

СИРИО

Руководство пользователя

Версия 7.0

Разработал:

Брунетти Джоаккино, специалист по проведению исследований

Дата:

01.11.2015

Рассмотрел:

Ларицца Пьетро, начальник отдела исследований и разработки

Дата:

01.11.2015

Утвердил:

Марियो Давидо, начальник отдела качества

Дата:

01.11.2015

Утвердил:

Виччи Анджело, представитель юридического

Дата:

01.11.2015

CE
0476

Место производства:

MASMEC S.p.A.

«MACMEK C.p.A.»

70026, Via delle Violette, 14 Modugno (Ba), Italy

Содержание

Содержание.....	2
Информация для пользователя	5
Назначение.....	5
Предупреждение	5
Инструкции в области применения.....	6
Противопоказания.....	7
Условные обозначения представленной информации	7
Системные символы	7
Техническая поддержка.....	8
Уведомление о нештатных ситуациях	8
1. Раздел 1. Обзор системы	9
Введение	9
1.1. Описание и предусмотренное применение	9
1.2. Компоненты системы	12
1.2.1. Блок обработки данных и сенсорный монитор.....	16
1.2.2. Датчик положения	19
1.2.3. Комплекты стерильных принадлежностей.....	24
1.3. Настройка системы	32
1.3.1. НАСТРОЙКА	32
1.3.2.. Расположение	35
<i>Расположение блока обработки и монитора.....</i>	<i>35</i>
<i>Расположение датчика положения.....</i>	<i>37</i>
<i>Перемещение системы</i>	<i>39</i>
1.3.3. Условия окружающей среды при эксплуатации оборудования	41
1.3.4. Включение / выключение питания системы	41
1.4. Функциональность системы	42
1.4.1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	42
1.4.2. Стандартное управление DICOM.....	43
1.4.3. Навигация в реальном времени в виртуальной среде 3D	43
1.4.4. Регистрация и архивирование сеанса введения	43

1.5. Технические спецификации	44
1.6. Упаковка, хранение и транспортировка системы	46
1.6.1. Блок обработки и сенсорного монитора	46
1.6.2. Датчик положения	47
1.7. Техническое обслуживание и безопасность.....	48
1.7.1. Техническое обслуживание и безопасность блока обработки и сенсорного монитора.....	48
1.7.2. Техническое обслуживание и безопасность датчика положения	52
1.8. Утилизация	54
2. Раздел 2: Рабочая область	55
2.1. Введение	55
2.2. Главное меню	56
2.3. Панель рабочих папок	57
2.4. Окно выбора папки	58
2.5. Главная панель инструментов	58
2.5.1. Панель сеанса.....	59
2.5.2. Панель вида.....	69
2.5.3. Панель инструментов работы с изображениями.....	70
2.5.4. Панель функций	72
2.5.5. Панель пользователя	73
2.6. Строка заголовка.....	74
2.7. Панель визуализации	74
2.8. Панель отслеживания позы.....	76
2.9. Проводник изображений	77
2.10. Строка состояния.....	78
3. Раздел 3: Методика введения.....	80
3.1. Введение	80
3.2. Подготовка прибора для введения	80
3.2.1. Набор для введения	80
3.2.2. Сборка набора.....	81
3.3. Расположение пациента.....	83
3.4. Нанесение датчиков на пациента	84
3.4.1. Расположение инструмента для пациента	85
3.4.2. Размещение датчика позы	86
3.5. Томографическое сканирование.....	88
3.6. Загрузка результатов сканирования	90
3.7. Регистрация пациента.....	91

3.8. Сеанс просмотра с контролем изображения	94
Сеанс введения с навигацией на основании изображения.....	94
3.8.1.Выбор направления введения	94
3.8.2. Выбор направления введения	97
3.8.3. Фазы введения	99
3.9. Закрытие сеанса.....	100
4. Раздел 4: приложение	100
4.1. Системные сообщения.....	100
4.1.2. Сообщения с предупреждениями	102
4.2. Решение проблем	102
4.3. Расходные комплектующие части.....	104
5. Раздел 5. Гарантийная информация	104

Информация для пользователя

В данном руководстве представлена подробная информация, касающаяся использования системы навигации для минимально инвазивного вмешательства Сирио Эйч 3 (Sirio H3), с принадлежностями в составе (далее по тексту СИРИО). Внимательно прочитайте данный раздел перед дальнейшим ознакомлением с данным руководством.

Назначение.

Навигация для минимально инвазивного прецизионного вмешательства под руководством 3D модели, полученной от компьютерного томографа.

Предупреждение

- СИРИО — это медицинское устройство, которое должно использоваться только квалифицированным опытным медицинским персоналом.
- Перед началом использования устройства СИРИО следует прочитать данное руководство и обратить особое внимание на предупреждения для каждого параграфа.
- При проведении минимально инвазивного хирургического вмешательства с использованием системы СИРИО используют общепризнанные стандарты, принципы, методики и способы применения минимальной инвазии. Данное устройство разработано исключительно для облегчения работы рентгенолога.
- Все численные значения, представленные в данном руководстве, являются только примерами.
- Система СИРИО разработана исключительно как инструмент для расчета, используется в виде дополнения при проведении хирургического вмешательства; поэтому всю ответственность, связанную с и/или возникающую в результате использования данной системы, несет Пользователь.
- Данную систему должен устанавливать квалифицированный инженер по обслуживанию. Не пытайтесь разобрать или открыть данную систему. Разбирать данную систему может только квалифицированный технический персонал.
- Запрещается использование данной системы в присутствии воспламеняемых материалов, таких как растворители, чистящие средства и внутрисистемные газы. Воспламеняемые материалы могут самовоспламениться и привести к получению травм или смерти персонала.
- Запрещается транспортировка или хранение данной системы при температуре, не указанной в рекомендованном диапазоне температур, т.к. в противном случае может произойти сбой в калибровке системы. Использование данных, не соответствующих параметрам калибровки, может привести к получению неточных выводов и привести к получению травм персоналом.

- Радиочастотные средства связи, включая мобильные устройства и мобильные телефоны, могут нарушить функциональность данной системы и привести к получению травм персоналом.
- Запрещается использование кабелей и оборудования, отличающегося от указанного в данном руководстве. Использование других кабелей и оборудования может привести к усилению излучения и/или снижению устойчивости системы и привести к получению травм персоналом.
- Все техническое обслуживание должен проводить квалифицированный персонал. Техническое обслуживание, проведенное неподготовленным персоналом, может привести к возникновению риска поражения электрическим током.
- Запрещается погружать в воду все части данной системы или допускать проникновение жидкостей в данную систему. Попадание жидкостей в любую часть системы может привести к повреждению данного оборудования и создать риск получения травм персоналом.
- Запрещается использование данной системы без проверки чистоты и целостности перед применением и во время применения методики. Использование данных, полученных из поврежденной системы, может привести к получению неточных выводов и привести к получению травм персоналом.
- Запрещается использование специального экспериментального набора без предварительной проверки целостности и чистоты перед проведением и во время проведению методики. Проводят проверку целостности и чистоты сферической емкости. Использование данных, полученных из поврежденных сфер, или проведение испытания при недостаточной чистоте может привести к получению неточных выводов и создать угрозу безопасности пациента.
- Оборудование, соединенное с интерфейсами ввода/вывода, должно соответствовать стандартам IEC (стандартам международной электротехнической комиссии МЭК) (например, IEC 60950 для обработки данных оборудования и IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать действующей версии IEC 60601-1-1. При каждом соединении с дополнительным оборудованием данной системы в действительности происходит конфигурация медицинской системы, поэтому необходимо, чтобы данная система соответствовала требованиям действующей версии стандартной системы IEC 60601-1-1. В случае возникновения сомнений необходимо проконсультироваться с нашим отделом технической поддержки.

Инструкции в области применения

СИРИО – это медицинское устройство, разработанное для облегчения проведения минимально инвазивного рентгенологического вмешательства в грудном отделе, включающего введение иглы для отбора пробы. В частности, данную систему используют в качестве дополнительного инструмента для забора материала на биопсию и тепловой санации узлов в легких. Использование

данного устройства предписывают при наличии подтвержденных клинических условий, определенных медицинским персоналом. Данное устройство используют для проведения рентгенологического исследования в грудной клетке путем введения иглы для отбора пробы.

Противопоказания

Использование данного устройства не назначают при отсутствии клинических условий, определенном медицинским персоналом. Данное устройство используют для проведения рентгенологического исследования в грудной клетке путем введения иглы для отбора пробы.

Условные обозначения представленной информации

Далее представлена таблица, содержащая символы, использованные в данном руководстве. Данные символы предупреждают пользователя об условиях безопасности, требующих внимания. Необходимо распознавать и понимать значение следующих обозначений опасности для обеспечения безопасности системных устройств и работы лаборанта.

Цвет	Символ	Предупреждение	Уровень опасности
Красный		ОПАСНОСТЬ	Указывает на наличие непосредственной опасности, которая может привести к смерти или получению серьезных травм.
Оранжевый		ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Указывает на наличие возможной опасности, которая может привести к смерти или получению серьезных травм.
Желтый		ВНИМАНИЕ	Указывает на наличие возможной опасности, которая может привести к получению повреждений средней тяжести.
Отсутствует		ВНИМАНИЕ	Без использования символа предупреждения указывает на наличие возможной опасности, которая может привести к порче имущества.
Красный, оранжевый или желтый		ЭЛЕКТРОЭНЕРГИЯ	Указывает на наличие предстоящей опасности поражения электрическим током, которая может привести к получению травм персоналом, возникновению пожара и/или смерти.
Белый		ВНИМАНИЕ	

Системные символы

Символ Значение



Запуск системы



Предупреждение для аппаратного оборудования



Выравнивание потенциалов

	Развязка по цепям питания (заземление)
	Включение светодиодов датчика положения
	Указывает на состояние датчика положения
	Указывает на ошибку датчика положения
	Предупреждение для лазера
	Постоянный ток
	Ethernet-соединение
	USB порт
	Соединительный порт
	Указывает на то, что после окончания срока службы данное устройство необходимо отправить в специальные представительства для раздельной утилизации в соответствии с местными правилами.
	Символ, указывающий на соответствие системы применимой директиве ЕС.

Техническая поддержка

В случае возникновения проблем с операционной системой рекомендуется воспользоваться таблицей по нахождению и устранению неисправностей, представленной в приложении 4.2.

В указанной выше таблице описаны обычные проблемы и пути их решения.

Если данные проблемы остаются нерешенными после выполнения рекомендованных действий, следует обратиться в компанию МАСМЕК С.п.А для получения специализированной поддержки:

Электронная почта: ricerca@masmec.com

Номер телефона: (+39) 080 5856 261

Факс: (+39) 080 5856 300

Уведомление о нештатных ситуациях

Нештатные ситуации означают некорректные свойства или ухудшение характеристик устройства и/или эффективности работы, а также все несоответствия в маркировке или инструкциях по применению, которые прямо или косвенно могут привести или привели к смерти или серьезному вреду здоровью пациента, лаборанта или третьего лица.

В случае возникновения нештатной ситуации заказчик должен немедленно сообщить о данном происшествии в компанию МАСМЕК С.п.А, которая изымет данную систему и проведет подробный анализ:

Электронная почта: info@masmec.com

Номер телефона: (+39) 080 5856 111

После получения устройства, участвовавшего в данной нештатной ситуации, проведут всестороннее исследование, предоставят подробный отчет о полученных результатах и впоследствии проведут проверку системы.

В рамках данной проверки установят, соответствует ли данная нештатная ситуация ранее известным нештатным ситуациям. Все ситуации, связанные со всеми тремя критериями, описанными далее, следует считать нештатными и сообщать о данных ситуациях в компетентные органы государственной власти. Далее представлены указанные критерии:

- a. Возникновение нештатной ситуации.
- b. Существуют подозрения, что данное устройство связано с нештатной ситуацией (некорректные свойства или ухудшение эффективности работы или повреждения)
- c. Данная ситуация привела или может привести к одному из следующих результатов:
 - смерть пациента или третьего лица
 - серьезный вред здоровью пациента (или третьего лица).
 - В случае необходимости отзывают все производственные серии и/или серии компонентов, которые могли послужить причиной возникновения нештатной ситуации. Данные продукты/компоненты помещают на карантин до определения окончательного результата.

1. Раздел 1. Обзор системы

Введение

1.1. Описание и предусмотренное применение

SIRIO – это биомедицинская компьютеризированная система, предназначенная для предоставления медицинскому персоналу, занятому в области рентгенологического вмешательства, инструментов, облегчающих применение современных методов минимально инвазивного вмешательства, проводимых под руководством КТ. Это позволяет отслеживать траекторию введения иглы для отбора пробы (для забора материала на биопсию и термоабляции) в целях получения образцов новообразований даже малого размера (менее 1 см) в тех участках, которые невозможно исследовать при помощи других методик.

Традиционные методики подкожного вмешательства, проводимые в соответствии с руководством КТ, представляют собой итеративную методику поиска места введения хирургической иглы и последующего отслеживания надреза: каждое продвижение иглы для введения контролируют с помощью сканера КТ, после чего проводят проверку траектории для подтверждения большого запаса для внесения исправлений.

Методика работы, представленная СИРИО, полностью меняет традиционную описанную методику: после проведения данным устройством сканирования исследуемой анатомической области система СИРИО за счет навигации в реальном времени обеспечивает быстрое определение направления введения иглы для введения и чрезвычайно точное ориентирование по продвижению по анатомической области, подверженной вмешательству.

Данная методика исключает избыточное излучение, характерное для традиционного итеративного метода, оставляя, тем не менее, рентгенологу широкую свободу выбора для применения данной методики в любое время по собственному усмотрению и в соответствии с собственными причинами, дополнительные контрольные снимки траектории, полученные с помощью КТ, подтверждают правильность действий.

Данная система соединяется с передачей данных сервера снимка КТ для получения снимков пациента, подвергающегося вмешательству, что представляет собой основу работы данной системы. Снимки, полученные с помощью КТ, подтверждают, что система СИРИО пригодна для восстановления трехмерной модели исследуемой анатомической области; данная модель тесно связана, с учетом расположения области, с пациентом за счет полностью автоматической методики регистрации. Постоянство движения и расположения пробы для введения относительно модели пробы, созданной виртуально, подтверждается методиками регистрации данного пациента и данной пробы, подробно описанными в параграфах 3.7 и 3.8.1. Более того, данная система обеспечивает поддержку на стадии, предшествующей вмешательству, позволяя проводить определение оптимальной траектории за счет использования новых графических инструментов: изображения и трехмерного измерения.

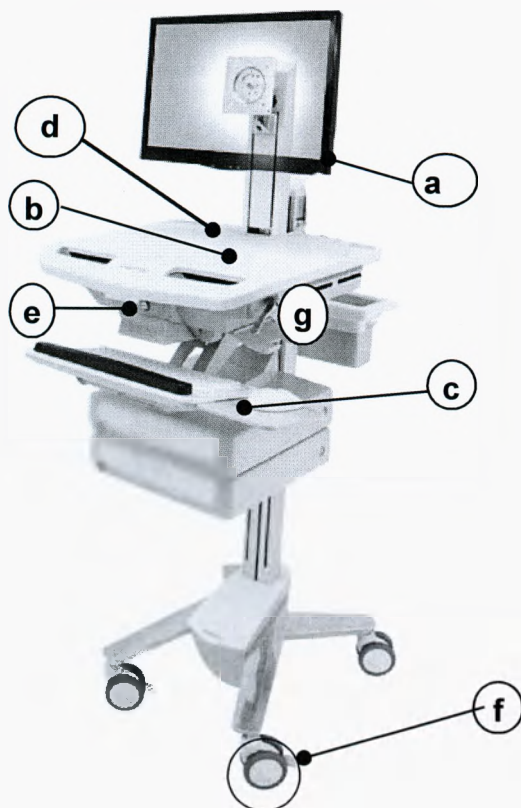
Данная система состоит из блока обработки данных и сенсорного монитора и датчика оптического слежения по инфракрасному излучению, с устройствами из смежных областей, используемыми на различных стадиях работы: регистрация анатомической области (параграф 3.7), определение траектории погружения (параграф 3.8.2), регистрация данных (параграф 3.8.1) и отслеживание (параграф 3.8.3) иглы для введения.

Изображение 1.1: Обзор системы СИРИО



1.2. Компоненты системы

Блок обработки данных и сенсорный монитор

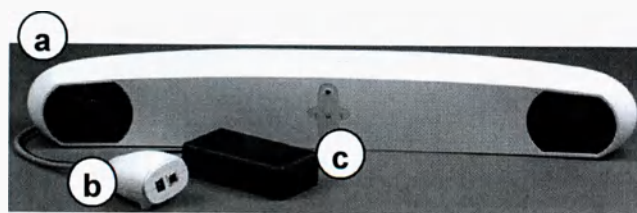


Изображение 1.2: Блок обработки данных и сенсорный монитор (вид спереди и сбоку)

Тележка с автономным питанием:

- a. Сенсорный монитор для медицинского применения (далее по тексту монитор, экран)
- b. Усовершенствованный и безопасный блок получения и обработки данных, находящийся в отдельном отсеке.
- c. Компактная клавиатура с интегрированным трекболом
- d. Кнопка питания
- e. Кнопка аварийного выключения
- f. Блокировка/разблокировка колес
- g. Блокировка / разблокировка регулировки наклона в вертикальной плоскости

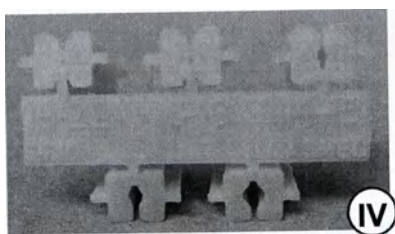
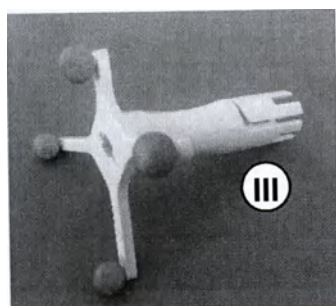
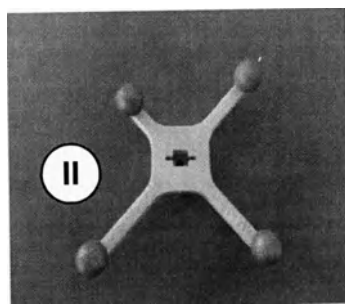
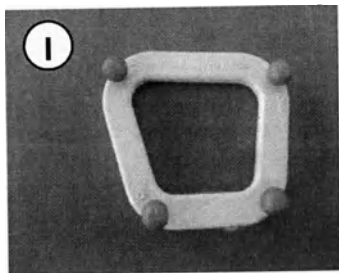
Датчик положения



Изображение 1.3: Датчик положения

- a. Датчик положения
- b. USB-конвертер
- c. Адаптер питания

Специальный набор для введения



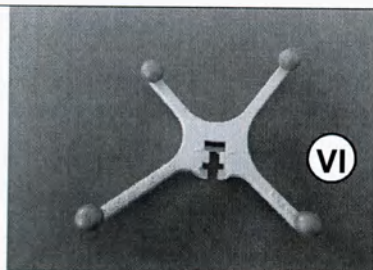
I. Инструмент для пациента PT01

II. Инструмент для иглы NT01

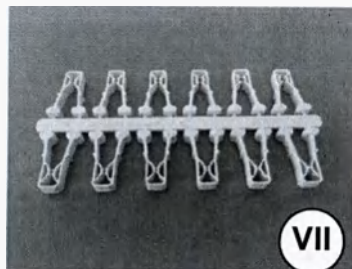
III. Направляющий инструмент DT01

IV. Универсальные адаптеры SAU

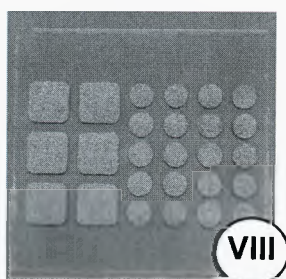
V. Инструмент для боковой
установки иглы (LNT01)



VI. Большой инструмент для боковой установки иглы (LNT02)



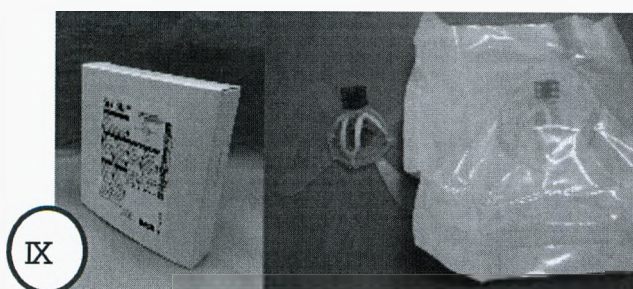
VII. Универсальные боковые адаптеры (LUA)



VIII. Маркеры позы

Изображение 1.4: Специальный набор для введения

Подставка для иглы



IX. Подставка для иглы
(14G, 17G, 20G) в стерильной упаковке

Изображение 1.5: Подставка для иглы

Медицинская клейкая лента



Изображение 1.6: Медицинская клейкая лента для фиксации набора для введения

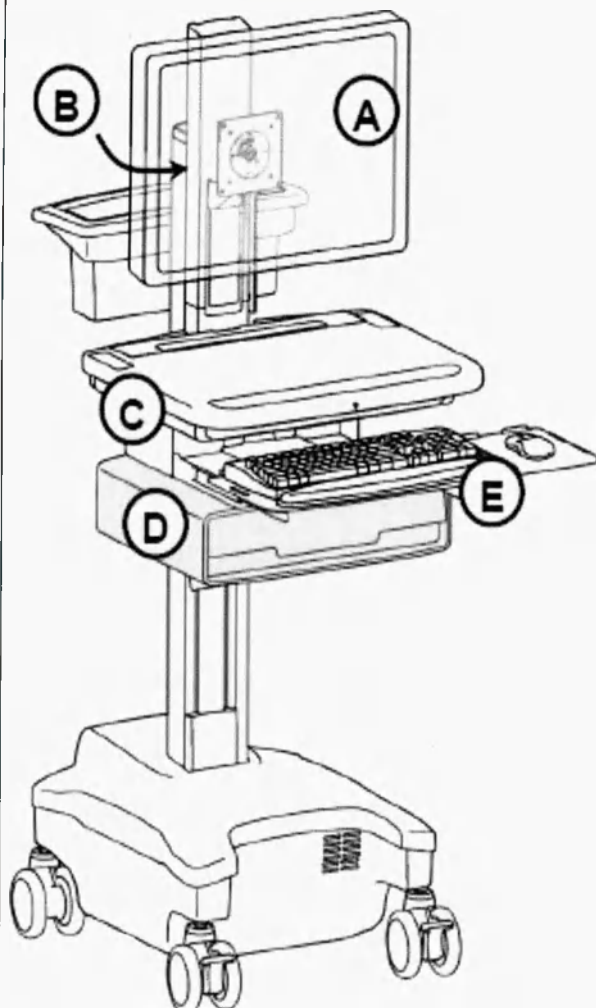
X. . Медицинская клейкая лента в стерильной упаковке

A handwritten signature in black ink, enclosed within a circular stamp. The signature is stylized and appears to be a personal or official mark.

1.2.1. Блок обработки данных и сенсорный монитор

Тележка с автономным питанием для сенсорного монитора.

Это современная тележка, разработанная для применения в области здравоохранения. Данная тележка является современной и легко управляемой. Разработанная для медицинского персонала и спроектированная для немедленного соответствия информационным технологиям, данная тележка характеризуется:



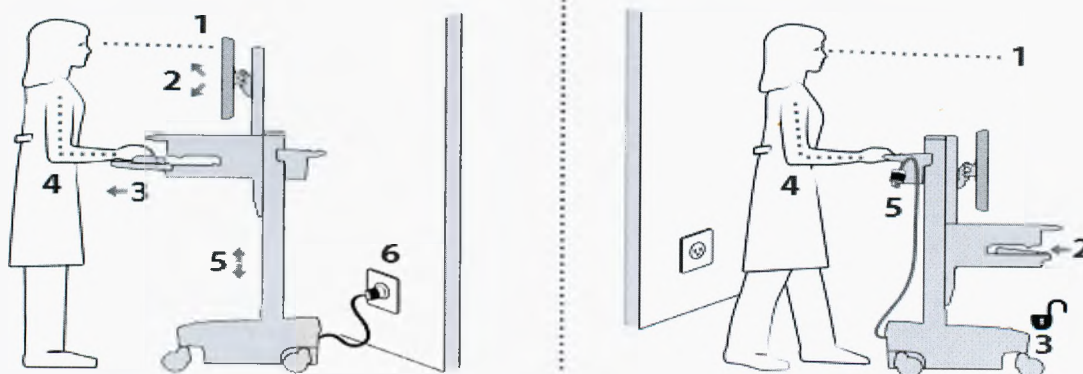
- A. Независимым расположением экрана
- B. Корректировкой высоты для наиболее эргономичного расположения
- C. Безопасностью и универсальностью блока получения и обработки данных
- D. Автоматическим закрывающим устройством
- E. Полка для клавиатуры с возможностью наклона назад

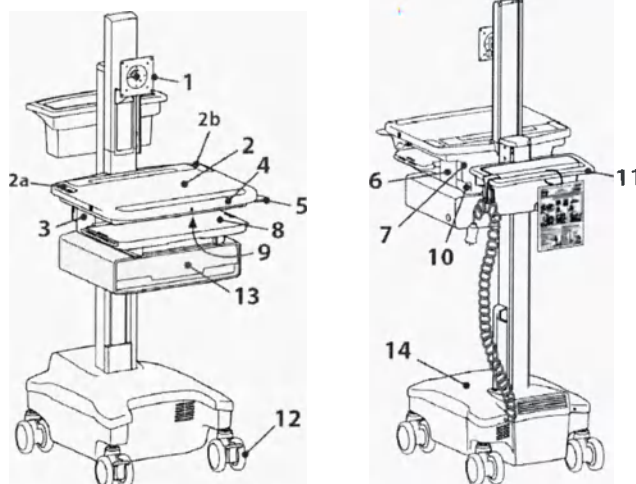
Для подтверждения безопасности пациента и медицинского персонала данную тележку и систему электроснабжения сертифицируют в соответствии со стандартом EN IEC 60601-1.

Изображение 1.7: Функциональные характеристики тележки с автономным питанием

Технические характеристики тележки представлены далее (изображение 1.10):

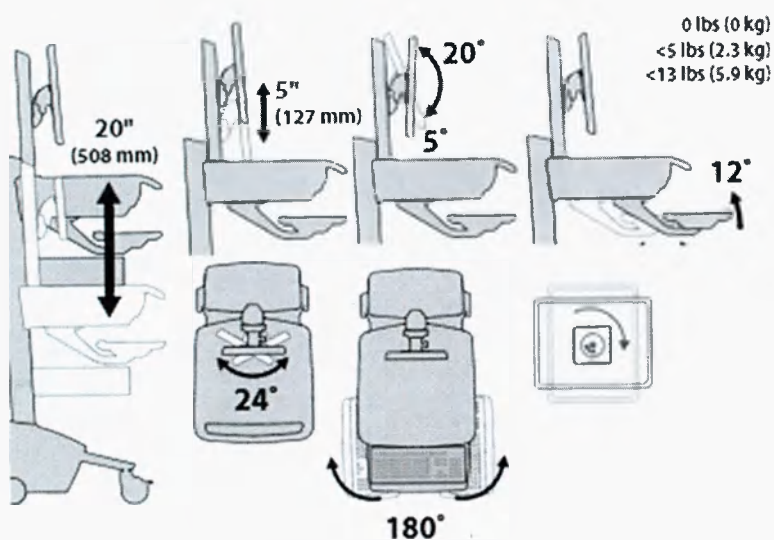
Эта тележка не оборудована советом UPS, поэтому необходимо соединить электророзетку тележки на внешнем UPS, чтобы гарантировать правильное функционирование





Изображение 1.7: Технические характеристики тележки с ЖК питанием

1. Регулируемая по высоте стойка позволяет устанавливать жидкокристаллический экран на подставку размеров 75×75 или 100×100 мм.
2. Рабочая поверхность: (a) интерфейс контроля тележки; (b) самозакрывающийся выдвижной ящик для клавиатуры.
3. Ячейка системного блока.
4. Передняя рукоятка.
5. Блокировка регулировки по высоте.
6. Кнопка запуска «Готово» возвращает компьютер в режим полной функциональности из режима ожидания.
7. USB-разветвитель.
8. Полка для клавиатуры выдвигается и наклоняется, обеспечивая движения мыши влево и вправо при правильном уходе.
9. Сенсорная клавиатура под передней рукояткой.
10. Дополнительное отделение для кабеля и электропитания.
11. Отделение пользователя и задняя ручка.
12. Передний шарнир и колеса с блокировкой.
13. Автоматическое закрывающее устройство.



Монитор сенсорный для медицинского применения

Данная сенсорная панель предназначена для медицинского применения и оптимизирована для лучшей визуализации медицинских изображений, соответствует строгим стандартам безопасности электромагнитной совместимости медицинского оборудования.



Изображение 1.8: Сенсорный монитор для медицинского применения

Усовершенствованный блок захвата и обработки изображений в отдельном замыкаемом отсеке.

Это усовершенствованный прибор для управления медицинскими изображениями, соответствующий стандартам DICOM, предназначен для получения данных диагностического оборудования, в частности, компьютерного томографа, а также для улучшенного вывода и обработки изображений.

1.2.2. Датчик положения

Датчик положения – это оптическая система, разработанная для измерения 3D-положений маркера, используемого в специальных инструментах. При использовании данных измерений система СИРИО пригодна для определения положения и направления инструмента при указанном объеме измерений.

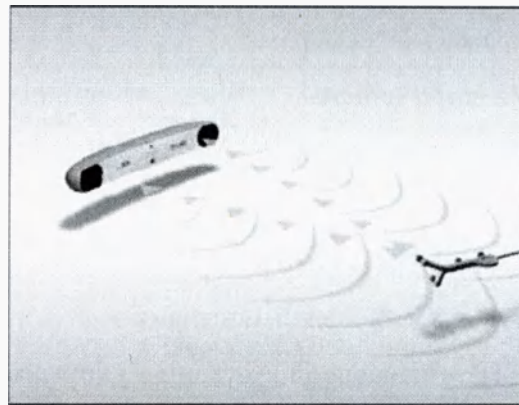
Далее описана работа данной системы (изображение 1.9):

1. Датчик положения выделяет инфракрасное излучение (ИК) из собственных источников ИК.
2. Инфракрасное излучение покрывает окружающую область и отражается инертными сферами инструментов, установленными на оперативные инструменты.
3. Затем основной датчик определяет расположение данного инструмента (положение и направление) в пространстве.
4. Основной датчик передает данные о расположении инструмента через USB-порт для последующей обработки результатов.

Данный датчик состоит из следующих элементов (изображение 1.10).

Источники ИК-излучения. Два светодиода ИК-диапазона (ИКСД), распространяющие ИК-излучение на отражающие сферы данного инструмента.

Датчики на ПСМ (полупроводниковая светочувствительная матрица) для



Изображение 1.9: Принцип работы датчика положения



Сенсор IR transmitter

Надписи на рисунке: датчик; ИК-передатчик
Изображение 1.10: датчик расположения.

обнаружения падающего излучения, отражаемого сферами.

ЖК-индикаторы. Три ЖК-индикатора, предоставляющие следующую информацию (изображение 1.11):

- ЖК-индикатор
электрического питания

На начальной стадии (прогрева) мигает зеленым светом. В конце начальной стадии зеленый свет горит стабильно.

- ЖК-индикатор состояния

При доступном соединении между датчиком положения и блоком обработки зеленый свет горит стабильно.

- ЖК-индикатор ошибки

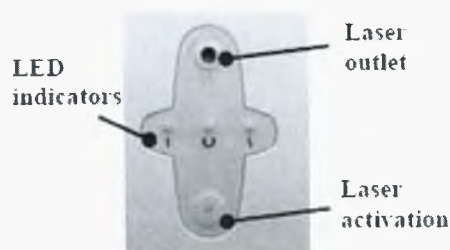
При обнаружении ошибки желтый свет горит стабильно; при обнаружении незначительной ошибки желтый свет мигает.

Выходное излучение лазера. Через данный выход излучается лазерный луч расположения.

Кнопка активации лазера. Для запуска расположения лазера нажимают на данную кнопку. При нажатии и удерживании данной кнопки лазер остается активным.

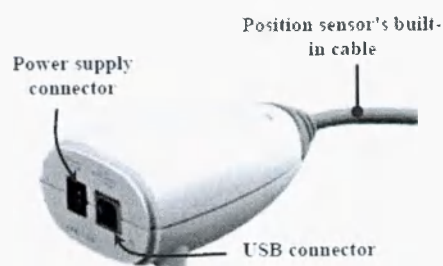
USB-конвертер. Обеспечивает связь между датчиком положения, источник электроэнергии и блоком обработки и сенсорным монитором (изображение 1.12):

- Встроенный кабель соединяет USB-конвертер и датчик положения, функция данного кабеля заключается в передаче данных и электроэнергии;



Надписи на рисунке: ЖК-индикаторы; выходное излучение лазера; активация лазера

Изображение 1.11: свойства ЖК и выходного излучения лазера.



Надписи на рисунке: соединитель электропитания; встроенный кабель датчика положения; USB-соединитель

Изображение 1.12: USB-конвертер.

- USB-кабель и кабель электропитания расположены непосредственно в конвертере. USB-соединение представляет собой сигнальное функциональное соединение между датчиком положения и блоком обработки.

Объем измерения

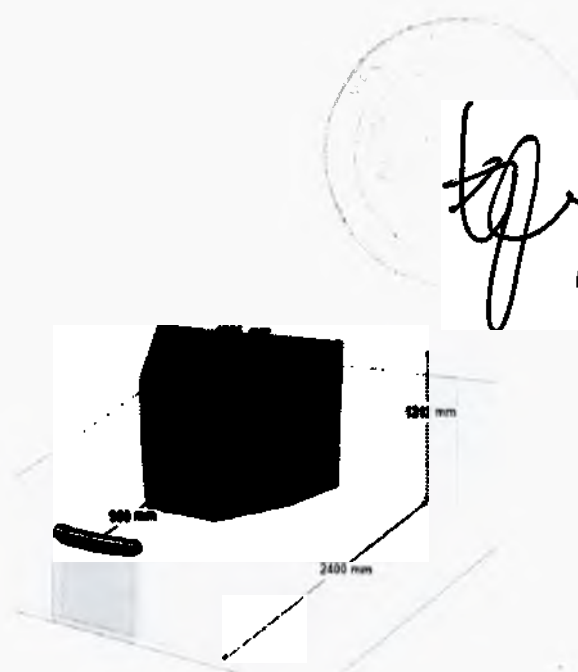
Объем измерения датчика положения представляет собой площадь, на которой данная система может расположить инструмент и измерить расположение данного инструмента в соответствии с точностью, установленной производителем.

Данный объем обладает пирамидальной формой (изображение 1.13) и начинается на расстоянии 950 мм от датчика линии глаз. Следует учитывать, что данный датчик обладает мертвой зоной, покрывающей расстояние до 950 мм от данного датчика и плоскость передатчиков КТ. В указанной выше области данный датчик не может размещать инструмент для введения.

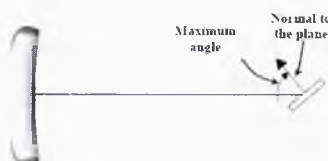
Расположение и отслеживание инструмента

Датчик положения обнаруживает данный инструмент путем установления местонахождения ИК-излучения, отраженного данными сферами. Данные передатчики излучают ИК-сигнал в объеме измерения; сферы, покрытые отражающим покрытием, отражают ИК-излучение обратно к данному датчику.

За счет измерения положений всех видимых сфер датчик положения пригоден для измерения расположения данного инструмента в реальном



Изображение 1.13: объем измерения датчика положения.



Надписи на рисунке: максимальный угол;

времени, отслеживая каждое движение.

Для этого необходимо учитывать два основных параметра:

1. Максимальный угол инструмента

Данный параметр указывает на максимально возможный угол между инструментом и каждым из двух датчиков обнаружения ИК-излучения, находящихся на датчике положения. Максимально допустимый угол, считающийся углом между параллельной линией к плоскости, содержащей данные сферы, и основной плоскостью датчика, составляет 90° . Действительный диапазон использования инструмента связан с положением данного инструмента внутри объема измерения; но в любом случае всегда составляет не менее приблизительно 85° (изображение 1.14).

2. Видимость сферы

Датчик положения пригоден для определения местонахождения и отслеживания инструмента в объеме измерения только при одновременной видимости всех 4 сфер.

нормаль к плоскости

**Изображение 1.14: Пример
максимального угла инструмента**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Необходимо избегать нахождения радиочастотных средств связи в рабочем помещении. Данные устройства могут изменить технические характеристики датчика положения и за счет предоставления неточных результатов измерений привести к возникновению риска для безопасности пациента.
- Запрещается смотреть в выходное отверстие излучение лазера. Модуль лазера датчика положения выделяет видимое излучение, способное привести к повреждениям глаза человека.
- Необходимо убедиться в том, что пациенты с ослабленными рефлексам или подвижностью (например, пациенты, подвергшиеся медицинским процедурам) не

смотрят в выходное отверстие излучение лазера. Взгляд непосредственно в диод, выделяющий лазерное излучение, может привести к необратимому повреждению глаз.



1.2.3. Комплекты стерильных принадлежностей.

Данные комплекты представляют все указанные инструменты, необходимые для применения методики вмешательства с помощью устройства СИРИО.

1. Комплект KRB01H-FL 1, (5 шт. в упаковке), в составе:

- Датчик положения пациента, 1 шт
- Боковой датчик для иглы, 1 шт
- Универсальные боковые адаптеры, 1 шт
- Маркеры положения, 1 шт
- Направляющий инструмент, 1 шт
- Подставка для иглы 14G (зеленый), 1 шт
- Лента «Фолиодрейп» (РУ № ФСЗ 2010/07453), 1 шт

2. Комплект KRB01H-FL 2, (5 шт. в упаковке), в составе:

- Датчик положения пациента, 1 шт
- Боковой датчик для иглы, 1 шт
- Универсальные боковые адаптеры, 1 шт
- Маркеры положения, 1 шт
- Направляющий инструмент, 1 шт
- Подставка для иглы 17G (красный), 1 шт
- Лента «Фолиодрейп» (РУ № ФСЗ 2010/07453), 1 шт

3. Комплект KRB01H-FL 3, (5 шт. в упаковке), в составе:

- Датчик положения пациента, 1 шт
- Боковой датчик для иглы, 1 шт
- Универсальные боковые адаптеры, 1 шт
- Маркеры положения, 1 шт
- Направляющий инструмент, 1 шт
- Подставка для иглы 20G (желтый), 1 шт
- Лента «Фолиодрейп» (РУ № ФСЗ 2010/07453), 1 шт

4. Комплект KRB01H-FLb 1, (5 шт. в упаковке), в составе:

- Датчик положения пациента, 1 шт
- Боковой датчик для иглы (большого размера), 1 шт
- Универсальные боковые адаптеры, 1 шт
- Маркеры положения, 1 шт
- Направляющий инструмент, 1 шт
- Подставка для иглы 14G (зеленый), 1 шт

Надпись,
используемая для
правильного
расположения



Изображение 1.15: Инструмент для пациента и его основные характеристики

- Лента «Фолиодрейп» (РУ № ФСЗ 2010/07453), 1 шт

5. Комплект KRB01H-FLb 2, (5 шт. в упаковке), в составе:

- Датчик положения пациента, 1 шт
- Боковой датчик для иглы (большого размера), 1 шт
- Универсальные боковые адаптеры, 1 шт
- Маркеры положения, 1 шт
- Направляющий инструмент, 1 шт
- Подставка для иглы 17G (красный), 1 шт
- Лента «Фолиодрейп» (РУ № ФСЗ 2010/07453), 1 шт



6. Комплект KRB01H-FLb 3, (5 шт. в упаковке), в составе:

- Датчик положения пациента, 1 шт
- Боковой датчик для иглы (большого размера), 1 шт
- Универсальные боковые адаптеры, 1 шт
- Маркеры положения, 1 шт
- Направляющий инструмент, 1 шт
- Подставка для иглы 20G (желтый), 1 шт
- Лента «Фолиодрейп» (РУ № ФСЗ 2010/07453), 1 шт

7. Комплект KRB01H - BL, (5 шт. в упаковке), в составе:

- Датчик положения пациента, 1 шт
- Боковой датчик иглы (большого размера), 1 шт
- Универсальные боковые адаптеры, 1 шт
- Маркеры положения, 1 шт
- Лента «Фолиодрейп» (РУ № ФСЗ 2010/07453), 1 шт

Подробное описание инструментов представлено далее.

- **Подставка для иглы**

Каждый инструмент является жесткой конструкцией, разработанной и изготовленной таким образом, чтобы гарантировать стабильность данных 4 использованных сфер.

Инструмент для пациента

Инструмент для пациента – это прибор, определяющий положение и направление пациента, разработанный для контроля его положения.

Данный инструмент характеризуется элементами, необходимыми для различных фаз работы (параграф 3.4):

Пункты j, k, l: это ссылки, использованные в фазах регистрации иглы для введения (параграф 3.8.1);

Выражение «МАСМЕК СИРИО RB02» используют в качестве ссылки на стадию применения датчика пациента (параграф 3.4);

Инструмент для иглы

Данный инструмент используют для определения положения иглы для введения. Данный инструмент оборудован участком для введения, разработанным для введения иглы. В зависимости от используемой для данной операции конкретной иглы может быть необходимо применение соответствующих адаптеров для обеспечения правильной установки прибора (параграф 3.2.2):

Инструмент для боковой установки иглы и большой инструмент для боковой установки иглы

Эти инструменты необходимы для установки датчиков на иглу для введения.

В отличие от игольного инструмента, эти инструменты оснащены боковым пазом для установки иглы для введения.

Несмотря на большую схожесть этих инструментов, их применение различается: большой инструмент для боковой установки иглы используется для биопсии костной ткани, а инструмент для боковой установки иглы используется для других типов биопсии.



Изображение 1.16.1: инструмент для пациента и основные свойства данного инструмента



Изображение 1.16.2: Инструмент для пациента и основные свойства данного инструмента

Направляющий инструмент

Данный инструмент используют для определения направления введения.

Данный инструмент оборудован участком для введения (изображение 1.17), разработанным для подтверждения стабильной и надежной совместимости с местом соединения подставки иглы в форме звезды (параграф 1.2.4).

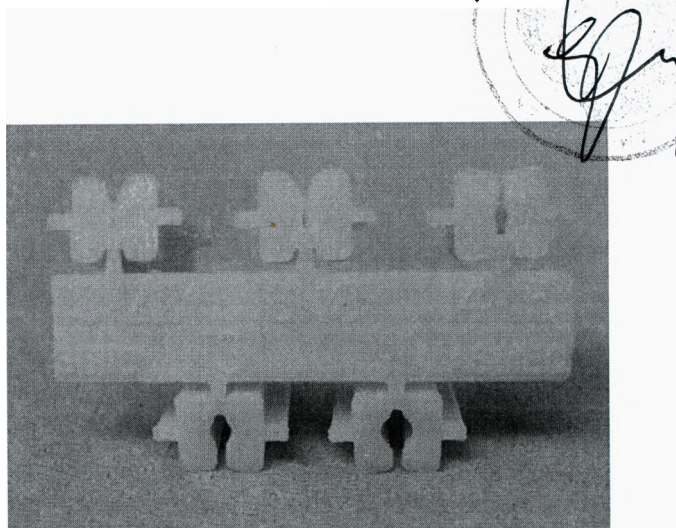


Изображение 1.17: Направляющий инструмент и основные свойства данного инструмента

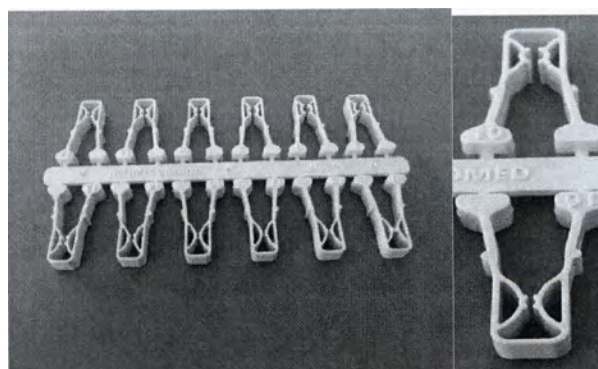
Универсальные адаптеры

Универсальные адаптеры входят в состав специального набора для введения, относящегося к жестким хирургическим инструментам (за исключением игл) размером от 11G до 22G. Выбор каждого универсального адаптера из набора зависит от размера и типа хирургического инструмента. После выбора универсального адаптера он устанавливается на иглу путем несильного надавливания на зажим иглы. Затем иглу можно вставить в инструмент для иглы. После установки иглы универсальный адаптер фиксируется на игле путем механической фиксации иглы на инструменте для иглы (за счет соответствующей формы и размера паза на инструменте для иглы).

Универсальные адаптеры можно использовать только с иглами, отличными от моделей HS Precisa и HS Ecost.



Изображение 1.18: Универсальные адаптеры. На задней стороне адаптера выштампованы размеры инструмента для введения

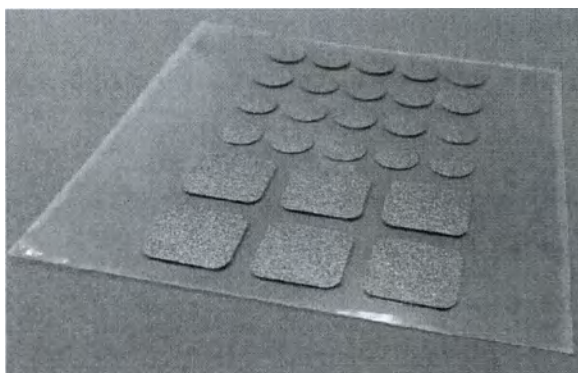


Изображение 1.19: На боковой части адаптера выштампованы размеры инструмента для введения

Универсальные боковые адаптеры

Универсальные боковые адаптеры входят в состав специального набора для введения,

относящегося к жестким хирургическим инструментам (за исключением игл) размером от 7G до 20G. Выбор каждого универсального бокового адаптера зависит от инструмента для введения. После соединения с иглой универсальный боковой адаптер вставляется в соответствующий паз инструмента для боковой установки иглы или большого инструмента для боковой установки иглы.



