfezione di alto livello, adottato dal dipartimento di sterilizzazione per dispositivi simili.

Fare riferimento al documento di accompagnamento di ciascun Agente disinfettante o sterilizzante per confermare uso corretto, effetto ed efficacia.

Pulizia e disinfezione del driveBAY

Pulire l'apparecchiatura periodicamente (unità elettroniche, trasmettitore, sensore e cavi) con un panno inumidito in una soluzione detergente come sapone neutro e acqua, alcool isopropilico, o una simile soluzione pulente idonea. Se i componenti del tracker entrano in contatto con fluidi corporei o tessuti, seguire le istruzioni della propria struttura per la corretta procedura di pulizia e disinfezione.

Le unità elettroniche, il trasmettitore e il sensore non sono adatti per resistere ad autoclavi e raggi gamma. I sensori sono ETO-compatibili. Non immergere l'unità elettronica, il trasmettitore, il sensore o i cavi in liquido. I componenti non sono waterproof.

Capitolo 8. Risoluzione dei problemi

In caso di difficoltà nell'esercizio del modulo Fusione, fare riferimento alle informazioni contenute in questo paragrafo per la risoluzione dei problemi.

Se il problema non è descritto in questa sezione, contattare il Rappresentante del Servizio Clienti.

Vedere [la sezione chiamata «driveBAY» \[22\]](#) per ulteriori dettagli sullo stato LED.

Nella tabella di risoluzione dei problemi seguente sono elencati i sintomi e l'azione correttiva necessaria per risolvere il problema.

Sintomo	Possibili cause	Soluzione
Illuminazione LED pannello frontale assente	Nessuna alimentazione	<ul style="list-style-type: none"> - Controllare il collegamento AC all'alimentazione elettrica - Resettare l'hardware scollegando e ricollegando l'alimentazione AC
Il LED del pannello frontale lampeggia rosso/giallo	Nessun trasmettitore valido collegato	<ul style="list-style-type: none"> - Collegare trasmettitore - Resettare il collegamento del trasmettitore
Utilità demo non funzionante	Nessuna comunicazione seriale	<ul style="list-style-type: none"> - Consultare i suggerimenti nel paragrafo 'Impossibile comunicare' sottostante
I default dell'accensione rimangono invariati dopo la configurazione con l'utilità	Download della configurazione interrotto Reset (riavvio) di driveBAY fallito dopo la masterizzazione delle impostazioni Flash	<ul style="list-style-type: none"> - Riavviare il driveBAY e l'utilità, quindi impostare nuovamente i default. Assicurarsi di fare clic su APPLICA per inviare l'impostazione ai componenti elettronici - Alimentare il driveBAY e ricontrollare le impostazioni
Impossibile comunicare con il sistema tramite USB	Reinizializzare l'USB	<ul style="list-style-type: none"> - MDSP non risponde ai messaggi - Alimentare il driveBAY
Comunicazione con il sistema attiva, ma senza modifica dei dati	Il sensore è saturo Il trasmettitore è OFF e scollegato	<ul style="list-style-type: none"> - Verificare i codici di errore per sensore

Sintomo	Possibili cause	Soluzione
	Collegamenti componente difettosi	<p>saturo. Allontanare il sensore dal trasmettitore.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verificare lo stato del trasmettitore. Accendere usando il parametro SELEZIONA_TRASMETTITORE (3D Direttive API) - Verificare la corretta installazione dei connettori sensore/trasmettitore. Esaminare gli spinotti per eventuali usura o danno. - Contattare l'assistenza tecnica
Dati troppo rumorosi	<p>Filtri OFF Segnale basso Rumore ambientale esterno Cambio di emisfero Valore di frequenza della linea impostato scorrettamente</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Verificare STATO DEI FILTRI - Diminuire la distanza tra sensore e trasmettitore <p>Assicurarsi che il sensore non sia posto vicino all'alimentazione elettrica del tracker, o ad altri dispositivi elettronici o cavi.</p> <p>Nel caso di repentine modifiche dei segnali relativi agli output di posizione di X, Y o Z, è possibile il superamento del confine di un emisfero. Ricorrere al comando EMISFERO per correggere</p> <p>Determinare la frequenza corretta (50 Hz in Europa, 60 Hz in Nord America) e impostare il valore corretto</p>
Scarsa accuratezza	<p>Presenza di metallo nell'area di tracking Apparecchiatura danneggiata Connettori di sensore o trasmettitore non inseriti correttamente Errore di applicazione software</p>	<p>Verificare intorno al trasmettitore fino alla massima distanza dal centro del trasmettitore, e alla massima distanza entro cui viene utilizzato il sensore. Spostare o ricollocare l'elemento</p>

Sintomo	Possibili cause	Soluzione
	Errore scheda	metallico, o riposizionare il sistema driveBAY Verificare l'eventuale danno Scollegare e ricollegare i componenti alla scheda Verificare formule e fattori di scala Errore scheda

SUPERSONIC
imagine