Изображение 1.10: Маркеры позы для отслеживания положения

Маркеры позы

Маркеры позы являются дополнительной системой ориентирования и отслеживания в реальном времени, которая предназначена для применения с системой СИРИО. Маркеры позы используются по решению врача, в целях маркировки положения введения в организм пациента (отслеживания положения). В отличие от других инструментов, маркеры позы не контактируют с хирургическими инструментами и размещаются вне стерильной зоны проведения операции. Тем не менее, для предотвращения бактериального загрязнения упаковки, маркеры позы стерилизуют вместе с другими инструментами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Проверить целостность стерильной упаковки и срок годности. Проверить качество стерилизации инструментов многоразового использования.
- Убедиться в целостности и чистоте сфер. Использование загрязненных или поврежденных сфер может быть причиной генерирования некорректных данных с последующим возникновением рисков для безопасности пациента.
- Запрещается прикасаться к сферам голыми руками. В противном случае на них могут остаться следы, что приведет к ухудшению отражающей способности сфер.

- Не допускать ударного воздействия или возникновения царапин на сферах во избежание нарушения отражающей способности сфер.
- **Запрещается повторно использовать одноразовые инструменты.**
- Избегать случайного повторного использования, поскольку это может спровоцировать возникновение серьезных нарушений здоровья пациента.

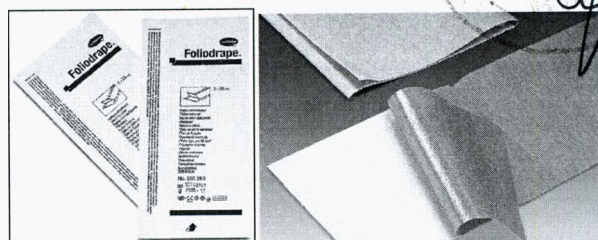
Пассивные одноразовые отражающие сферы не подлежат повторной стерилизации. В противном случае может быть повреждена отражающая поверхность, что негативно повлияет на функциональность системы.

Медицинская клейкая лента

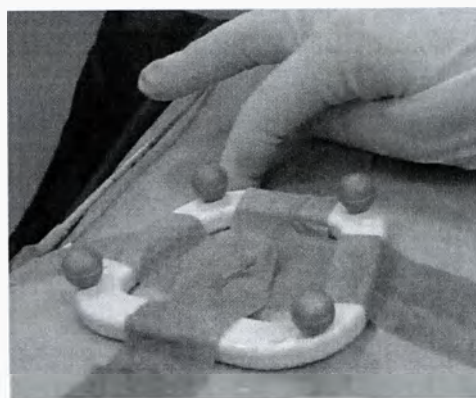
Медицинская клейкая лента Hartmann Foliodrape, поставляемая в стерильной упаковке с маркировкой CE (0123), используется для фиксации инструмента для пациента на неповрежденной коже пациента.

Данную ленту, благодаря ее прочности и высокой адгезии, очень важно использовать, чтобы инструмент для пациента оставался в своем исходном положении на протяжении всей процедуры. Чтобы гарантировать надлежащее приклеивание ленты как к инструменту для пациента, так и к коже пациента, выполнить следующее:

- Отрезать четыре полосы размером приблиз. 15 x 100 мм;
- Приклеить каждую полосу за один раз к каждой из четырех сторон инструмента для пациента, чтобы они располагались сверху относительно расположенных рядом полос;
- Приклеить оставшийся отрезок полосы к участку кожи пациента, который был предварительно простерилизован и высушен при помощи стерильной марли.



Изображение 1.21: медицинская клейкая лента



Изображение 1.22: Фиксация инструмента для пациента при помощи медицинской клейкой ленты

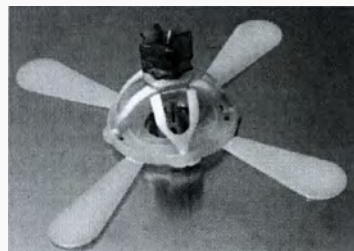
Подставка для иглы

Данную систему используют для облегчения фазы исследования направления введения и обеспечения подставки иглы для введения во время всей рабочей фазы.

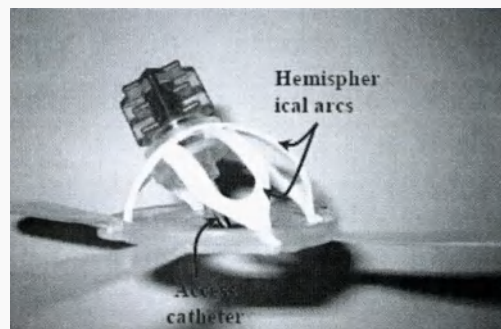
Исследование траектории облегчают две пластиковые полукруглые дуги, обеспечивающие корректировку объемного угла 180° , сохраняя исходную точку. Данная система содержит катетер длиной 4 см, представляющий собой канал доступа к игле (изображение 1.24).

Форма данной системы в виде звезды (изображение 1.25) позволяет надежно закреплять направление, заданное *направляющим инструментом* в течение всей фазы введения иглы.

Инструмент, полученный за счет подставки, обеспечивает визуальную индикацию пути, заданного *направляющим инструментом*, во время получения контрольного томографического снимка используемой траектории (изображение 1.26).



Изображение 1.23: Подставка для иглы



Надписи на рисунке: полукруглые дуги; катетер для доступа

Изображение 1.24: Полукруглые дуги для корректировки и катетер для доступа к игле



Изображение 1.25: Соединительная муфта в форме звезды

Помимо надежного поддержания выбранного направления на протяжении всей фазы введения, подставка также позволяет осуществлять забор нескольких образцов на биопсию в одном и том же участке поражения и проведение других процедур вмешательства.



Изображение 1.26: Подставка для иглы



Изображение 1.27: Достижение поражения в соответствии с заданным направлением

Подставка доступна в различных конфигурациях (изображение 1.28), что позволяет установку игл разных размеров, согласно таблице ниже:



Изображение 1.28: Конфигурации подставки иглы

Описание	Цвет	Используемые иглы
Подставка 14G	Зеленый	14G 15G
Подставка 17G	Красный	17G 18G
Подставка 20G	Желтый	20G 21G



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

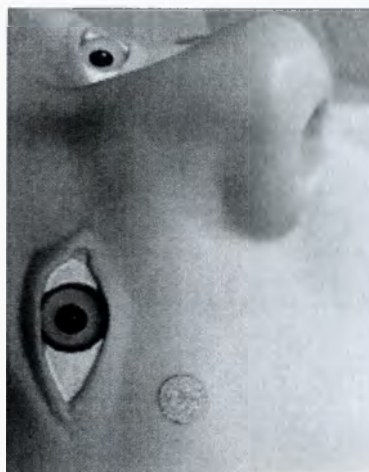
- Длина подставки иглы составляет 4 см. при выборе иглы для введения необходимо учитывать, что длина иглы ограничена 4 см.
- Данная система блокировки разработана для сохранения положения игл массой менее 20 г и длиной менее 30 см.

Система контроля позы

Система контроля позы (маркеры позы) состоит из нескольких отражающих ИК-излучение маркеров (изображение 1.29), расположение которых непрерывно считывается основным датчиком положения (изображение 1.10).

Назначение системы – определять изменения позы пациента и уведомлять о степени отклонения, выражаемой в процентах, от фиксированного положения, зарегистрированного во время томографического сканирования.

Это дополнительный инструмент контроля, предназначенный для преодоления ограничений, налагаемых статичной моделью грудного отдела, воссозданной системой СИРИО.



Изображение 1.29: Контрольный маркер позы

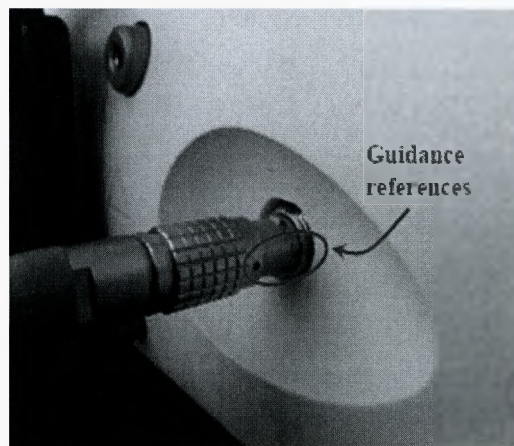
1.3. Настройка системы

1.3.1. НАСТРОЙКА

Блок обработки данных и сенсорного монитора взаимодействует с датчиком положения по инфракрасному излучению для ввода данных. Указанные данные необходимы для определения рабочего прибора, положения анатомической структуры и направления в трехмерном пространстве.

Данные две системы взаимодействуют друг с другом через два функциональных соединения:

- соединение с источником питания: сетевой шнур датчика положения подключен к разветвителю, находящемуся внутри тележки.
- сигнальное соединение: подключение к данным по USB-кабелю через конвертер



Надпись на рисунке: ссылки для руководства

Изображение 1.30: Соединение датчика положения

датчика.

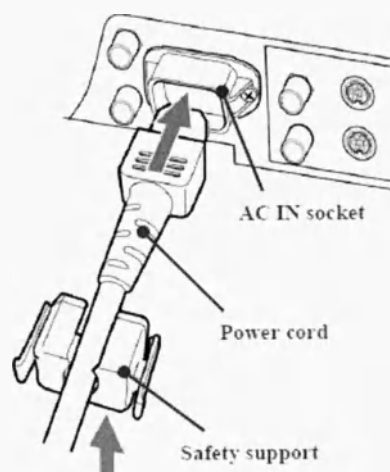
Соединение датчика положения с источником питания предварительно собрано в блоке обработки.

Сигнальное соединение устанавливают через кабельный разъем, встроенный в конвертер. Если соединение еще отсутствует, подключают кабель, встроенный в USB-конвертер, к заднему соединителю датчика, выравнивая красную точку, обнаруженную на соединителе, относительно красной точки на соединительном кабеле (изображение 1.30).

Монитор, встроенный в блок обработки и сенсорный монитор, обладает двумя соединения: одно - источник электропитания, второе – сигнальное соединение, каждое из которых откалибровано для единообразия. Подключают провод с источником переменного тока путем помещения соединителя во входную соединительную муфту переменного тока, находящуюся на панели подключения.

Следующая стадия – подключение данного провода к предохранительной подставке и сдвиг вверх для блокировки данного соединителя в мониторе (изображение 1.31)

Вынимают предохранительную подставку путем нажатия на блокировочный зажим для отключения источника питания.



Надписи на рисунке: входная соединительная муфта переменного тока; сетевой шнур; предохранительная подставка

Изображение 1.31: Соединение источника



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед подключением или отключением кабелей необходимо сначала отсоединить источник электроэнергии данной системы.
- Запрещается использование кабелей или оборудование, отличающиеся от предоставленных. Использование других кабелей или оборудования может привести к усилению излучения и/или снижению устойчивости данной системы,

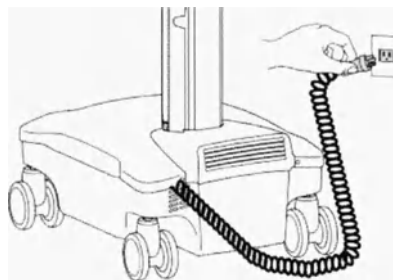
представляющей риск получения травм.

- Запрещается использование данной системы без проверки чистоты и целостности перед применением и во время применения методики. Использование данных, полученных из поврежденной системы или при недостаточной чистоте, может привести к получению неточных выводов, подвергая риску безопасность пациента.
- Необходимо убедиться, что все кабели надежно соединены и расположены таким образом, чтобы избежать растяжения, сгиба или неаккуратного обращения.
- Внутри монитора присутствует опасное высокое напряжение. Запрещается открывать данное оборудование. В случае сбоя в работе оборудования или необходимости в проведении ремонта следует обращаться исключительно к квалифицированному персоналу.
- В том случае, если монитор не включается, проверяют правильность подключения к источнику питания.
- В том случае, если на мониторе отсутствуют изображение, проверяют правильность подключения сигнального соединения.

Соединение с электрической сетью

Для работы устройства СИРИО требуется единичное соединение с электрической сетью.

В частности, необходимо подключить провод электропитания блока обработки и сенсорного монитора к электрической розетке.



Изображение 1.32: Соединение с электрической сетью



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Запрещается растягивать спиральный шнур более чем на 2,5 метра из-за риска повреждения.

Соединение с томографом

Медицинское устройство СИРИО соединено с компьютерным томографом для получения медицинских изображений DICOM указанных анатомических

областей.

Для этого в данной системе использован прослушивающий сервер DICOM со следующими параметрами:

Название прикладного объекта	СИРИО
Порт	104
Протокол TCP/IP	В соответствии с сервисом информационной системы данного медицинского учреждения

Для обеспечения взаимосвязи данная система оснащена розеткой для сети Ethernet на правой задней панели (изображение 1.33).

Единичное предварительное введение, выполняемое квалифицированными техниками по томографической системе, необходимо для обеспечения распознавания системой СИРИО.

1.3.2.. Расположение

Расположение блока обработки и монитора

Блок обработки данных и сенсорный монитор можно разместить по собственному усмотрению врача, в зависимости от требований к видимости на мониторе и доступного пространства.

Данную систему можно разместить впереди, с любой стороны от кушетки, напротив системы для применения



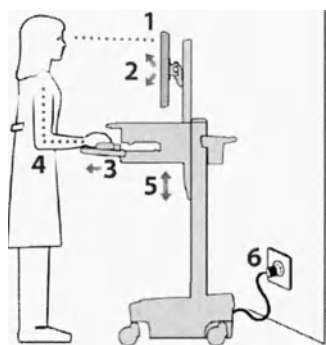
Изображение 1.33: Отдельная точка доступа Ethernet-соединения



Изображение 1.34: Расположение блока в переднем положении

методики введения или разместить сбоку, по направлению к краю кушетки для ТК (изображение 1.34).

При установке данного блока учитывают, что функциональность обеспечивается тележкой. Рабочее положение можно корректировать в соответствии с различной высотой (изображение 1.35):



Изображение 1.35: Эргономичное положение блока обработки данных и сенсорного монитора

1. Верхнюю часть экрана устанавливают приблизительно на 2,5 см ниже уровня глаз – отпускают тормоз и при необходимости поднимают или опускают подставку.
2. Наклоняют монитор комфортного наблюдения и снижают напряжение глаз и шеи.
3. Протягивают к себе поперечную платформу и устанавливают клавиатуру и мышь справа или слева при необходимости.
4. При работе локти находятся под углом приблизительно 90° для снижения мышечного утомления.
5. Поднимают или опускают подставку до достижения желаемого положения.
6. Данная система всегда должна оставаться включенной.

Расположение датчика положения

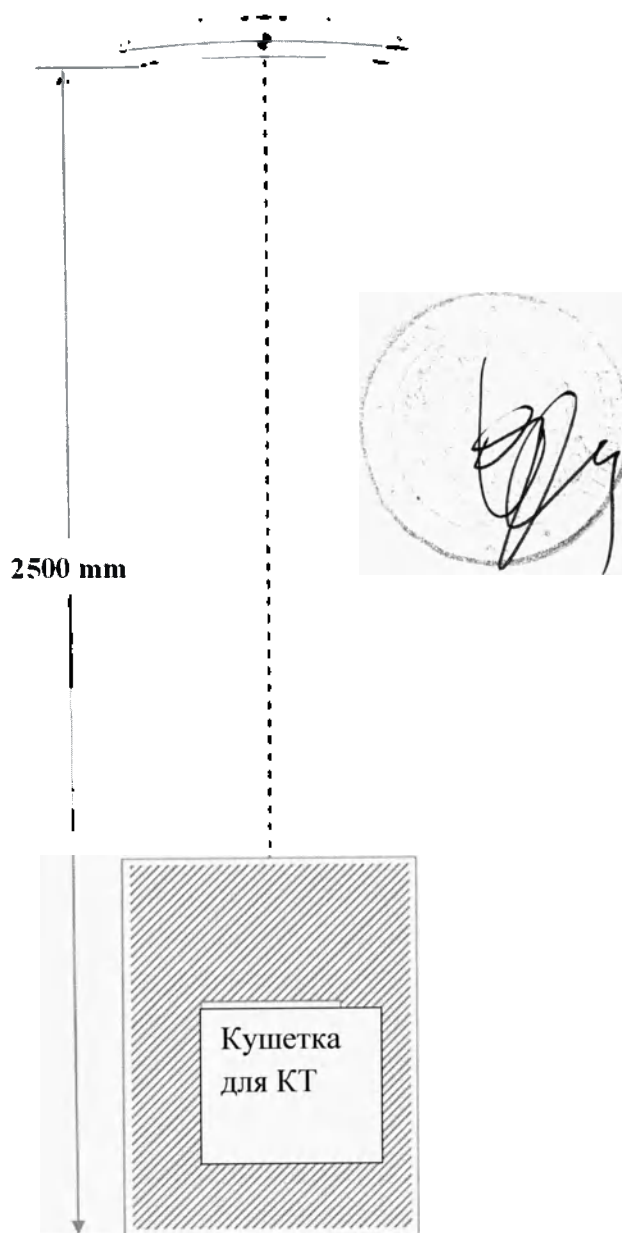
Правильное расположение датчика положения важно для эффективного использования системы СИРИО.

Оптимальное расположение датчика требует высоты, равной приблизительно 2500 мм относительно пола, а перпендикуляр системы будет соответствовать центральной линии кушетки для ТК. (Изображение 1.36).

Данное положение обеспечивает наилучшую видимость инструмента для введения в объеме измерения (параграф 1.2.2)

Доступно несколько конфигураций расположения системы положения в зависимости от конкретной используемой подставки:

- зафиксированный потолок
- вертикальная конструкция
- система, встроенная в блок обработки и сенсорного монитора



Изображение 1.36: Оптимальное размещение датчика положения

Выбор конкретной конфигурации рентгенолог проводит полностью по собственному усмотрению для получения результата наилучшего сочетания между доступным пространством помещения для введения, минимальными помехами процедуры введения и наилучшей видимостью специального инструмента для введения (параграф 1.2.2):

Фиксированное положение датчика на потолке

Данная конфигурация обеспечивает максимум рабочего пространства и гарантирует минимум следов в данном помещении (изображение 1.37).

Применение данной конфигурации требует проведения профилактических мероприятий персоналом компании МАСМЕК. Во время установки персонал должен быть внимательным при определении всех операций, необходимых для правильного размещения датчика (изображение 1.38).

Вертикальный подвижный датчик

Подвижная конфигурация обеспечивает максимальную маневренность датчика положения и, как следствие, минимальные помехи в рабочем пространстве.

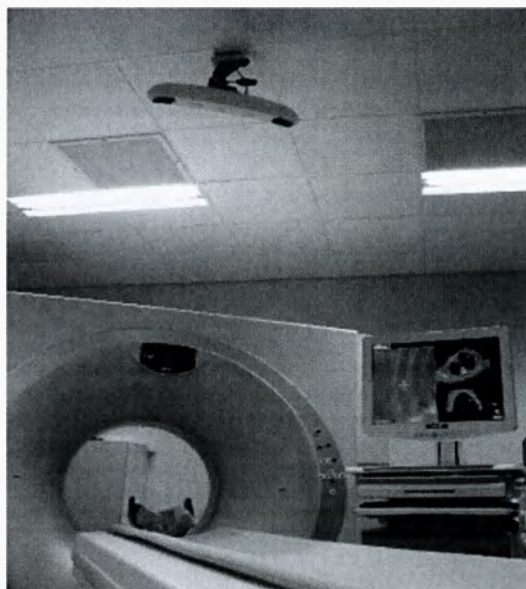
Основное преимущество данной конфигурации – возможность изменения пространственного расположения рабочего объема в зависимости от рабочих требований, возникающих при применении методики введения.

Для этого датчик положения устанавливают на подставке, предназначенной для повышенной нагрузки.

Данная подставка оснащена системой гидравлического подъема, контролируемой нажатием педали, для корректировки высоты в диапазоне 1850 – 2900 мм; постоянное нажатие на данную педаль (изображение 1.39) приводит к уменьшению высоты.

Тяжелое основание с пятью рамами обеспечивает стабильность данной подставки за счет пяти антистатических рам, две из которых оснащены тормозом (изображение 1.39).

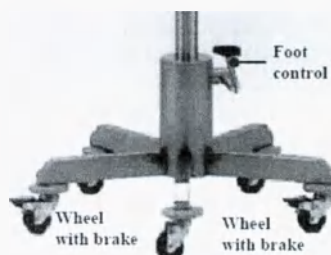
Стойка оснащена подвижной рукояткой обеспечивающей корректировку высоты, растягивание и вращение датчика положения (рисунок 1.40).



Изображение 1.37: Расположение датчика положения на потолке



Изображение 1.38: Особенности расположения датчика положения на потолке



Надписи на рисунке: ножное управление; колесо с тормозом; колесо с тормозом

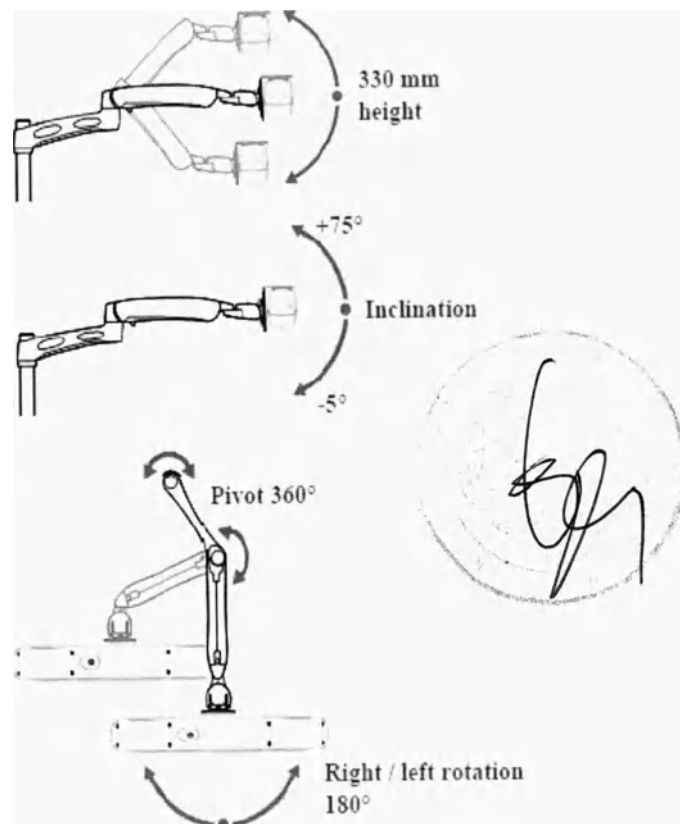
Изображение 1.39: Основание подставки: ножное управление; колеса с тормозом

Встроенный датчик

Поскольку подставка датчика положения встроена в тележку, в помещении для введения занято минимальное пространство; размер данной системы сокращен только до блока обработки сенсорного монитора.

Очевидное ограничение для данной конфигурации – это отсутствие связи для правильного применения методики введения. Данное ограничение представлено отсутствием возможности для независимой работы блоков обработки и сенсорного монитора и подставки датчика положения.

Телескопическая трубка обладает большой корректируемой высотой, в то время как подвижный элемент обладает функциональными характеристиками, указанными в представленном выше описании подвижной подставки.



Надписи на рисунке: высота 330 мм; наклон $+75^\circ$, -5° ; ось вращения 360° ; вращение вправо/влево 180°

Изображение 1.40: Диапазон перемещения подвижного элемента

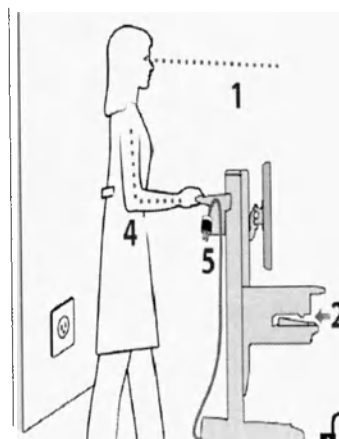
Перемещение системы

Блок обработки и отображения

Для нормальной транспортировки необходимо учитывать следующие руководство (изображение 1.41):

1. отпускают тормоз и переводят рабочую поверхность в самое низкое положение для обеспечения максимальной стабильности и видимости;
2. закрывают открытые полки и размещают мышь и другое оборудование в соответствующие сумки для переноса;

Изображение 1.41: Перемещение блока обработки и отображения



3. снимают блокировку с обоих передних вращающихся колес;
 4. толкают тележку сзади, держа локти под углом приблизительно 90° для обеспечения максимального контроля и минимального мышечного утомления;
 5. все действия выполняют не торопясь.
- Перед перемещением тележки необходимо убедиться, что сетевой шнур отключен от источника электроэнергии и надежно подвешен к корзине.

Датчик положения

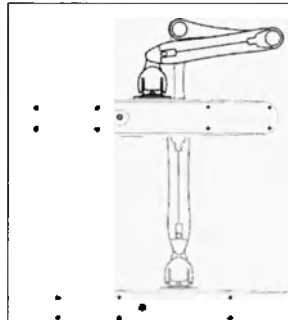
Перемещение датчика положения (рисунок 1.42) на **подвижной подставке** требует соблюдения следующих требований:

1. Корректируют высоту телескопической трубки до минимального значения с помощью нажатия на педаль;
2. Втягивают удлинитель для уменьшения вибраций, которые могут подействовать на датчик положения;
3. Отпускают тормоз колеса;

Осторожно двигают данную подставку, обращая внимание на кабель, встроенный в датчик положения и подключенный непосредственно к блоку обработки данных и сенсорному монитору. После определения нового положения подставки размещают датчик положения в соответствии с инструкциями, представленными в параграфе 1.3.2.

В случае **подставки, встроенной в тележку**, необходимо осуществление следующих действий:

1. Корректируют высоту телескопической трубки до минимального значения с помощью соответствующих рукояток;
2. Втягивают удлинитель для уменьшения вибраций, которые могут подействовать на датчик положения;
3. Перемещают всю систему в соответствии с



Изображение 1.42: Регулировка датчика положения

указаниями, представленными в части,
посвященной перемещению тележки.



1.3.3. Условия окружающей среды при эксплуатации оборудования

1.3.4. Включение / выключение питания системы

Включение / выключение питания системы СИРИО. Система СИРИО активируется путем нажатия кнопки на панели после подключения системы к источнику питания. Через некоторое время система СИРИО запускается автоматически и светодиодный индикатор состояния (при его наличии) загорается зеленым цветом. Процесс включения завершается, когда появляется главный экран системы СИРИО. Система готова к загрузке данных.



**Кнопка
включения
питания**



Выключение системы активируется программным обеспечением при помощи кнопок выхода (см. п. 2.6 и 3.6.3). После выключения питания систему можно включить снова путем нажатия кнопки на панели после подключения системы к источнику питания и ожидания в течение 25

Изображение 1.43: Включение системы

секунд.

1.4. Функциональность системы

1.4.1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

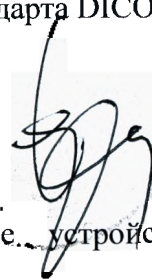
Основные свойства медицинского устройства СИРИО:

- Стандартное управление DICOM
- Навигация в реальном времени в виртуальной среде 3D
- Регистрация и архивирование сеанса введения

1.4.2. Стандартное управление DICOM

Стандарт DICOM (стандарт цифрового изображения и коммуникации в медицине) определяет критерии передачи, рассмотрения, архивирования и печати биомедицинской информации.

Система СИРИО управляет каждым рентгеновским снимком с использованием стандарта DICOM.



1.4.3. Навигация в реальном времени в виртуальной среде 3D

Система СИРИО обладает трехмерным механизмом визуализации, данное устройство представляет собой центральную часть данной виртуальной рабочей среды, в которой визуализирована трехмерная модель исследуемой анатомической области и трехмерная модель инструмента введения. При скорости обновления 20 рамок в секунду данный механизм визуализации позволяет в реальном времени наблюдать за перемещением и направлением всех рабочих инструментов со встроенным датчиком. Данный механизм визуализации, помимо режима введения, можно также использовать в режиме четкого просмотра. Данный режим используют для рассмотрения модели грудной клетки и обзора перемещения пробы во время сеанса введения или диагностики.

1.4.4. Регистрация и архивирование сеанса введения

Информация о персональных данных пациента хранится в базе данных, доступной только при использовании программного обеспечения компании СИРИО. Данная база данных содержит все названия проектов, созданных для данного пациента. Каждый проект единственным образом связан с архивом, содержащим файлы DICOM со снимками КТ грудной клетки, файлы закрытого формата, содержащие снимки исследуемых органов, конфигурационные файлы.

Вместе с данными, полученными на фазе, предшествующей работе, систему СИРИО можно использовать для регистрации и хранения на диске всей информации, связанной со всеми методиками введения. Сеанс введения регистрируется на всех фазах и хранится в данной системе.

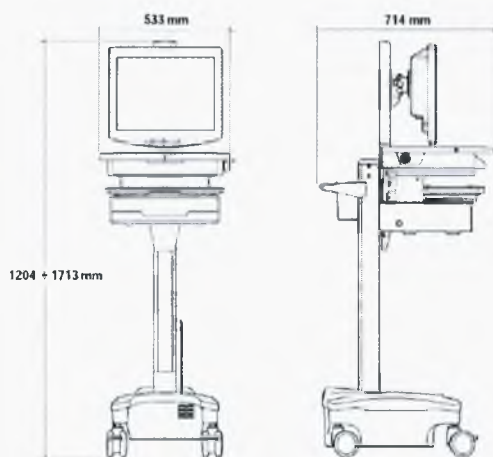
Всегда существует возможность визуализации данных, зарегистрированных для данного сеанса, даже безотносительно введения, с возможностью рассмотрения всех виртуальных положений иглы на всем протяжении сеанса введения.

1.5. Технические спецификации

Блок обработки и сенсорного монитора

- Автоматическая тележка для сенсорного монитора

Свойство	Значение
Размеры	См. раздел 4
Масса	приблизительно 65 кг
Источник электропитания	напряжение переменного тока 230 В, 50 Гц, однофазный система электроснабжения 66 А-ч с двумя (2) батареями по 33 А-ч, постоянный ток 12 В.
Сертификация	EN и IEC 60601-1 EN 55011 A класс (CISPR 11) EN 55024



Изображение 1.44: Полные размеры автоматической тележки для сенсорного монитора

- Сенсорный монитор с ЖК-дисплеем

Свойство	Значение
Размеры	506 × 444 × 119 мм (Д×В×Г) (изображение 1.45)
Масса	приблизительно 9,8 кг
Потребление энергии	Максимально: приблизительно 100 Вт Стандарт: приблизительно 92 Вт
Источник электропитания	Переменный ток от 100 до 240 В ± 10 %, 50/60 Гц, однофазный (разветвитель внутри тележки).
Входной сигнал	Соединитель генератора напряжения
Сертификация	EN IEC 60601-1. UL60601-1, CE Mark, FCC class B

- Блок сбора и обработки данных

Свойство	Значение
Размеры	378 × 49 × 309 мм (Д×В×Г)
Масса	приблизительно 4 кг
Источник электропитания	напряжение переменного тока 230, 50 Гц, однофазный Адаптер переменного тока 150 В.
Сертификация	Безопасность соответствует стандартам на электромагнитную совместимость

Датчик положения

• Датчик

Свойство	Значение
Размеры	613 × 104 × 84 мм
Масса	1,9 кг
Напряжение на входе	26 В постоянного тока
Потребление энергии	13,5 Вт
Класс лазера	2
Длина волны лазера	635 мм
Максимальное напряжение	1 мВт
Стандарт лазера	– ANSI Z136.1 – IEC 60825-1 – FDA/CDRH 21 CFR 1040.10 и 1040.11
Сертификация	EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN IEC 60825-1 Директива 1999/5/EC – R&TTE

• USB-конвертер

Свойство	Значение
Размеры	88 × 57 × 39 мм
Масса	0,35 кг
Интерфейс	USB
Напряжение на входе	24 В постоянного тока
Напряжение на выходе	26 В постоянного тока
Потребление энергии	< 2 Вт

- Адаптер источника электропитания

Свойство	Значение
Размеры	125 × 62 × 32 мм
Масса	0,37 кг
Напряжение на входе	100 – 240 В переменного тока, 50/60 Гц, 26 В постоянного тока
Напряжение на выходе	24 В постоянного тока, 2,1 А
Потребление энергии	50 Вт (макс.) (24 Вт станд.)

Сходимость системы

Точность системы СИРИО описана как разница между положением чувствительным наконечником действительной иглы и наконечником виртуальной иглы с контролем изображения. Данная разница приводит к возникновению ошибки положения по единицам длины, начиная от неотмеченной сферы датчика пациента (*инструмента для пациента*). Ошибка положения всегда видна оператору и зависит от осевого разрешения томографического снимка: данная ошибка обратно пропорциональна осевому разрешению.

Помимо ошибки данных, обработанных системой СИРИО, возникающей из-за источника данных, в условиях жестких конструкций и снимков осевого разрешения, составляющего не более 1,5 мм, ошибка расположения E_{PS} соответствует следующему неравенству:

$$E_{PS} \leq 2 \text{ мм/100 мм}$$

где расстояние 100 мм следует измерять от сферы, не отмеченной *инструментом для пациента*.

1.6. Упаковка, хранение и транспортировка системы

Информация, касающаяся производства, хранения и транспортировки системы, представлена далее. Предупреждения об опасности, касающиеся двух макрокомпонентов, составляющих данную систему: блока обработки данных сенсорного монитора и датчика положения, представлены далее.

1.6.1. Блок обработки и сенсорного монитора

Для упаковки и транспортировки блока обработки данных и сенсорного монитора необходимо снять с верхней части тележки и завернуть в исходную упаковку, соблюдая все необходимые меры предосторожности во избежание механических повреждений. Тележку следует аккуратно

завернуть в пузырчатую упаковочную бумагу, и проводить транспортировку в соответствии со следующими условиями:

- Заблокировать тормоза обоих поворотных колес;
- Полностью сложить оборудование: все открытые полки должны быть закрыты, мышь и другое оборудование должны находиться в сумках для транспортировки.

Для нормальной транспортировки необходимо учитывать следующее руководство:

- отпускают тормоз и переводят рабочую поверхность в самое низкое положение для обеспечения максимальной стабильности и видимости;
- закрывают открытые полки и размещают мышь и другое оборудование в соответствующие сумки для переноса;
- снимают блокировку с обоих передних вращающихся колес;
- толкают тележку сзади, держа локти под углом приблизительно 90° для обеспечения максимального контроля и минимального мышечного утомления;
- все действия выполняют не торопясь. Перед перемещением тележки необходимо убедиться, что сетевой шнур отключен от источника электроэнергии и надежно подвешен к корзине (изображение 1.46).



Изображение 1.45: Транспортировка блока обработки данных и сенсорного монитора

1.6.2. Датчик положения

Датчик положения можно транспортировать и хранить в диапазоне давления, влажности и температуры, указанном в таблице 1.1.

Таблица 1.1: Условия транспортировки и хранения датчика положения

Свойство	Диапазон значений
Атмосферное давление p	$50 \text{ кПа} \leq p \leq 106 \text{ кПа}$
Относительная влажность h	$10 \% \leq h \leq 90 \%$
Температура T	$-10^\circ \text{C} \leq T \leq +50^\circ \text{C}$



ВНИМАНИЕ: диапазон относительной влажности указан в отсутствие конденсации.



ВНИМАНИЕ: для транспортировки датчик положения необходимо упаковать в исходную упаковку и принять все необходимые меры предосторожности во избежание механических повреждений. Несоблюдение данных рекомендаций может подвергнуть данный датчик избыточному механическому воздействию и повлиять на калибровку прибора. При продолжении работы данного датчика могут быть получены неточные измерения положения, представляющие риск для безопасности пациента.



ВНИМАНИЕ: запрещается переносить или хранить датчик положения в условиях, отличающихся от указанных. Несоблюдение данных рекомендаций может повлиять на калибровку прибора. При продолжении работы данного датчика могут быть получены неточные измерения положения, представляющие риск для безопасности пациента.

1.7. Техническое обслуживание и безопасность

Информация о чистке и техническом обслуживании системы представлена далее. Предупреждения об опасности, касающиеся двух макрокомпонентов, составляющих данную систему: блока обработки и сенсорного монитора и датчика положения, представлены далее.

1.7.1. Техническое обслуживание и безопасность блока обработки и сенсорного монитора



Чистка и техническое обслуживание

Гарантия предотвращения заражения при применении следующих методик отсутствует. Необходимо проконсультироваться с эпидемиологом или администратором клиники, ответственным за антисептические методики.



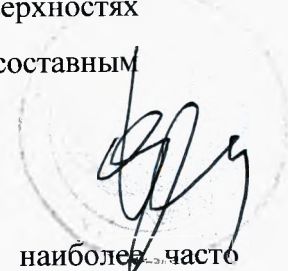
Запрещается подвергать электрические компоненты воздействию воды, моющих растворов или других жидкостей или потенциально агрессивных веществ для предотвращения риска поражения электрическим током.



Запрещается погружать тележку или ее составные части в жидкость, а также необходимо избегать воздействия потока жидкости на данную тележку. Необходимо немедленно удалить следы моющего средства со всех поверхностей с помощью влажной ткани. После очистки следует тщательно высушить данные поверхности.



Запрещается использование воспламеняющихся моющих средств на поверхностях тележки из-за близости данных средств к приборам и электрическим составным частям.



Все пластиковые и окрашенные компоненты данной тележки выдерживают наиболее часто используемые чистящие растворы, т.к. данные растворы являются разбавленными и неабразивными. К таким растворам относятся: четвертичные соединения аммиака, соединения, основанные на аммиаке, отбеливателе или спирте.

- Поверхность монитора можно чистить 50 – 70 % концентрированным изопропиловым спиртом.
- Следы, оставленные ручками и несмываемыми или смываемыми маркерами можно удалить изопропиловым спиртом с концентрацией до 91 % и мягкой тканью.
- Пятна настойки йода можно удалить с помощью универсального моющего средства и мягкой ткани.
- Запрещается использование металлической щетки или другого абразивного материала, который может повредить защитную поверхность или поверхность монитора.
- Запрещается использование сильных растворителей, таких как трихлорэтилен и ацетон. Данные растворители повредят защитную поверхность.

Желательно провести испытание любого чистящего раствора на небольшом невидимом участке, чтобы убедиться, что данная поверхность не будет повреждена.



Поворотные колеса

Периодически проводят проверку колес для подтверждения их чистоты и отсутствия материалов, способных помешать нормальному движению. Следует избегать движения данной тележки по неровным, грязным или поврежденным поверхностям.



Настройка, ремонт и замена

Запрещается настраивать, чинить или заменять любые части блока обработки и сенсорного монитора. Настройку, ремонт и замену системы может проводить только компания MACMEK.

Если компонент блока обработки и сенсорного монитора отсутствует или поврежден, запрещается использование данной системы, необходимо обратиться в отдел обслуживания клиентов компании МАСМЕК с требованием немедленной замены данного компонента.

Техническое обслуживание и периодические проверки

Компонент	Действия	Частота	Ответственное лицо
Кабели UI, ALD Ethernet, USB	Проверяют на наличие разрывов, сдавленных участков или повреждений соединителей.	Каждый месяц	Только пользователь
Поворотные колеса	Проверяют на наличие следов разрывов или загрязнений.	Каждый месяц	Только пользователь
Минимальная нагрузка	Проверяют на отсутствие превышения указанной максимальной нагрузки.	Каждый день	Только пользователь
Батарея электрического питания системы мониторинга SLA	Заменяют свинцово-кислотные батареи.	При соответствующей индикации системы или в том случае, если оставшийся максимальный заряд батареи составляет половину от исходного	Представитель компании МАСМЕК
Модуль электрического питания	Проверяют впускное отверстие для воздуха на наличие пыли и при необходимости чистят пылесосом.	Каждый месяц	Технический персонал
Кабель батареи	Проверяют на наличие разрывов, сдавленных участков, трещин или других повреждений защитной оболочки.	Каждый месяц	Технический персонал
Скрученный кабель	Проверяют на наличие разрывов, растяжений или повреждений. Перемещают крюк, удерживающий скрученный кабель, во избежание перемещения кабеля по полу.	Каждую неделю	Только пользователь
Датчик расположения	Проверяют калибровку датчика положения.	При наличии подозрений о том, что данный датчик подвергся механическому или климатическому воздействию	Представитель компании МАСМЕК
Бок обработки	Проверяют наличие доступной памяти на жестком диске.	Каждый месяц	Только пользователь
Бок обработки	Сохраняют данные, предоставленные данной системой.	В том случае, если доступная память на жестком диске составляет менее 20 %	Технический персонал

Предупреждения об опасности, касающиеся блока обработки и сенсорного монитора

ПРИМЕЧАНИЕ: несоблюдение данных рекомендаций может привести к повреждению оборудования или получения травм.



ВНИМАНИЕ: регулируемый по высоте тормоз данной подставки стабилизирует рабочую поверхность и полку под клавиатуру, но НЕ увеличивает максимальную допустимую нагрузку. Запрещается устанавливать на данную подставку прибор, общая масса которого превышает установленный диапазон.



ВНИМАНИЕ: запрещается использование данной системы при отсутствии или

повреждении частей. Запрещается удалять, изменять или заменять компоненты системы без предварительной консультации в компании МАСМЕК. При обнаружении проблем во время установки или использования данной системы необходимо обратиться в отдел обслуживания клиентов компании МАСМЕК.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: накапливаемая энергия представляет опасность. Механизм поднятия рабочей поверхности находится под напряжением и быстро перемещается только при удалении запасного оборудования. По этой причине запрещается удалять любое оборудование, если рабочая область не была поднята до максимального положения. Несоблюдение данного условия может привести к получению серьезных травм и/или повреждению оборудования. При необходимости транспортировки системы настраивают минимальное напряжение поднимающего механизма рабочей поверхности (в верхней части стойки).



ВНИМАНИЕ: запрещается ослаблять, затягивать или удалять винты и гайки, расположенные корректируемой по высоте подставки или в верхней части тележки. Если данные винты и гайки не закреплены, данная тележка становится неустойчивой, что впоследствии приведет к повреждению оборудования и/или получению травм.



Запрещается протягивать кабель через свободное пространство дверных проемов, потолка, стен или пола.



Необходимо ПОЛНОСТЬЮ ВСТАВЛЯТЬ вилку в розетку.



Хранить в сухом месте. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В СЛУЧАЕ НАМОКАНИЯ.



Хранить кабель в недоступном для детей месте.



Запрещается подключать сетевой шнур к дополнительным разветвителям или удлинителям



ИЗБЕГАТЬ ПЕРЕГРЕВА. Кабель разматывают и не накрывают другим материалом.



Запрещается сдавливать, тянуть или размещать другие объекты на данном кабеле.



Запрещается наступать на данный кабель.



Для отключения от розетки необходимо **КРЕПКО ДЕРЖАТЬ ВИЛКУ**.
Запрещается выключение путем натягивания шнура.



ВНИМАНИЕ: перед началом использования необходимо тщательно проверить кабель электропитания СИРИО, ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЙ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННОГО КАБЕЛЯ.



Перед перемещением рабочей поверхности отпускают тормоз поднимающего механизма; если поверхность двигается при работающем тормозе, поднимающий механизм тележки СИРИО может быть серьезно поврежден.



Запрещается подвергать тележку СИРИО воздействию прямых солнечных лучей, высокочастотных электромагнитных полей и избыточных механических вибраций.



Запрещается блокировать или накрывать вентилятор, т.к. это мешает работе вентилятора.



Запрещается работать при электроэнергии системы, большей, чем установленная.

1.7.2. Техническое обслуживание и безопасность датчика положения



Чистка и техническое обслуживание

Техническое обслуживание датчика положения ограничено следующими процедурами:

- Чистка датчика
- Проверка состояния кабелей и соединителя



Запрещается подвергать данный датчик воздействию воды, моющих растворов или других жидкостей или потенциально агрессивных веществ. Попадание всех вышеперечисленных веществ в данный прибор может привести к поражению электрическим током и необратимому повреждению системы.



Техническое обслуживание должен осуществлять специально обученный персонал во избежание смертельного поражения электрическим током.



Запрещается стерилизовать данный датчик положения, т.к. это может привести к необратимому повреждению данного прибора. При продолжении работы данный датчик может получать неточные измерения положения, подвергая риску

Данный датчик положения, в частности, светофильтры и линзу, следует чистить только при необходимости. Частоты чистки должна быть установлена оператором.

- Для чистки линзы следует использовать только 70 % изопропиловый спирт или растворы для очистки линз (например: AR66).
- Удаление пыли с каждого светофильтра и линзы проводят с использованием щетки для фотообъектива.
- Светофильтры и линзу аккуратно очищают с использованием хлопчатобумажной ткани, смоченной в указанных выше моющих средствах.

Примечание о безопасности датчика положения

ПРИМЕЧАНИЕ: несоблюдение данных требований может привести к повреждению оборудования или получению травм.



ВНИМАНИЕ: запрещается использование данного датчика положения в присутствии воспламеняющихся материалов, таких как анестетики, моющие средства и растворители. Несоблюдение данных требований может привести к возникновению пожара, получению травм и смерти.



ВНИМАНИЕ: радиочастотные средства связи могут повлиять на эффективность датчика положения. При продолжении работы данный датчик может получать неточные измерения положения, подвергая риску безопасность пациента.



ВНИМАНИЕ: запрещается смотреть в выходное отверстие излучение лазера. Модуль лазера датчика положения выделяет видимое излучение, способное привести к повреждениям глаза человека. Взгляд непосредственно в диод, выделяющий лазерное излучение, может привести к необратимому повреждению глаз.



Запрещается устанавливать тяжелые объекты на кабельное соединение блока обработки и сенсорного монитора датчика положения.



Запрещается протягивать по полу кабельное соединение блока обработки и сенсорного монитора датчика положения.



Запрещается воздействовать на соединение или вынимать кабельное соединение из датчика положения.

1.8. Утилизация



должны быть утилизированы в соответствии с правилами утилизации местных органов здравоохранения.

По окончании срока службы прибора и принадлежностей все компоненты, отмеченные данным символом, следует утилизировать в соответствии с нормами действующего законодательства по утилизации электрического и электронного оборудования (СанПин 2.1.7.2790-10). В соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 прибор представляет собой отходы Класа А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

Одноразовые принадлежности могут использоваться только один раз. Повторное использование одноразовых изделий может привести к инфицированию и ухудшению функционирования. В соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10, одноразовые и многоразовые принадлежности представляют собой отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). В соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 упаковочные материалы представляют собой отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

В случае возникновения вопросов, обращайтесь в компанию-производитель или его представительство.

2. Раздел 2: Рабочая область

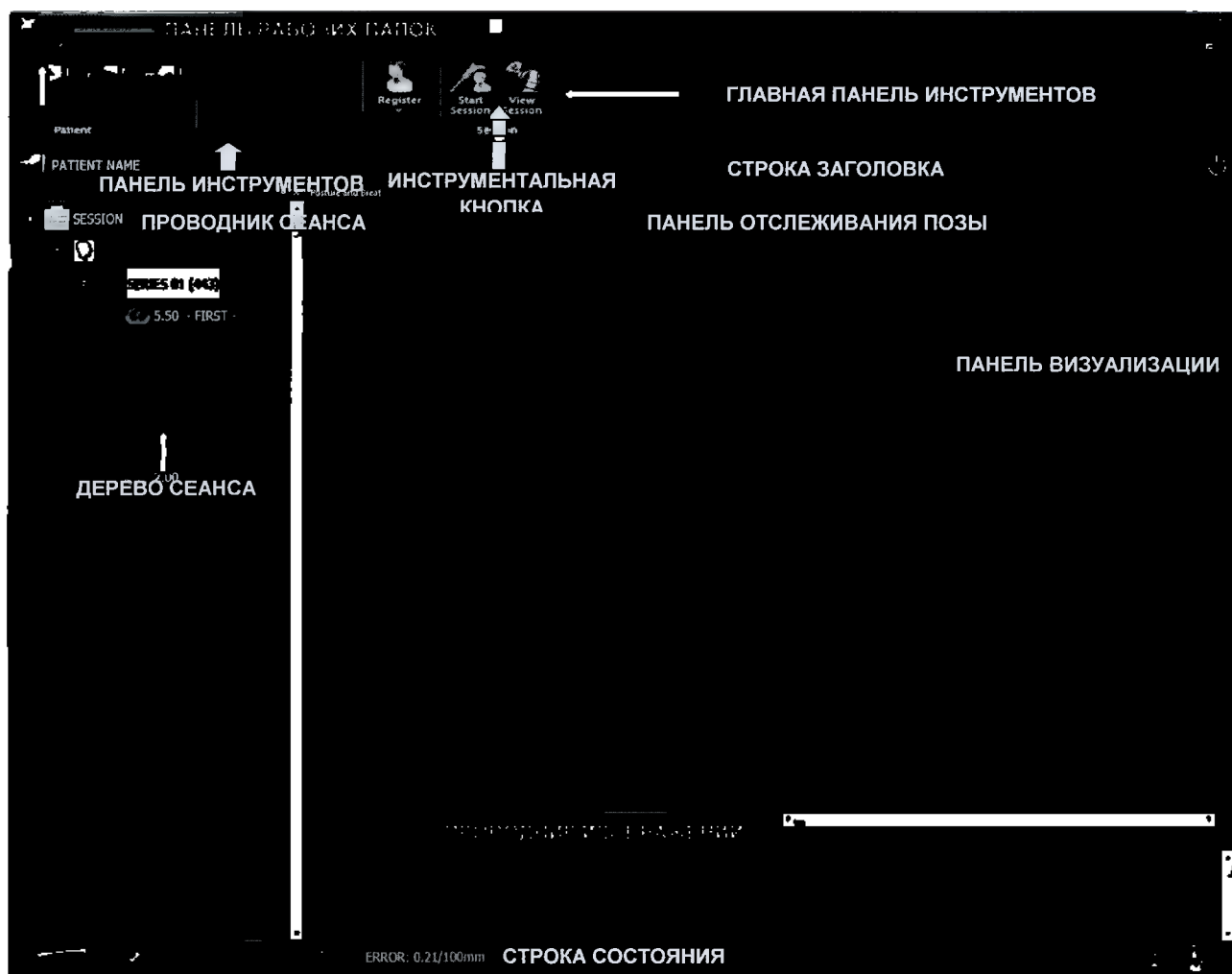
2.1. Введение

Рабочая область системы СИРИО представляет собой основное окно, которое включает в себя панели с кнопками управления системой и изображением. На изображении Изображение 2. показано основное окно рабочей области системы СИРИО, которое включает в себя следующие компоненты:

- *главное меню*
- *панель рабочих папок*
- *проводник сеанса*
- *главную панель инструментов*
- *строку заголовка*
- *панель визуализации*
- *панель отслеживания позы*
- *проводник изображений*
- *строку состояния*



Подробные сведения по каждому из вышеупомянутых компонентов приводятся ниже.



Изображение 2.1: Основное окно рабочей области системы СИРИО

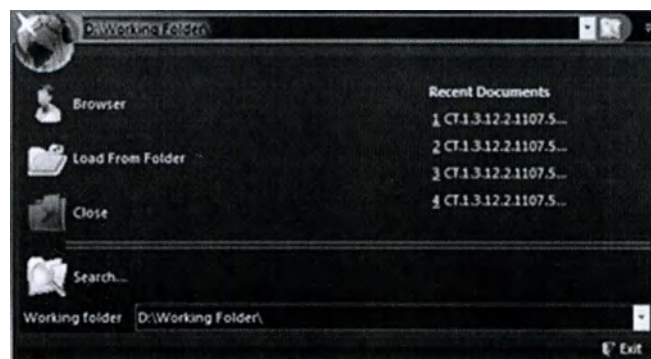
2.2. Главное меню

Главное меню (изображение

Изображение 2.) рабочей области системы СИРИО дает возможность управлять сеансами, относящимися к пациентам и отдельным документам. Последние представлены изображениями DICOM в формате томографического сканирования.

Из главного меню пользователя можно выбирать следующие пункты:

- *Browser (Окно просмотра)*: открытие окна просмотра данных пациента и сеансов, связанных с ним;



Изображение 2.2: Главное меню рабочей области системы СИРИО

- *Load from folder (Загрузка из папки)*:
открытие требуемого файла
- *Close Session (Закрытие сеанса)*:
закрытие сеанса, относящегося к пациенту;
- *Search (Поиск)*: поиск в книге записей;
- *Exit (Выход)*: закрытие рабочей области системы СИРИО;
- *Recent Documents (Недавние документы)*: открытие одного из четырех последних документов.

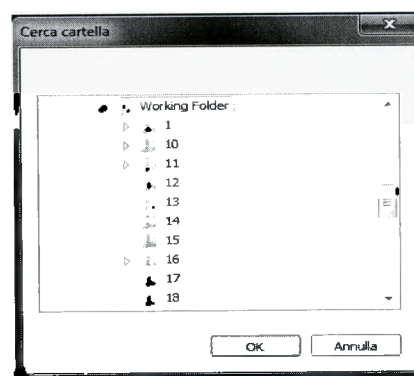


ПРИМЕЧАНИЕ

Выбор некоторых функций (*Browser (окно просмотра)*, *Close Session (закрытие сеанса)*, *Search (поиск)*) можно осуществлять с главной панели инструментов (подробнее см. ниже).

2.3. Панель рабочих папок

Рабочая папка представляет собой директорию Windows, в которой хранятся все данные по пациентам и проектам, относящимся к этим пациентам. Настройка *рабочей папки* выполняется путем выбора функции *Search* (поиск) из *главного меню* или из *панели рабочих папок* (изображение 2.1). При выполнении этого действия открывается окно (изображение 2.3), из которого можно выбрать *рабочую папку*. Путь новой папки появляется на панели/поле рабочей папки, и также включает в себя соответствующие предыдущие пути книги записей.



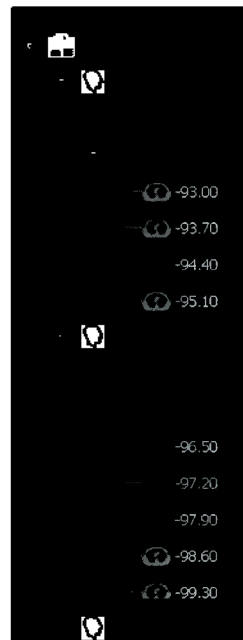
Изображение 2.3: Окно выбора папки

2.4. Окно выбора папки

Проводник сеанса – это панель главного окна, которая содержит данные в виде иерархической структуры. В иерархии данных содержатся данные, относящиеся к тому или иному сеансу введения.

Иерархия содержит 4 уровня:

- *Session (сеанс)*: главный уровень;
- *Position (положение)*: каждое *положение* соответствует положению пациента на кушетке для КТ;
- *Series (серия)*: каждая *серия*, присваиваемая *положению*, состоит из пакета снимков, относящихся к той или иной анатомической области;
- *File (файл)*: является последним уровнем и представляет собой срез сканирования в формате *DICOM*.



Изображение 2.4 Проводник сеанса

ПРИМЕЧАНИЕ

Файлы *DICOM* являются структурными элементами, с которыми можно работать в их совокупности. Вместе с тем, ПО позволяет работать с отдельным *сеансом*, *положением* и *серией*.

2.5. Главная панель инструментов

Главная панель инструментов рабочей области системы СИРИО включает в себя следующие *панели инструментов*, объединяющих в себе главные функциональные кнопки системы:

- *панель сеанса*
- *панель просмотра*
- *панель инструментов работы с изображениями*

- панель функций
- панель пользователя

Подробное описание каждой панели приводится в нижеследующих параграфах.

ПРИМЕЧАНИЕ

Панель системных настроек отображается только тогда, когда уровень пользователя – *power user* (привилегированный пользователь) или *administrator* (администратор).

2.5.1. Панель сеанса

Панель сеанса (изображение 2.5) объединяет в себе все функциональные средства системы СИРИО, необходимые для проведения сеанса введения.

Она включает в себя ряд субпанелей, каждая из которых, относится к той или иной фазе сеанса введения. Каждая субпанель, в свою очередь, содержит одну или несколько функциональных кнопок.

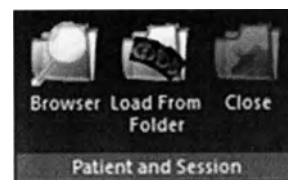
- *Patient and Session* (Пациент и сеанс)

Данная субпанель (изображение 2.6) включает в себя следующие функциональные кнопки: *browser* (окно просмотра), *load from panel* (загрузка из панели) и *close* (закрытие). При нажатии кнопки *browser* (окно просмотра) открывается окно управления данными пациента и относящимися к нему сеансами. При нажатии кнопки *close* (закрытие) активный сеанс закрывается. Кнопка *load from panel* (загрузка из панели) позволяет загрузить серию изображений DICOM с запоминающего устройства.

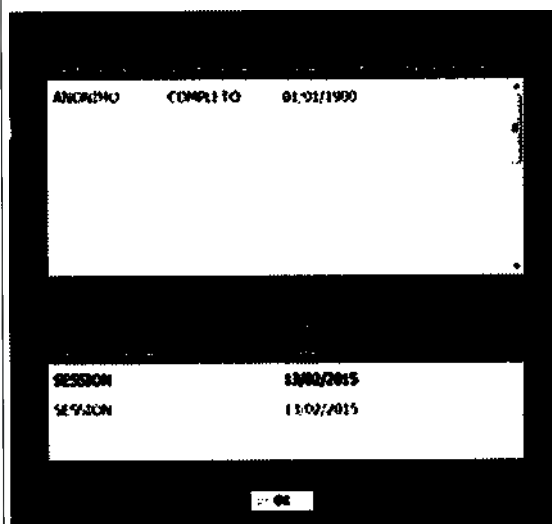
На изображении 2.7 показано окно управления данными пациента и относящимися к нему сеансами.

Таблица данных пациентов содержит ФИО

Изображение 2.5: Панель сеанса.



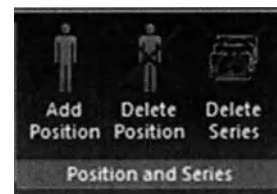
Изображение 2.6: Субпанель «Пациент и датчик»



Изображение 2.7: Окно просмотра сеанса

пациентов, *таблица данных сеансов* содержит названия сеансов, относящихся к пациентам. Кнопки *New* (новый) and *Delete* (удалить) двух разделов позволяют добавлять и удалять элементы из соответствующих таблиц. В частности, при нажатии кнопки *New – Patient* (новый – пациент) открываются краткие личные данные пациента (изображение 2.8), а при нажатии кнопки *New – Sessions* (новый – сеансы) присваивается имя вновь созданному сеансу (изображение 2.9).

Сеанс можно открыть путем выбора соответствующей строки в таблице *Сеансы* и нажатия кнопки *OK*, или путем наведения указателя мыши на строку в таблице и последующего двойного щелчка левой кнопкой мыши. При этом в *проводнике сеансов* (изображение 2.) отображается иерархическая структура, относящаяся к данному сеансу.



Изображение 2.8: Субпанель «Пациент и серии»

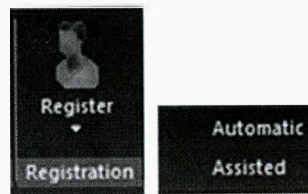
- *Положение и серии*

Данная субпанель (изображение 2.) содержит функциональные средства, необходимые для изменения структуры сеанса в *проводнике сеансов*:

- *Add Position* (добавить положение): создает *новое положение* в структуре, последнее в очереди; имя нового положения: *position XX*, где *XX* – порядковый номер блока по отношению к значению последнего *положения*.
- *Delete Series* (удаление серии): удаление выбранного *положения* из структуры сеанса.

- *Регистрация*

Субпанель *Registration* (Регистрация) (изображение 2.9) содержит основные функциональные средства для работы с системой СИРИО. Регистрация пациента обеспечивает достоверное воспроизведение смещения иглы для введения относительно соответствующей анатомической области в виртуальной среде СИРИО.



Изображение 2.5.1.9: Субпанель регистрации

Кнопка *Register* (регистрация) позволяет регистрировать серию срезов, поэтому она активна только тогда выбрана функция *session explorer series* (серия в проводнике сеанса) или в ней содержится один из файлов DICOM.

Кнопка *Register* (регистрация) позволяет выбирать тип регистрации: *Automatic* (автоматическая) или *Assisted* (ассистированная). При автоматической регистрации запускается прозрачная для пользователя процедура, однако в строке состояния выдается информация о статусе выполнения (изображение 2.10). В конце регистрации пациента строка состояния обновляется в основном окне рабочей области системы СИРИО (изображение 2.), отображая ошибки инструмента и регистрации, выраженные в миллиметрах. Каждые 100 мм отсчитываются от центра силы тяжести инструмента для пациента (изображение 2.11).

Дополнительно загорается зеленым цветом индикатор, если значение ошибки инструмента ниже, чем предварительно заданный машиной порог (его значение могут изменять только технические специалисты). Индикатор загорается красным цветом (изображение 2.12), если значение ошибки превысило заданный порог и серия срезов не была зарегистрирована.

При выборе других настроек индикатор состояния обновляется на основании соответствующих данных регистрации.

Регистрация пациента – это процедура, автоматически выполняемая системой в качестве стандартной операции во время процедуры введения. При регистрации пациента возможны значительные ошибки или она может не завершиться успешно. В этом случае автоматически открывается окно, в котором пользователю предлагается выполнить простые действия (изображение 2.13 **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**).



Изображение 2.5.1.1: Индикатор выполнения процедуры регистрации.



Изображение 2.5.1.11: Результаты процедуры регистрации пациента



Изображение 2.5.1.2: Незарегистрированная серия и регистрация действительной серии



Надписи на рисунке: маркер, получение статуса маркера, полоса прокрутки

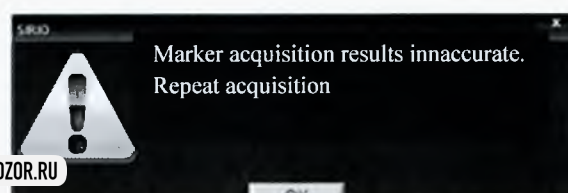
Изображение 2.5.1.3: Окно ручной регистрации



Изображение 2.5.1.4: Выбор маркера



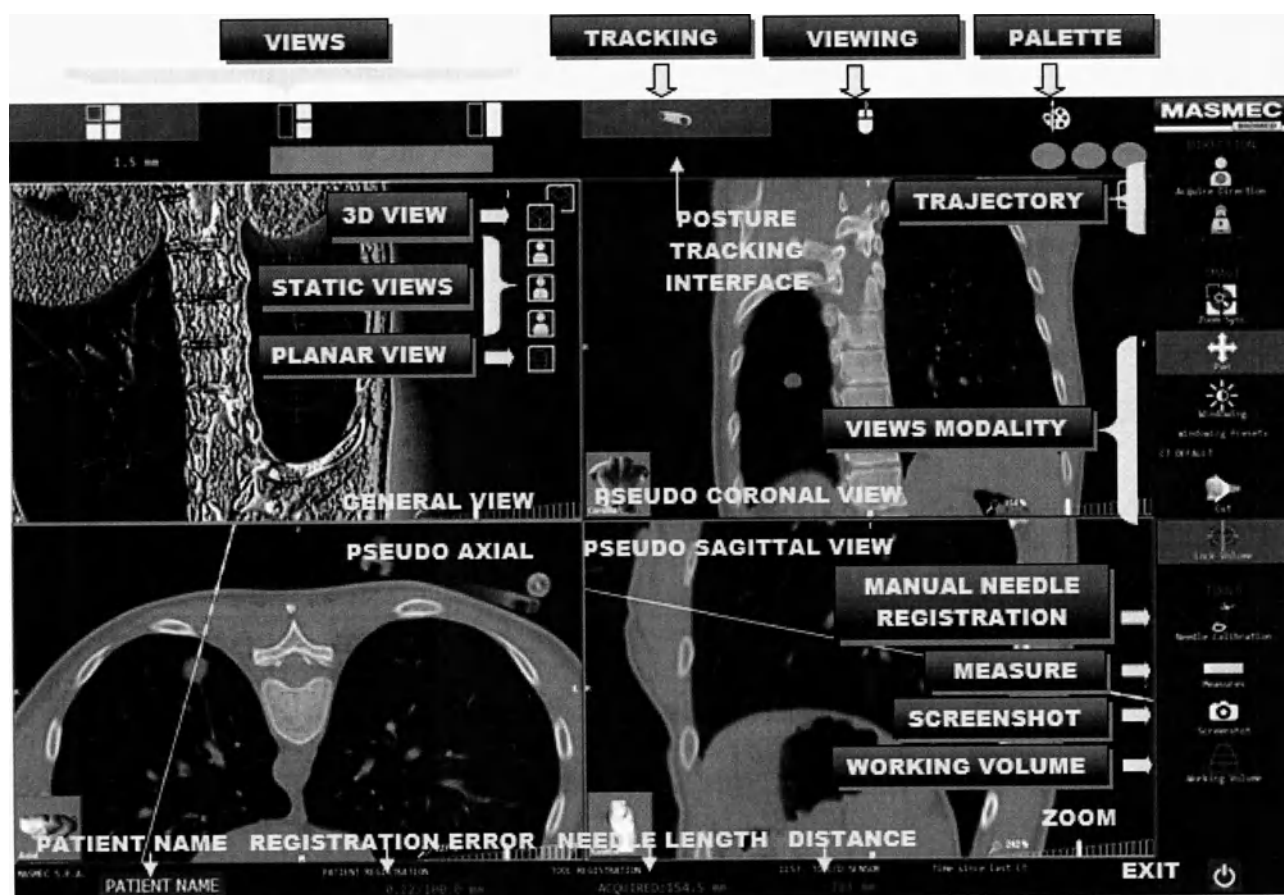
Изображение 2.5.1.15: Состояние получения маркера
Надписи: получен, получен, маркер 3, маркер 4



Изображение 2.5.1.5: Уведомление о некорректных результатах получения маркера
Надписи: Некорректные результаты получения маркера. Повторить операцию



Изображение 2.5.1.6: Субпанель 3D сеанса

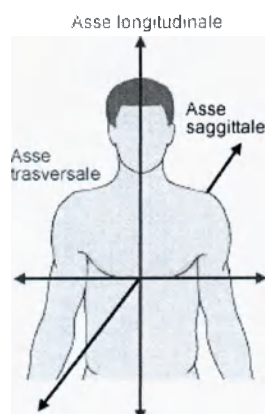


Изображение 2.5.1.18: Окно трехмерной виртуальной среды системы СИРИО

Надписи:

views	вид
tracking	отслеживание
viewing	просмотр
palette	палитра
3D view	трехмерный вид
static views	статичный вид
planar view	плоский вид

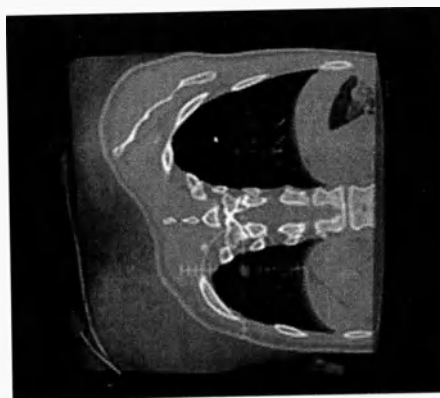
general view	общий вид
posture tracking interface	интерфейс отслеживания позы
trajectory	траектория
views modality	средства работы с изображениями
pseudo coronal view	псевдо-корональный вид
pseudo axial	псевдо-осевой вид
pseudo sagittal view	псевдо-сагиттальный вид
manual needle registration	ручная регистрация иглы
measure	измерение
screenshot	снимок экрана
working volume	рабочий объем
patient name	ФИО пациента
registration error	ошибка регистрации
needle length	длина иглы
distance	расстояние
zoom	масштабирование
exit	выход



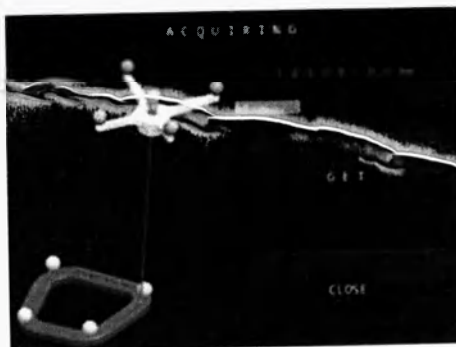
Изображение 2.5.1.19: Главные оси тела
Надписи: вертикальная ось, поперечная ось, сагиттальная ось



Изображение 2.5.1.7: Панель отображения только двухмерного вида



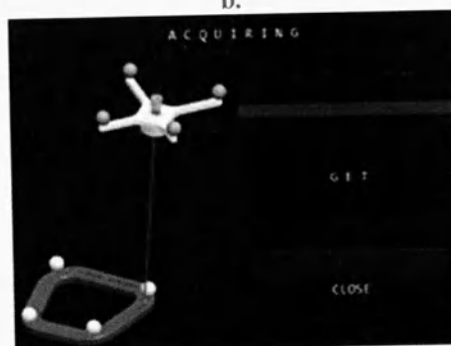
Изображение 2.5.1.21: Панель отображения только трехмерного вида



a.

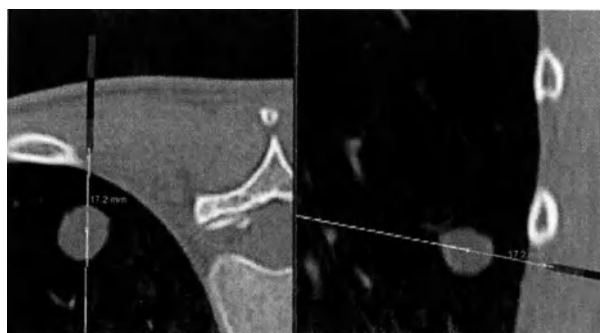


b.



c.

Изображение 2.5.1.82: Интерфейс ручного получения координат иглы с датчиком с увеличивающимся отклонением (a), (b), (c)



Изображение 2.5.1.23: Измерение расстояния



Изображение 2.24: Палитра



Изображение 2.25: Состояние регистрации иглы

Необходимо найти и выбрать путем нажатия левой кнопки мыши четыре маркера из срезов, составляющих серию, каждый из которых представлен изображением металлической сферы диаметром 2,5 мм, при выборе которой появляется желтый участок (изображение 2.14). Отмена выбора маркера выполняется путем нажатия правой кнопки мыши. При этом желтый участок исчезает.

Функция *Marker status acquisition* (Получение статуса маркера) (изображение 2.15) напоминает пользователю о количестве полученных маркеров и количестве маркеров, которые

должны быть получены.

Кнопка *reset* (сброс) позволяет сброс предыдущего полученного маркера в любое время. Кнопка *register* (регистрация) активна только тогда, когда выбраны все четыре маркера. По завершении получения четырех маркеров пользователь должен выбрать кнопку *register* (регистрация), а затем *apply* (применить).

Операция ручного выбор маркера должна выполняться с осторожностью, чтобы избежать неточностей при получении (изображение 2.16). В этом случае обязательно следует повторить операцию получения маркеров.

Если система принимает ошибку ручного получения маркера, также возможно, что при выборе кнопки *register* (регистрация) ошибка, допущенная алгоритмом регистрации будет иметь высокое значение (большее, чем предварительно заданный машиной порог), поэтому она не принимается и кнопка *apply* (применить) не становится активной. В этом случае в качестве альтернативы можно повторить операцию получения маркера или завершить процедуру.

- С этого момента он будет подсвечен и правильная регистрация серии срезов, являющаяся необходимым требованием, позволит получить доступ к расширенным функциям системы СИРИО.

При открытой виртуальной среде, если координаты иглы не получены, вышеуказанные индикаторы имеют вид, показанный на изображении 2.25 (а).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Открытие виртуальной среды системы СИРИО выполняется системой автоматически в качестве стандартной операции во время процедуры введения (параграф 0);
- Получение координат иглы с датчиком привязано к *положению* в конкретном сеансе. Вся серия ниже относится к одной и той же виртуальной игле;



ВНИМАНИЕ

- Если выбранная серия правильно не зарегистрирована, виртуальная среда системы

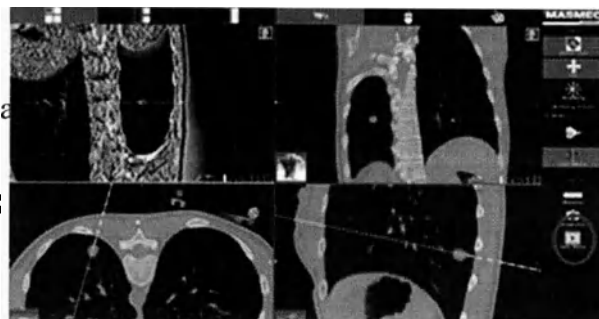
СИРИО не может быть запущена ни вручную путем нажатия кнопки *tracking session* (отслеживание сеанса) (изображение 2.19), ни автоматически во время выполнения системой стандартной операции во время процедуры введения.

- В случае уже открытой виртуальной среды и неуспешном выполнении автоматической регистрации во время обновления отправляемой серии (параграф 3.8), появляется окно запуска ручной регистрации (изображение 2.13);
- Если пациент подвергся значительному смещению (зарегистрированному инструментом отслеживания положения тела, параграф 2.8) относительно последнего правильно зарегистрированного положения, рекомендуется отправлять новую серию срезов во избежание возникновения ошибок ориентации и положения виртуальной иглы по отношению к реальной игле.
- Ручная регистрация координат иглы с датчиком является процедурой, выполняемой в экстренных случаях. Ее следует выполнять, когда система не может запустить автоматическую регистрацию. Кроме того, ее всегда рекомендуется выполнять для выявления причин, препятствующих запуску системой СИРИО процедуры автоматической регистрации, вместо того, чтобы немедленно перейти в ручной режим. Возможные причины:

- неправильное позиционирование конца иглы с датчиком на одной из точек расположения маркеров J,K,L;
- чрезмерный изгиб иглы, вызванный рукой оператора при размещении ее конца на одной из точек расположения маркера;
- неправильное расположение оптического датчика на игле для введения;

Система СИРИО дает возможность обзора всех положений, занимаемых виртуальной иглой в предыдущем сеансе введения. На изображении 2.26 показан вид виртуальной среды в режиме воспроизведения.

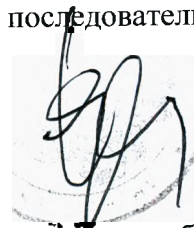
В нижней части окна располагается передняя панель управления медиа-проигрывателем ():



- запуск
- быстрая перемотка назад
- воспроизведение
- быстрая перемотка вперед
- стоп

Изображение 2.26: Виртуальная среда в режиме просмотра сеанса

шкала прогресса позволяет последовательно переходить к любой точке, а также последовательно изменять скорость визуализации.



Кроме того, можно сохранить видеофайл на внешнем запоминающем устройстве путем выбора кнопки *Movie* (видеофайл) (изображение 2.26).



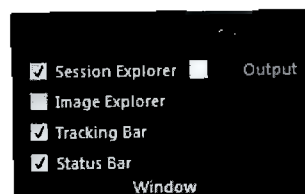
Изображение 2.27: Панель управления проигрывателем

ПРИМЕЧАНИЕ

Функция *view session* (просмотр сеанса) на панели сеанса активна только в том случае, если для выбранных сеансов виртуальная среда открывалась, как минимум, один раз в режиме *tracking* (отслеживание).

2.5.2. Панель вида

Панель вида (изображение 2.28) содержит 4 флажковых поля, которые позволяют отобразить или скрыть следующие панели визуализации главного окна рабочей области системы СИРИО:



- *Проводник сеанса*
- *Проводник изображений*
- *Строка состояния*
- *Панель отслеживания*

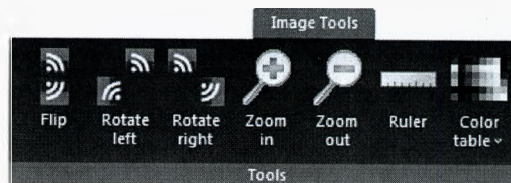
Изображение 2.28: Панель вида

Панель IDL Output активируется только при условии доступа к вышестоящему уровню пользователя.

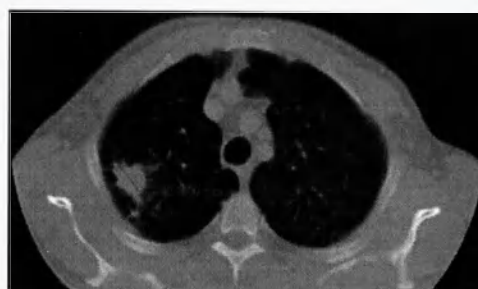
2.5.3. Панель инструментов работы с изображениями

Панель инструментов работы с изображениями содержит следующие основные функции обработки изображений, которые доступны только для открытого документа (файла DICOM):

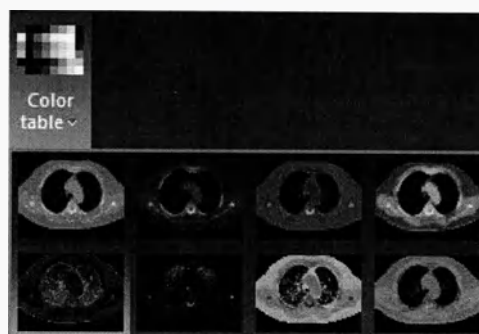
- **Flip** (перевернуть): переворачивает изображение в горизонтальной плоскости;
- **Rotate left** (повернуть влево): поворачивает изображение влево на 90°;
- **Rotate right** (повернуть вправо): поворачивает изображение вправо на 90°;
- **Zoom in** (увеличение): увеличивает масштаб изображения на 100 %;
- **Zoom out** (уменьшение): уменьшает масштаб изображения на 100 %;
- **Ruler** (линейка): измеряет расстояние между двумя точками изображения (в мм);
- **Colour table** (цветовая таблица): редактирует таблицу цветов,



Изображение 2.29: Панель инструментов работы с изображениями



Изображение 2.30: Измерение расстояния между двумя точками изображения



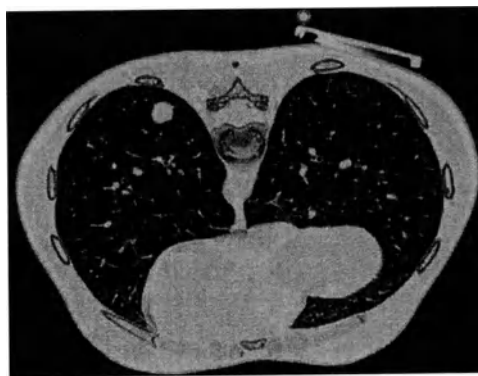
относящуюся к изображению.

Функции *flip*, *rotate* и *zoom* можно активировать путем простого нажатия соответствующей кнопки. Для измерения расстояния между двумя точками изображения необходимо переместить указатель мыши на первую точку, нажать левую кнопку мыши и перетащить указатель на вторую точку. Отобразится линия, соединяющая первую точку со второй и соответствующее измеренное значение длины в мм. Это значение изменяется в реальном времени одновременно с перемещением указателя мыши. После отпускания левой кнопки мыши длина линии будет скорректирована и линия примет фиксированное положение (изображение Изображение).

При нажатии кнопки *colour table* (таблица цветов) открывается меню. В этом меню содержатся эскизы изображений, относящиеся к разным таблицам цветов (изображение Изображение 2.).

При выборе одного из восьми вариантов таблиц цветов загружается новая таблица и изображение будет отображаться в соответствующем цвете (Изображение).

Изображение 2.31: Таблица цветов



Изображение 2.32: Загрузка таблицы цветов



2.5.4. Панель функций

Панель функций (изображение 2.33) позволяет пользователю изменять некоторые графические параметры и параметры активации лазера, для активации лазера и экспорта сохраненных изображений и видеофайлов на внешнее запоминающее устройство.



Изображение 2.33: Панель функций

- *Инструменты*

Первая субпанель содержит функции, относящиеся к вспомогательным инструментам навигации.

Выбор кнопки *Tool colours* (инструменты для работы с цветами) позволяет изменять способ отображения виртуальной иглы (изображение 2.34). В области предварительного просмотра изображение иглы изменяется при изменении любого параметра.

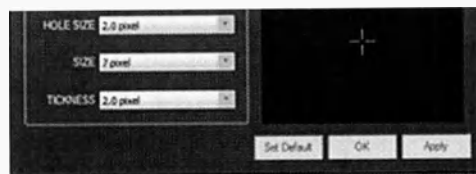
Выбор кнопки *Laser ON* (включить лазер) позволяет визуализировать луч лазера, что облегчает позиционирование отслеживающего датчика в центре области введения.

- *Export data (экспорт данных)*

Кнопка *Export data* (экспорт данных) позволяет экспортировать изображения, сохраненные во время сеанса введения, а также видеофайлы, сохраненные в

режиме *View Session* (Просмотр сеанса) на внешнее запоминающее устройство.

Эта функция позволяет выбрать запоминающее устройство, на которое будет сохранено содержимое папки "Screenshot" (снимок экрана).



2.5.5. Панель пользователя

Панель *Users* (Пользователи) (изображение Изображение 2.35) позволяет управлять двумя возможными уровнями пользователя системы СИРИО:

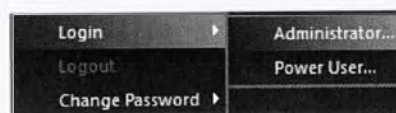
- *user* (пользователь)
- *administrator* (администратор).

По сравнению с уровнем *administrator* (администратор), уровень *user* (пользователь) не позволяет доступ к любым функциям конфигурирования системы. Уровень *administrator* позволяет доступ ко всем функциям конфигурирования системы. По умолчанию установлен уровень пользователя *user*, для доступа к двум другим уровням требуется ввод пароля. На изображении Изображение 2.41 показано меню, которое открывается при нажатии кнопки *login* (вход в систему) на панели *users* (пользователи). При выборе уровня *Administrator* открывается окно для ввода пароля (Изображение 2.).

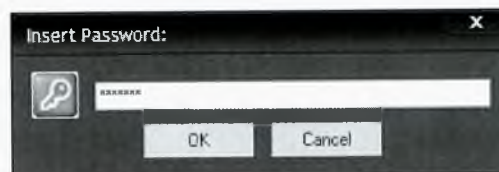
При выборе *Logout* (выход из системы) выполняется выход из уровня *administrator* и



Изображение 2.35: Панель пользователя



Изображение 2.36: Меню входа в систему



Изображение 2.37: Окно ввода пароля.

возврат к уровню по умолчанию. Для изменения пароля следует нажать *Change Password* (изменение пароля). При выполнении этой процедуры необходимо ввести старый пароль, затем новый пароль и подтвердить его (изображение Изображение 2.37).

Если не рекомендуется иное, следует всегда использовать функции, доступные на уровне *user*.



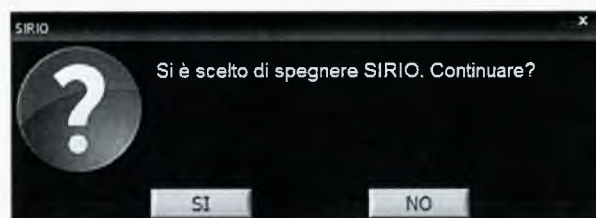
Изображение 2.38: Окно изменения пароля

2.6. Строка заголовка

В строке заголовка главного окна рабочей области системы СИРИО отображается ФИО пациента во время открытия сеанса.



Изображение 2.39: Панель заголовка



Изображение 2.40: Окно подтверждения закрытия

2.7. Панель визуализации

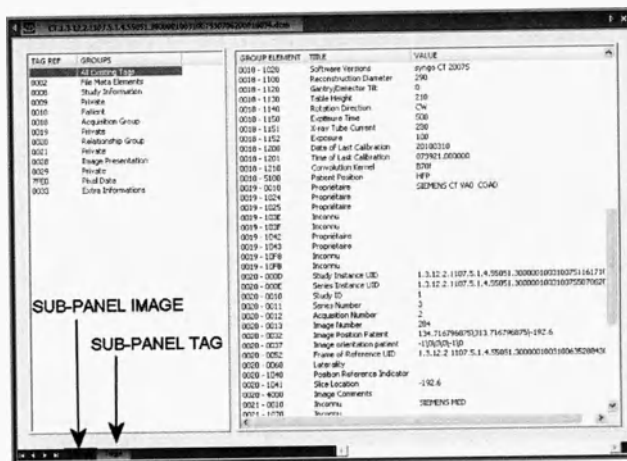
Панель визуализации — это панель для отображения документов. Документ системы СИРИО представляет собой файл стандарта DICOM. Этот стандарт устанавливает критерии передачи, отображения, архивирования и печати биомедицинской информации.

Файл DICOM состоит из графической части, томографического изображения и серии

данных (тегов), содержащих данные пациента, тип проводимого анализа, разрешение изображения и др.

Оба этих аспекта файла DICOM отображаются на двух субпанелях в панели визуализации:

- панели изображения
- панели тегов



Изображение 2.11: Субпанель тегов

Надписи: субпанель изображения, субпанель тегов

Первая показана на изображении 2., вторая – на изображении

Изображение 2.41.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Файлы, которые используются системой СИРИО, имеют расширение .dcm (файлы DICOM);**
- Файл можно открыть из главного меню (изображение
- Изображение 2.), выбрав пункт *open file* (открыть файл) или двойным щелчком по одному из файлов в *дереве сеанса* (изображение
- Изображение 2.), или по одному из изображений в *Проводнике изображений*

2.8. Панель отслеживания позы

Панель отслеживания позы (изображение 2.42) отображается в главном окне рабочей области системы СИРИО и панели виртуальной среды (изображение 2.18). Эта панель позволяет контролировать положение тела пациента во время сеанса вмешательства.

Получение положения тела пациента выполняется путем определения наиболее подходящего положения введения с использованием 3-х маркеров позы, постоянно отображаемых круглыми светодиодными индикаторами и выбора кнопки Get (получить). Это действие отделяет фазу ожидания ввода от последующей фазы контроля, для которой используется индикатор *отклонения позы*.

Цвет этого индикатора меняется на зеленый, желтый или красный, если разница между положением пациента и полученным положением составляет несколько миллиметров (изображение 2.42), на несколько миллиметров больше одного сантиметра (изображение 2.43) и несколько сантиметров (Изображение 2.44).

Когда текущее отклонение позы слишком велико относительно полученного положения, система уведомляет о потере ориентиров, что приводит к невозможности предоставления анализа смещения (изображение 2.45).

Рекомендуется, чтобы все маркеры были видимы для отслеживающего датчика. Тем не менее, система СИРИО может контролировать положение тела даже в том



Изображение 2.42: Индикатор отслеживания позы



Изображение 2.43: Отклонение приблизительно 1 см



Изображение 2.44: Отклонение несколько сантиметров



Изображение 2.45: Значительное отклонение позы



Изображение 2.46: Отслеженная поза с потерей контрольного маркера

случае, если один из трех маркеров закрыт.
(изображение 2.46).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Отражающие маркеры размещаются на коже пациента и оборудовании для отслеживания позы. Все они не обязательно должны быть видимы для основного датчика: при манипуляциях, осуществляемых медицинским персоналом, один или несколько маркеров могут быть закрыты. Очевидно, что отображение отклонения более точно в том случае, если количество видимых маркеров большое, а также если их позиция ближе к исходному положению тела, положению, переданному в фазе получения (путем выбора кнопки *Get* (получение));
 - В фазе получения все маркеры позы должны быть видимы для основного датчика.
 - Если некоторые отражающие маркеры смещаются после получения, система не распознает их в качестве маркеров и сигналов об изменении положения. В этом случае необходимо повторить процедуру получения путем сравнения количества задействованных датчиков с количеством зеленых светодиодных индикаторов.
 - Получение позы должно выполняться немедленно перед запуском томографического сканера, когда положение пациента на кушетке хорошо определяется.
-

2.9. Проводник изображений

Проводник изображений (изображение 2.1) – это панель, в которой отображаются эскизы серий срезов компьютерной аксиальной томографии и соответствующие размеры. Выбранные серии в этой панели обновляются в соответствии с изменениями в *проводнике сеанса*. Помимо наличия функции простого отображения существует возможность открытия одного или нескольких документов путем двойного щелчка по изображению.

2.10. Строка состояния

Строка состояния (изображение 2.1) в главном окне рабочей области системы СИРИО содержит набор индикаторов состояния системы и индикаторов текущего открытого сеанса.

Первый индикатор слева указывает состояние основного оптического датчика. Возможно отображение трех состояний оптического датчика (изображение 2.47):

- неактивен
- активен, отслеживание не выполняется
- активен, отслеживание выполняется

Соответствует индикаторам, относящимся к состоянию регистрации серии срезов, назначение которых было описано в параграфах 2.5.1, Изображении 2.11 и Изображении 2.12, и индикатору видимости датчика, нанесенного на пациента (изображение 2.48).

Первый индикатор справа указывает состояние соединения с томографом СИРИО (изображение 2.49).



а.



б.



с.

Изображение 2.47: Основной оптический датчик

Индикаторы состояния: (а) неактивен, (б) активен, отслеживание не выполняется, (с) активен, отслеживание выполняется



а.



б.



с.

Изображение 2.48: Индикаторы видимости датчика пациента:

(а) Виден, (б) Не виден, (с) Превышен рабочий предел



a. b.

Следует за индикатором уровня пользователя. Возможно отображение двух уровней пользователя (2.5.7):

- *user* (пользователь)
- *administrator* (администратор)

Далее располагается индикатор состояния приемника томографического сканера:

- *приемник не готов*: Система СИРИО не может получить изображения от томографического сканера.
- *Testing port* (проверка порта): Система СИРИО проверяет, получает ли порт приемника изображения.
- *Receiver ready* (приемник готов): Система СИРИО готова к получению изображений DICOM.
- *Receiving slices* (получение срезов): Система СИРИО получает изображения от томографического сканера.

Четыре состояния приемника показаны на изображении Изображение .

Изображение 2.49: Индикаторы состояния соединения с КТ-сканером СИРИО:
(a) отсоединен, (b) подсоединен



a. b.

Изображение 2.1: Индикатор уровня пользователя системы СИРИО:

(a) пользователь, (b) администратор

RECEIVER NOT READY

(a) приемник не готов

TESTING PORT...

(b) проверка порта приемника

RECEIVER READY

(c) приемник готов

RECEIVING SLICES...

(d) получение срезов

Изображение 2.51: Индикаторы состояния КТ-сканера

3. Раздел 3: Методика введения

3.1. Введение

Данный раздел предназначен для представления рабочей методики, обычно используемой для забора материала на биопсию и термоабляции, проводимого с использованием системы СИРИО.

Сеанс введения характеризуется последовательными систематическими и точно определенными методиками, предшествующими введению, с одной стороны, и внутренними методиками работы, с другой стороны. В частности, можно выделить следующие важные стадии:

- Подготовка прибора для введения
- Расположение пациента
- Нанесение датчиков на пациента
- Получение томографического снимка
- Загрузка результата снимка
- Регистрация пациента
- Сеанс просмотра с контролем изображения

Ознакомление с данным разделом важно для получения правильного использования системы.

3.2. Подготовка прибора для введения

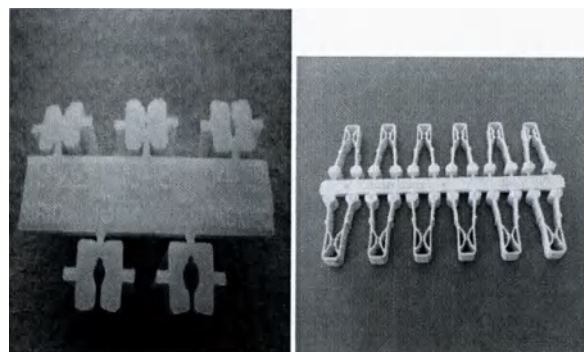
3.2.1. Набор для введения

Основной набор для введения должен состоять из двух приборов, выбор одного из которых ограничен размером используемой иглы (размер [G]):

- **Универсальный адаптер;**

Данный прибор необходимо выбрать из набора универсальных адаптеров (SAU): пять адаптеров находятся в диапазоне 11-22G (рисунок 3.1).

- **Подставка с контролем иглы;**



Изображение 3.1: Соединители иглы для введения для забора материала на биопсию



Доступны три подставки с контролем
иглы: 14G±1G, 17G±1G и 20G±1G
(рисунок 3.2).

Изображение 3.2: Совместимость размера иглы и
подставки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При выборе длины используемой иглы следует учитывать уменьшение, равное длине катетера подставки иглы (4 см).
- Необходимо внимательно рассмотреть набор для введения перед использованием и провести проверку на наличие повреждений. Необходимо провести проверку на наличие повреждений стерильной упаковки.
- Компоненты набора являются одноразовыми. Запрещается повторное использование или повторная стерилизация данных компонентов. Данные компоненты следует обрабатывать и утилизировать в соответствии с применяемыми нормативами.

3.2.2. Сборка набора

Сборка набора для введения состоит из двух фаз:

- Установка игольного инструмента на игле для введения.

После выбора адаптера необходимо:

1. Вставить катетер иглы в адаптер, проводят вверх до соприкосновения с рукояткой (рисунок 3.3).
2. Вставить иглу в игольный инструмент (рисунок 3.4) и надавить на головку иглы до соприкосновения с игольным инструментом (рисунок 3.5).

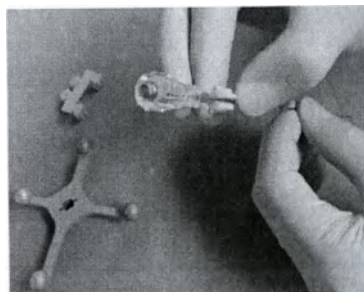


Рисунок 3.3: Установка универсального адаптера

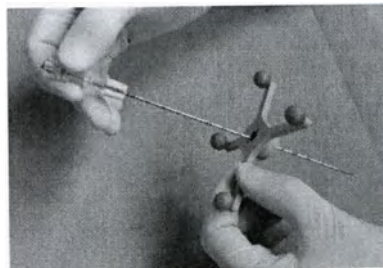


Рисунок 3.4: Размещение иглы в игольном инструменте

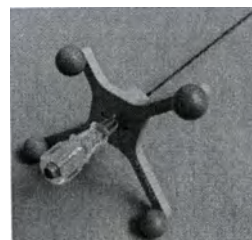


Рисунок 3.5: Определение чувствительности иглы для введения

- Установка игольного инструмента для боковой установки иглы на иглу для введения (в качестве альтернативы предыдущей фазе).

Поле выбора универсального адаптера необходимо:

1. Вставить иглу в соответствующий отсек адаптера, слегка надавив на лапки адаптера (изображение 3.6).

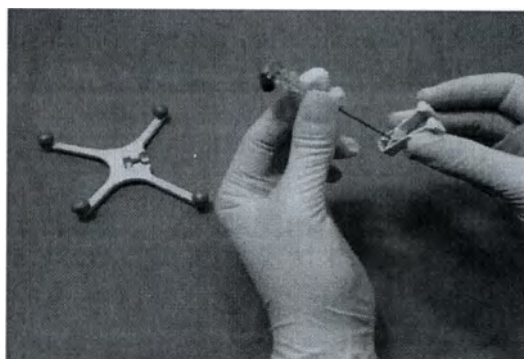
2. Вставить канюлю иглы сбоку игольного инструмента для боковой установки иглы (изображение 3.7) до щелчка, свидетельствующего о правильной установке (изображение 3.8).

- Установка направляющего инструмента на подставке иглы

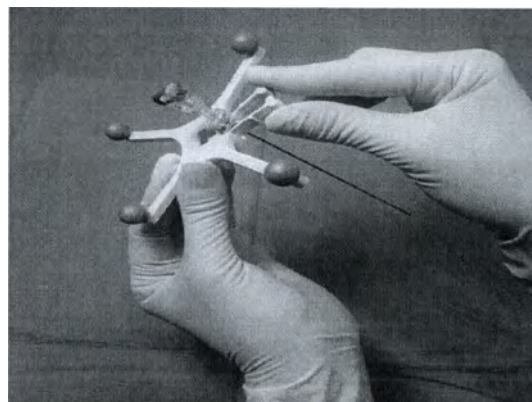
Необходимо установить данный инструмент на подставку путем введения соответствующего участка в место соединения в форме звезды (изображение 3.6).

Данный инструмент следует вводить в место соединения в форме звезды до того, как верхняя часть поверхности окажется в верхней части соединения в форме звезды.

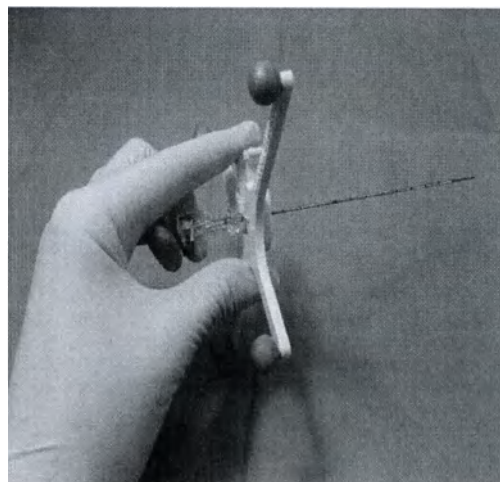
При правильной установке направляющего инструмента (изображение 3.) раздастся щелчок.



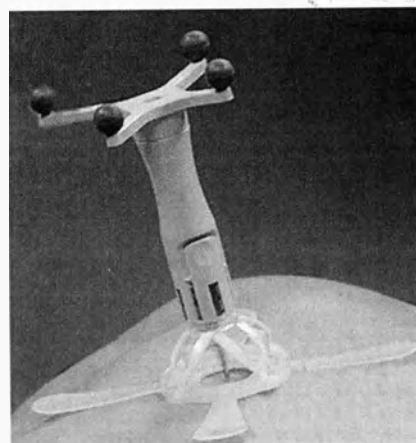
Изображение 3.6: Установка универсального адаптера



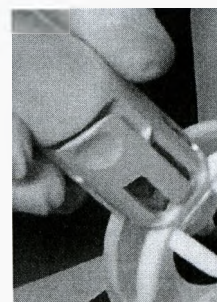
Изображение 3.7: Установка иглы в игольный инструмент



**Изображение 3.8: Установка датчиков на иглу
для введения**



**Изображение 3.9: Направляющий инструмент,
установленный на подставку иглы**



**Изображение 3.10: Особенность установки
зажима**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Проверяют правильность установки направляющего инструмента в подставку для контроля. В случае неисправности анкерочной системы используют новый специальный набор для введения.

3.3. Расположение пациента

Расположение пациента на кушетке томографа всегда находится на усмотрении медицинского персонала и происходит в положениях, наиболее удобных для проведения процедуры и обеспечения комфорта пациента.

В общем и целом, лежащее положение пациента на данной кушетке должно обеспечивать не слишком долгое введение иглы под не слишком большим углом к предположительному месту поражения (рис. 3.8).

Данные иглы для введения тесно связаны с оптимальным использованием системы СИРИО, т.к. избыточный наклон чувствительной иглы для введения может изменить размер игольного инструмента и сделать его невидимым для основного датчика. Поэтому поскольку виртуальная игла может воспроизводить движения действительной иглы, в действительности, необходимо, чтобы три из четырех сфер игольного инструмента всегда были видимыми для основного датчика.



Изображение 3.11: Возможное расположение пациента на кушетке для КТ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Пациента размещают таким образом, чтобы можно было поддерживать то же положение во время всей хирургической процедуры: заметное изменение положения во время введения приводит к получению новых снимков КТ и последующему обновлению системы СИРИО.

3.4. Нанесение датчиков на пациента

3.4.1. Расположение инструмента для пациента

Инструмент для пациента состоит из основной стандартной системы, введенной в пациента, и определяет положение пациента в каждый момент времени в виртуальной среде; более того, данный инструмент определяет положения других участников процедуры и проводит контроль дыхания пациента.

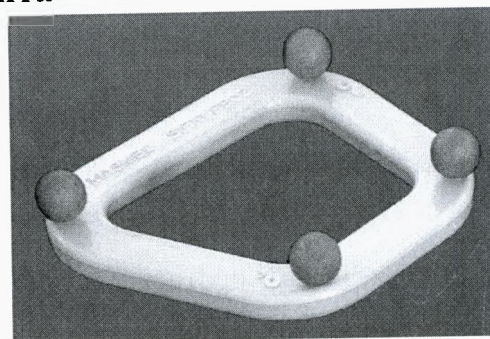
Доказано, что правильное расположение данного инструмента важно для оптимального проведения процедуры введения.

Инструмент для пациента следует размещать в соответствии со следующими критериями:

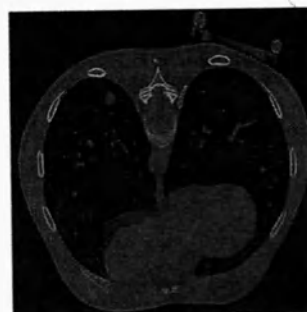
В противоположном положении относительно исследуемого легкого, на поверхности грудной клетки в месте предполагаемого поражения (рисунок 3.10). таким образом число необходимых для томографирования участков снижается до минимума;

Достаточно далеко (15 – 20 см) от заданной точки введения во избежание помех со стороны других инструментов (игольного инструмента и направляющего инструмента) (рисунок 3.11);

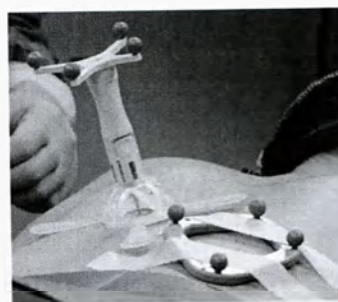
Для максимального сокращения толщины томографического снимка желательно размещать инструмент для пациента таким образом, чтобы сторона системы «МАСМЕК СИРИО RB02» была направлена приблизительно перпендикулярно к оси черепа.



Изображение 3.12 Инструмент для пациента



Изображение 3.13: Расположение инструмента для пациента в осевой плоскости поражения, в противоположном положении



Изображение 3.14: Свободное расположение инструмента без помех со стороны других инструментов для введения



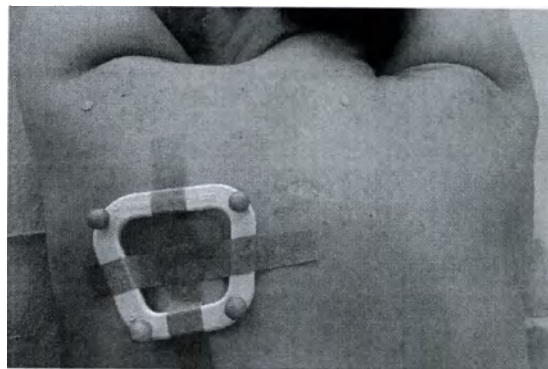
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Расположение инструмента для пациента в другом положении относительно зафиксированного при получении томографического снимка, признанном допустимым на основании игл для введения, приводит к получению нового томографического снимка и обновлению системы СИРИО с новой полученной серией. В противном случае, данная система предупредит о полном несоответствии стандартам (рисунок 2.53). При закреплении на датчике с помощью медицинской клейкой ленты необходимо соблюдать осторожность, чтобы не закрыть данные сферы и не накрыть маркер.

3.4.2. Размещение датчика позы

Датчики контроля позы содержат отражающие маркеры (изображение 1.8). Их положение непрерывно считывается основным датчиком. Нанесение вышеупомянутых маркеров должна выполняться в области введения перед началом процедуры сканирования и после фиксации положения пациента на кушетке для КТ.

Маркеры позы должны размещаться с соблюдением четких параметров, с учетом соответствующей анатомической области и положения тела пациента во время процедуры.



Изображение 3.15: Размещение маркеров позы при проведении процедуры на легких (положение лежа на животе)

Проведение процедуры на легких

Чтобы достигнуть очага поражения верхушки или середины легкого независимо от положения пациента, которое может быть положением лежа на спине или на животе (изображения 3.15-3.16). необходимо разместить:

- 2 маркера на руках (по одному на каждой руке):
- 1 маркер на основании шеи.



Если пациент находится в положении лежа на боку, необходимо разместить:

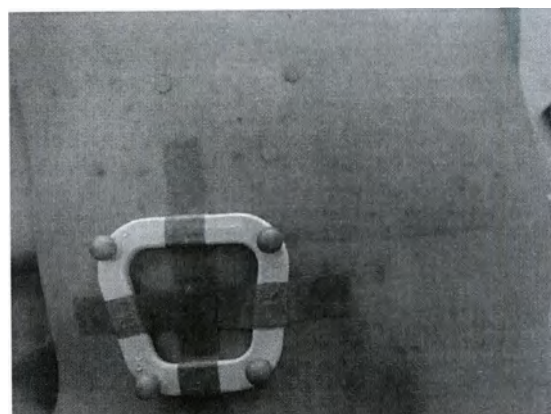
- 2 маркера на руке на стороне проведения процедуры;
- 1 маркер на расстоянии 10 см от инструмента для пациента на груди.

Изображение 3.16: Размещение маркеров позы при проведении процедуры на легких (положение лежа на спине)



Проведение процедуры на почках

В положении лежа на животе маркеры позы размещаются в вершинах треугольника, находящихся в непосредственной близости от инструмента для пациента.



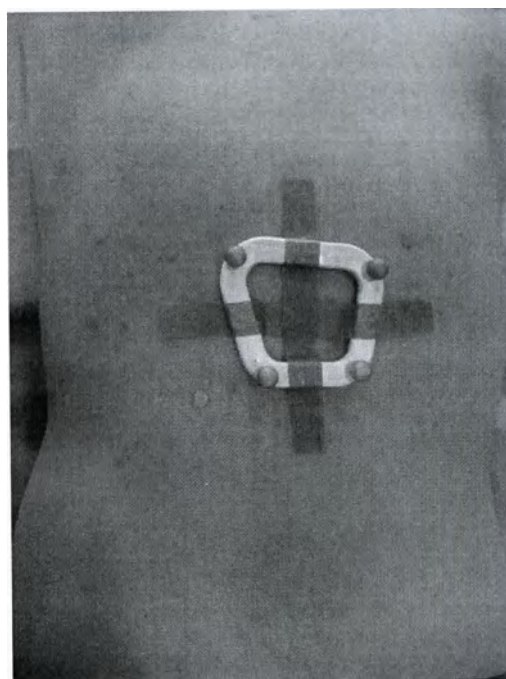
Изображение 3.17: Размещение маркеров позы при проведении процедуры на почках

Проведение процедуры на позвоночнике

Параметры позиционирования маркеров позы должны соблюдаться согласно указаниям, касающимся проведения процедуры на почках

Проведение процедуры на кости

Инструмент для пациента должен размещаться на участке кости, на котором проводится процедура. При этом маркеры позы размещаются



следующим образом:

- 1 маркера на кости, анализ которой проводится;
- 2 маркера на прилегающей анатомической области.

Изображение 3.18: Размещение маркеров позы при проведении процедуры на позвоночнике

После размещения трех маркеров и нажатия кнопки Get (получение) на индикаторе отслеживания положения, будут получены координаты позы, и их необходимо контролировать в течение всей процедуры (изображение 2.8).



Изображение 3.19: Индикатор отслеживания: получение позы

Необходимо, чтобы все маркеры (3 маркера) были видимы для системы отслеживания во время получения позы (изображение 3.19). Это становится возможным, когда количество маркеров в месте проведения процедуры равно количеству индикаторов зеленого цвета. (изображение 3.19).

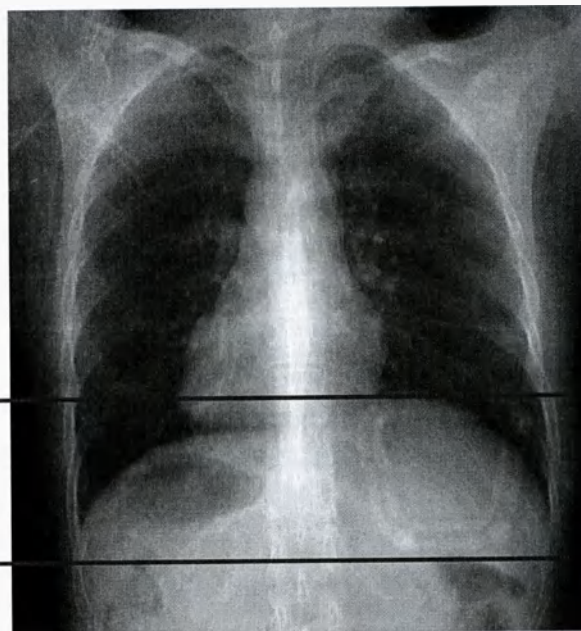
3.5. Томографическое сканирование

Томографическое сканирование анатомической области, в которой проводится процедура введения, представляет собой получение **фундаментальных входных данных** для работы системы СИРИО.

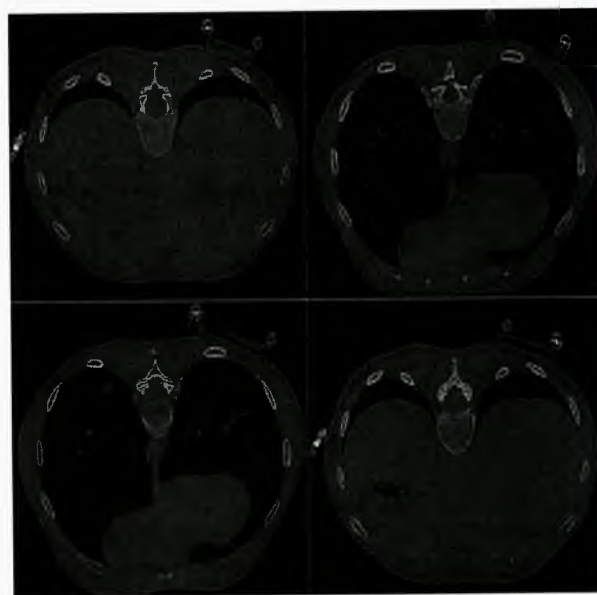
Область сканирования должна быть достаточно большой для гарантии **полного включения инструмента для пациента** (все четыре сферы сенсора датчика пациента должны быть включены в скан) (изображение 3.20). Это требование является необходимым условием для проведения следующей фазы регистрации пациента (параграф 3.7):

К дополнительным параметрам относятся шаг получения, расстояние между предыдущим и последующим срезами, которое не должно превышать 2 мм. Значения, превышающие шаг получения, могут повлиять на надлежащую регистрацию пациента (параграф 3.7).

Видимость сфер также зависит от конкретной **фильтрации**, используемой сканером. С этой целью необходимо использовать рекомендуемые свертки ядра, определяемые во время установки системы СИРИО.



Изображение 3.20: Полное включение инструмента для пациента в КТ-снимок



Изображение 3.21: Пример типового томографического снимка



ВНИМАНИЕ

- Полное включение инструмента для пациента строго необходимо только при отправке томографического снимка в систему СИРИО. Это не является необходимым (не входит в рекомендации), если новый снимок запрашивается для получения других параметров (контроля траектории вводимой иглы, постпроцедурного контроля).
- Томографический снимок, который полностью или частично не соответствует требуемым характеристикам, может привести к невыполнению автоматической процедуры регистрации пациента. См. Автоматическая процедура регистрации пациента (параграф 0) для получения сведений о процедурах восстановления, которые должны использоваться в этом случае.
- Для настройки свертки ядра томографического снимка см. коэффициент проверки инструмента во время установки системы.
- Для минимизации толщины томограммы рекомендуется размещать инструмент для пациента так, чтобы его сторона с надписью “MASMEC SIRIO RB02” располагалась перпендикулярно краниокаудальной оси.

3.6. Загрузка результатов сканирования

Заключается в передаче данных сканирования, полученных в ходе КТ, в систему СИРИО.

Эта процедура проводится после отправки изображений DICOM (в рамках общей клинической практики) из томографической системы на удаленный узел, предназначенный для стандартного приема (например, сохранения и передачи изображений в больничной информационной системе).

Техник-рентгенолог выбирает нужный КТ-снимок и направляет его на удаленное устройство СИРИО.

ПРИМЕЧАНИЕ

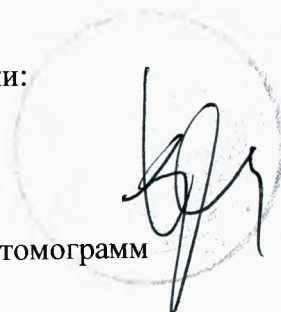
- Система СИРИО использует предварительно сконфигурированный во время установки системы сервер, осуществляющий DICOM прослушивание:



ВНИМАНИЕ

- Система СИРИО выводит сообщение об ошибке в случае отправки:
 - нескольких КТ-снимков, относящихся к одному пациенту
 - снимков, относящихся к разным пациентам
 - снимков, содержащих одну или несколько ориентировочных томограмм

В этом случае необходимо отправить правильные снимки.



3.7. Регистрация пациента

Этап регистрации пациента — это автоматическая процедура, выполняемая в рамках нормальной работы системы СИРИО. Она полностью прозрачна для врача-интервенциониста. Эта процедура начинается немедленно после получения томограмм из системы.



Изображение 3.22: Индикатор выполнения регистрации

На этом этапе система активирует процедуру, при помощи которой осуществляется совмещение пространственной системы координат, относящейся к набору изображений, отправляемому в систему СИРИО, с реальной системой координат пациента.

Результат регистрации представляет собой изометрическую виртуальную среду, соответствующую реальности, которая позволяет регистрировать перемещение хирургического инструмента при помощи датчиков.

Ход выполнения процедуры регистрации отображается при помощи соответствующего индикатора выполнения (изображение 3.22)



Изображение 3.23: Уведомление о правильной регистрации и ошибках

В конце процедуры система уведомляет о завершении процедуры и выводит сообщения о возможных ошибках, которые система подтверждает для каждые 100 мм расстояния от центра до датчика пациента (изображение 3.23).

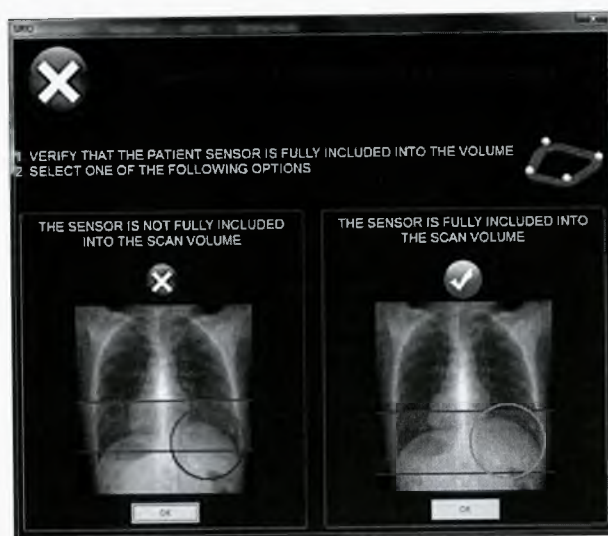


ВНИМАНИЕ

- Процедура регистрации пациента может не начаться автоматически, если соблюдены одно или несколько следующих условий:
 - а) Инструмент для пациента не включен полностью в отправляемый снимок;
 - б) Протокол получения отличается от заданного при установке системы;
 - с) Нарушение дыхания пациента во время томографического сканирования;
 - д) Присутствие металлических предметов в серии отправляемых срезов.
-

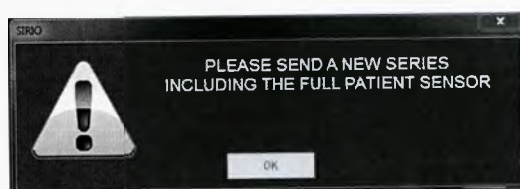
Если автоматическая регистрация пациента успешно не завершена, система выводит сообщения, содержащие инструкции для пользователя относительно выявления причин и принятия соответствующих мер для восстановления.

В первую очередь пользователь должен убедиться, что инструмент для пациента полностью включен в отправляемый снимок (Раздел 3.5) и что результаты переданы в систему верификации (изображение 3.24).



Изображение 3.24: Подтверждение полного включения инструмента для пациента в отправляемые снимки

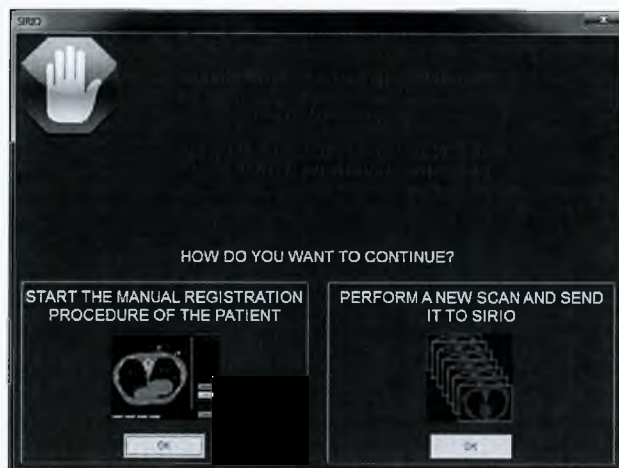
Если инструмент для пациента не полностью входит в отправляемую серию, выводится окно с предупреждением о необходимости отправки новой серии, в которую полностью входит инструмент для пациента. Пользователь должен нажать кнопку ОК и внести необходимые корректировки (изображение 3.25).



**Изображение 3.1: Предупреждение для пользователя относительно отправки новой серии снимков.
(Отправьте новую серию, полностью включающую датчик на пациенте).**

Если инструмент для пациента полностью входит в отправляемую серию, но система не

может его автоматически обнаружить, пользователь должен использовать режим ручного распознавания инструмента для пациента путем выбора функции "start the manual recording of the patient" (начать ручную регистрацию пациента) или повторить процедуру сканирования с последующей отправкой новой серии (изображение 3.26).



Изображение 3.2: Выбор функции восстановления после выполнения ручного распознавания инструмента для пациента

(Невозможно обнаружить датчик на пациенте. Возможные причины: пациент дышал во время сканирования, пациент двигался во время сканирования. Хотите продолжить? Начать процедуру ручной регистрации пациента. Выполнить новое сканирование и отправить серию в систему СИРИО)

Основные причины невыполнения автоматического распознавания инструмента могут быть связаны с перемещением датчика во время сканирования, по причине смещения тела пациента или апноэ. Это вызывает изменение размера датчика, поскольку он зафиксирован в области томографического снимка, по сравнению с конструктивными параметрами и последующее невыполнение автоматического распознавания, когда это отклонение превышает заданный порог.

3.8. Сеанс просмотра с контролем изображения

Сеанс введения с навигацией на основании изображения

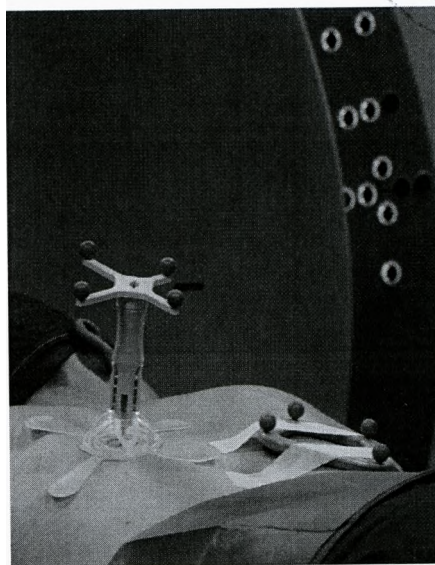
3.8.1. Выбор направления введения

В фазе, в которой в интервенционной радиологии определяется место введения и угол наклона иглы для введения, используется направляющий инструмент, устанавливаемый на игольной подставке (изображение 3.29).

Поиск траектории введения осуществляется согласно общепринятой медицинской практике, и при помощи виртуальной среды, создаваемой системой СИРИО: при перемещении направляющего инструмента в пределах области введения можно видеть в реальном времени место введения, и направление введения иглы также определяется в реальном времени, на основании осевой и сагиттальной плоскости отображения (изображение 3.27).



Изображение 3.27: Определение пределов траектории введения

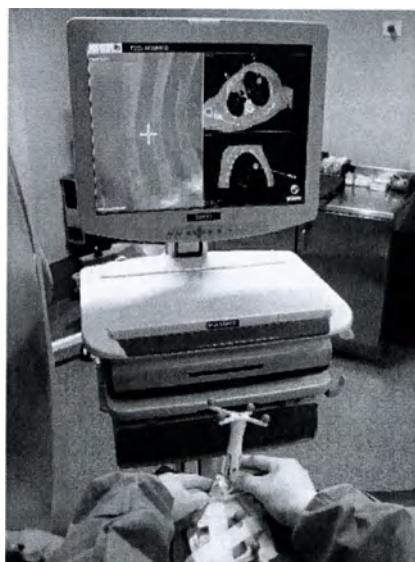


Изображение 3.28: Фиксация игольной подставки на коже

После определения траектории необходимо ее зафиксировать, поворачивая по часовой стрелке направляющий инструмент и зафиксировав направляющую подставку на коже пациента при помощи клейких лапок устройства (изображение Изображение 3.28).

Дополнительно можно использовать медицинскую клейкую ленту для более надежной фиксации лапок направляющей

подставки на коже пациента.



Изображение 3.29: Определение точности траектории введения

Далее выполняется **тонкая настройка** направления введения, снимается фиксация направляющего инструмента и определяется наиболее благоприятная траектория (изображение 3.29).

Также можно запомнить зафиксированную траекторию для ее визуализации в ходе всей процедуры. Эту функцию можно активировать путем выбора кнопки *Acquire Direction* (получение направления), а затем кнопки *Lock Direction* (фиксация направления) (изображение 3.30).



Изображение 3.30: Кнопки для ввода в память направления

В общем виде появится уведомление "DIRECTION ACQUIRED" (направление получено).

ВНИМАНИЕ

- Для изменения ранее заданного направления необходимо сначала выбрать кнопку *Lock Direction* (фиксация направления) для деактивации визуализации траектории, затем получить новую траекторию. После ее определения можно внести в память

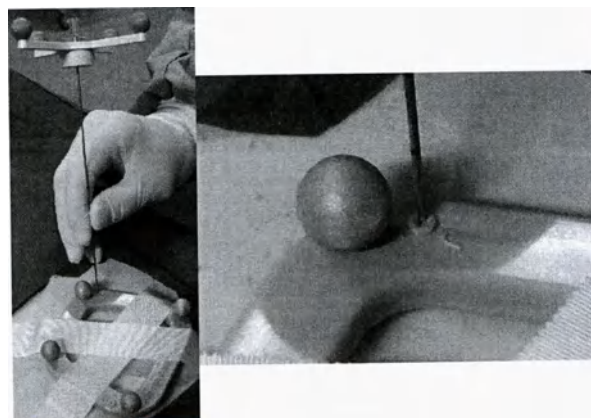
(кнопка *Acquire Direction* (получить направление)) траекторию и ее визуализацию (кнопка *Lock Direction* (фиксация направления)).

- При выборе кнопки *Lock Direction* кнопка ***Acquire Direction*** становится неактивной. Для получения нового направления сначала следует выбрать кнопку *Lock Direction*, чтобы кнопка *Acquire Direction* снова стала активной.
- Траектория введения, определенная системой СИРИО, должна всегда проверяться при помощи контрольного снимка, особенно в том случае, если на пателе отслеживания положения пациента (параграф 2.8.) отображается значительное изменение положения тела пациента (Изображение 2.52).
- Если размещение *направляющего инструмента* осложняется постоянным скрыванием *инструмента для пациента* (соответствующие уведомления выводятся на монитор), необходимо сместить инструмент для пациента на несколько сантиметров и сделать новый томографический снимок для обновления данных системы. Этого следует избегать, если все необходимые действия для фиксации инструмента для пациента на грудном отделе выполнены (параграф 3.4.1).
- Контрольный снимок отправлять в систему СИРИО необязательно.

3.8.2. Выбор направления введения

В данном случае рентгенолог, проводящий введение определяет место введения и угол наклона иглы для введения с использованием направляющего инструмента, установленного на подставку иглы (рисунок 3.29).

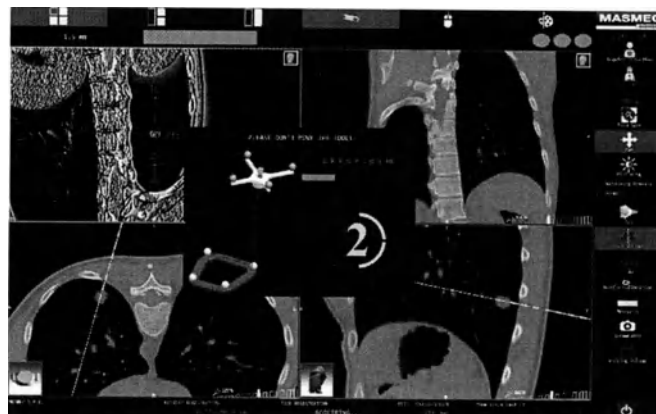
Поиск траектории введения в соответствии с обычной клинической методикой, но с помощью виртуальной среды делает доступной систему СИРИО: перемещение направляющего инструмента в области введения обеспечивает рассмотрение в режиме реального времени места введения и направления введения иглы на основании



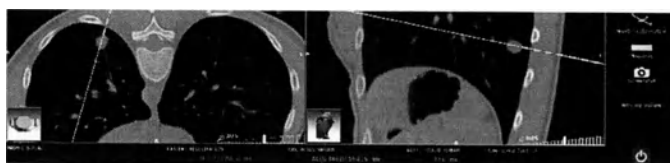
Изображение 3.31: Регистрация иглы для вмешательства.

осевой и стреловидной плоскостью обзора (рисунок 3.31).

После определения траектории необходимо зафиксировать данную траекторию вращения направляющего инструмента по часовой стрелке и зафиксировать контролируемую поставку на коже пациента с помощью клеящих поверхностей данного прибора (изображение 3.32).



Изображение 3.8.2.32: Регистрация иглы для вмешательства.



Изображение 3.8.2.33: Сигнал уведомления о регистрации

Затем можно использовать медицинскую клейкую ленту для обеспечения лучшего закрепления поверхностей контрольной подставки на коже пациента.

Затем проводят необходимую корректировку направления введения, разблокируя направляющий инструмент и определяя наиболее благоприятную траекторию (изображение 3.33).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Траекторию введения, определенную с помощью системы СИРИО, необходимо всегда проверять с помощью контрольного снимка, особенно если на панели контроля позы (параграф 2.8) появляется сообщение о значительном изменении позы пациента (рисунок 2.52).
- Если расположение направляющего инструмента затрудняется непрерывным закрытием инструмента для пациента (отраженном на мониторе), необходимо

переместить инструмент для пациента на несколько сантиметров и сделать новый томографический снимок для обновления данной системы. Данную ситуацию можно избежать, если все необходимые сделаны приготовления к установке инструмента для пациента на грудной клетке (параграф 3.4.1).

Контрольный снимок обязательно отправлять в систему СИРИО.

3.8.3. Фазы введения

При проведении введения иглы необходимо освободить направляющий инструмент от контрольной подставки с помощью небольшого нажатия на зажим (рисунок 3.34).

На данном этапе можно вводить иглу, предварительно активизированную в катетере подставки (изображение 3.5).

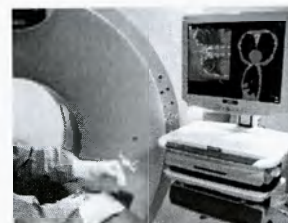
На следующей стадии вводят иглу в кожу с помощью системы СИРИО до достижения поражения (рисунок 3.36) для получения снимков КТ для проведения регулярного контроля по усмотрению оператора, проводящего введение.



Изображение 3.34: Особенности удаления зажима с направляющего инструмента



Изображение 3.35: Введение прибора для введения подставки иглы



Изображение 3.36: Введение иглы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если соединение подставки иглы в форме звезды (рисунок 3.36) подвергается перемещению во время фазы извлечения направляющего инструмента, необходимо провести корректировку новой траектории, изменив положение направляющего инструмента.
- Необходимо избегать сгибания иглы во время введения.
- Запрещается проводить введение иглы, если игольный инструмент и инструмент для пациента не видимы. Данная система обнаруживает данную ситуацию на основании акустического и визуального сигнала (приложение 4.2). в данных условиях введение иглы становится невидимым в виртуальной среде.

- Введение иглы должно происходить раньше, если на панели контроля позы (параграф 2.8) отсутствует предупреждение о грубых изменениях позы (рисунок 2.50 и 2.51), и между действующей фазой дыхания и фазой, зафиксированной при сканировании, существует высокая корреляция (рисунок 3.20).
- Во время введения необходимо получить контрольные снимки, если врач, проводящий введение, считает данную ситуацию более критической, особенно при наличии на панели контроля позы (параграф 2.8) сообщения о значительном изменении позы пациента (рисунок 2.52).

3.9. Заккрытие сеанса

Заккрытие сеанса с контролем изображения и предварительное расположение системы для проведения новой процедуры введения состоит из двух пунктов:

- Выход из виртуальной среды путем выбора клавиши Выход (рисунок 3.37);
- Заккрытие действующего сеанса пациента путем выбора клавиши Закрывать центрального блока СИРИО (рисунок 3.38).



Изображение 3.37: Выход из виртуальной среды



Изображение 3.38: Заккрытие активного сеанса



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- После использования специального набора для введения данный набор необходимо обработать и утилизировать в соответствии с с применяемыми нормативами.

4. Раздел 4: приложение

4.1. Системные сообщения

Системные сообщения появляются при появлении особых условий, которые могут или не могут повлиять на правильную работу данной системы.

В первом случае данные сообщения являются сообщениями об *ошибке*, а во втором случае – сообщениями с *предупреждениями*.

•



•

[illegible]

4.1.2. Сообщения с предупреждениями

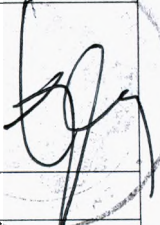
Программное обеспечение 1.5 системы СИРИО, на которое ссылается данное руководство, не содержит сообщения с предупреждениями.

4.2. Решение проблем

В данном разделе описаны наиболее часто возникающие проблемы при работе системы СИРИО и действия, которые необходимо предпринять для решения данных проблем.

Все проблемы, не соответствующие описанным, могут ограничивать или препятствовать правильной работе системы и, следовательно, должны быть отправлены в компанию МАСМЕК для их дальнейшего решения (в технический отдел).

Показатель	Значение	Необходимые действия
Во время сеанса навигации с контролем изображения изображение датчика пациента (4.2) появляется в центре экрана и сопровождается звуковым сигналом (гудок).	Датчик, закрепленный на пациенте, частично или полностью скрыт.	За счет перемещения блокирующего объекта делают датчик пациента видимым для основного оптического датчика.
		
Изображение 4.2: Датчик пациента		
Во время сеанса навигации с контролем изображения изображение датчика пациента (4.2) появляется в центре экрана и сопровождается звуковым сигналом (гудок). Пространство между датчиком пациента и оптическим датчиком не заблокировано.	Датчик пациента находится за пределом диапазона контроля основного датчика (изображение 1.16).	Корректируют положение основного оптического датчика для исчезновения изображения датчика пациента и прекращения звукового сигнала.
Во время сеанса навигации с контролем изображения изображение датчика пациента (4.2) появляется в центре экрана и сопровождается звуковым сигналом (гудок). Пространство	Одна или более из установленных на датчик отражающих сфер загрязнены или повреждены.	Чистят загрязненные сферы или заменяют датчик пациента.

между датчиком пациента и оптическим датчиком не заблокировано. Датчик пациента находится в диапазоне контроля датчика положения.		
Во время сеанса навигации с контролем изображения изображение датчика пациента (4.2) появляется в центре экрана и сопровождается звуковым сигналом (гудок).	Датчик иглы полностью или частично скрыт.	За счет перемещения блокирующего объекта делают датчик иглы видимым для основного оптического датчика.
		
Изображение 4.3: Датчик иглы		
Во время сеанса навигации с контролем изображения изображение датчика пациента (4.2) появляется в центре экрана и сопровождается звуковым сигналом (гудок). Пространство между датчиком пациента и оптическим датчиком не заблокировано. Датчик иглы находится в диапазоне контроля датчика положения.	Угол наклона датчика иглы относительно основного датчика закрывает одну или более сфер.	Корректируют положение датчика позы для исчезновения изображения датчика иглы и прекращения звукового сигнала.
Во время сеанса навигации с контролем изображения изображение датчика пациента (4.2) появляется в центре экрана и сопровождается звуковым сигналом (гудок). Пространство между датчиком пациента и оптическим датчиком не заблокировано. Датчик иглы надежно установлен в диапазоне контроля датчика положения, и его наклон относительно основного датчика не блокирует никакие сферы.	Одна или более из установленных на датчик отражающих сфер загрязнены или повреждены.	Чистят загрязненные сферы или заменяют датчик иглы.

4.3. Расходные комплектующие части

Расходные комплектующие части системы СИРИО представлены далее:

- *Специальный экспериментальный набор* (параграф 1.2.3), поставляемый в качестве стерильного компонента для одноразового использования;
- *Подставка иглы для введения* (параграф 1.2.4), поставляемая в стерильной одноразовой (CE0434) упаковке и произведенная компанией АприоМЕд АБ, Вирдингс 28, IF754 50 Уппсала, Швеция.

Данную подставку выпускают трех размеров, в зависимости от размера иглы, с которой будут использовать данную подставку:

Описание	Цвет	Используемые иглы
Подставка 14G	Зеленый	14G 15G
Подставка 17G	Красный	17G 18G
Подставка 20G	Желтый	20G 21G

5. Раздел 5. Гарантийная информация

Компания МАСМЕК С.п.А. дает гарантию на 2 года о том, что ее продукты не содержат дефектов материала и производственных дефектов. Как указано далее, все продукты подвергают исключению, ограничению и отклонению.

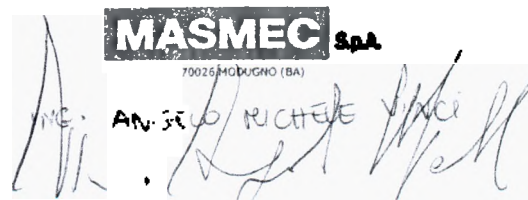
Исключения для действия гарантии:

Гарантирована работа батареи в течение периода до одного года относительно технических характеристик и в течение 6 (шести) месяцев при наличии производственных дефектов.

Гарантия на батарею автоматически становится недействительной, если полностью заряженные батареи оставляют без использования на срок более 3 (трех) месяцев подряд.

Гарантия на батарею автоматически становится недействительной, если полностью разряженные батареи оставляют без использования на срок более 3 (трех) месяцев подряд.

Компания МАСМЕК не несет никакой ответственности в случае получения травм, вызванных или связанных с использованием данного оборудования любым способом, при отсутствии строго соблюдения инструкций, указанных в данном руководстве.





INFORMAZIONE TECNICA
Sistema di navigazione
per interventi minimamente invasivi
Sirio H3
TF 001 versione 7.0

Confirmation page

Creazione:

Brunetti Gioacchino, Research
specialist

Data:

01.11.2015

Controllo:

Larizza Pietro, R&D Manager

Data:

01.11.2015

Conferma:

Marino Domenico, Quality
Control Manager

Data:

01.11.2015

Conferma:

Vinci Angelo Michele, Legal
representative

Data:

01.11.2015

PRODUZIONE

MASMEC S.p.A.,

70026, Via Dei Gigli, 21 Modugno (Ba), Italy

Tel.: +39-080-5856111. Fax: +39-080-5856111

info@masmecbiomed.com, www.masmecbiomed.com

Parte 2 Contenuti

Parte	Titolo	Pagina
Parte 1	Pagina di fronte	1
Parte 2	Contenuti	2
Parte 3	Dichiarazione di conformità	3
Parte 4	Introduzione	4
Parte 5	Descrizione tecnica	11
Parte 6	Analisi dei rischi	15
Parte 7	Descrizione dei materiali a contatto con paziente	26
Parte 8	Sperimentazioni cliniche	27
Parte 9	Produzione	27
Parte 10	Sterilizzazione	28
Parte 11	Tempo di conservazione	28
Parte 13	Assemblaggio colonna attrezzata SIRIO. Marcatura ed imballaggio	31
Parte 13	Manutenzione tecnica e sicurezza	43
Parte 14	Responsabilità di garanzia e servizi post-sales	50
Parte 15	Smaltimento	53
Parte 16	Conclusione	53
Parte 17	Appendici	54

PARTE 3

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Si certifica che il Dispositivo Medico Sistema di navigazione per interventi minimamente invasivi Sirio H3 con kit di accessori (I Classe) è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/EEC (alleg. V, VII e I), attuata con Dlgs. 46 il 24 Feb 1994 con le modifiche attuate dalla Direttiva 2007/47 CE il 5 Sett 2007 (incl. Dlgs. 46/1997 con le modifiche incluse). La Dichiarazione si basa sul sistema di certificazione di controllo di qualità (Certificato # MED29089), effettuato dal Organismo Notificato #0476



Parte 4

Introduzione

4.1 Requisiti

Sistema di navigazione per interventi minimamente invasivi Sirio H3 con kit di accessori (da ora in poi - SIRIO) è un dispositivo medico prodotto da MASMEC S.p.A., Italia. Conforme all'Art. 11 della Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/EEC l'informazione tecnica per SIRIO si presenta in accordo con App. II art. 4 (pino sistema di controllo di qualità) al Organismo notificato per eventuali controlli e conferma prima di mettere un segno europeo di conformità CE. Il Dispositivo medico si definisce come un Dispositivo Medico, attrezzatura attiva per diagnostica, Classe I in conformità con Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/EEC, app. IX, come destinati all'uso in breve termine (non più di 30 gg)

4.2 Campo di applicazione

SIRIO è un dispositivo medico, creato per supporto di interventi radiologici minimamente invasivi in zona toracica, incluso l'inserimento d'ago per prelievo di campioni. In particolare il sistema può essere usato come uno strumento aggiuntivo per prelievo del material per biopsie e termosanaione dei nosi polmonari. L'uso del dispositivo è determinate dalla presenza di condizioni mediche confermate definite dallo staff medico. Il dispositivo si usa per diagnostic radiologica in torace inserendo l'ago per prelievo dei campioni.

L'informazione tecnica fa parte integrale dell'introduzione del sistema di controllo di qualità e si vede come un documento, i numeri de redazione del quale si controllano e che si modifica nel caso di necessità. I cambiamenti della costruzione confermata che possono influenzare la conformità con Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/EEC oppure I termini d'uso del dispositivo medico devono essere presentati e discussi separatamente dal Organismo Notificato di Certificazione.

L'informazione tecnica consiste di diciassette (17) parti e 9 appendici. L'informazione tecnica è stata data il numero TF001,i numeri di modifiche della quale vanno controllati dal sistema di controllo di modifiche di MASMEC S.p.A. e dovi si aggiungono le modifiche nel caso di necessità. Le modifiche sono elencate alla fine dell'informazione tecnica nella parte 17, dove si elencano dati e documenti ausiliari. I cambiamenti di qualsiasi parte di informazione tecnica richiedono discussion ed approvazione dal dipartimento di controllo di qualità.

4.3 Descrizione generale del dispositivo medico

SIRIO è un sistema biomedicale computerizzato progettato per fornire al personale medico operante nell'ambito della radiologia interventistica, strumenti di ausilio alle recenti tecniche di intervento minimamente invasive effettuate sotto guida CT, consentendo di individuare la traiettoria di infissione di un probe (per biopsia e termoablazione) per raggiungere neoformazioni anche di piccole dimensioni (minori di 1cm), in distretti non ispezionabili con altre tecniche.

Le procedure tradizionali di interventistica percutanea sotto guida CT prevedono una procedura iterativa nella ricerca del punto di ingresso dell'ago chirurgico e nel successivo tracciamento dell'infissione: ad ogni avanzamento dell'ago di intervento si fa seguire una scansione CT di controllo, a verifica della traiettoria intrapresa, così da poter avere a disposizione ampi margini di correzione.

La metodologia operativa introdotta da SIRIO rivoluziona la tecnica tradizionale descritta: dopo l'acquisizione di una scansione del distretto anatomico di interesse, SIRIO, grazie alla navigazione in tempo reale, consente di individuare rapidamente la direzione di infissione dell'ago di intervento e tracciarne con estrema precisione il posizionamento e la progressione.

In questo modo si evitano le eccessive radiazioni della tecnica iterativa tradizionale, lasciando comunque facoltà al medico interventista di eseguire in qualunque momento ulteriori scansioni di controllo CT della traiettoria intrapresa.

Il sistema si interfaccia con il server di trasmissione dati di un tomografo per acquisire le scansioni del paziente da sottoporre a procedura interventistica, che costituiscono la base di partenza per il funzionamento del sistema. A partire dalle scansioni tomografiche, SIRIO consente di ricostruire il modello tridimensionale del distretto anatomico di interesse; il modello viene posto in correlazione spaziale con il paziente mediante una procedura di registrazione automatica e trasparente all'operatore. La coerenza dei movimenti e della posizione di un probe di intervento rispetto ad un modello di probe creato in ambiente virtuale, viene garantita dalle procedure di registrazione del paziente e del probe. Il sistema fornisce altresì supporto nella fase pre-operatoria, consentendo l'individuazione della traiettoria ottimale da seguire mediante l'uso di avanzati strumenti grafici, di rendering e di misurazione tridimensionali.

Il sistema è costituito da un'unità di elaborazione e visualizzazione e da un sensore di tracking ottico ad infrarossi, con i relativi dispositivi di campo, utilizzati nelle diverse fasi di funzionamento: registrazione del distretto anatomico, individuazione della traiettoria di infissione, registrazione e tracking dell'ago di intervento.

Tomografo



Figure 1: Visione d'insieme del Sistema SIRIO.

UNITÀ DI ELABORAZIONE E VISUALIZZAZIONE

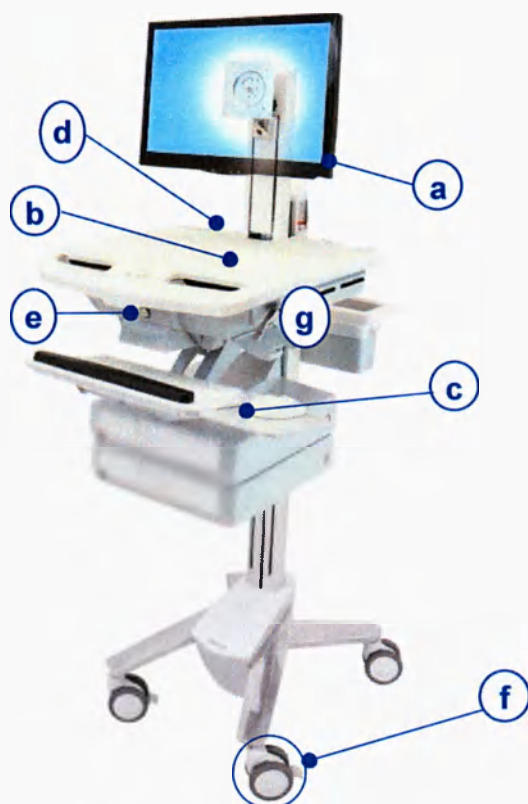


Figura Errore. Nel documento non esiste testo dello stile specificato..2: Vista frontale e laterale dell'unità di elaborazione e visualizzazione.

- a. Monitor per applicazioni medicali
- b. Unità di acquisizione ed elaborazione avanzata in compartimento non a vista, a chiusura sicura
- c. Tastiera compatta con trackball integrato
- d. Tasto di accensione del sistema
- e. Tasto di emergenza
- f. Blocco/sblocco ruote
- g. Blocco/sblocco tilt verticale

SENSORE DI TRACKING

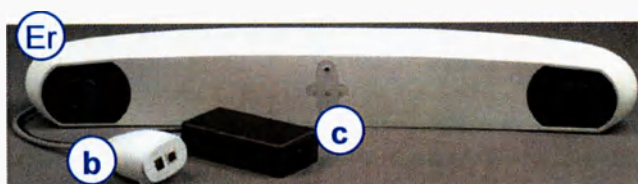
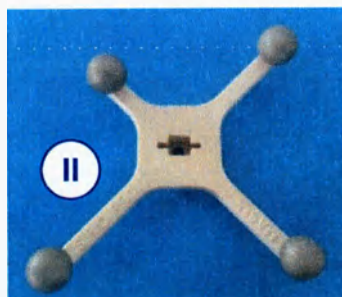
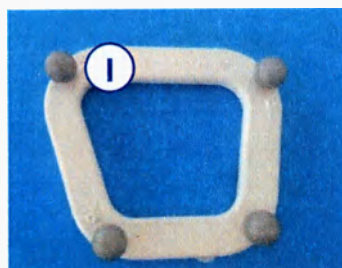


Figura Errore. Nel documento non esiste testo dello stile specificato..3: Il sensore di tracking.

- a. Sensore di tracking
- b. Convertitore USB
- c. Adattatore alimentazione

KIT SPECIALISTICO DI INTERVENTO



- I. *Patient Tool PT01*
- II. *Needle Tool NT01*
- III. *Direction Tool DT01*
- IV. *Adattatori Universali SAU*
- V. *Lateral Needle Tool (LNT01)*
- VI. *Large Lateral Needle Tool (LNT02)*

VII

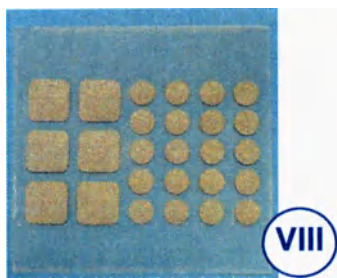
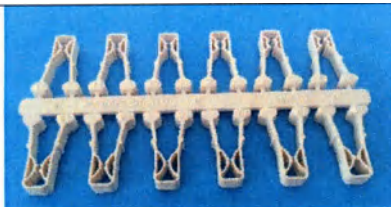


Figura Errore. Nel documento non esiste testo dello stile specificato. **4: Il kit specialistico di intervento.**



VII. Lateral Universal Adapters (LUA)

VIII. Posture markers

Parte 5 Descrizione tecnica

5.1 Indizione

Navigazione per minimamente invasivi interventi precisionali sotto la guida del modello 3D ricevuto dal dispositivo di TAC.

5.2 Parametri tecnici e caratteristiche funzionali

Tab.1

Classificazione del dispositivo medico	
Secondo la protezione dall'impatto della scossa elettrica	Dispositivo Classe 1
Alimentazione elettrica	
Voltaggio	230V AC
Frequenza	50 Hz
Max capacità di ingresso	700 W
Carellino mobile per processore dei dati e monitor	
Misure (L x P x A), mm	533 x 714 x (1204-1713)
Limiti di regolazione di colonna per schermo LCD, mm	112-239
Limiti di regolazione di campo operativo, mm	615-1124
Peso, kg	65
Schermo sensorizzato	
Tipo	22" TFT LCD
Misure (L x A x P), mm	573.5 x 398.9 x 68.5
Risoluzione	1680 x 1050
Pixel size	0.282 x 0.282
Contrasto	1000:1
Max luminosità, Kd/m ²	300
Voltaggio	100-240 V AC
Frequenza	50/60 Hz
Max capacità di ingresso	100 W
Peso, kg	9.8
Blocco di processione dei dati	
Misure (L x A x P), mm	378 x 49 x 309
Memoria operativa	8 Gb
Voltaggio	230 V AC
Frequenza	50 Hz
Max capacità di ingresso	500 W
Mano telescopico	
Regolazione di altezza	330 mm (± 165 mm su e giù)
Regolazione d'inclinamento	+75°; -5° (su/giù)
Rotazione	180° (destra/sinistra)
Mano articolato	
Correzione di altezza del sistema controllo di posizionamento dei sensori, margine	1850-2900 mm
Sistema controllo di posizionamento dei sensori	
Misure (L x A x P), mm	613 x 104 x 84
Voltaggio d'ingresso	24 V AC
Max capacità di ingresso	13.5 W

Laser Classe	2
Lunghezza d'onda di laser	635 mm
Max capacità di laser	1 mW
Peso, kg	1.8
Precisione di posizionamento	
Correzione di Eps-posizionamento	$\leq 2 \text{ mm}/100 \text{ mm}$
Ambiente d'uso	
Temperatura, °C	+10 - +30
Umidità, %	20-70
Pressione atmosferica, kPa	50-106
Ambiente di trasporto e conservazione	
Temperatura, °C	-10 - +50
Umidità, %	10-90
Pressione atmosferica, kPa	50-106

Test Protocol

Testing of the Electrical Safety according to IEC601.1

Order number:			
Customer:		Contractor: Masmec S.p.A. Via delle Violette 14 70026 Modugno	
Device: Sirio 002-15		Manufacturer:	
Type:		Protection class: I	
Inventory no.:		Isolated applied parts: Type	
Test according to IEC 601.1		Date of test: 18.06.2015	
Visual inspection:			
☐ [OK] Protective conductor (only for class I equipment)			
☐ [OK] Casing and mechanical parts			
☐ [OK] Insulating parts			
☐ [OK] Terminal connectors including plugs			
☐ [OK] Markings			
☐ [OK] Other			
Measurement	Meas. value	Limit value	OK
Protective conductor continuity	+0.004Ohm	<0.200Ohm	OK
Insulation resistance			-
Differential current			-
Earth leakage current	+0.372mA	<0.500mA	OK
Earth leakage current single fault condition	+0.084mA	<1.000mA	
Housing leakage current	+000.4µA	<0.100mA	OK
Housing leakage current single fault condition	+0.374mA	<0.500mA	
Patient leakage current AC			
Patient leakage current AC single fault condition			
Patient current DC			
Patient current DC single fault condition			
Patient current with mains on applied parts			
Auxiliary patient current AC			
Auxiliary patient current AC single fault condition			
Auxiliary patient current DC			
Auxiliary patient current DC single fault condition			
Dielectric strength test [+02.30kV]			OK
Functional test			-
☐ [OK] Functional and safety test			
Testing interval 06 months Next date of test: 18/12/2015			
Test equipment used SECURTEST SIII	Type: SECUTEST SIII+MH	Manufacturer: GOSSEN-METRAWATT	

Descrizione tecnica dell'alimentatore App. 1

Descrizione tecnica della scheda video App. 2

Descrizione tecnica del monitor App. 3

Descrizione tecnica della tastiera App. 4

Descrizione tecnica di mouse App. 5

Descrizione tecnica della molla a gas App. 6

Descrizione tecnica della colonna strumentata App. 7

Descrizione tecnica del braccio articolato App. 8

Descrizione tecnica di scheda madre App. 9

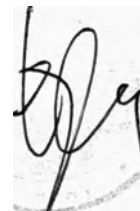
5.4 Attestato di esame

ATTESTATO DI ESAME EXAMINATION CERTIFICATE N° 001-10 Rev.: 0

Released by

ITEL Telecomunicazioni S.r.l.

Notified Body & Accredited by Ministry of Communications for Certificate



La ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l. attesta la conformità ai requisiti essenziali stabiliti dalla Direttiva Bassa Tensione 2006/95/CE e dalla Direttiva sulla Compatibilità Elettromagnetica 2004/108/CE dei seguenti prodotti:

ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l. assesses the compliance with the essential requirement stated by the Low Voltage Directive 2006/95/EC and Electromagnetic Compatibility Directive 2004/108/EC of the products hereunder:

Unità di elaborazione e visualizzazione con sensore di posizione modello:

Monitoring and computing unit with position sensor model:

• SIRIO H3

• Costruito da:/Manufactured by:

MASMEC S.p.A.

A:/At: Via Dei Gigli, 21 – Modugno (BA)

Le procedure, le condizioni ed i risultati di prova sono riportati nel Rapporto di Prova RDP/047-10 rilasciato il 05/07/2010 a completamento del presente attestato.
The procedures, conditions and results of test are reported in TEST REPORT RDP/047-10 issued on 05/07/2010 completing this certificate of conformity

Attestato.doc

Rev.: 2

Polylac® PA717C ABS Resin - General Purpose

Categories: [Polymer](#); [Thermoplastic](#); [ABS Polymer](#); [Acrylonitrile Butadiene Styrene \(ABS\)](#), Molded

Material Notes: Injection Grade, Medium Impact

Typical properties; not to be construed as specifications. Mechanical properties measured on 1/8 in. Type I specimens. Information provided by US distributor Calsak Corporation.

Physic	M	Eng	Comment
Density	1	0.03	ASTM
Linear	0	0.00	ASTM
Melt	1	1.80	at
	1	12.0	at
	2	210	220°C/10
Mechan	M	Eng	Comment
Hardne	1	115	ASTM
Tensile	4	638	ASTM
Elongati	2	25.0	ASTM
Tensile	2	405	ASTM
Flexural	2	350	ASTM
Flexural	7	102	ASTM
Izod	2	4.78	ASTM
	@	@Thi	
	2	5.40	ASTM
	@	@Thi	
	T	ckne	
Therma	M	Eng	Comment
Deflecti	8	189	1/8 in,
	9	207	1/8 in,
Vicat	1	218.	ASTM
Flamma	H	HB	1/16 in

Some of the values displayed above may have been converted from their original units and/or rounded in order to display the information in a consistent format. Users requiring for scientific or engineering calculations can click on the property value to see the original value as well as raw conversions to equivalent units. We advise that you only use the one of its raw conversions in your calculations to minimize rounding error. We also ask that you refer to MatWeb's disclaimer and terms of use regarding this information. [Click](#) the property values for this datasheet as they were originally entered into MatWeb.

Test Report

No. : KA/2008/C1938
2009/01/06 Page : 1 of 6

Date :

KA/2008/C1938

CHI MEI
CORPORATION
59-1 SAN CHIA, JEN TE TAINAN COUNTY, TAIWAN

The following sample(s) was/were submitted and identified by/on behalf of the client as :

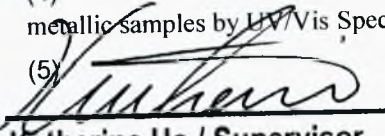
Sample Description :	ACRYLONITRILE-BUTADIENE-STYRENE COPOLYMER
Style/Item No. :	POLYLAC® PA-717C 2008/12/22
Sample Receiving Date :	2008/12/22 TO 2009/01/06
Testing Period :	

=====

Test Requested : In accordance with the RoHS Directive 2002/95/EC, and its amendment directives.

Test Method : With reference to IEC 62321:2008 Procedures for the Determination of Levels of Regulated Substances in Electrotechnical Products.

- | | |
|-----|---|
| (1) | Determination of Cadmium by ICP-AES. |
| (2) | Determination of Lead by ICP-AES. |
| (3) | Determination of Mercury by ICP-AES. |
| (4) | Determination of Hexavalent Chromium for non-metallic samples by UV/Vis Spectrometry. |
| (5) | Determination of PBB and PBDE by GC/MS. |


Katherine Ho / Supervisor :
Signed for and on behalf of
SGS Taiwan Limited :
Conclusion

Please refer to next page(s).

Based on the performed tests on submitted samples, the test results are **compliant with** the limits of RoHS Directive 2002/95/EC and its subsequent amendments.

Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested. This test report cannot be reproduced, except in full, without prior written permission of the Company. 除非另有說明，此報告結果僅指所測試之樣品。本報告不得部分複製。

This Test Report is issued by the Company under its General Conditions of Service printed overleaf or available on request and accessible at http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this Test Report is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.



Test Report

2009/01/06

Page : 2 of 6

No. : KA/2008/C1938 Date :

CHI MEI CORPORATION

*KA/2

008/C1938*

59-1 SAN CHIA, JEN TE TAINAN COUNTY, TAIWAN

Test results by chemical method (Unit: mg/kg)

Test Item (s):	M e	R N	M D	R o
Cadmium (Cd)	(	n	2	1
Lead (Pb)	(	n	2	1
Mercury (Hg)	(	n	2	1
Hexavalent Chromium Cr(VI) by alkaline	(4	n	2	1 0
Sum of PBBs		n	-	1
Monobromobiphenyl		n	5	-
Dibromobiphenyl		n	5	-
Tribromobiphenyl		n	5	-
Tetrabromobiphenyl		n	5	-
Pentabromobiphenyl		n	5	-
Hexabromobiphenyl		n	5	-
Heptabromobiphenyl		n	5	-
Octabromobiphenyl		n	5	-
Nonabromobiphenyl		n	5	-
Decabromobiphenyl		n	5	-
Sum of PBDEs	(5)	n	-	1
Monobromodiphenyl		n	5	-
Dibromodiphenyl		n	5	-
Tribromodiphenyl		n	5	-
Tetrabromodiphenyl		n	5	-
Pentabromodiphenyl		n	5	-
Hexabromodiphenyl		n	5	-
Heptabromodiphenyl		n	5	-
Octabromodiphenyl		n	5	-
Nonabromodiphenyl		n	5	-
Decabromodiphenyl		n	5	-

TEST PART DESCRIPTION:

NO.1 : NATURE ACRYLONITRILE-BUTADIENE-STYRENE COPOLYMER

Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested. This test report cannot be reproduced, except in full, without prior written permission of the Company. 除非另有說明，此報告結果僅對測試之樣品負責。本報告未經本公司書面許可，不可部份複製。

This Test Report is issued by the Company under its General Conditions of Service printed overleaf or available on request and accessible at http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this Test Report is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

SGS Taiwan Ltd.

No. 208, Chang Hwa 2nd Road San Min District Kaohsiung, Taiwan / 高雄市三民區中華二路208號

000 ЦРММ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 123 0870

1866 71 315 7484

www.tw.sgs.com

Member of SGS Group

Test Report

No. : KA/2008/C1938 Date :

2009/01/06 Page : 3 of 6

CHI MEI CORPORATION

008/C1938*

59-1 SAN CHIA, JEN TE TAINAN COUNTY, TAIWAN

*KA/2

Note : 1. mg/kg = ppm ; 0.1wt% = 1000ppm

2. n.d. = Not Detected

3. MDL = Method Detection Limit

4 The exemption of DecaBDE in polymeric application according 2005/717/EC was

overruled by the European Court of Justice by its decision of 01.04.2008. Subsequently DecaBDE will be included in the sum of PBDE after 01.07.2008

5. "-" = Not Regulated

Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested. This test report cannot be reproduced, except in full, without prior written permission of the Company. 除非另有說明，此報告結果僅對測試之樣品負責。本報告未經本公司書面許可，不可部份複製。

This Test Report is issued by the Company under its General Conditions of Service printed overleaf or available on request and accessible at http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this Test Report is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

Test Report

2009/01/06

Page : 4 of 6

No. : KA/2008/C1938 Date :

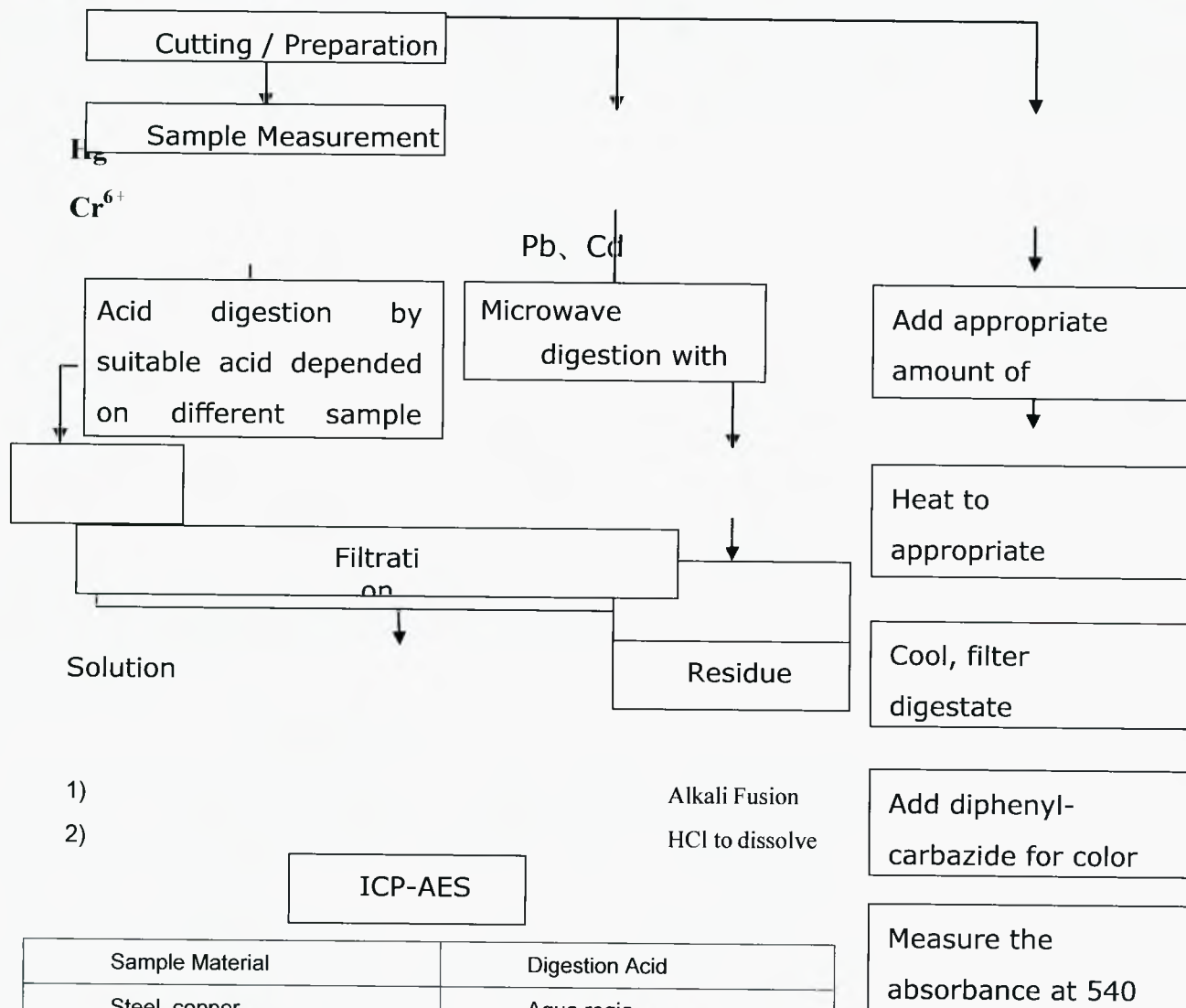
CHI MEI CORPORATION

*KA/2

008/C1938*

59-1 SAN CHIA, JEN TE TAINAN COUNTY, TAIWAN

- 1) These samples were dissolved totally by pre-conditioning method according to below flow chart. (Cr⁶⁺ test method excluded)
- 2) Name of the person who made measurement: Hungming Li
- 3) Name of the person in charge of measurement: Ray Chang



1)

Alkali Fusion

2)

HCl to dissolve

ICP-AES

Sample Material	Digestion Acid
Steel, copper,	Aqua regia,
Glass	HNO ₃ /HF

Gold, platinum

Aqua regia

Silver

HNO₃

Plastic

H₂SO₄/H₂O₂

Unless otherwise stated in this test report refer only to the sample as received. This test report cannot be reproduced, except in full, without prior written permission of the Company. This Test Report is issued by the Company under its General Conditions of Service printed overleaf or available on request and accessible at http://www.sgs.com/terms_conditions.htm. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this Test Report is advised that information contained herein reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to the transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

Others	Any acid to total
--------	-------------------



Test Report

2009/01/06

Page : 5 of 6

No. : KA/2008/C1938 Date :

CHI MEI CORPORATION

008/C1938*

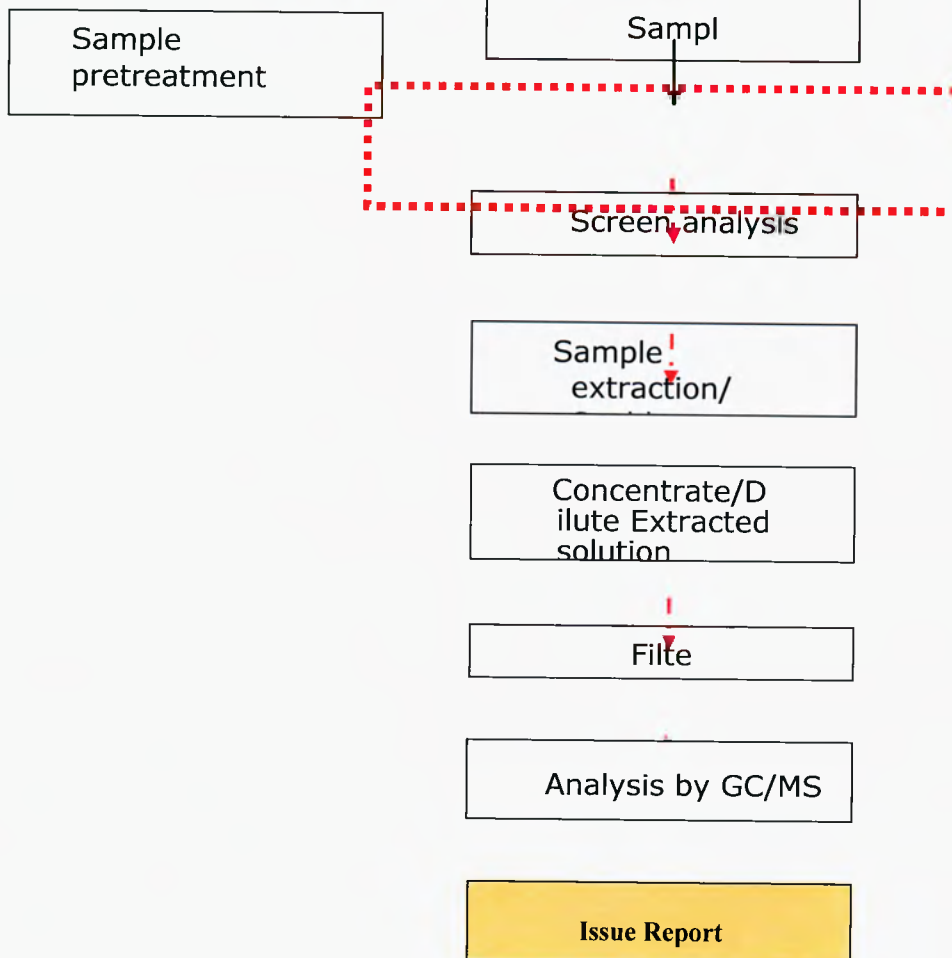
*KA/2

59-1 SAN CHIA, JEN TE TAINAN COUNTY, TAIWAN

PBB/PBDE analytical FLOW CHART

- 1) Name of the person who made measurement: Anson Tsao
- 2) Name of the person in charge of measurement: Ray Chang First testing process

Optional screen process Confirmation process



Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested. This test report cannot be reproduced, except in full, without prior written permission of the Company. 除非另有說明，此報告結果僅對測試之樣品負責。本報告未經本公司書面許可，不可部份複製。

This Test Report is issued by the Company under its General Conditions of Service printed overleaf or available on request and accessible at http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this Test Report is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

Test Report

2009/01/06

Page : 6 of 6

No. : KA/2008/C1938 Date :

CHI MEI CORPORATION

*KA/2008

/C1938*

59-1 SAN CHIA, JEN TE TAINAN COUNTY, TAIWAN



** End of Report **

Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested. This test report cannot be reproduced, except in full, without prior written permission of the Company. 除非另有說明，此報告結果僅針對測試之樣品負責。本報告未經本公司書面許可，不可部分複製。

This Test Report is issued by the Company under its General Conditions of Service printed overleaf or available on request and accessible at http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this Test Report is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

SGS Taiwan Ltd.
台灣檢驗科技股份有限公司

No. 208, Chung Hwa 2nd Road, San Min District, Kaohsiung, Taiwan / 高雄市三民區中華二路208號
t (886) 71 323 6820 f (886) 71 315 7484

www.tw.sgs.com

Member of SGS Group

Typical Characteristics

Properties	Test Method	Test Condition	Unit	PA-717C
Tensile Strength	ASTM D638	1/8", 6 mm/min	Kg/cm ² (lb/in ²)	450(6380)
Tensile Elongation	ASTM D638	1/8", 6 mm/min	%	25
Flexural Strength	ASTM D790	1/4", 2.8 mm/min	Kg/cm ² (lb/in ²)	720(10200)
Flexural Modulus	ASTM D790	1/4", 2.8 mm/min	Kg/cm ² (lb/in ²)	25000(350000)
Izod Impact Strength (Notched)	ASTM D256	1/4", 23°C	Kg-cm/cm(ft-lb/in)	25(4.6)
		1/8", 23°C	Kg-cm/cm(ft-lb/in)	28(5.2)
Melt Flow Index	ASTM D1238	200°C, 5Kg	g/10min	1.4
Hardness	ASTM D785	1/2"	R Scale	115
Specific Gravity	ASTM D792	23°C	-	1.04
Vicat Softening Temp	ASTM D1525	1/8", 50°C /hr	°C (°F)	104(219)
H.D.T	ASTM D648	1/4", 120°C /hr	°C (°F)	98(208) 87(189)
Annealed(85°C X8hr) Unannealed				
Flammability	UL 94	-	-	1/16"HB

The data are intended as a general guide only and do not necessarily represent results that may be obtained elsewhere.

For further information, please contact your local agent or fax to Chi Mei Technical Services Dept. at 886-6-2665555

Material Designation: **PA-717C (+)**

Product Description: Acrylonitrile Butadiene Styrene (ABS), designated "Polylac" furnished as pellets.

Color	Min. Thick. (mm)	Flame Class	HWI	HAI	RTI Elec	RTI Imp	RTI Str	IEC GWI	IEC GWF
ALL	1.5	HB	4	1	85	80	85	-	-
	3.0	HB	4	0	85	80	85	-	-
CTI: 1	IEC CTI: -	HVTR: 0			D495: 7			IEC Ball Pressure (°C): -	

Dielectric Strength (kV/mm): -
ISO Tensile Strength (MPa): -
ISO Tensile Impact (kJ/m²): -

Volume Resistivity (10⁹ohm-cm): 16
ISO Flexural Strength (MPa): -
ISO Izod Impact (kJ/m²): -

Dimensional
Stability(%): -
ISO Heat Deflection
(°C): -
ISO Charpy Impact
(kJ/m²): -

(+) Optional prefix or suffix may be used to denote 0-0.5% acid scavengers.

Report Date: 6/23/1983

Underwriters Laboratories Inc®

UL94 small-scale test data does not pertain to building materials, furnishings and related contents. UL 94 small-scale test data is intended solely for determining the flammability of plastic materials used in components and parts of end-product devices and appliances, where the acceptability of the combination is determined by ULI.

Parte 6 Analisi dei rischi

6.1 Indizione

Secondo i Requisiti obbligatori, elencati in App. I della Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/EEC é necessario minimizzare quanto possibile i rischi associati al Dispositivo Medico.

6.2 Campo di applicazione

Questa indizione si applica al sistema SIRIO prodotto da MASMEC S.p.A., Italia

6.3 Applicazione

Guarda app. Il ristema di evaluazione dei Rischi SIRIO in accordanza con UNI IEC EN ISO 14971:2012

Parte 7

Descrizione dei materiali a contatto con il paziente

7.1 Composizione e caratteristiche dei materiali a contatto con corpo umano

Nome dei dettagli e nodi	Produttore, nome, paese	Tipo e marca del materiale
Sensore paziente	MASMEC S.p.A. Italia	ACRYLONITRILE-BUTADIENE-STYRENE COPOLYMER POLYLAC® PA-717C
Sopporto d'ago	Apriomed FB, Svezia	Base plate: Polyethylene Inner arch: Polybutene terephthalate Outer arch: Polybutene terephthalate Washer: Styrene Butadiene Copolymer Nut: Styrene Butadiene Copolymer Screw: Styrene Butadiene Copolymer Guide tube: Stainless steel AISI304 Plastfilm 140 x 140 0.2 mm: Polyethylene terephthalate Adhesive film: Polyethylene
Marker di posizione	Optitrack, USA	Polyesther 65% Cottone 35%
Sensore ago laterale	MASMEC S.p.A. Italia	ACRYLONITRILE-BUTADIENE-STYRENE COPOLYMER POLYLAC® PA-717C
Adattatori universali	MASMEC S.p.A. Italia	ACRYLONITRILE-BUTADIENE-STYRENE COPOLYMER POLYLAC® PA-717C
Direzionatore	MASMEC S.p.A. Italia	ACRYLONITRILE-BUTADIENE-STYRENE COPOLYMER POLYLAC® PA-717C

Parte 8

Sperimentazioni cliniche

8.1 Indizione

Secondo la Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/EEC App. X, l'evaluazione di sicurezza ed efficienza dei dispositivi di Classe I normalmente si basa sulle sperimentazioni cliniche

8.2 Campo di applicazione

Questa indizione si applica al sistema SIRIO, dispositivo medico di Classe I, prodotto da MASMEC S.p.A., Italia

8.3 Guarda l'app. Clinical report

ati durante la

9.1 Indizione

Le informazioni tecniche devono contenere la descrizione dei metodi applicati durante la produzione del dispositivo medico e anche metodi di sterilizzazione alla necessità.

9.2 Campo di applicazione

Questa indicazione si applica al sistema SIRIO prodotto da MASMEC S.p.A., Italia

70026 Via Delle Violette, 14 Modugno (Ba), Italy

+39-080-585-6111

vinci@pec.masmec.net

10.1 Indizione

10.1 Indizione
Secondo i Requisiti obbligatori della Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/EEC i dispositivi medici forniti sterili devono essere progettati, prodotti ed impachettati in confezione monouso e/o osservando le rispettive procedure per provvedere la loro sterilità in fase di vendite e conservarla durante deposito o trasporto finché la confezione protettiva non sia rotta o aperta. In accordo con App. 1 i dispositivi medici forniti sterili devono essere prodotti e sterilizzati applicando il metodo adatto e confermato.

10.2 Guarda PROTOCOLLO SDS №076713 DM dal 25.07.2013 HOSPITAL SERVICE S.P.A.
– PROTOCOLLO DI QUALIFICAZIONE D’USO ED EVALUAZIONE QUALIFICATIVA
DEL PROCESSO DEL CICLO DI STERILIZZAZIONE, eseguito dalla compagnia STEROX
S.R.L. (Località Botriolo, Castelfranco di Sopra (AR) ed App. Preparazione del kit alla
sterilizzazione e Razionale di estensione Sterox.

Parte 11

Tempo di conservazione

11.1 Indizione

Tempo di conservazione raccomandato deve essere stampato sul dispositivo medico. Include anche condizioni di conservazione. Lo scopo é determinazione della data di scadenza per ogni attrezzatura medica che garantisce la sicurezza e conservazione delle qualità disciarate fino alla data di scadenza.

11.2 Campo di applicazione

Questa indizione si applica al sistema SIRIO prodotto da MASMEC S.p.A., Italia

11.3 Applicazione

Le informazioni sulla produzione , conservazione e trasporto del sistema é presentata più avanti. Gli avvisi di sicurezza per colonna attrezzata per processore e monitor e sensore di posizionamento sono presentati più avanti.

UNITÀ DI ELABORAZIONE E VISUALIZZAZIONE

Per il confezionamento ed il trasporto dell'unità di elaborazione e visualizzazione è necessario smontare il monitor dalla torretta del carrello e confezionare questo nell'imballaggio originale, dotato di tutte le precauzioni necessarie ad evitare sollecitazioni meccaniche. Il carrello deve essere accuratamente avvolto da una carta di imballaggio a bolle opportunamente fissata e trasportato nelle seguenti condizioni:

- Freno di entrambe le ruote piroettanti bloccato;
- apparecchiatura completamente ripiegata: tutti i ripiani aperti devono essere chiusi, mouse e altri accessori riposti nelle rispettive custodie.

Per i normali spostamenti è necessario osservare le seguenti indicazioni (Figura 1.):

- rilasciare il freno e abbassare la superficie di lavoro nella posizione più bassa per assicurare la massima stabilità e visibilità;
- ripiegare i ripiani aperti e rimettere il mouse e gli altri accessori nelle rispettive custodie;
- sbloccare entrambe le ruote anteriori piroettanti;
- spingere il carrello dalla parte posteriore mantenendo i gomiti a circa 90° per avere il massimo controllo e ridurre al minimo l'affaticamento muscolare;
- non muoversi affrettatamente. Prima di spostare il carrello, accertarsi che il cordone di alimentazione sia scollegato dalla presa di corrente e agganciato in sicurezza al cestino.

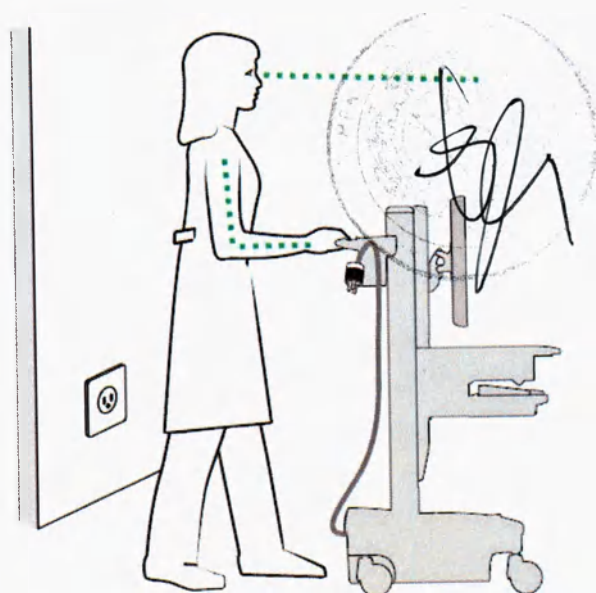


Figura Errore. Nel documento non esiste testo dello stile specificato..8: Spostamento dell'unità di elaborazione e visualizzazione.

SENSORE DI TRACKING

Il sensore di tracking può essere trasportato e conservato nei range di pressione, umidità e temperatura indicati nella Tabella 1.1.

Specifica	Range di valori
Pressione atmosferica p	$50 \text{ kPa} \leq p \leq 106 \text{ kPa}$
Umidità relativa h	$10\% \leq h \leq 90\%$
Temperatura T	$-10^{\circ}\text{C} \leq T \leq +50^{\circ}\text{C}$

Table 1 **Errore. Nel documento non esiste testo dello stile specificato..**1: Condizioni ambientali di trasporto e immagazzinaggio del sensore di tracking..

ATTENZIONE: Il range di umidità relativa si intende in assenza di condensazione.

 **ATTENZIONE:** Il trasporto del sensore di posizione deve essere effettuato riponendo lo stesso nel confezionamento originale, dotato di tutte le precauzioni necessarie ad evitare sollecitazioni meccaniche. La mancata osservanza di questa precauzione potrebbe esporre il sensore ad eccessive sollecitazioni meccaniche e inficiare la calibrazione del dispositivo. Pur continuando a funzionare, il sensore potrebbe fornire misure di posizione inaccurate,

mettendo a rischio la sicurezza del paziente.

 **ATTENZIONE:** Non trasportare o conservare il sensore di posizione in ambienti caratterizzati da condizioni ambientali differenti da quelle specificate. La mancata osservanza di questa precauzione potrebbe inficiare la calibrazione del dispositivo. Pur continuando a funzionare, il sensore potrebbe fornire misure di posizione inaccurate.

Parte 12

Assemblaggio colonna attrezzata SIRIO. Marcatura ed imballaggio.

12.1 Indizione

I dispositivi medici sotto la Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/EEC devono avere rispettiva marcatura a secondo i standard EN 1041:2008 - 'Informazione fornita dal produttore di dispositivo medico' e EN 980:2008 'Simboli usati per marcatura dei dispositivi medici'

Secondo i Requisiti obbligatori i dispositivi medici forniti sterili devono essere progettati, prodotti ed impachettati in confezione monouso e/o osservando le rispettive procedure per provvedere la loro sterilità in fase di vendite e conservarla durante deposito o trasporto finché la confezione protettiva non sia rotta o aperta.

Ogni dispositivo medico deve essere accompagnato dall'informazione necessaria per suo uso sicuro e per identificazione del produttore considerando la qualifica e le conoscenze dei futuri user. Tale informazione prevvede i dati sulla confezione e dentro i manuali d'uso.

In quanto é rializzabile ed adatto l'informazione necessaria per suo uso sicuro del dispositivo medico deve essere presente sul dispositivo stesso e/o sulla confezione di ogni dispositivo medico o in casi adatti sulla confezione d'utilizzo. Se non si usa la confezione individuale di ogni dispositivo medico, le informazioni devono essere presenti in brochure fornita con uno o alcuni dispositivi medici. Il manuale d'uso va inserito in un completo di consegna di ogni dispositivo medico.

12.2 Campo di applicazione

Questa indizione si applica al sistema SIRIO prodotto da MASMEC S.p.A., Italia



Istruzione di lavoro IdL B0/004

ASSEMBLAGGIO COLONNA ATTREZZATA SIRIO

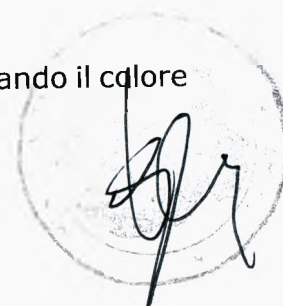
0	1	Ing. Michelangelo Sinisi (resp. Ufficio tecnico)	Ing. Domenico Marino (resp. Qualità)	Ing. Piero Larizza (resp. div. Biomedicale)
0	1	Ing. Domenico Marino (resp. Qualità)	Ing. Domenico Marino (resp. Qualità)	Ing. Piero Larizza (resp. div. Biomedicale)
1	1	Ing. Domenico Marino (resp. Qualità)	Ing. Domenico Marino (resp. Qualità)	Ing. Piero Larizza (resp. div. Biomedicale)
1	9	Sig. Vito Martucci (Montaggio)	Ing. Domenico Marino (resp. Qualità)	Ing. Piero Larizza (resp. div. Biomedicale)
D	N	REDATTO	VERIFICATO	APPROVATO
A	B			

ELENCO DELLE MODIFICHE

	C	Descrizione della modifica
1	-	Prima emissione
2	2	Aggiunta della modalità e responsabilità per il rilascio dei prodotti; Modifiche minori.
3		Aggiornamento operazioni
4		Aggiunta procedura di lavorazione

Nota:

le modifiche oggetto dell'ultima revisione sono evidenziate utilizzando il colore giallo per lo sfondo dei caratteri.



Indice

1 SCOPO	4
2 PROCEDURA DI LAVORAZIONE	4
3 MODALITA' OPERATIVE	6
3.1 Requisiti per il corretto assemblaggio	6
3.2 Procedura di assemblaggio sistema ORION	6
3.3 Tracciabilità dei componenti	13
3.4 Rilascio del prodotto	13
4 Registrazioni	13

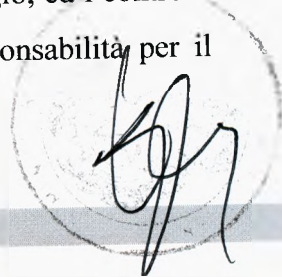
1 SCOPO

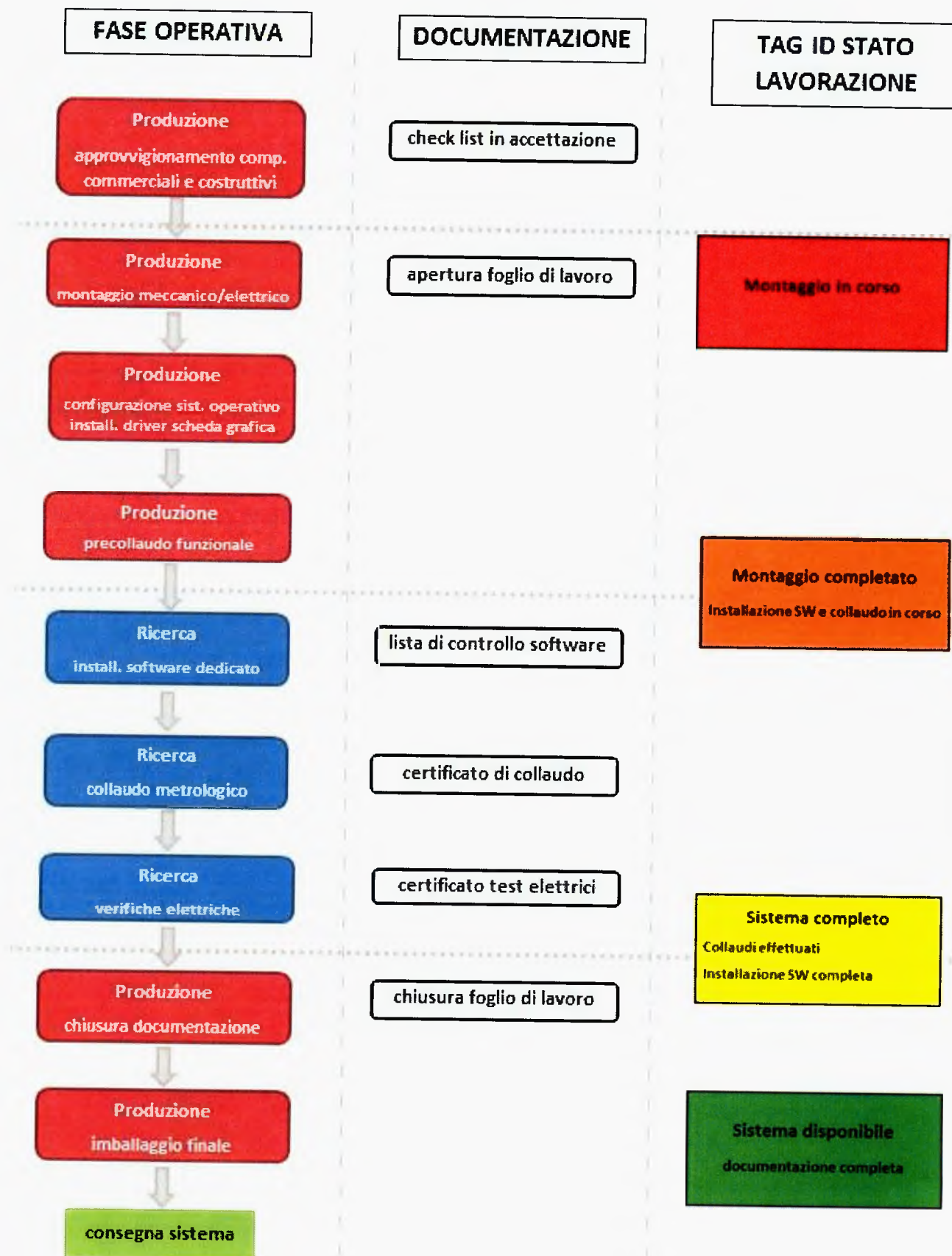
La presente procedura ha lo scopo di definire le modalità di assemblaggio, ed i controlli da eseguire sulla colonna attrezzata Sirio, nonché le modalità e responsabilità per il rilascio del prodotto al termine delle fasi di assemblaggio

2 PROCEDURA DI LAVORAZIONE

Si riporta di seguito un diagramma di flusso che descrive la procedura di lavorazione del sistema di navigazione.

Nella procedura viene descritta la sequenza delle operazioni da effettuare, il reparto preposto ad effettuarle, i relativi documenti da produrre ed infine lo stato del sistema associato a ciascuna fase di lavorazione, segnalato mediante apposite etichette identificative apposte sui dispositivi in lavorazione.





3 MODALITA' OPERATIVE

1.1 Requisiti per il corretto assemblaggio

Prima di iniziare l'attività di assemblaggio della colonna strumentale, il personale preposto deve effettuare i seguenti controlli:

- Utilizzare l'area preposta per il montaggio Sirio.
- Verificare la corrispondenza tra il materiale da assemblare e il materiale in distinta.
- Predisporre il foglio di lavoro

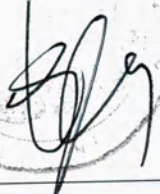
Avvisare tempestivamente prima dell'inizio montaggio sull'eventuale materiale mancante o differente da quello in distinta.

1.2 Procedura di assemblaggio sistema Sirio

La procedura di assemblaggio è costituita dalla sequenza di operazioni da effettuare per il montaggio completo e il collaudo finale.

Procedura di assemblaggio colonna attrezzata SIRIO			
Numero Operazione	OPERAZIONE	NOTE/RIFERIMENTO	MATERIALE
OP10	Rimuovere dall'imballo il carrello ERGOTRON verificare: l'integrità, la presenza accessori di montaggio e cablaggio in dotazione, archiviare sul foglio lavoro matricola e s/n del carrello (pag. 1/21 manuale carrello)	Vedi manuale carrello SV4 1- 3320 -0	ERGOTRON SV41- 3320-0 vedi distinta sirio-cs pos.5
OP20	Rimuovere dall'imballo il monitor lcd verificare: l'integrità, la presenza accessori di montaggio, dei cavi di alimentazione e segnale, archiviare sul foglio lavoro matricola e s/n del monitor	Manuale monitor Controllo visivo	C272P4QPKEW Vedi distinta sirio-cs pos.6
OP30	Installazione unità di elaborazione e archiviazione s/n componenti.		Vedi distinta sirio-cs
OP35	Fissare alimentatore e splitter visore IR mediante del velcro biadesivo a strappo dotazione al carrello nel vano predisposto carrello (pag. 8/16 punti 6 a,b e c carrello)	Vedi manuale carrello SV41-3320-0	OP35
OP36	Cablare i cavi di alimentazione monitor, unità di elaborazione, alimentatore visore IR (cavi dotazione agli apparati) seguendo il predisposto sul carrello (pag. 8/16 carrello) connettere i cavi al circuito spegnimnto.	Vedi manuale carrello SV41-3320-0 Riferimento punti schema a blocchi	

OP40	Porre nel vano predisposto sul carrello (pagine 3/16 e 4/16 manuale carrello) l'unità di elaborazione per mezzo di distanziali (pag.9/16 manuale carrello)	Vedi manuale carrello SV41-3320-0 Vedere Figura 14	Vedi distinta
OP50	Posizionare tastiera, mouse e porta mouse sul carrello, cablare le periferiche con fermacavi nei percorsi predisposti sul carrello (pag. 6/16 punto c manuale carrello)	Vedi manuale carrello SV41-3320-0 Vedere Figura 25	Mouse ottico WP- MOUSE Vedi distinta Tastiera
OP60	Collegare le periferiche tastiera e mouse all' HUB USB in dotazione al carrello (pag. 7/21 punto 6 manuale carrello)	Vedi manuale carrello SV32LCD. Riferimento punti 5,6 Schema a blocchi Vedere Figura 26	
OP75	Configurare BIOS.		vedi distinta ORION H1- /-C/CS
OP85	Fissare il monitor all'attacco predisposto sul carrello (pag. 3/16 manuale carrello) utilizzando le viti e nottolini di corredo al carrello (pag. 7/16 manuale carrello)	Vedi manuale carrello SV41-3320-0 Vedere Errore L'origine riferimento	
OP90	collegare le periferiche monitor, visore IR, carrello all'unità di elaborazione come indicato nello schema a blocchi del sistema SIRIO.	Riferimento punti 4,7,8 Schema a blocchi	
OP100	Regolazione e bilanciamento piano di lavoro (pag 11/16 punto 10a manuale carrello) e bloccaggio attacco monitor (pag 11/16 punto 10b e pag 12/16 manuale carrello)	Vedi manuale carrello SV41-3320-0	
OP110	Montaggio sul carrello del braccio articolato e dell'asta telescopica di supporto per il visore		Vedi distinta -SST-INT
OP120	Montaggio lettore DVD. Archiviare sul foglio lavoro s/n componente.		Vedi distinta H1-CS
OP130	Test elettrico: - Misura delle correnti di dispersione - Continuità conduttore equipotenziale - Tensione applicata Quando lo schermo mostra la schermata in Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.8.a, posizionare la sonda in punti metallici accessibili dall'esterno come in Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.8.b	Cfr CEI EN 60601-1 V.Errore. L'origine riferimento non è stata trovata. Vedere Figura 7-8	Strumento di test elettrico SECUTEST/SI+
OP150	Realizzazione ed apposizione della targa CE: Inserire nei dati di targa il seriale del dispositivo e l'anno di costruzione		

OP160	Verifica finale presenza documenti: • Chk list installazione SW • Certificato conferma metrologica • Certificato CE • Manuale uso e manutenzione • Corretta applicazione targa CE		
--------------	---	--	---



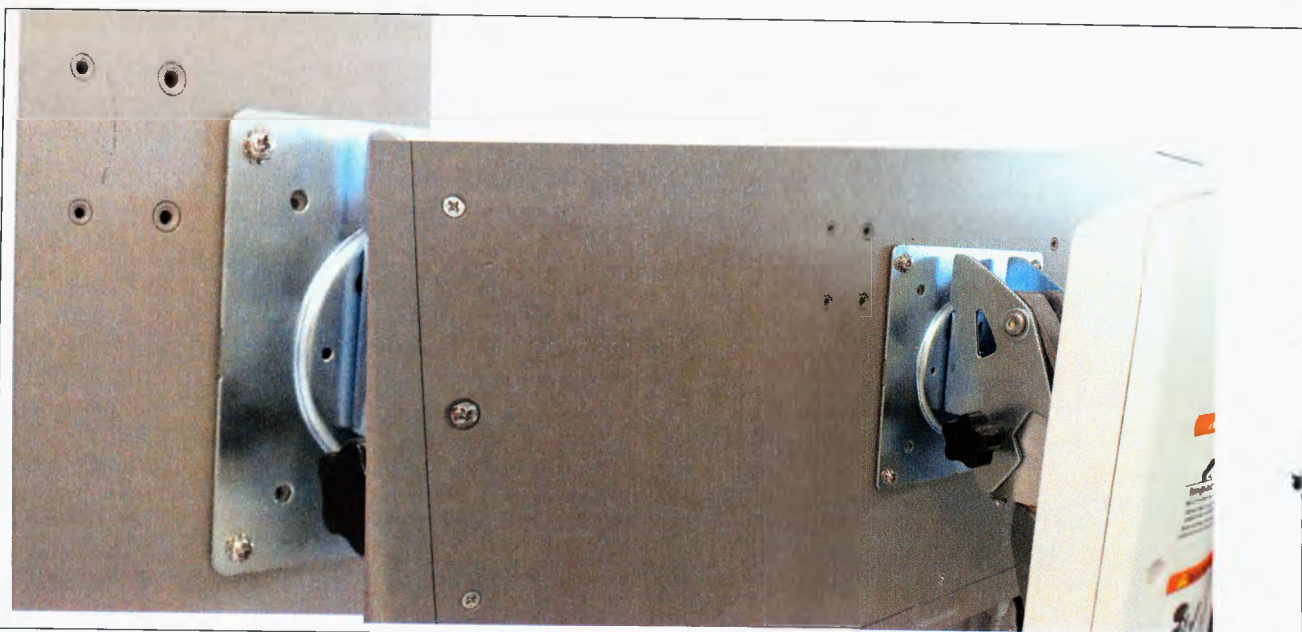


Figura 2



Figura 3



Figura 4

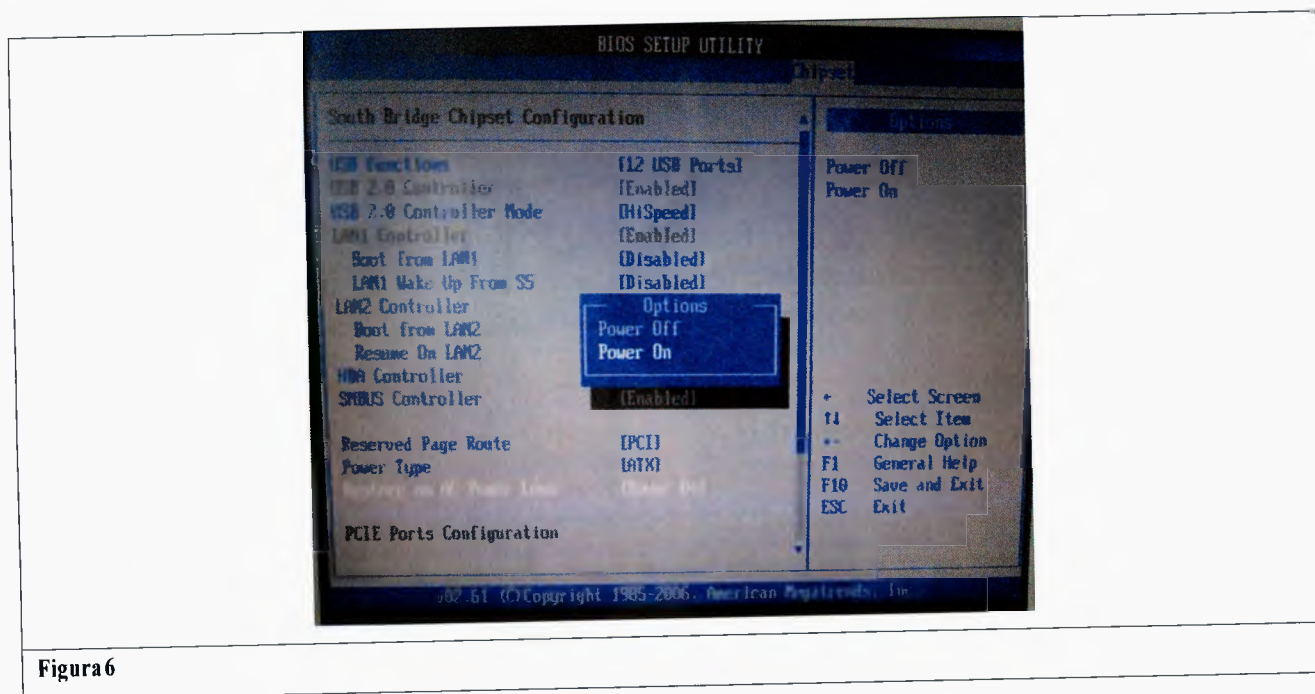
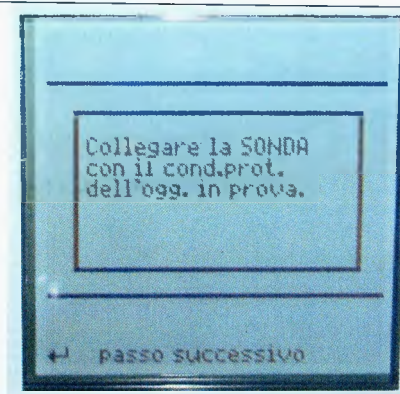
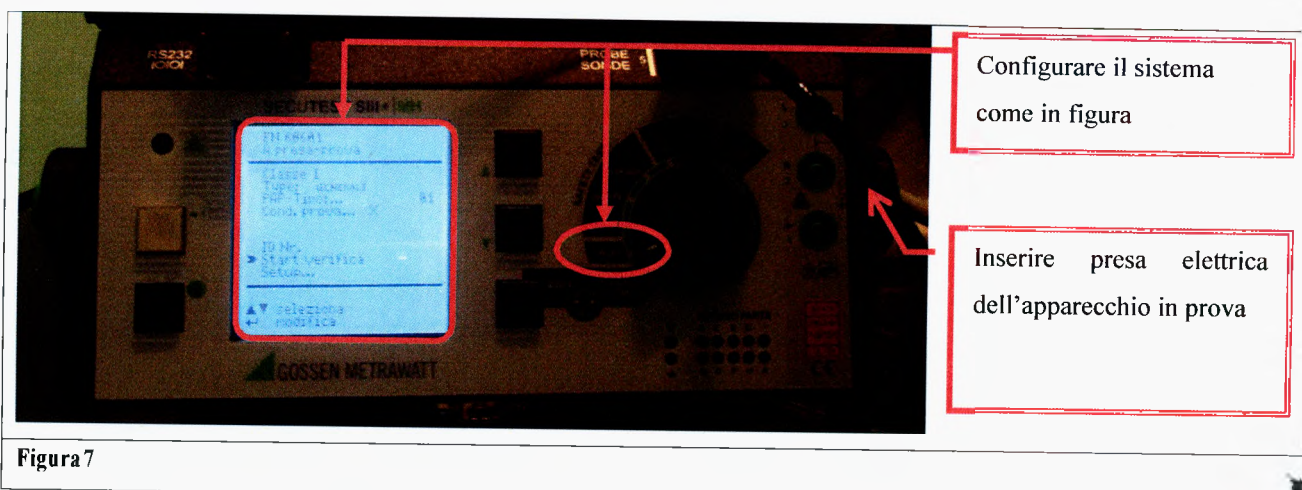


Figura 6



(a)



(b)

Quando sul SECUTEST compare lo schermo come in figura (a), collegare la sonda e posizionarla in punti metallici della colonna accessibili dall'esterno come in figura (b)

Figura8

1.4 Rilascio del prodotto

Al termine delle operazioni di assemblaggio e a valle dei controlli elettrici e di conferma metrologica (rif. "IDL_B0_005_Conferma metrologica errore di registrazione") il responsabile del prodotto controlla che il foglio di lavoro sia compilato in ogni sua parte e che tutta la documentazione prevista sia stata prodotta (rif. OP 160 e pt. 2.4–2.7 del foglio di lavoro).

A esito positivo del controllo provvede a datare e firmare il foglio di lavoro. Tale firma attesta il corretto rispetto di quanto previsto e costituisce l'autorizzazione al rilascio del dispositivo.

2 Registrazioni

Le registrazioni delle attività di assemblaggio svolte hanno lo scopo di garantire la costanza qualitativa delle caratteristiche di produzione.

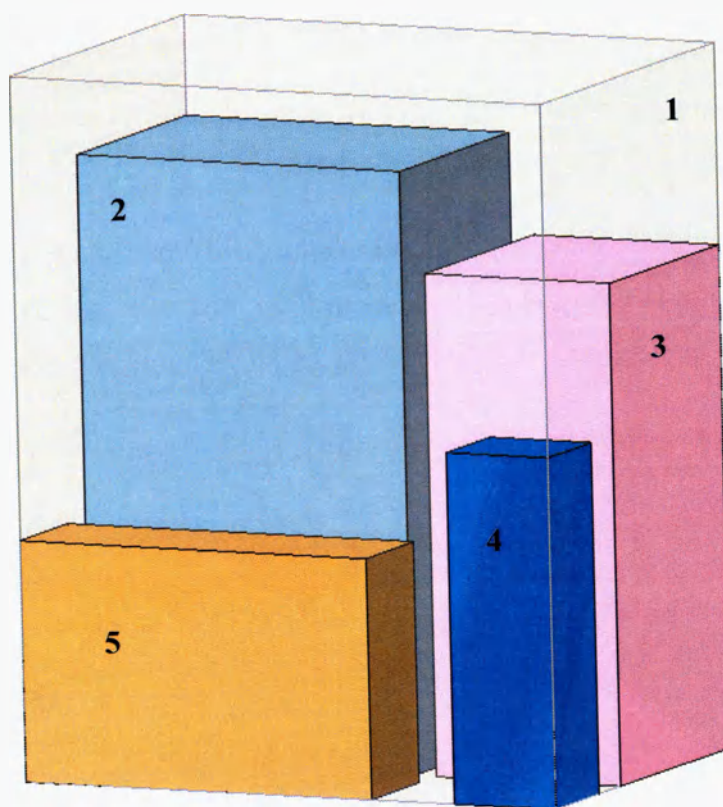
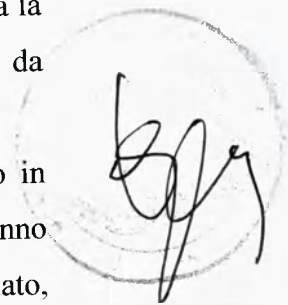
L'operatore che procederà al montaggio dei componenti di un lotto dovrà smarcare le caselle di una apposita check list (contenuta nel foglio di lavoro) per garantire il rispetto di tutte le attività previste della procedura indicata nel paragrafo precedente, indicando:

- Identificativo serial/number
- data inizio attività
- data fine attività
- Controlli effettuati

Tale documentazione sarà archiviata nel fascicolo di produzione

Confezionamento sistema SIRIO per spedizione

- Il confezionamento del sistema Sirio per la spedizione è organizzato nel modo seguente: viene predisposta una cassa in legno all'interno della quale è posta la colonna strumentata, opportunamente ancorata alla cassa stessa e protetta da materiale da imballaggio a schiuma espandente.
- All'interno della cassa sono inoltre poste alcune scatole da imballaggio in cartone, le quali ospitano alcuni componenti del sistema che verranno riassemblati all'atto della installazione: l'asse telescopico, il braccio articolato,



il visore di tracking ed infine il monitor.

Le dimensioni e pesi degli involucri sono i seguenti:

Element	dimensioni			peso [kg]
	Altezza [mm]	Lunghezza [mm]	Spessore [mm]	
Cassa in legno (vuota)	1400	1150	800	60
Colonna strumentata (inviluppo)	1200	700	500	76

dell'imballo)				
Scatola con asse telescopico e braccio articolato	1000	500	400	18
Scatola con sensore di tracking	700	220	200	4
Scatola con monitor	480	750	220	7
	Peso totale			165

12.4.1 Manuale d'uso (foglio illustrativo dentro la confezione)

Il manuale d'uso va messo in ogni scatola. In manuale d'uso va fornito in lingua russa.

12.5 Conclusione

La marcatura inclusa qui corrisponde allo standard di marcatura adatta - EN1041:2008 'Informazione fornita dal produttore di dispositivo medico' e standard sull'uso corretto di marcatura sulla confezione - EN 980:2008 'Simboli usati per marcatura dei dispositivi medici'

Parte 13

Manutenzione tecnica e sicurezza

Le informazioni sul lavaggio e manutenzione tecnica del sistema sono presentati più avanti. Gli avvisi di pericolo sui due macrocomponenti: unità di display e processore e sensore di posizionamento sono presentati più avanti.

13.1 MANUTENZIONE E SICUREZZA DELL'UNITÀ DI ELABORAZIONE E VISUALIZZAZIONE



Pulizia e manutenzione

Non si garantisce che le seguenti procedure prevengano infezioni. È necessario consultare un epidemiologista o l'amministratore del presidio ospedaliero responsabile delle procedure antisettiche.

 Per prevenire il rischio di folgorazione, non esporre componenti elettrici ad acqua, soluzioni detergenti o altri liquidi o sostanze potenzialmente corrosive.

 Non immergere né il carrello né i suoi componenti in un liquido ed evitare che liquidi fluiscano sul carrello. Ripulire immediatamente le superfici da tracce di detergente con un panno umido. Asciugare bene le superfici dopo averle pulite.

 Non utilizzare detergenti infiammabili sulle superfici del carrello data la loro vicinanza a dispositivi e componenti elettrici.

Tutti componenti di plastica e verniciati del carrello tollerano le soluzioni detergenti più comunemente adoperate purché diluite e non abrasive, come composti di ammoniaca quaternaria, prodotti a base di ammoniaca, candeggina o alcol.

- La superficie del monitor può essere pulita con alcol isopropilico dal 50% al 70%;
- I segni lasciati da penne ed evidenziatori permanenti o cancellabili a secco possono essere rimossi con alcol isopropilico al 91% e un panno morbido.
- Le macchie di tintura di iodio possono essere rimosse con detergenti usati comunemente e un panno morbido.
- Non usare mai lana di acciaio o altro materiale abrasivo, che danneggerebbe la finitura delle superfici o la superficie del monitor.
- Non utilizzare solventi aggressivi quali tricloroetilene e acetone. Questi solventi danneggiano la finitura della superficie.

Si suggerisce di provare qualsiasi soluzione detergente su un'area piccola e non visibile, per accertarsi che la superficie non possa essere danneggiata.

Ruote piroettanti

Controllarle periodicamente per accertarsi che siano pulite e libere da materiale che ostacolerebbe il loro movimento regolare. Evitare di muovere il carrello su superfici irregolari, sporche o danneggiate.

Regolazioni, riparazioni e sostituzioni

NON tentare di regolare, riparare o sostituire nessuna parte dell'unità di elaborazione e visualizzazione. Solo MASMEC può regolare, riparare o sostituire componenti del sistema. Se un componente dell'unità di elaborazione e visualizzazione manca o è danneggiato, non utilizzare il sistema e contattare immediatamente il servizio clienti MASMEC per richiedere un ricambio.

Manutenzione e ispezioni periodiche

Componente	Operazione	Frequenza	Da parte di chi
Cavi UI, ALD, Ethernet, USB	Controllare se sono usurati o schiacciati o se i connettori sono danneggiati	Ogni mese	Qualsiasi utente
Ruote piroettanti	Controllare se sono usurate o sporche	Ogni mese	Qualsiasi utente
Carico massimo	Accertarsi che non siano superati i carichi massimi specificati	Ogni giorno	Qualsiasi utente
Modulo di alimentazione	Controllare se c'è polvere nella presa d'aria e pulire, se necessario, con un aspirapolvere.	Ogni mese	Personale tecnico
Cavo spiralato	Controllare se è usurato, troppo teso o danneggiato. Spostare il gancio a cui è appeso per evitare che il cordone strisci sul pavimento.	Ogni settimana	Qualsiasi utente
Sensore di tracking	Controllare la calibrazione del sensore di tracking.	Quando si ha ragione di credere che il sensore abbia subito shock meccanici e ambientali.	MASMEC
Sensore di tracking	Controllare il perfetto ancoraggio del sensore di tracking.	Prima di ogni procedura.	Personale tecnico.
Unità di elaborazione	Controllare la disponibilità di memoria su disco fisso.	Ogni mese	Qualsiasi utente
Unità di elaborazione	Archiviare i dati prodotti dal sistema.	Quando la disponibilità di memoria su disco fisso è inferiore al 20%	Personale tecnico
Unità di elaborazione	Controllo completa estensione e tenuta del braccio porta sensore di tracking.	Ogni sei mesi.	Qualsiasi utente
Unità di elaborazione	Controllo completa estensione e tenuta del braccio porta sensore di tracking.	Quando si ha ragione di credere che il braccio porta sensore di tracking abbia subito danni meccanici e ambientali.	MASMEC
Unità di elaborazione	Prove di continuità elettrica	Ogni sei mesi	Personale tecnico

Avvisi di sicurezza relativi all'Unità di Elaborazione e Visualizzazione

NOTA BENE: la mancata osservanza di queste indicazioni può causare danni all'apparecchiatura o infortuni.

 **ATTENZIONE:** il freno del sostegno regolabile in altezza stabilizza la superficie di lavoro ed il ripiano della tastiera ma NON ne aumenta la portata. Non caricare il sostegno con un'apparecchiatura di peso complessivo superiore alla portata specificata.

 **ATTENZIONE:** non usare il sistema con componenti mancanti o danneggiati. Non rimuovere, modificare né sostituire componenti del sistema senza consultare MASMEC. Se si incontrano problemi durante l'installazione o l'uso del sistema, contattare il servizio clienti MASMEC.

 **AVVERTENZA:** pericolo derivante da energia immagazzinata. Il meccanismo di sollevamento della superficie di lavoro è sotto tensione e si muove rapidamente da sé non appena si toglie l'apparecchiatura da esso sostenuta. Per questo motivo, non rimuovere nessun apparecchio a meno che la superficie di lavoro non sia stata portata sulla posizione più alta della torretta. La mancata osservanza di questa precauzione può causare infortuni gravi e/o danni all'apparecchiatura. Se si deve spedire il sistema, regolare il meccanismo di sollevamento della superficie di lavoro sulla minima tensione possibile (in cima alla torretta).

 **ATTENZIONE:** non allentare, serrare o togliere né le viti né i dadi situati sul sostegno regolabile in altezza o sulla parte superiore della torretta del carrello. Se si manomettono le viti o i dadi si può rendere il carrello instabile, con conseguenti danni all'apparecchiatura e/o infortuni.

 Non lasciar passare il cavo nei vani di porte o attraverso fori nei soffitti, pareti o pavimenti.

 **INSERIRE COMPLETAMENTE** la spina nella presa.

 Tenere lontano dall'acqua. **NON UTILIZZARE SE BAGNATO.**

 Tenere il cavo lontano dalla portata dei bambini.

 Non collegare il cavo di alimentazione a prese multiple addizionali o a cavi di prolunga.

 **EVITARE IL SURRISCALDAMENTO.** Svolgere il cavo e non coprirlo con altro materiale.

 Non spingere, trascinare o collocare oggetti sul cavo.

 Non camminare sul cavo.

 **AFFERRARE LA SPINA** per RIMUOVERLA dalla presa. Non scollegare tirando il cavo.

 **ATTENZIONE:** Ispezionare accuratamente il cavo di collegamento di SIRIO alla rete elettrica prima dell'uso, **NON USARE IL CAVO SE DANNEGGIATO.**

! Rilasciare il freno del meccanismo di sollevamento prima di muovere la superficie di lavoro; se la si muove mentre il freno è inserito si possono causare danni gravi al meccanismo di sollevamento del carrello di SIRIO.

! Non sottoporre il carrello di SIRIO a diretto contatto con la luce solare, campi magnetici elevati ed eccessive vibrazioni meccaniche.

! Non bloccare o coprire la ventola di areazione. E' necessaria per la ventilazione dell'unità di elaborazione.

! Non alimentare il sistema con una potenza superiore a quella specificata.

13.2 MANUTENZIONE E SICUREZZA DEL SENSORE DI TRACKING

Pulizia e manutenzione

La manutenzione del sensore di tracking è limitata alle seguenti procedure:

- Pulizia del sensore
- Ispezione dello stato dei cavi e dei connettori

 Non esporre il sensore a contatto con acqua, soluzioni detergenti o altri liquidi o sostanze potenzialmente corrosive. L'eventuale infiltrazione di questi nel dispositivo potrebbe causare folgorazione e danni irreversibili al sistema.

 Le attività di manutenzione devono essere espletate da personale opportunamente addestrato, al fine di evitare il rischio di folgorazione.

 Non sterilizzare il sensore di tracking poiché questo potrebbe provocare danni irreversibili al dispositivo. Pur continuando a funzionare, il sensore potrebbe fornire misure di posizione inaccurate, mettendo a rischio la sicurezza del paziente.

Il sensore di tracking, in particolare i filtri illuminatori e le lenti, devono essere puliti solo se necessario, con una frequenza che può essere stabilita dall'operatore.

- Utilizzare solo alcol isopropilico al 70% o soluzioni per la pulizia delle lenti (esempio: AR66).
- Rimuovere la polvere da ciascun filtro illuminatore e dalle lenti con un pennello per lenti fotografiche.
- Pulire delicatamente i filtri illuminatori e le lenti con un panno di cotone imbevuto dei detergenti citati.

Avvisi di sicurezza relativi al sensore di tracking

NOTA BENE: la mancata osservanza di queste indicazioni può causare danni all'apparecchiatura o infortuni.

 **ATTENZIONE:** Non usare il sensore di tracking in presenza di materiali infiammabili come anestetici, detergenti e solventi. La mancata osservanza di questa precauzione può causare incendi, infortuni gravi e morte.

 **ATTENZIONE:** I dispositivi di comunicazione a radiofrequenza possono alterare le prestazioni del sensore di tracking. Pur continuando a funzionare, il sensore potrebbe fornire misure di posizione inaccurate, mettendo a rischio la sicurezza del paziente.

 **ATTENZIONE:** Non guardare in direzione dell'apertura dell'emettitore laser. Il modulo laser di classe 2 del sensore di tracking emette radiazione visibile che può danneggiare l'occhio umano. L'atto di guardare direttamente il diodo emettitore di laser può causare danni permanenti agli occhi.

 **ATTENZIONE:** Assicurarsi che pazienti con riflessi o capacità motorie ridotte (per esempio pazienti soggetti a procedure mediche) non guardino in direzione dell'apertura dell'emettitore laser. L'atto di guardare direttamente il diodo emettitore di laser può causare danni permanenti agli occhi.

! Non collocare oggetti pesanti sul cavo di collegamento del sensore di tracking all'unità di elaborazione e visualizzazione.

! Non trascinare sul pavimento il cavo di collegamento del sensore di tracking all'unità di elaborazione e visualizzazione.

! Non forzare il collegamento o il distacco del connettore del cavo dal sensore di tracking.



Parte 14

Responsabilità di garanzia e servizi post-sales

MASMEC S.p.A. garantisce che i propri prodotti sono privi di difetti di materiale, di fabbricazione e di funzionalità. Eventuali difetti riscontrati sono coperti da garanzia.

La garanzia commerciale non copre la normale usura, danni o vizi derivanti direttamente o indirettamente da incidenti, cadute, urti, uso improprio, da una manutenzione insufficiente e da un montaggio non corretto o da un difetto conseguente a smontaggio, riparazione, modifiche effettuate da personale non autorizzato, danni derivanti da una non appropriata pulizia delle componenti. La garanzia decade se a SIRIO sono apportate modifiche non previste o eseguite con parti di ricambio inadeguate o non originali.

La garanzia ha una durata di 12 (dodici) mesi a partire dalla data di installazione.

Inoltre, i termini e le condizioni sono parte integrante delle condizioni generali e delle condizioni specifiche per i singoli paesi in cui il prodotto è commercializzato.

Uso sbagliato del sistema può essere pericolosa sia per dispositivo che per l'utente. La nostra compagnia non porta responsabilità per lo stato d'emergenza del sistema o danni all'utente causati dalle azioni proibite da questo manuale e anche per future sicurezza, affidabilità o funzionalità del sistema. I difetti causati da tali azioni portano alla scadenza di garanzia.

La garanzia del produttore non copre i difetti ricevuti nei seguenti casi:

- 1) Apertura della cassa esterna del dispositivo o modifiche della costruzione del dispositivo senza approvazione preliminare del produttore;
- 2) Caduta o collisione del dispositivo con altri oggetti durante l'uso o durante le procedure di carico/scarico;
- 3) Manutenzione tecnica ed uso in ambiente diverso dal richiesto dal produttore;
- 4) Mancanza di osservazione delle regole d'uso enumerate in questo manuale;
- 5) Danni al dispositivo o accessori causati dal fattore umano;
- 6) Esecuzione di manutenzione tecnica in autonomia senza approvazione preliminare del produttore;
- 7) Danni al dispositivo causati dai salti di voltaggio non compensate in rete locale;
- 8) Incendio, terremoto e altre calamità naturali.

Nel caso in cui vi serve richiedere servizio di garanzia oppure ricevimento di documenti si prega di contattare il Centro di manutenzione per telefono, fax, posta elettronica o tradizionale. Si prega di non contattare altri dipartimenti per questo scopo per non causare i ritardi o negligenza della vostra richiesta.

La schema di connessioni elettriche e le schede dei materiali possono essere forniti ai specialisti tecnici autorizzati dal produttore.

Contatti del rappresentante in Federazione Russa:

Alfa Project LTD

192029, San Pietroburgo,

Obukhovskoy Oborony pr., 76, lit.P

+7 (812) 6770250

alfaproject@rambler.ru

Parte 15 Smaltimento

Dispositivi medici vanno smaltiti a secondo delle regole di smaltimento delle autorità mediche locali

Alla terminazione del periodo d'uso del dispositivo ed i suoi accessori tutti i componenti segnalati dal segno special vanno smaltiti a secondo delle norme della legislazione attuale di smaltimento dei dispositivi elettrici ed elettronici (SanPin 2.1.7.2790-10). Secondo il SanPin 2.1.7.2790-10 il dispositivo è un rifiuto Classe A (epidemicamente sicuri, vicini alle immondizie solide di casa).

Accessori monouso possono essere usati per una volta solo. Riutilizzo degli strumenti monouso può portare alla diffusione delle infezioni e peggioramento del funzionamento. Secondo il SanPin 2.1.7.2790-10 gli accessori mono- e riutilizzabili sono i rifiuti Classe A (epidemicamente sicuri, vicini alle immondizie solide di casa). Secondo il SanPin 2.1.7.2790-10 materiali d'imballaggio sono i rifiuti Classe A (epidemicamente sicuri, vicini alle immondizie solide di casa).

Nel caso delle domande si prega di indirizzarle al produttore o sua rappresentazione.

Parte 16 Conclusioni

16.1 Indizione

Secondo i Requisiti generali della Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/EEC, App. I, Requisiti obbligatori, documentazione tecnica di SIRIO conferma che il dispositivo medico era progettato e prodotto in modo tale che nel caso di uso nello scopo ed in condizioni raccomandati non da nessun pericolo allo stato clinico o sicurezza dei pazienti e sicurezza e salute degli utenti. Qualsiasi rischio che può essere associato all'uso del dispositivo medico sono i rischi accettabili al confronto con beneficio per il paziente e sono anche compatibili con alto livello di protezione della salute e sicurezza.

Dopo l'uso vanno elaborati e smaltiti secondo le metodiche mediche esistenti e le norme definite dalla legge e regolamenti locali.

16.2 Campo di applicazione

Questa indizione si applica al sistema SIRIO prodotto da MASMEC S.p.A., Italia

16.3 Applicazione

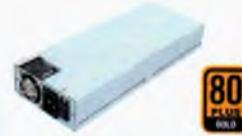
Le informazioni presentate in informazione tecnica confermano la sicurezza ed efficienza (caratteristiche funzionali) di SIRIO e la loro corrispondenza a 14 Requisiti obbligatori. In questa conclusione l'attenzione particolare è data alle questioni di sicurezza ed efficienza del dispositivo medico. Sicurezza ed efficienza del dispositivo medico era confermata dalle sperimentazioni pre-cliniche e dai riferimenti alle pubblicazioni esistenti dedicati a dispositivi medici certificate con marcatura CE.

Parte 17 Appendici



IPC PSU FSP500-701UP

industrial level of switching power supply. The power supply comes to capacity up to 500 Watts, and uses unique active PFC (Power Factor Correction) with high-load electrical components, makes it to be perfectly used in industrial environment. In addition, with its full range of input and output electrical, it is ideally the best choice for server, workstation, and other automation applications to use. The product also complies with the CE standards, which is perfectly to meet various regulations.



APPLICATION

For standard, advanced server, NAS, storage, and industrial power system.

FEATURES

- 80 Plus Gold
- Low Ripple & Noise
- Output over voltage protection
- Short circuit protection on all outputs
- Resettable power shut down INTERNAL 4 cm fan
- Triple +12V output (+12V/L, +12V/2, +12V/3)
- 100% burn-in under high ambient temperature (50°C) Vacuum-impregnated transformer
- MTBF: 100K hours at 25°C
- 100% Hi-pot tested
- Line input fuse protection

POWER RATING

Wattage: 500W

DIMENSION

Dimension: 220mm(L) x 100mm(W) x 40.5mm(H)

PRODUCT HIGHLIGHT

Efficiency Level: 80 Plus Gold
Altitude: 2000M

INPUT SPECIFICATION

Input Range: 90-264 Vac
Input Frequency: 47-63 Hz
Input Current: 115V@8.0 Amps-rms maximum
230V@ 4.0 Amps-rms maximum

GENERAL SPECIFICATION

Efficiency: 92% 230VAC
+3.3V, +12V, +5V, +5SB: $\pm 5\%$
-12V: $\pm 10\%$

V
o
l
t
a
g
e

R
e
g
u
l
a
t
i
o
n
:

SAFETY STANDARD APPROVAL



OUTPUT SPECIFICATION

Hold up Time: 115V/60Hz 16mSec.
Minimum@75% Load,
230V/50Hz 16mSec.
Minimum,@75% Load
Output Voltage Regulation: +3.3Vdc output: +3.5Vdc
minimum, +4.5Vdc maximum
+5Vdc output: +5.5Vdc
minimum, +6.82Vdc
maximum
+12Vdc output: +13.4Vdc
minimum, +15.6Vdc
maximum
Output Rise Time: 115V-rms/230V-rms 5V 20ms
Maximum
115V-rms/230V-rms 12V 20ms
Maximum

Ripple & Noise: 3.3V: 50mV p-p
5V: 50mV p-p 12V1: 120mV p-p
12V2: 120mV p-p
12V3: 120mV p-p
-12V: 120mV p-p
5Vsb: 50mV p-p

ENVIRONMENTAL SPECIFICATION

TEMP. Range: Storage
Temperature: -20°C to +80°C
MTBF: The power
supply have a
minimum predicted MTBF (MIL-HDBK-
217) of
100,000 hours of continuous
operation at 25°C, maximum-output
load, and nominal AC input voltage.

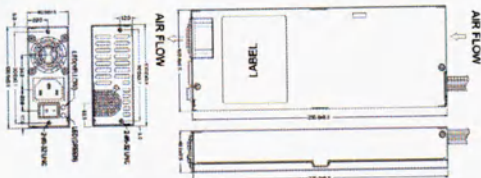
*Output Voltage and Current Rating

	+	-	+	+	+	-	+
R	5	5	1	1	1	1	5
R	±	±	±	±	±	±	±
O	2	2	1	1	1	0	3
O	0	0	0	0	0	0	0

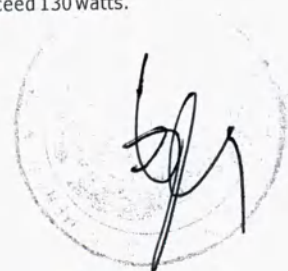
NOTES

5V, 3.3V, 12V, -12V Will have the regulation to 10% when all load take off. The +3.3V and +5V total output shall not exceed 130 watts.
The total output shall not exceed 500 watts

MECHANICAL SPECIFICATION



This content is subject to change, please refer to specification for more detail. FSP reserve the right to change the content without prior notice



Descrizione tecnica della scheda video App. 2

4 - ZOTAC ZT-40501-10L GeForce GTS 450 (Fermi) 1GB 128-bit GDDR5 PCI Express 2.0 x16 HDCP Ready SLI Support Video Card BOX

-Core Clock 810MHz

-Shader Clock 1620MHz

-Effective Memory Clock 3608MHz



Descrizione tecnica del monitor App. 3

MMT225

22" TFT Multi-function Medical Grade Touch LCD Monitor

enclosure: IPX1)

camera

video, I

FPMPM



1. Camera
2. Auto-adjusted/Return
3. Menu
4. SEL+/SEL-
5. Power LED

6. Monitor switch
7. Audio-out
8. VI
9. GA
10. S video

11. Video
12. Power switch
13. Audio (Mic-in)
14. USB 2.0x2
15. USB (type B)
16. DC-in power connector

22" TFT 300 nits WSXGA LCD

Water/dust-proof design (front bezel: IP65, full

Built-in internal microphone/2W stereo speakers

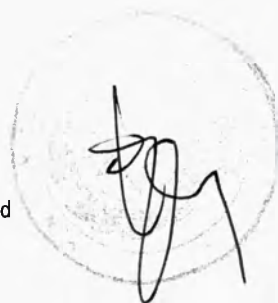
Optional Bluetooth reader/1.3 mega pixels

Supports multi-signal inputs: VGA, S-video,

Supports wall mount, desktop stand and VESA

UL60601-1, EN60601-1, CE, FCC class B certified

Supports NTSC, PAL



68.5mm



Slim design



Introduction

The MMT225 is a slim medical grade touch LCD monitor, which adopts 22-inch 300 nits WSXGA LCD display. Especially designed for medical environment, it adopts IPX1 waterproof design which protects the entire system from outside liquid, preventing system from crashing. This fanless unit features only 69mm in thickness and is outfitted with user-friendly OSD for easy data entry. To ensure medical operation safety, The MMT225 complies with UL60601-1/EN60601-1, CE and FCC Class B certifications. By supporting lock-type medical adaptor plug, this slim medical grade monitor fits all kinds of harsh environments. Its high brightness display also incorporates multi-signal inputs of VGA, S-video, video, DVI, audio-in and 3 USB ports (1 slave, 2 host) to connect with a wide range of medical equipments. Its optional 1.3 mega pixels camera and built-in microphone/2W stereo speakers enable remote communication. In addition, Bluetooth is an available option for wireless connection with medical peripheral devices. To improve patient treatment accuracy, the optional RFID (radio frequency identification) offers an efficient way to validate patient identification and give proper treatment.

Specifications

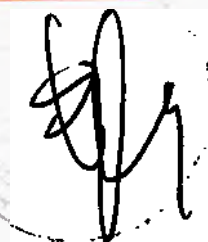
Front Bezel	Plastic ABS		
Mounting	Desktop stand, wall mounting or VESA		
FPMPMI mounting	(video electronics standards association		
Flat Panel monitor	physical mounting interface)		
LCD Panel	Display Type	22" TFT LCD	Max.
Resolution	1680 x 1050	Max. Colors	16.7M
Active Area (mm)	473.76 x 296.1		
Pixel Pitch (mm)	0.282 x 0.282		
Response Time	20ms		
	Backlight	CCFL	
Backlight MTBF	50,000	hrs	
Viewing Angle (H/V)	178°/178°	Contrast Ratio	1000
(TYP.) Brightness (cd/m ²)	300 nits		
Display Control	OSD (on screen display)		
Display Mode	VGA 640 x 480 (60/72Hz), VGA 640 x 350 (70Hz),		
	VGA 720 x 400 (70Hz), XGA 1024 x 768 (60/70/75Hz),		
	SVGA 800 x 600 (60/72Hz)		
	SXGA 1280 x 1024 (60/70/75Hz)		
	WSXGA 1680 x 1050 (60/70/75Hz)		

Specifications

Input Signal	VGA Video: R.G.B Analog 0.7v Peak-to-Peak Video
S-Video DVI	
Touchscreen:	USB interface Audio-in 3 USB (1 slave, 2 host)
I/O Connector	1 x USB for touchscreen control 1 x VGA input
	1 x RCA video
1 x S-Video for video	1 x DVI
1	x lock-type DC power input 1 x
Audio-in	2 x USB (2 host)
Power Adapter	Lock type external 24V AC/DC medical grade power adapter
Touchscreen	Thickness Resistive:
3.2mm Light Transmission	Resistive: 80%
Power Consumption	Resistive: +5V @ 100mA
TouchLife	Resistive:
35million touches	Controller interface USB connector
Dimensions	573.5 mm (22.58") (W) x 68.5 mm (2.69") (D) x 399 mm (15.71") (H)
Packing Dimensions	730 mm (28.74") (W) x 240 mm (9.45") (D) x 650 mm (25.59") (H)
Weight (net/gross)	8.48 kg (18.69 lb)/13.02 kg (28.7 lb)
Environment	Operating temperature: 0° ~ +45°C (+32°F ~ +104°F)
	Storage temperature: -20°C ~ +60°C (-4°F ~ +140°F)
	Relative humidity: 20% ~ 90%, non-condensing
Certificate	UL60601-1, EN60601-1, CE, FCC class B

Ordering Information

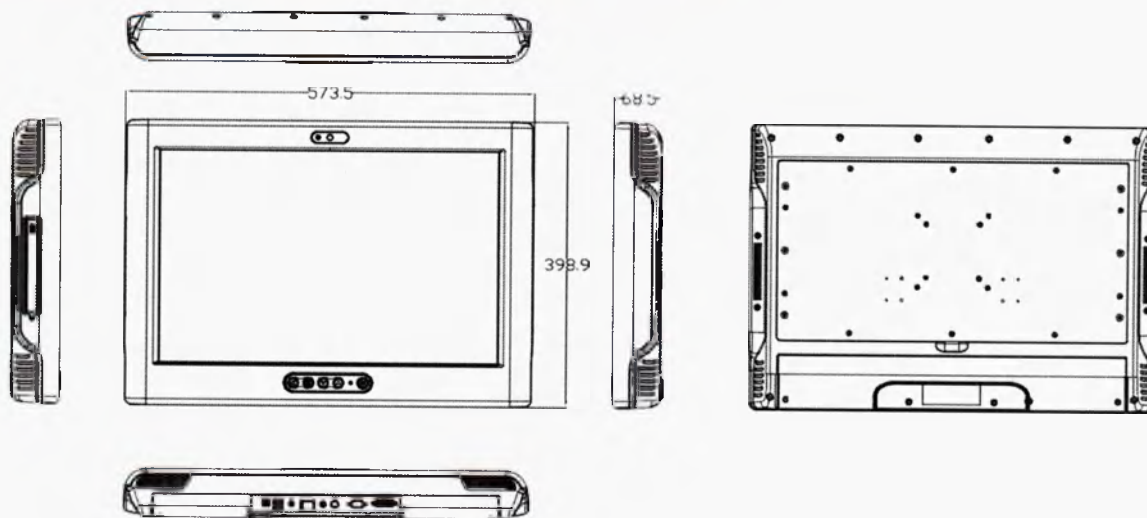
MMT225	22" TFT medical grade monitor with USB 2.0 interface resistive touchscreen
MMT225-DVDRW	22" TFT medical grade monitor with USB 2.0 interface resistive touchscreen, Super Multi drive and 1.3 mega pixels camera
* Specification and certifications are based on options and may vary.	
**Super Multi drive includes DVD-R, DVD-RW and DVD-RAM.	



Optional Accessories

E202003330	VM-101 VESA ARM (clamp type)
E202003329	VM-105 VESA ARM (wall mount type)
E228170100	22" stand kit

Dimensions



Descrizione tecnica della tastiera App. 4

Tastiera Lavabile

Tastiera IP65 Con Sistema Di Puntamento Integrato

Tastiera in gomma, impermeabile, ideale contro polvere e acqua, con pulsante mouse integrato, fabbricata in silicone priva di lattice. Tastiera robusta con tasti bassi, per ridurre l'accumulo di polvere e sporcizia e facilitare la pulizia e manutenzione della tastiera.

[Richiesta di prezzi >>](#)



Tastiera Lavabile Ideale Per

- ✓ Camere Sterili
- ✓ Applicazioni Farmaceutiche
- ✓ Ospedali
- ✓ Studi Dentistici
- ✓ Aree Di Produzione

Dimensioni:

Dimensioni (AxLxP): 448 x 181 x 19

Materiale: Gomma in silicone
priva di lattice

numero di chiavi: 102

temperatura: di -30°C fino 80°C

funzionamento:

Connettore: USB (adattatore
PS/2 disponibile)

Grado di protezione IP65

IP:

Una tastiera medica insieme a un [armadio industriale porta computer](#) rappresentano una perfetta soluzione per proteggere i vostri computer in ambienti ostili.

Caratteristiche E Benefici

La tastiera impermeabile può essere pulita regolarmente con alcol, soluzioni con 10% di candeggina e detergenti vari; rappresenta una soluzione ideale per aree in cui contaminazioni e lavaggi frequenti sono un problema.

Descrizione tecnica della colonna attrezzata App. 7

Descrizione tecnica di mouse App. 5

Mouse Industriale

Mouse Ottico Sigillato IP65, Contro Polvere E Sporcizia

Mouse ottico conforme agli standard IP64 e IP67. Mouse impermeabile ideale per applicazioni mediche, industriali, marine e in ogni ambiente ostile caratterizzato da polvere, umidità e sostanze liquide. Il mouse industriale è provvisto di cavo USB, da 6 piedi di lunghezza (circa 1.80m). Convertitore PS/2 disponibile.



[Richiesta di prezzi »](#)

Mouse Industrial Ideale Per:

- ✓ Aree di produzione
- ✓ Industria alimentare
- ✓ Applicazioni farmaceutiche
- ✓ Laboratori
- ✓ Ospedali
- ✓ Studi dentistici

Dimensioni

Dimensioni (AxLxP):	106 x 61 x 32
Materiale:	Gomma in silicone priva di lattice
numero di pulsanti:	2 bottoni + 3 pulsante con funzione di scomiamento
temperatura funzionamento:	d 0°C fino 70°C
Connettore:	USB (adattatore PS/2 disponibile)
Grado di protezione IP:	IP64/IP67

Caratteristiche E Benefici:

. Compatibile con tutti i computer, il mouse industriale IP65 è impermeabile e quindi facile da lavare e disinfettare. Il rivestimento in gomma permette al mouse di essere utilizzato in ambienti ostili, polverosi e sporchi, dove l'uso quotidiano di un mouse comune comporterebbe problemi.

Descrizione tecnica della colonna attrezzata App. 7

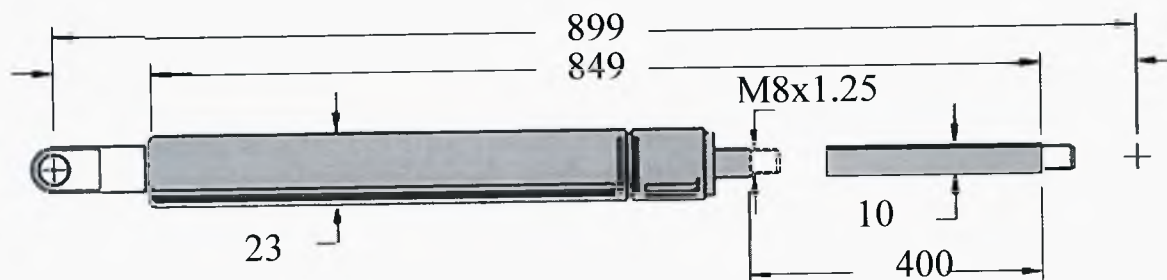
Descrizione tecnica della molla a gas App. 6



METERSPRINGS SRL
VIA S. FILIPPO, 1
13900 BIELLA
Tel 015-23581 fax 015-23646
P.IVA e C.F. 02132550027
www.meterspec.it



Richiesta di molle a gas



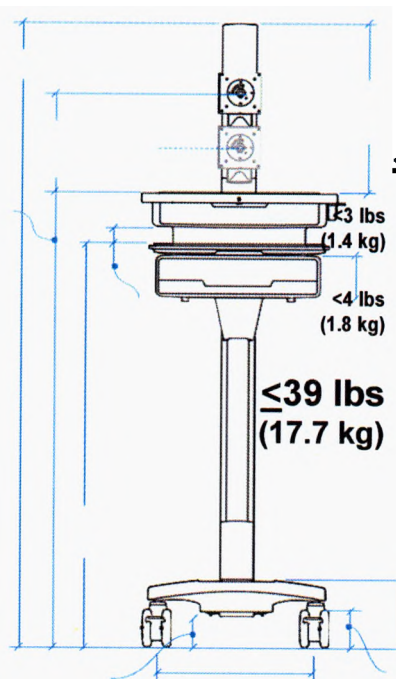
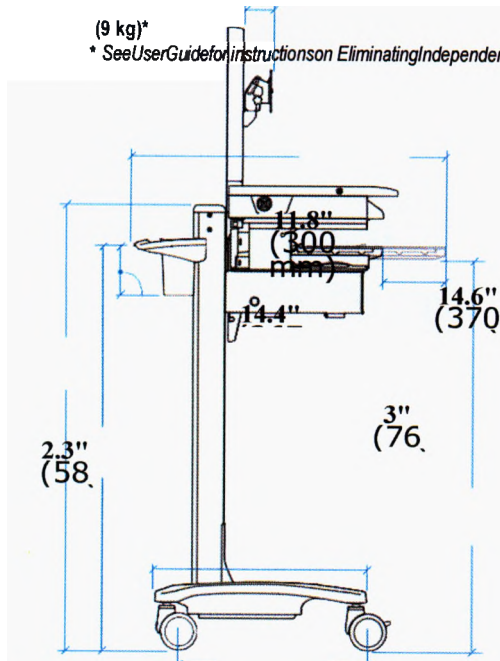
T				D	P	C	O	O
M				8	1	S	E	A

Descrizione tecnica della colonna attrezzata App. 7

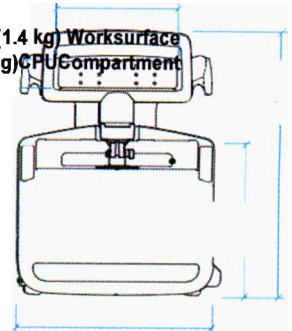
LCD cart non-powered (shown with optional autolock drawer)

(9 kg)*

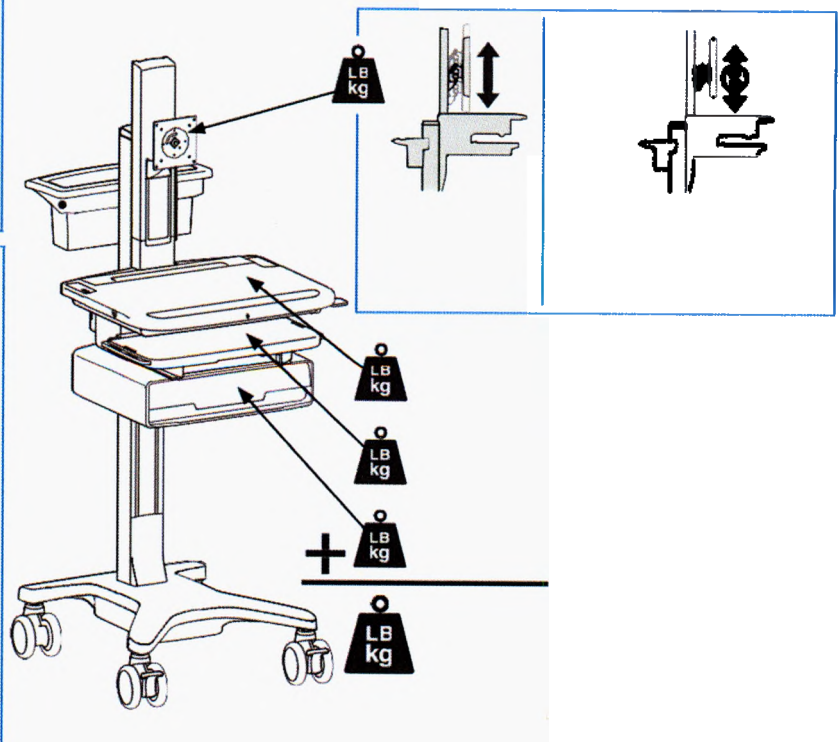
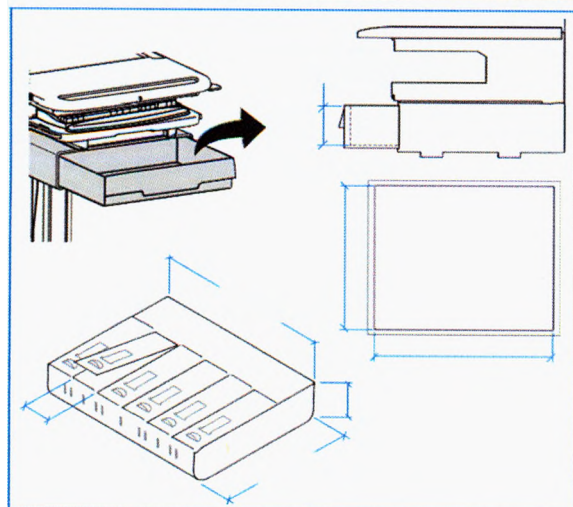
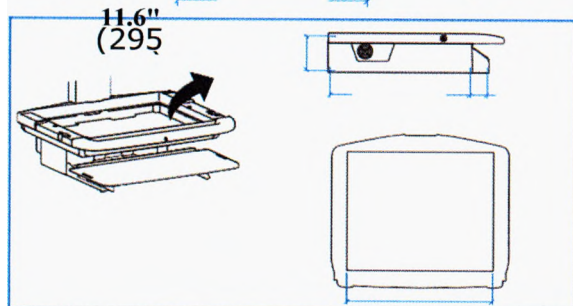
* See User Guide for instructions on Eliminating Independent LCD Lift.



≤3 lbs (1.4 kg) Worksurface
≤13 lbs (5.9 kg) CPU Compartment

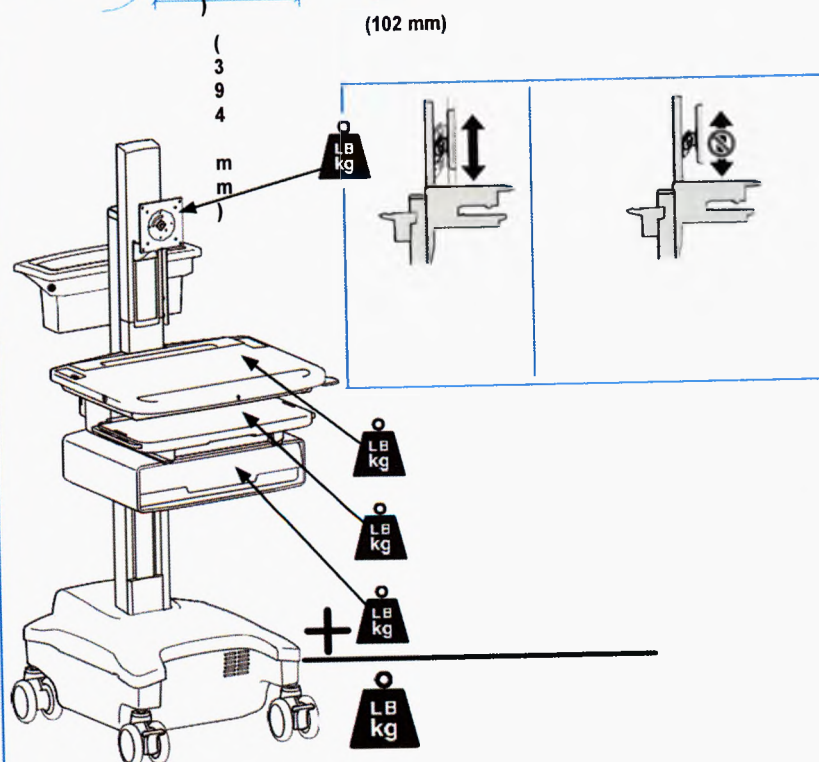
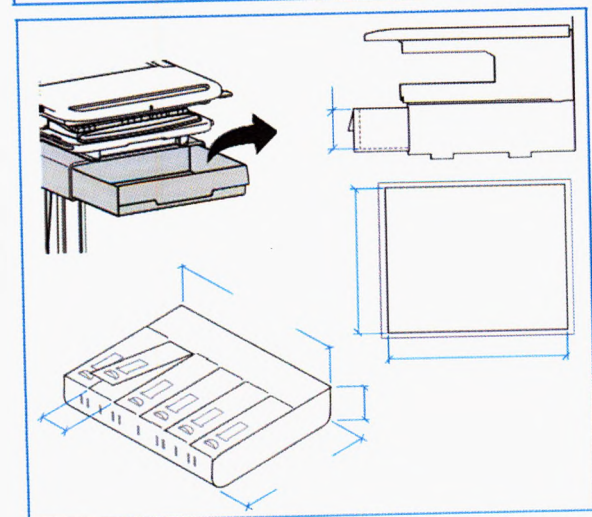
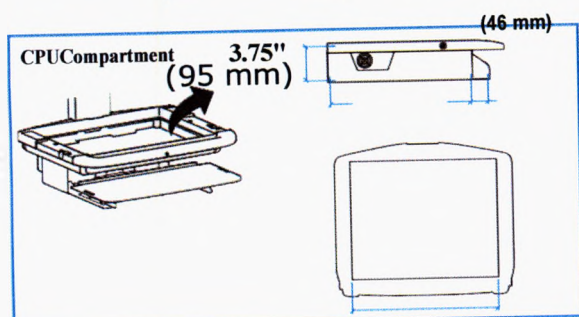
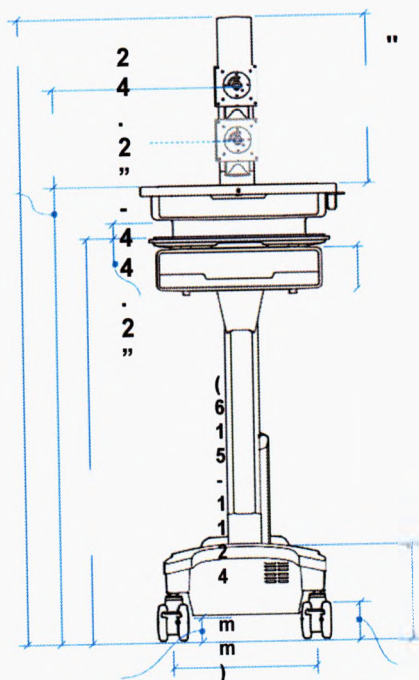
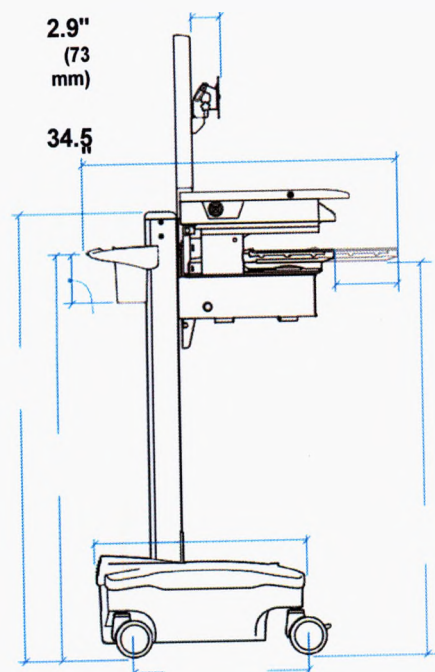


NOTE: If the combined LCD and CPU weight on a nonpowered cart is greater than 23 lbs (10.4 kg) then the CPU must be mounted to the rear of the cart using the Universal CPU Holder accessory (ordered separately).



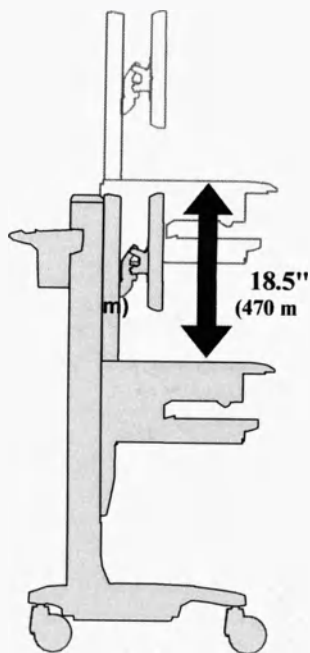
LCD cart powered (shown with optional autolock drawer)

(533 mm)

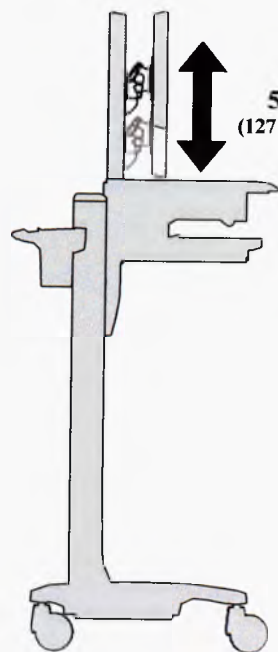
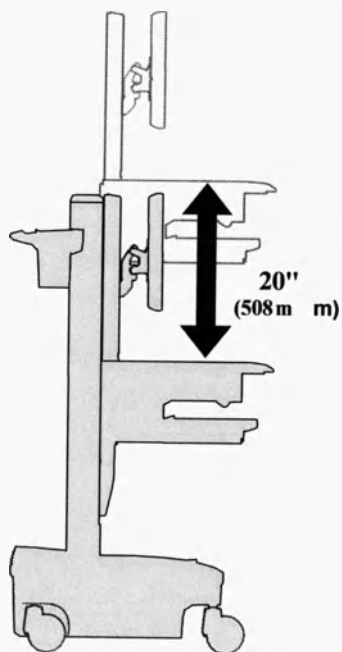


LCD cart

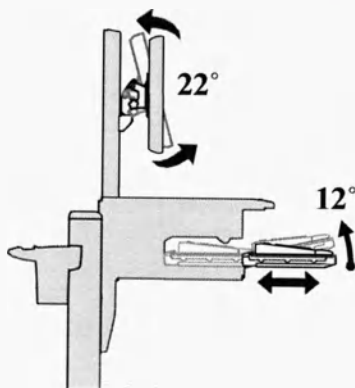
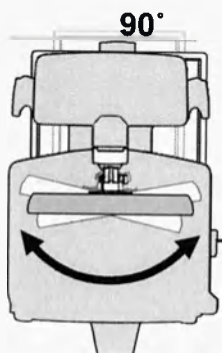
NonpoweredCart



PoweredCart



"
mm)



±12°

Bracci articolati porta telecamera

ART. AMVDD / AMVID.....

art. AMVIDB7260C9010



art. MOWALLC9010*

art. MOPOLE601309003*

Kit cavi videocamera
digitale
art. CXKCVDD



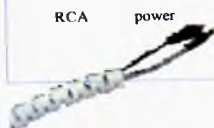
Kit cavi videocamera
analogica
art. CXKCVID

HDMI



RCA

power



SPECIFICHE TECNICHE

Materiale: alluminio verniciato a polveri

Capacità di carico: 2 kg (max 5 kg)

Perno: Ø 35 mm

Attacchi: Vesa 75 mm - 100 mm

Kit cavi per videocamera digitale: il kit è composto da 2 cavi: mini HDMI ed alimentazione elettrica (art. AMVDD)

Kit cavi per videocamera analogica: il set è composto da 2 cavi: RCA ed alimentazione elettrica (art. AMVID)



art.
AMVDDB7260M90
03

DOTAZIONE STANDARD

La dotazione standard comprende: braccio, attacco Manfrotto e kit cavi per videocamera. Bracci per supporti verticali, ganci, morsetti ed accessori vanno ordinati separatamente (vedere pagine da 20 a 22).

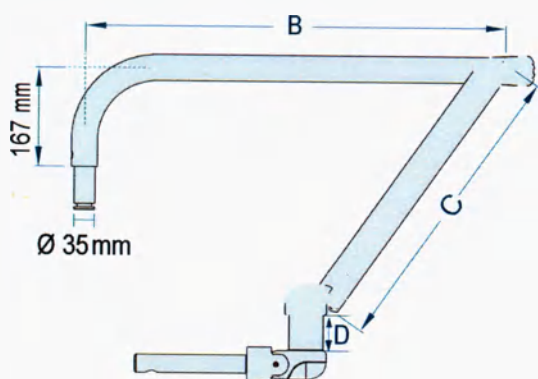
PERSONALIZZAZIONE

Capacità di carico: capacità di carico specifica diversa dallo standard di 2 kg disponibile su richiesta.

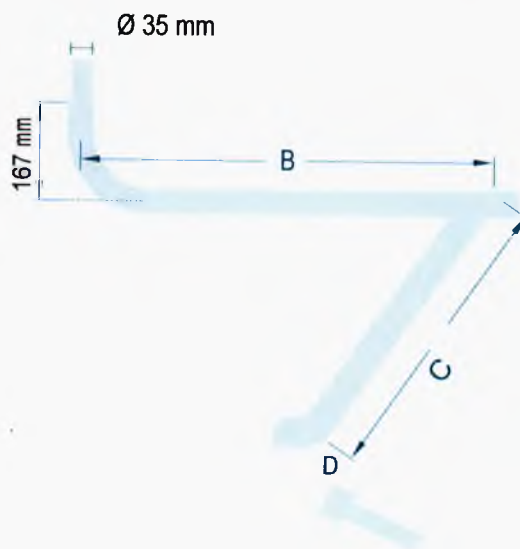
Cavi: fornitura personalizzata disponibile su richiesta.

Colore: colorazione RAL personalizzata disponibile su richiesta.

DISEGNO TECNICO



installazione set C



installazione set M

CONFIGURAZIONI

Codice	Descrizione	Dimensione D	Codice	Dimensioni		Codice installazione	Verso di installazione	Codice	Colore
				B	C				
AMVDDA	Braccio porta telecamera	25 mm	2060	200	600	C M	Piegatura verso il basso Piegatura verso	9002	RAL 9002
AMVDD	Braccio porta camera	260 mm	4060	400	600			9003	RAL 9003
AMVDDC	Braccio porta camera	400 mm	7260	720	600			9010	RAL 9010
AMVIDA	Braccio porta telecamera analogica	25 mm						RAL	Personalizzato
AMVIDB	Braccio porta telecamera analogica	260 mm							
AMVIDC	Braccio porta telecamera analogica	400 mm							

AMVDDA	4060	+	C	+	9003	=	AMVDDA4060C9003
--------	------	---	---	---	------	---	-----------------

COME ORDINARE

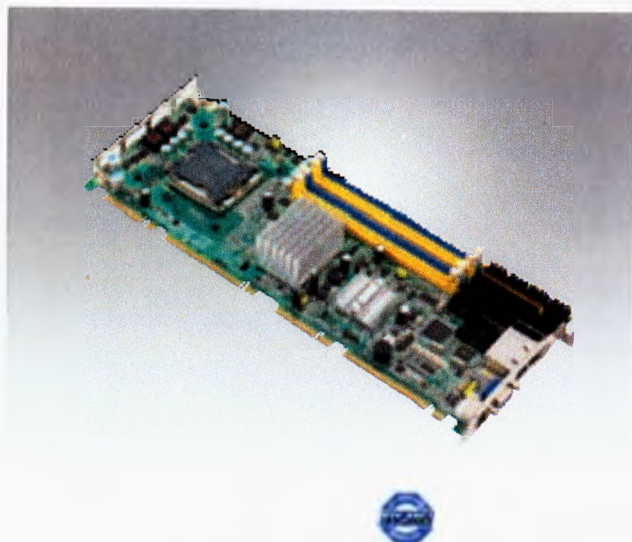
Specificare la configurazione richiesta aggiungendo i singoli codici. AMVDDA4060C9003 è l'articolo per ordinare un braccio articolato con predisposizione per telecamera digitale da 25 mm (AMVDDA) - dimensioni 400x600 mm (4060) - piegatura verso il basso (C) - colore bianco RAL 9003 (9003).

Descrizione tecnica di scheda madre App. 9



PCE-5124

LGA775 Core™ 2 Quad CPU
Card with PCIExpress/IPMI/
VGA/Dual GbELAN/ 6 COM
Ports



Features

- Complies with PICMG 1.3
- Supports LGA 775 Intel® Core™ 2 Quad FSB 1333/1066/800 MHz Processors
- Supports Dual Channel DDR2 667/800 SDRAM up to 8 GB
- One PCIExpress x16 and Four x1 to Backplane
- Dual Gigabit Ethernet via two PCI Express X1 Lanes
- Supports 6 COM Ports
- 6 SATA2 Ports Support S/WSATA Raid 0, 1, 10, 5
- On-board IPMI Module (Optional)



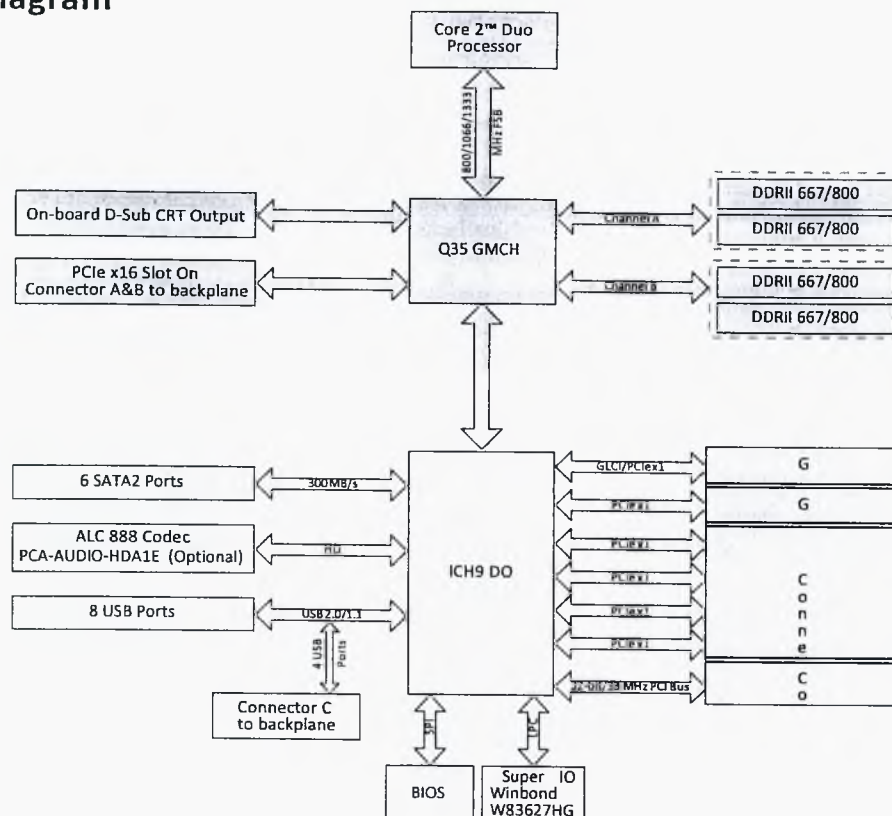
CE FCC

Specifications

P r o c	C	C	C	P	Celeron
	M	Q	E	E	4
	L	9	8	2	4
	C	1	6	1	5
B	F	Intel			
	P	1			
M	P	133			
	T	One			
e	M	Four 32-bit/33 MHz PCI			
	S	Dual-channel DDR2			
		8			
		240			

G r a	E C V V	PCI Intel Graphicss Media Shared with 256 MB				
	I	15				
E t h	C C	10/ LAN				
	M	1: RJ4				
S	C	3				
A		6 on SHB; support S/W				
E		This product does NOT support EIDE port.				
I / O	U S P F P	8 ports on the SHB, 4 5 RS-232 and 1 1 1 1 (for mouse and keyboard, an Y cable is				
	O	S				
	W	I	Programmable 1, 2, 4,			
M	A	Intel High Definition audio interface (requires an audio extension module P/N: PCA-				
P o	C V C	Intel Core 2 Quad Desktop Processor				
		+	+	+	+	-
		6	4	2	0	0
E	T	0				
P	D	N 0~60° C (32~140° F),with 338.58 mm (L) x 126.39				

Board Diagram



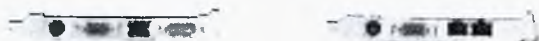
Ordering Information

P	I	G
P	Y	D
P	-	D
P	-	S

Packing List

V	Part Number	Description	Quantity
Y	1700340640	FDD cable	x 1
Y	1700003194	Serial ATA HDD data cable	x 2
Y	1703150102	Serial ATA HDD power cable	x 2
	1701260305	Printer + COM cable	x 1
	1700060202	Y cable for PS/2 mouse & keyboard	x 1
	9689000068	Jumper pack	x 1
	-	Startup manual	x 1
	-	Utility CD	x 1
	1700008461	USB cable with 4 ports	x 1

Bracket View



PCE-5124VG-00A1E

PC

E-5124F-00A1E PCE-5124G2-00A1E

Accessories

Part Number	Description
PCA-AUDIO-HDA1E	Audio extension module
1750000332	CPU cooler for LGA775 Pentium 4 processor up to 3.8 GHz (15 W), for 2U or higher chassis
1701092300	Dual-COM port cable kit for COM 1-2
1700008762	Dual-COM port cable kit for COM 3-4 and COM 5-6

MASMEC SpA
70025 MODUGNO (BA)

ING. ANGELO RICCIARDI

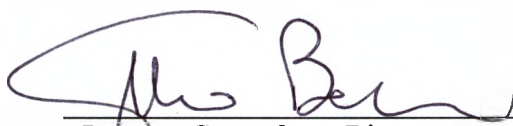


Sistema di navigazione per interventistica minimamente invasiva Sirio H3 con accessori in completo

Manuale d'Uso

Revisione 7.0

Scritto da



Brunetti Gioacchino, Ricercatore specializzato

Data: 01.11.2015

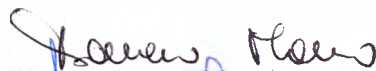
Rivisto da



Larizza Pietro, Resp. Ricerca e Sviluppo

Data: 01.11.2015

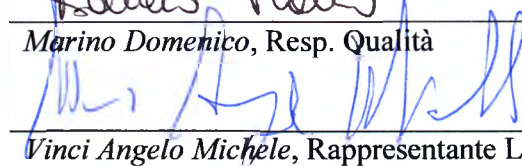
Approvato da:



Marino Domenico, Resp. Qualità

Data: 01.11.2015

Approvato da



Vinci Angelo Michele, Rappresentante Legale

Data: 01.11.2015

CE
0476

MASMEC S.p.A.
Via Dei Gigli, 21
Modugno 70026 – BARI
ITALY
Tel. +39 080 5856111

Informazioni all'operatore	4
Avvertenze	4
Indicazioni – campi di applicazione.....	5
Controindicazioni.....	5
Convenzioni del materiale informativo.....	5
Simboli di sistema.....	6
Assistenza tecnica	7
Notifica di incidenti	7
1 SEZIONE 1: Panoramica del sistema.....	8
1.1 DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO.....	9
1.2 COMPONENTI DEL SISTEMA	11
1.2.1 L'UNITÀ DI ELABORAZIONE E VISUALIZZAZIONE	14
1.2.2 IL SENSORE DI TRACKING	16
1.2.3 IL KIT SPECIALISTICO DI INTERVENTO	19
1.2.4 IL NASTRO ADESIVO.....	23
1.2.5 IL SUPPORTO PER L'AGO.....	24
1.2.6 IL SISTEMA DI MONITORAGGIO DELL'ASSETTO POSTURALE	26
1.3 PREDISPOSIZIONE DEL SISTEMA.....	26
1.3.1 SET UP	26
Collegamento dei componenti.....	26
Collegamento alla rete elettrica	28
Collegamento a un tomografo.....	28
1.3.2 POSIZIONAMENTO	29
Collocazione dell'unità di elaborazione e visualizzazione	29
Collocazione del sensore di tracking.....	30
Spostamento del sistema	32
1.3.3 CONDIZIONI AMBIENTALI OPERATIVE.....	34
1.3.4 ACCENSIONE E SPEGNIMENTO DEL SISTEMA	34
1.4 FUNZIONALITÀ DEL SISTEMA	34
1.4.1 GENERALITÀ	34
1.4.2 GESTIONE STANDARD DICOM.....	35
1.4.3 NAVIGAZIONE REAL TIME IN AMBIENTE VIRTUALE 3D	35
1.4.4 REGISTRAZIONE E ARCHIVIAZIONE DELLE SESSIONI DI INTERVENTO	35
1.5 SPECIFICHE TECNICHE	36
1.6 CONFEZIONAMENTO, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEL SISTEMA	38
1.6.1 UNITÀ DI ELABORAZIONE E VISUALIZZAZIONE.....	38
1.6.2 SENSORE DI TRACKING	39
1.7 MANUTENZIONE E SICUREZZA	40
1.7.1 MANUTENZIONE E SICUREZZA DELL'UNITÀ DI ELABORAZIONE E VISUALIZZAZIONE ...	40
1.7.2 MANUTENZIONE E SICUREZZA DEL SENSORE DI TRACKING	43
1.8 SMALTIMENTO	44
2 SEZIONE 2: L'interfaccia operatore	45
2.1 INTRODUZIONE.....	45
2.2 MAIN MENU	46
2.3 WORKING FOLDER PANEL	46
2.4 SESSION EXPLORER	47
2.5 MAIN TOOLBAR.....	47
2.5.1 SESSION PANEL.....	47
2.5.2 VIEW PANEL	56
2.5.3 IMAGE TOOLS PANEL.....	57
2.5.4 OPTIONS PANEL.....	58

2.5.5	USERS PANEL	58
2.6	CAPTION BAR	59
2.7	VISUALIZATION PANEL.....	60
2.8	POSTURE TRACKING BAR.....	60
2.9	IMAGE EXPLORER.....	61
2.10	STATUS BAR.....	62
3	SEZIONE 3: La procedura interventistica	63
3.1	INTRODUZIONE.....	63
3.2	LA PREPARAZIONE DEGLI STRUMENTI DI INTERVENTO	63
3.2.1	IL KIT DI INTERVENTO	63
3.2.2	L'ASSEMBLAGGIO DEL KIT.....	64
3.3	IL POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE.....	66
3.4	LA SENSORIZZAZIONE DEL PAZIENTE	66
3.4.1	POSIZIONAMENTO DEL PATIENT TOOL	66
3.4.2	POSIZIONAMENTO DELLA SENSORISTICA DI POSTURA.....	68
3.5	LA SCANSIONE TOMOGRAFICA	70
3.6	L'INVIO DELLA SCANSIONE	71
3.7	LA REGISTRAZIONE DEL PAZIENTE	71
3.8	LA SESSIONE DI NAVIGAZIONE IMAGE-GUIDED.....	73
3.8.1	LA SCELTA DELLA TRAIETTORIA DI INFISSIONE	73
3.8.2	LA REGISTRAZIONE DELL'AGO DI INTERVENTO	75
3.8.3	L'INFISSIONE DELL'AGO DI INTERVENTO	77
3.9	CHIUSURA DELLA SESSIONE	78
4	SEZIONE 4: APPENDICE	79
4.1	MESSAGGI DI SISTEMA	79
4.1.1	MESSAGGI DI ERRORE	79
4.1.2	MESSAGGI DI WARNING.....	79
4.2	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	80
4.3	COMPONENTI DI CONSUMO.....	81
	Informazioni sulla garanzia.....	82

INFORMAZIONI ALL'OPERATORE

Il presente manuale fornisce informazioni dettagliate riguardanti l'utilizzo del sistema medico SIRIO. Leggere attentamente questa sezione prima di proseguire la lettura del manuale.

Avvertenze

- SIRIO è un dispositivo medico e deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato e adeguatamente formato all'uso.
- Prima di utilizzare SIRIO, leggere la presente guida con particolare attenzione alle avvertenze che caratterizzano ogni singolo paragrafo.
- L'esecuzione di un intervento di chirurgia minimamente invasiva con sistema SIRIO richiede l'applicazione delle stesse norme, principi, procedure ed usi universalmente riconosciuti nell'ambito dell'interventistica minimamente invasiva. Il dispositivo si pone esclusivamente come strumento di ausilio al radiologo interventista nell'esecuzione della procedura.
- Tutti i valori numerici esplicitati nelle maschere del presente manuale sono riportati a solo titolo di esempio.
- Il sistema SIRIO è esclusivamente uno strumento di calcolo, di ausilio all'attività chirurgica, pertanto ogni rischio proprio della metodologia operatoria utilizzata è a totale carico dell'utilizzatore in quanto ogni decisione deve esser confermata dalle immagini tomografiche.
- Il sistema deve essere installato da un ingegnere di servizio qualificato. Non tentare di smontare o aprire il sistema. Solo il personale di servizio qualificato può intervenire sul sistema.
- Non utilizzare il sistema in presenza di materiali infiammabili quali solventi, prodotti detergenti e gas endogeni. I materiali infiammabili possono incendiarsi, provocando danno personale o morte.
- Non trasportare o immagazzinare il sistema al di fuori dei range di temperatura raccomandati, poiché ciò potrebbe alterare le prestazioni del sensore di tracking che, fornendo misure inaccurate, potrebbe mettere a rischio la sicurezza del paziente.
- Dispositivi di comunicazione a radiofrequenza, inclusi dispositivi portatili e mobili, potrebbero compromettere la funzionalità del sistema e causare danno personale.
- Non utilizzare cavi e accessori differenti da quelli previsti. L'uso di altri cavi o accessori può alterare le emissioni elettro-magnetiche.
- Tutte le operazioni di manutenzione devono essere eseguite da personale qualificato. La manutenzione da parte di personale non specializzato può comportare il rischio di shock elettrico.
- Non immergere alcuna parte del sistema o consentire a fluidi di entrare nel sistema. L'ingresso di sostanze liquide può danneggiare il sistema e costituire un rischio di danno personale.
- Non utilizzare il sistema senza averne ispezionato la pulizia e l'integrità sia prima che durante una procedura. L'utilizzo di dati forniti da un sistema danneggiato potrebbe condurre a conclusioni inaccurate.

- Controllare prima e durante la procedura operatoria l'integrità meccanica del sistema di supporto del sensore integrato.
- Non utilizzare il kit specialistico di intervento senza averne preventivamente ispezionato l'integrità e la pulizia sia prima che durante una procedura. Verificare l'integrità e la pulizia delle sfere riflettenti. L'utilizzo di dati prodotti dall'uso di sfere danneggiate o non pulite può condurre a conclusioni inaccurate.

Indicazioni – campi di applicazione

SIRIO è un dispositivo medico di assistenza alle procedure interventistiche radiologiche minimamente invasive che comportano l'inserimento di un ago sonda. Il sistema si pone come strumento di ausilio nella realizzazione di campionamenti biotici e procedure di termoablazione di lesioni tumorali a carico del polmone. L'uso del dispositivo è indicato in tutti i casi in cui sussistono le condizioni cliniche, stabilite dal personale medico, per effettuare una procedura di radiologia interventistica in zona toracica attraverso l'inserimento di un ago sonda.

Controindicazioni

L'uso del dispositivo è controindicato in tutti i casi in cui non sussistono le condizioni cliniche, stabilite dal personale medico, per effettuare una procedura di radiologia attraverso l'inserimento di un ago sonda.

Effetti collaterali occasionali

Il Sistema di navigazione per interventistica minimamente invasiva Sirio H3 con accessori in completo non ha effetti collaterali nel caso di uso corretto. Effetti collaterali possono essere causati dalla procedura in se.

Convenzioni del materiale informativo

Di seguito viene presentata una tabella contenente i simboli utilizzati in questo manuale. Questi simboli avvertono l'utente di una condizione di sicurezza che richiede la sua attenzione. E' necessario essere in grado di riconoscere e comprendere il significato dei seguenti pericoli per la sicurezza dell'operatore e dei dispositivi che costituiscono il sistema.

Colore	Simbolo	Indicazione di avvertenza	Livello di pericolo
Rosso		PERICOLO	Indica una situazione di imminente pericolo che, se non evitata, causerà morte o lesioni gravi.
Arancione		AVVERTENZA	Indica una situazione di potenziale pericolo che, se non evitata, potrebbe causare morte o lesioni gravi.
Giallo		ATTENZIONE	Indica una situazione di potenziale pericolo che, se non evitata, potrebbe causare lesioni da lievi a moderate.
Nessuno	!	ATTENZIONE	Usato senza il simbolo di avvertenza per la sicurezza, indica una situazione di potenziale pericolo che, se non evitata, potrebbe causare danni alla proprietà.
Rosso arancione o giallo		ELETTRICO	Indica un imminente pericolo elettrico che, se non evitato, può causare lesioni personali, incendio e/o morte.

Bianco		ATTENZIONE	
--------	--	------------	--

Simboli di sistema

Simbolo	Significato
	Accensione sistema
	Attenzione hardware
	Equalizzazione potenziale
	Isolamento di protezione (collegamento a terra)
	LED di accensione del sensore di tracking
	Indica lo stato del sensore di posizione
	Indica errore sul sensore di tracking
	Attenzione laser
	Corrente continua
	Collegamento Ethernet
	Interfaccia USB
	Porta di connessione
	Indica che l'unità deve essere inviata a speciali agenzie per la raccolta differenziata in accordo alle regolazioni locali una volta che la sua durata operativa è terminata
	Simbolo di conformità del sistema alle direttive europee applicabili.

Assistenza tecnica

Nel caso di problemi con l'operatività del sistema, si consiglia di consultare la tabella di risoluzione dei problemi in appendice 4.2.

Tale tabella descrive problemi comuni e le relative soluzioni.

Se si continua ad incontrare problemi dopo aver seguito le azioni raccomandate, contattare MASMEC SpA per l'assistenza specialistica:

E-mail: assistenza@masmecbiomed.com

Telefono: (+39) 080 5856 701

Fax: (+39) 080 5856 500

Notifica di incidenti

Per incidente si intende un malfunzionamento o deterioramento nelle caratteristiche e/o prestazioni del dispositivo, così come una qualunque inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che, direttamente o indirettamente, possano portare o aver portato alla morte o alla seria compromissione della salute di un paziente, di un operatore o di persone terza.

Nell'eventualità che si verifichi un incidente, il cliente deve notificare IMMEDIATAMENTE l'accaduto alla MASMEC SpA che provvederà a richiamare il sistema in modo da effettuare un'analisi dettagliata:

E-mail: assistenza@masmecbiomed.com

Telefono: (+39) 080 5856 701

Fax: (+39) 080 5856 500

Un'investigazione attenta sarà effettuata al ricevimento del dispositivo coinvolto nell'incidente, alla luce della quale sarà prodotto un report dettagliato dei risultati e successivamente, la revisione del sistema.

La revisione deve essere considerata se si verifichi o meno un incidente come precedentemente inteso. Qualunque evento che copra tutti i tre criteri riportati a seguire è considerato un incidente e sarà riportato all'autorità nazionale competente. I criteri sono:

- a. Un evento si è verificato.
- b. Il dispositivo è sospettato di aver contribuito all'incidente (malfunzionamento o deterioramento nelle caratteristiche o nelle prestazioni)
- c. L'evento ha portato, o potrebbe aver portato, ad uno dei seguenti risultati:
 - morte di un paziente, operatore o persona terza
 - serio deterioramento nello stato di salute di un paziente, operatore o persona terza

Se necessario, si procederà al richiamo di tutti i lotti di prodotti e/o componenti ritenuti possibile causa dell'incidente e posti in quarantena fino a quando non si definisce il risultato finale.

1 SEZIONE 1: PANORAMICA DEL SISTEMA

Introduzione

I. Sistema di navigazione per interventistica minimamente invasiva Sirio H3, 1 pz.:

1. Carrello mobile per blocco elaborazione dati e schermo, 1 pz
2. Schermo, 1 pz.
3. Blocco elaborazione dati, 1 pz.
4. Tastiera e mouse, 1 pz.
5. Blocco di alimentazione, 1 pz.
6. Braccio articolato, 1 pz.
7. Braccio telescopico, 1 pz.
8. Sensore di tracking, 1 pz.
9. Manuale d'uso

II Accessori

- 1) Fodera, 1 pz.
- 2) Kit specialistico degli strumenti a contatto con superficie cutanea intatta, nei modelli:

1. Kit KRB01H-FL 1 (5 kit x pack), composto da:

- Sensore paziente, 1 pz
- Sensore ago laterale, 1 pz
- Adattatori laterali universali, 1 pz
- Marker di posizione, 1 pz
- Direzioneatore, 1 pz
- Supporto d'ago 14G (verde), 1 pz
- Nastro adesivo (Cert. reg. № ΦC3 2010/07453), 1 pz

2. Kit KRB01H-FL 2 (5 kit x pack), composto da:

- Sensore paziente, 1 pz
- Sensore ago laterale, 1 pz
- Adattatori laterali universali, 1 pz
- Marker di posizione, 1 pz
- Direzioneatore, 1 pz
- Supporto d'ago 17G (rosso), 1 pz
- Nastro adesivo (Cert. reg. № ΦC3 2010/07453), 1 pz

3. Kit KRB01H-FL 3 (5 kit x pack), composto da:

- Sensore paziente, 1 pz
- Sensore ago laterale, 1 pz
- Adattatori laterali universali, 1 pz
- Marker di posizione, 1 pz
- Direzioneatore, 1 pz
- Supporto d'ago 20G (giallo), 1 pz
- Nastro adesivo (Cert. reg. № ΦC3 2010/07453), 1 pz

4. Kit KRB01H-FLb 1 (5 kit x pack), composto da:

- Sensore paziente, 1 pz
- Sensore ago laterale (grande), 1 pz
- Adattatori laterali universali, 1 pz

- Marker di posizione, 1 pz
- Direzioneatore, 1 pz
- Supporto d'ago 14G (verde), 1 pz
- Nastro adesivo (Cert. reg. № ΦC3 2010/07453), 1 p pz

5. Kit KRB01H-FL 2 (5 kit x pack), composto da:

- Sensore paziente, 1 pz
- Sensore ago laterale (grande), 1 pz
- Adattatori laterali universali, 1 pz
- Marker di posizione, 1 pz
- Direzioneatore, 1 pz
- Supporto d'ago 17G (rosso), 1 pz
- Nastro adesivo (Cert. reg. № ΦC3 2010/07453), 1 pz

6. Kit KRB01H-FL 3 (5 kit x pack), composto da:

- Sensore paziente, 1 pz
- Sensore ago laterale (grande), 1 pz
- Adattatori laterali universali, 1 pz
- Marker di posizione, 1 pz
- Direzioneatore, 1 pz
- Supporto d'ago 20G (giallo), 1 pz
- Nastro adesivo (Cert. reg. № ΦC3 2010/07453), 1 pz

7. Kit KRB01H-BL (5 kit x pack), composto da:

- Sensore paziente, 1 pz
- Sensore ago laterale (grande), 1 pz
- Adattatori laterali universali, 1 pz
- Marker di posizione, 1 pz
- Nastro adesivo (Cert. reg. № ΦC3 2010/07453), 1 pz

Metodo di sterilizzazione del dispositivo: Sistema di navigazione per interventistica minimamente invasiva Sirio H3 con accessori in completo (guarda App.1) – non sterile. Kit specialistico degli strumenti a contatto con superficie cutanea intatta – sterile. Metodo di sterilizzazione – gas. Agente di sterilizzazione – ETO.

1.1 DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO

SIRIO è un sistema biomedicale computerizzato progettato per fornire al personale medico operante nell'ambito della radiologia interventistica, strumenti di ausilio alle recenti tecniche di intervento minimamente invasive effettuate sotto guida CT, consentendo di individuare la traiettoria di infissione di un probe (per biopsia e termoablazione) per raggiungere neoformazioni anche di piccole dimensioni (minori di 1cm), in distretti non ispezionabili con altre tecniche.

Le procedure tradizionali di interventistica percutanea sotto guida CT prevedono una procedura iterativa nella ricerca del punto di ingresso dell'ago chirurgico e nel successivo tracciamento dell'infissione: ad ogni avanzamento dell'ago di intervento si fa seguire una scansione CT di controllo, a verifica della traiettoria intrapresa, così da poter avere a disposizione ampi margini di correzione.

La metodologia operativa introdotta da SIRIO rivoluziona la tecnica tradizionale descritta: dopo l'acquisizione di una scansione del distretto anatomico di interesse, SIRIO, grazie alla navigazione

in tempo reale, consente di individuare rapidamente la direzione di infissione dell'ago di intervento e tracciarne con estrema precisione il posizionamento e la progressione.

In questo modo si evitano le eccessive radiazioni della tecnica iterativa tradizionale, lasciando comunque facoltà al medico interventista di eseguire in qualunque momento ulteriori scansioni di controllo CT della traiettoria intrapresa.

Il sistema si interfaccia con il server di trasmissione dati di un tomografo per acquisire le scansioni del paziente da sottoporre a procedura interventistica, che costituiscono la base di partenza per il funzionamento del sistema. A partire dalle scansioni tomografiche, SIRIO consente di ricostruire il modello tridimensionale del distretto anatomico di interesse; il modello viene posto in correlazione spaziale con il paziente mediante una procedura di registrazione automatica e trasparente all'operatore. La coerenza dei movimenti e della posizione di un probe di intervento rispetto ad un modello di probe creato in ambiente virtuale, viene garantita dalle procedure di registrazione del paziente e del probe, descritte in dettaglio nei paragrafi 3.7 e 3.8.1. Il sistema fornisce altresì supporto nella fase pre-operatoria, consentendo l'individuazione della traiettoria ottimale da seguire mediante l'uso di avanzati strumenti grafici, di *rendering* e di misurazione tridimensionali.

Il sistema è costituito da un'unità di elaborazione e visualizzazione e da un sensore di tracking ottico ad infrarossi, con i relativi dispositivi di campo, utilizzati nelle diverse fasi di funzionamento: registrazione del distretto anatomico (par. 3.7), individuazione della traiettoria di infissione (par. 3.8.1), registrazione (par. 3.8.1) e tracking (par. 3.8.3) dell'ago di intervento.

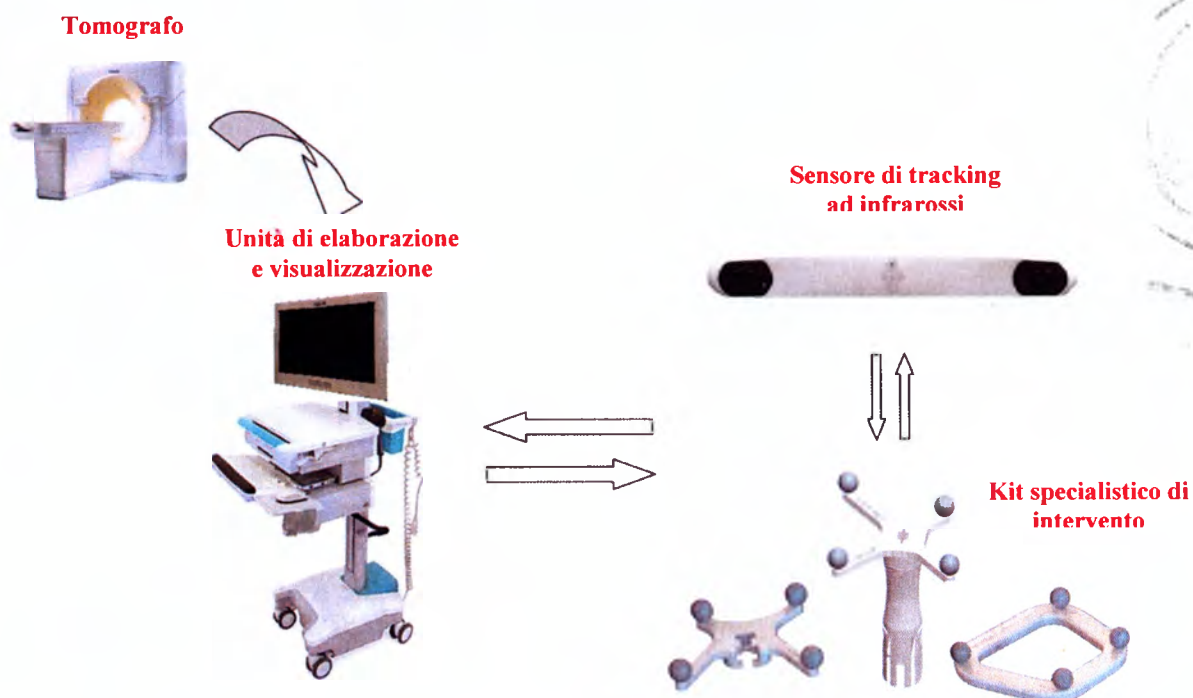
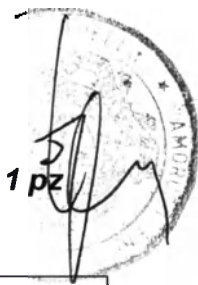
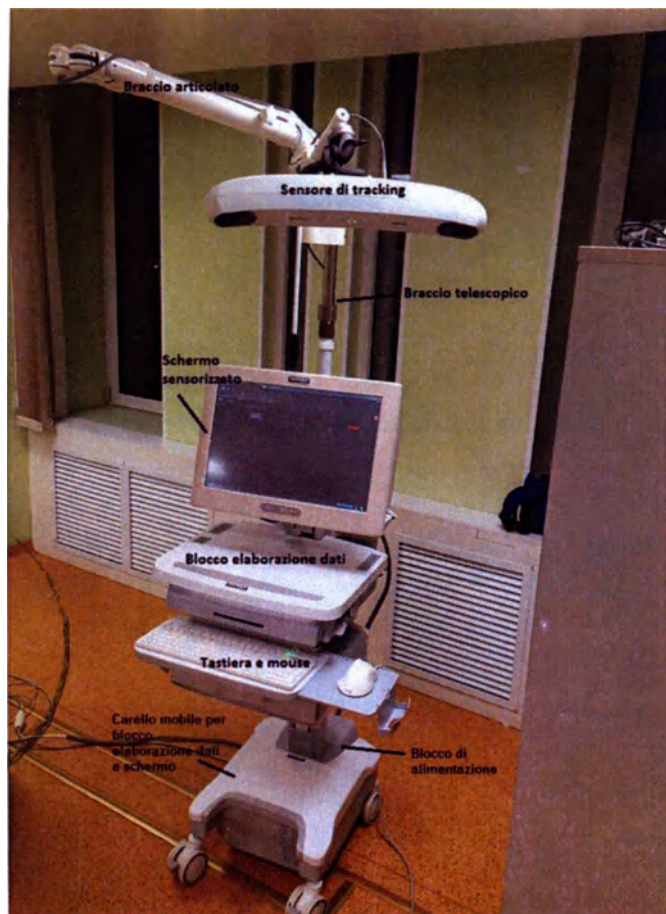


Figura 1.1: Visione d'insieme del sistema SIRIO.

1.2 **Sistema di navigazione per interventistica minimamente invasiva Sirio H3, 1 pz**
composto da:



UNITÀ DI ELABORAZIONE E VISUALIZZAZIONE

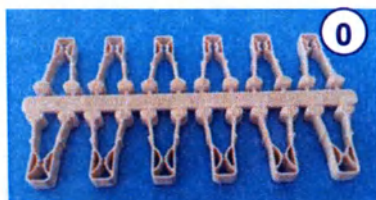
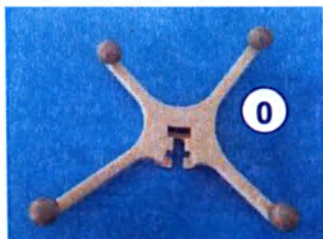


1. Carrello mobile per blocco elaborazione dati e schermo, 1 pz.
2. Schermo, 1 pz.
3. Blocco elaborazione dati, 1 pz.
4. Tastiera e mouse, 1 pz.
5. Blocco di alimentazione, 1 pz.
6. Braccio articolato, 1 pz.
7. Braccio telescopico, 1 pz.
8. Sensore di tracking, 1 pz.
9. Manuale d'uso

ACESSORI



- 1) Fodera



2) Kit specialistico degli strumenti a contatto con superficie cutanea intatta, nei modelli:

1. Kit KRB01H-FL 1
2. Kit KRB01H-FL 2
3. Kit KRB01H-FL 3
4. Kit KRB01H-FLb 1
5. Kit KRB01H-FLb 2
6. Kit KRB01H-FLb 3
7. Kit KRB01H – BL

Consistono di:

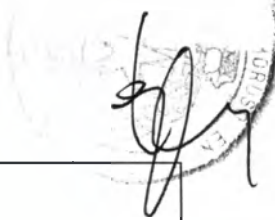
I. Patient Tool PT01

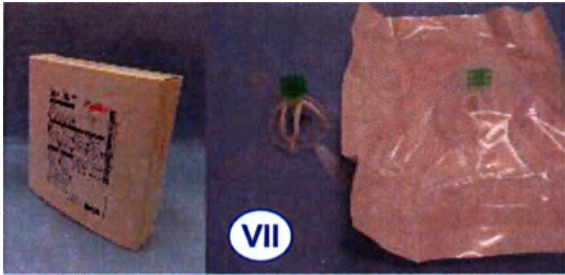
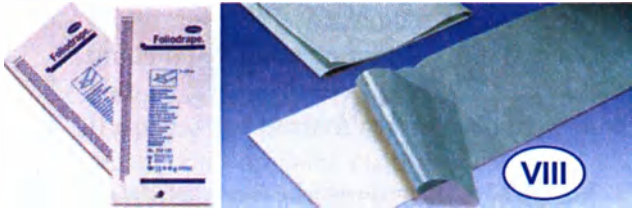
II. Direction Tool DT01

III. Lateral Needle Tool (LNT01)

IV. Large Lateral Needle Tool (LNT02)

V. Lateral Universal Adapters (LUA)

10512


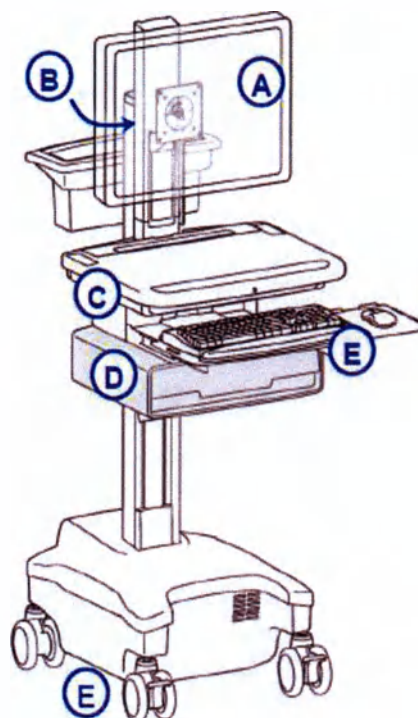
	<i>VI. Posture markers</i>
	<i>VII. Supporto per l'ago di intervento (da 14G, 17G e 20G) in confezione sterile</i>
	<i>VIII. Nastro adesivo in confezione sterile (Cert. reg. № ΦC3 2010/07453).</i>

1.2.1 L'UNITÀ DI ELABORAZIONE E VISUALIZZAZIONE

Si tratta di un carrello per il settore dell'assistenza sanitaria ergonomico e facilmente manovrabile. Concepito per il personale sanitario e ingegnerizzato per inserirsi in modo immediato nel contesto dell'Information Technology, il carrello è caratterizzato da:

- A. posizionamento indipendente dello schermo
- B. regolazione dell'altezza per il miglior posizionamento ergonomico
- C. sicurezza e flessibilità del vano per l'unità di acquisizione ed elaborazione
- D. cassetto a bloccaggio automatico
- E. ripiano per tastiera con inclinazione all'indietro

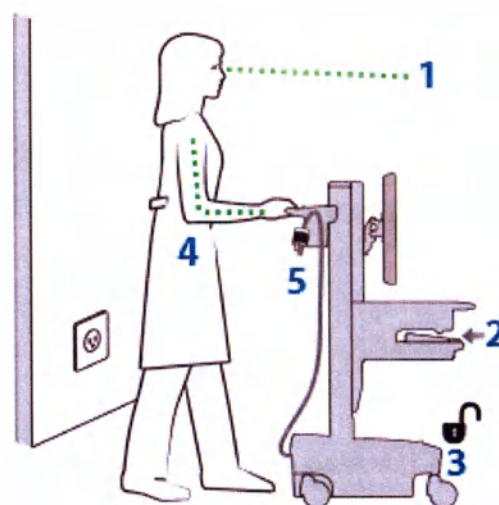
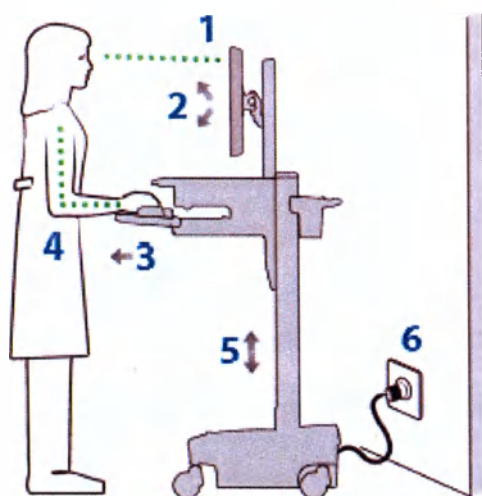
Per la sicurezza del paziente e del personale medico, il carrello e il sistema di alimentazione sono certificati secondo normativa EN IEC 60601-1.



Le caratteristiche tecniche del carrello sono mostrate di seguito (1.7.2)

Figura 1.7.1.: Caratteristiche funzionali del carrello alimentato.

Tale carrello non è dotato di UPS a bordo pertanto è necessario connettere la presa di alimentazione del carrello su un UPS esterno per garantire un corretto funzionamento.



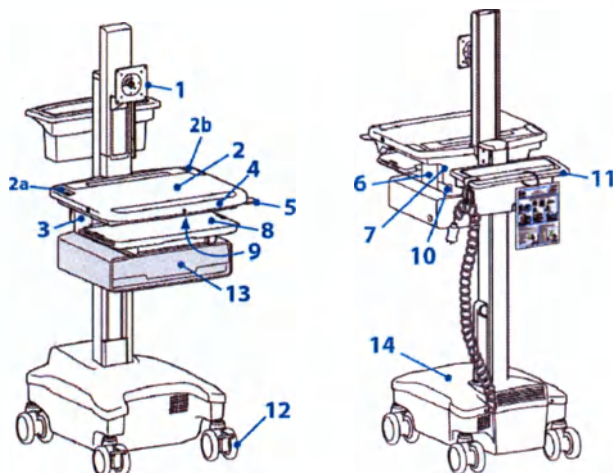
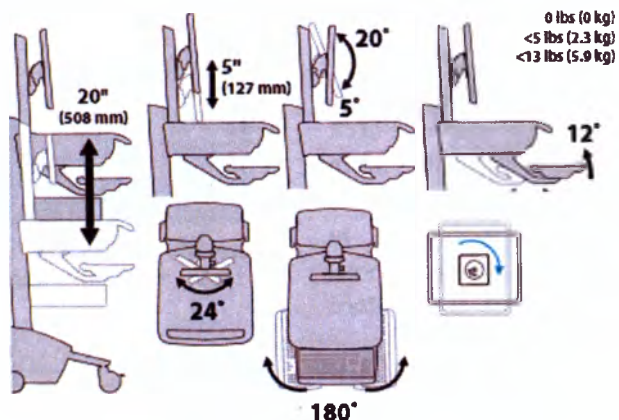


Figura 1.7.2: Dettagli tecnici del carrello alimentato

1. Il supporto ad altezza regolabile permette di fissare display a cristalli liquidi
2. Superficie di lavoro: (2.a Blocco e rilascio della superficie di lavoro 2.b Cassetto per tastiera a chiusura automatica)
3. Conservazione sicura del PC
4. Manico anteriore
5. Freno di regolazione altezza
6. Il pulsante di accensione "Ready On" riporta il computer alla piena funzionalità dalla modalità di basso consumo
7. Hub USB
8. Il ripiano per tastiera scorre in fuori, è inclinabile e permette di usare il mouse a sinistra o a destra con l'apposita custodia
9. Spia tastiera sotto il manico anteriore
10. Vano cavi
11. Vano portaoggetti e manico posteriore
12. Ruote anteriori piroettanti e bloccabili
13. Cassetto a chiusura automatica



LCD touch screen per applicazioni medicali

Il monitor touch screen è destinato al settore medicale e ottimizzato per visualizzazione avanzata di immagini medicali, soddisfacente le severe norme sulla sicurezza e sulla compatibilità elettromagnetica applicate alle apparecchiature medicali.



Figura 1.8: Monitor per applicazioni medicali.

Errore. L'origine riferimento non è stata trovata..

Si tratta di un'unità avanzata di gestione di immagini medicali secondo standard DICOM, a partire dall'acquisizione dalle apparecchiature diagnostiche, nel caso specifico da un tomografo computerizzato, sino alla visualizzazione ed elaborazione avanzata.

1.2.2 IL SENSORE DI TRACKING

Il sensore di tracking è un sistema ottico che misura le posizioni 3D di marker applicati su tool specialistici. Usando tali misure, SIRIO è in grado di determinare la posizione e l'orientamento dei tools all'interno di uno specifico volume di misura.

Il sistema opera come mostrato di seguito (Figura 1.9):

1. Il sensore di tracking emette radiazione infrarossa (IR) dai suoi illuminatori.
2. La radiazione infrarossa copre l'area circostante ed è riflessa dalle sfere passive montate sui tool di intervento.
3. Il sensore principale individua la posizione delle sfere e calcola la posa (posizione e orientamento) di un tool nello spazio.
4. Il sensore principale trasferisce i dati relativi alla posa dei tool via USB per le elaborazioni successive.

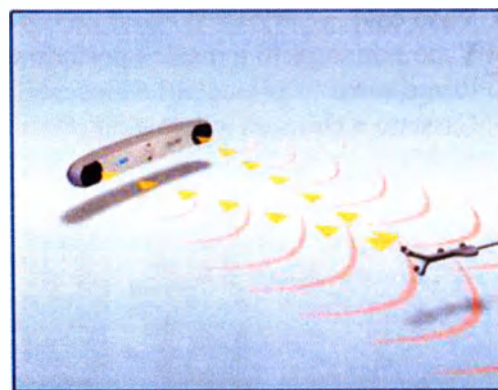


Figura 1.9: Principio di funzionamento del sensore di tracking.



Figura 1.10: Il sensore di tracking.

Il sensore è costituito dai seguenti componenti (Figura 1.10):



Illuminatori. Due vettori di diodi emettitori di luce ad infrarosso (IRED) che investono con luce IR le sfere riflettenti presenti sui tool.

Sensori CCD. per rilevare la radiazione infrarossa riflessa dalle sfere e su questi incidente.

Indicatori LED. (Figura 1.):

- LED di alimentazione  : Lampeggia con luce verde durante la fase di inizializzazione. Luce verde stabile al termine della fase di inizializzazione.
- LED di stato  : Luce verde stabile quando la comunicazione tra il sensore di tracking e l'unità di elaborazione è disponibile.
- LED di errore  : Luce fissa color ambra quando viene rilevato un errore; luce ambra lampeggiante quando viene rilevato un errore non critico.

Apertura laser. Il fascio laser di posizionamento è emesso da questa apertura.

Pulsante di attivazione laser. Premere questo pulsante per attivare il laser di posizionamento. Il laser rimane attivo durante tutto il tempo in cui il pulsante è premuto.

Convertitore USB. Costituisce l'interfaccia tra il sensore di tracking, l'alimentazione e l'unità di elaborazione e visualizzazione (Figura 1.12):

- il cavo integrato connette il convertitore USB al sensore di tracking, con funzionalità di trasmissione dati e alimentazione;
- il cavo USB e il cavo di alimentazione si innestano direttamente nel convertitore. La connessione USB costituisce il collegamento funzionale di segnale tra il sensore di tracking e l'unità di elaborazione.

Volume di misura

Il volume di misura del sensore di tracking

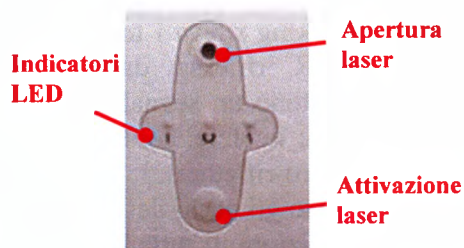


Figura 1.11. Particolare dei LED e apertura laser.



Figura 1.12: Il convertitore USB.

rappresenta l'area spaziale all'interno della quale il sistema può localizzare un tool e misurarne la posa secondo l'accuratezza dichiarata dal costruttore.

Il volume ha una forma piramidale (Figura 1.) e comincia a 950 mm di distanza dal piano degli occhi del sensore.

Localizzazione e tracking dei tool

Il sensore di tracking rileva i tool localizzando la radiazione IR riflessa dalle sfere. Gli illuminatori emettono un segnale IR in tutto il volume di misura; le sfere, caratterizzate da un rivestimento retro-riflettente, rimandano la radiazione IR verso gli occhi del sensore.

Misurando le posizioni di tutte le sfere visibili, il sensore di tracking è in grado di calcolare la posa del tool in tempo reale, seguendone tutti i movimenti.

A tal fine è necessario considerare due parametri fondamentali:

1. Massima angolazione del tool

Tale parametro specifica il massimo angolo possibile tra un tool e ciascuno dei due sensori di rilevamento della radiazione infrarossa presenti sul sensore di tracking. La massima angolazione consentita, intesa come l'angolo tra la normale al piano contenente le sfere e il piano del sensore principale, è 90° . Il range reale di utilizzo del tool è legato alla sua posizione nel volume di misura; ma in ogni caso mai inferiore a circa 85° (Figura 1.).

2. Visibilità sfere

Il sensore di tracking è in grado di localizzare e seguire i tool all'interno del volume di misura solo se tutte le 4 sfere sono contemporaneamente visibili.

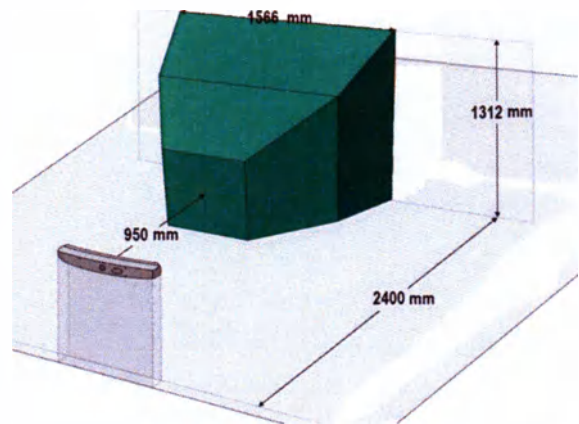


Figura 1.13: Volume di misura del sensore di tracking.

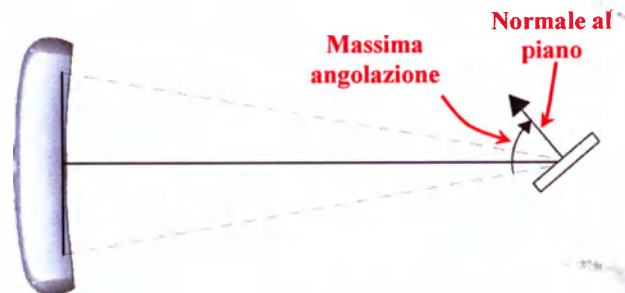


Figura 1.14: Esempio di massima angolazione dei tool.



AVVERTENZE

- Evitare che nella sala interventistica siano presenti dispositivi di comunicazione a radiofrequenza. Tali dispositivi possono alterare le prestazioni del sensore di tracking che, fornendo misure inaccurate, potrebbe mettere a rischio la sicurezza del paziente.
- Non guardare in direzione dell'apertura dell'emettitore laser. Il modulo laser del sensore di tracking emette radiazione visibile che può danneggiare l'occhio umano.
- Assicurarsi che pazienti con riflessi o capacità motorie ridotte (per esempio pazienti

soggetti a procedure mediche) non guardino in direzione dell'apertura dell'emettitore laser. L'atto di guardare direttamente il diodo emettitore di laser può causare danni permanenti agli occhi.

1.2.3 IL KIT SPECIALISTICO DI INTERVENTO

Il kit di intervento rappresenta l'insieme degli s
esecuzione della procedura interventistica con l'

1. Kit KRB01H-FL 1 (5 kit x pack),

composto da:

- Sensore paziente, 1 pz
- Sensore ago laterale, 1 pz
- Adattatori laterali universali, 1 pz
- Marker di posizione, 1 pz
- Direzioneatore, 1 pz
- Supporto d'ago 14G (verde), 1 pz
- Nastro adesivo (Cert. reg. № ΦC3 2010/07453), 1 pz

2. Kit KRB01H-FL 2 (5 kit x pack),

composto da:

- Sensore paziente, 1 pz
- Sensore ago laterale, 1 pz
- Adattatori laterali universali, 1 pz
- Marker di posizione, 1 pz
- Direzioneatore, 1 pz
- Supporto d'ago 17G (rosso), 1 pz
- Nastro adesivo (Cert. reg. № ΦC3 2010/07453), 1 pz

3. Kit KRB01H-FL 3 (5 kit x pack),

composto da:

- Sensore paziente, 1 pz
- Sensore ago laterale, 1 pz
- Adattatori laterali universali, 1 pz
- Marker di posizione, 1 pz
- Direzioneatore, 1 pz
- Supporto d'ago 20G (giallo), 1 pz
- Nastro adesivo (Cert. reg. № ΦC3 2010/07453), 1 pz

4. Kit KRB01H-FLb 1 (5 kit x pack),

composto da:

- Sensore paziente, 1 pz
- Sensore ago laterale (grande), 1 pz
- Adattatori laterali universali, 1 pz
- Marker di posizione, 1 pz
- Direzioneatore, 1 pz
- Supporto d'ago 14G (verde), 1 pz

- Nastro adesivo (Cert. reg. № ΦC3 2010/07453), 1 pz

5. Kit KRB01H-FL 2 (5 kit x pack),
composto da:

- Sensore paziente, 1 pz
- Sensore ago laterale (grande), 1 pz
- Adattatori laterali universali, 1 pz
- Marker di posizione, 1 pz
- Direzione, 1 pz
- Supporto d'ago 17G (rosso), 1 pz
- Nastro adesivo (Cert. reg. № ΦC3 2010/07453), 1 pz

6. Kit KRB01H-FL 3 (5 kit x pack),
composto da:

- Sensore paziente, 1 pz
- Sensore ago laterale (grande), 1 pz
- Adattatori laterali universali, 1 pz
- Marker di posizione, 1 pz
- Direzione, 1 pz
- Supporto d'ago 20G (giallo), 1 pz
- Nastro adesivo (Cert. reg. № ΦC3 2010/07453), 1 pz

7. Kit KRB01H-BL (5 kit x pack),
composto da:

- Sensore paziente, 1 pz
- Sensore ago laterale (grande), 1 pz
- Adattatori laterali universali, 1 pz
- Marker di posizione, 1 pz
- Nastro adesivo (Cert. reg. № ΦC3 2010/07453), 1 pz

Di seguito si fornisce una descrizione dettagliata dei tool costituenti il kit.

La maggior parte dei tool è costituito da una struttura rigida in plastica su cui sono montate quattro sfere riflettenti gli infrarossi.

Il Patient Tool (PT01)

Il *Patient Tool* (PT01) è il sensore che individua la posizione e l'orientamento spaziale del paziente, deputato a monitorarne l'assetto posturale.

E' caratterizzato da elementi costruttivi da tenere ben presenti nelle diverse fasi di una procedura interventistica (par. 3.4):

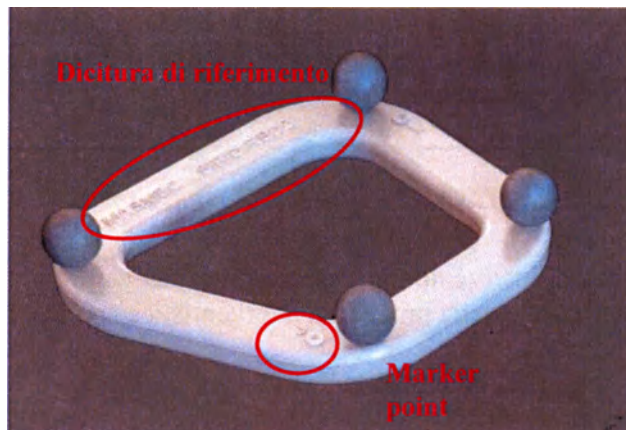


Figura 1.15: Il Patient Tool e le sue caratteristiche fondamentali.



Figura 1.16.1: Il Lateral Needle Tool LNT01 e le sue caratteristiche fondamentali.

- Marker point *J, K, L*: si tratta di marker di riferimento utilizzati nella fase di registrazione dell'ago di intervento (par. 3.8.1).
- Dicitura "*MASMEC SIRIO RB02*": tale dicitura viene utilizzata come riferimento in fase di sensorizzazione del paziente (par. 3.4).



Figura 1.16.2: Il Large Lateral Needle Tool LNT02 e le sue caratteristiche fondamentali.

Il Lateral Needle Tool (LNT01)

È lo strumento di sensorizzazione dell'ago di intervento.

Il componente è dotato di una sezione laterale di innesto all'interno della quale viene introdotto il tool di intervento.

A seconda della misura d'ago usato per la procedura si sceglie l'adattatore universale laterale (par. 3.2.2)

Large Lateral Needle Tool (LNT02)

È lo strumento di sensorizzazione dell'ago di intervento.

A differenza del tool LNT01, il tool LNT02 è di grandezza superiore.

I componenti presentano una struttura simile, ma hanno una differente destinazione d'uso: il più grande LNT02 viene utilizzato con gli aghi con manipolo ingombrante; l'altro, invece, LNT01, viene utilizzato con tutti gli altri strumenti.

Il Direction Tool (DT01)

È il tool per l'individuazione della direzione di infissione.

Il tool è caratterizzato da una sezione di innesto (Figura 1.17) progettata per garantire una stabile e salda compatibilità con il giunto a stella del supporto per ago (par. 1.2.58).

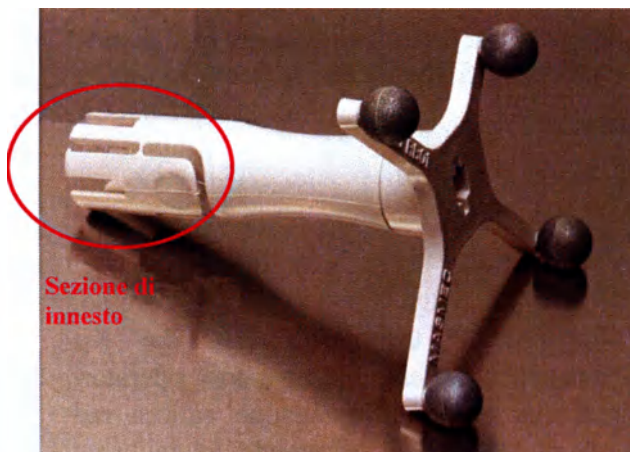


Figura 1.17

Il Direction Tool e le sue caratteristiche fondamentali.

Lateral Universal Adapters

Lateral Universal Adapters è un componente del Kit Specialistico di Intervento per tool operatori rigidi (es. aghi) di qualunque calibro nel range di 11G - 22G. A seconda del calibro e della tipologia dello strumento di intervento, ne viene selezionato uno dal set; successivamente viene innestato sull'ago con una leggera pressione in prossimità della testa (impugnatura) ed infine si procede ad inserire l'ago nel Lateral Needle Tool o Large Lateral Needle Tool; quest'ultimo è dotato di un incavo di forma e dimensioni opportune affinché, una volta terminata la procedura di inserzione, permetta al Lateral Universal Adapter di serrarsi attorno all'ago e quindi di vincolarlo meccanicamente in maniera rigida al Needle Tool stesso. Lateral Universal Adapter si usa esclusivamente per aghi diversi dai modelli HS Precisa ed HS Ecoject.

Supporto d'ago (14G-verde, 17G-rosso, 20G-giallo)

Il supporto d'ago (14G-verde, 17G-rosso, 20G-giallo) è un componente del Kit Specialistico di Intervento per tool operatori rigidi (es. aghi) di qualunque calibro nel range di 11G - 22G. A seconda del calibro e della tipologia dello strumento di intervento, viene selezionato la misura appropriata (14G-verde, 17G-rosso, 20G-giallo).

Posture Markers

I Posture Markers costituiscono un sistema di riferimento e tracking realtime ulteriore per il sistema SIRIO. I marker sono utilizzati opzionalmente a discrezione del medico per tenere traccia della postura del paziente nel corso dell'intervento (posture tracking). A differenza degli altri componenti, i Posture Markers non vengono a contatto con gli strumenti operatori e vengono posizionati al di fuori del campo operatorio sterile; tuttavia per evitare contaminazioni batteriche all'interno della confezione, i marker vengono sterilizzati insieme agli altri componenti.

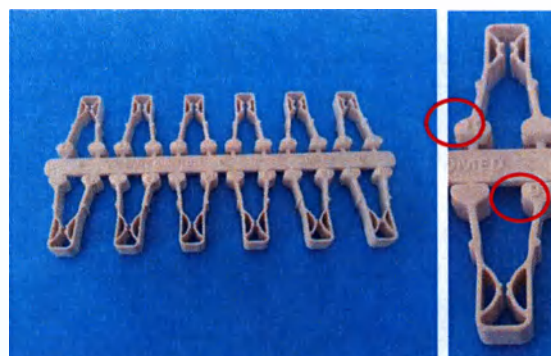


Figura 1.18: Lateral Universal Adapters. Su un lato dello stesso è possibile notare in rilievo le dimensioni dello strumento di intervento

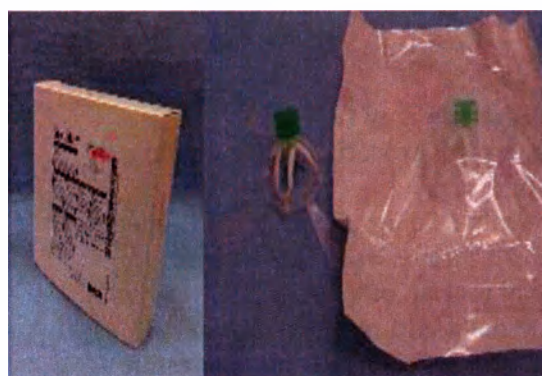


Figura 1.19 Supporto d'ago

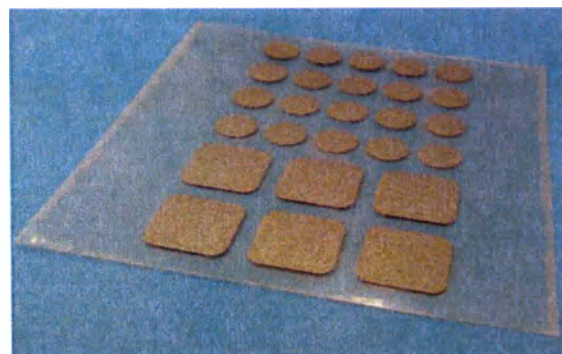


Figura 1.20 Posture Markers per il rilevamento della posizione



AVVERTENZE

- **Accertarsi che le confezioni sterili siano integre ed in corso di validità; verificare che i componenti riutilizzabili siano stati sterilizzati.**
- **Verificare l'integrità e la pulizia delle sfere. L'utilizzo di dati prodotti da sfere danneggiate o non pulite può condurre a conclusioni inaccurate.**
 - Non maneggiare le sfere a mani nude. Ciò può comportare il rilascio di residui della pelle che possono compromettere la riflettività delle stesse.
 - Non sottoporre le sfere ad urti o graffiarne il rivestimento. Si possono compromettere le caratteristiche di riflettività.
- **Non riutilizzare i dispositivi monouso.**
 - Deve essere evitato qualsiasi riutilizzo occasionale poiché potrebbe provocare seri rischi per la salute, sia per la mancanza della condizione di sterilità che per eventuali danneggiamenti meccanici causati dall'uso precedente.
 - Le sfere passive riflettenti monouso non possono essere risterilizzate: il processo di risterilizzazione può danneggiare la superficie riflettente compromettendo la funzionalità dell'intero sistema.

1.2.4 IL NASTRO ADESIVO

Il nastro adesivo Foliodrape della Hartmann (Cert. Reg. № ΦC3 2010/07453) approvvigionato in confezione sterile, marcato CE (0123), è utile nella fase di fissaggio del Patient Tool sulla cute integra del paziente. Tale nastro, grazie alle sue caratteristiche di adesività e robustezza, è indispensabile affinché il Patient Tool rimanga fermo nella posizione iniziale per tutta la durata della procedura.

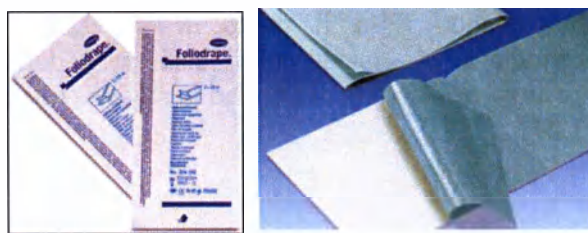


Figura 1.21: il nastro adesivo

Per far sì che il nastro aderisca bene sia al Patient Tool che alla cute del paziente è necessario

- Tagliare quattro strisce di dimensioni 15 x 100 mm circa;
- Fissare una striscia per volta su ciascuno dei quattro lati del Patient Tool, in modo che aderisca sia sulla faccia superiore che su quelle laterali (Figura 1.22);
- Fissare la parte restante della striscia sulla cute del paziente, che è stata in precedenza sterilizzata e asciugata con garza sterile.



Figura 1.22: posizionamento del Patient Tool con il nastro adesivo

1.2.5 IL SUPPORTO PER L'AGO (14G-VERDE, 17G-ROSSO, 20G-GIALLO)

Il sistema è utilizzato per agevolare la fase di ricerca della direzione di infissione e fornire sostegno all'ago di intervento durante l'intera fase interventistica.

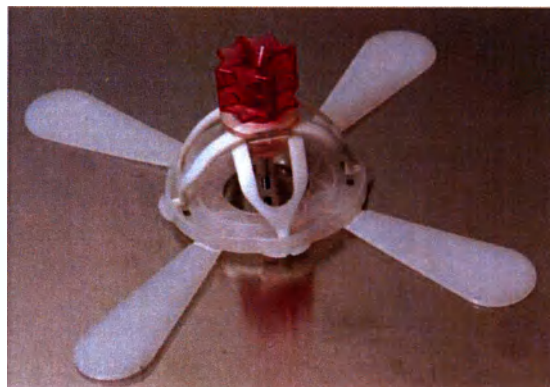


Figura 1.23: il supporto per l'ago (14G-verde, 17G-rosso, 20G-giallo).

La ricerca della traiettoria è agevolata da due archi plastici semisferici che consentono una regolazione in un angolo solido pari a 180° , mantenendo fisso il punto di ingresso. La cannula di 4 cm di cui il sistema è dotato costituisce il canale di accesso per l'ago (Figura 1.24).

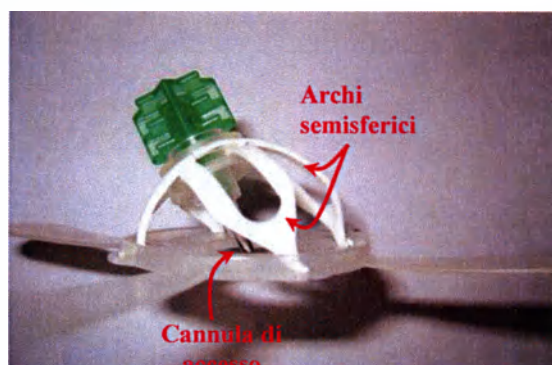


Figura 1.24: Archi semisferici di regolazione e cannula di accesso per l'ago.

Il giunto a stella del sistema (Figura 1.25) consente di bloccare in modo stabile la direzione fissata mediante il *Direction Tool* durante l'intera fase di infissione dell'ago.



Figura 1.25: Particolare del giunto di bloccaggio a stella.

L'artefatto prodotto dal supporto fornisce una indicazione visibile del percorso fissato mediante il *Direction Tool*, già nel momento in cui si effettua la scansione tomografica di controllo della traiettoria intrapresa (Figura 1.26).

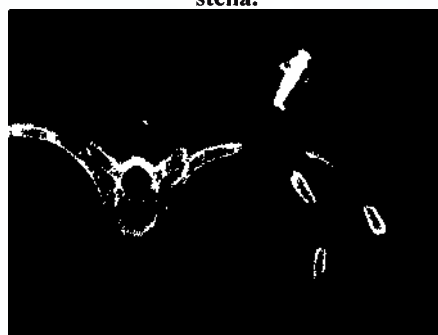


Figura 1.26: Artefatto del supporto per ago.

Il supporto, conservando rigidamente la direzione scelta per l'intera fase di infissione, consente di effettuare campionamenti biotici multipli sulla stessa lesione, evitando spostamenti grossolani dell'ago.



Figura 1.27: Raggiungimento di una lesione secondo la direzione fissata.

Il supporto è disponibile in differenti configurazioni (Figura 1.) che consentono l'accesso ad aghi di diverso calibro secondo la tabella di seguito riportata :

Descrizione	Colore	Aghi utilizzabili
Supporto 14G	Verde	14G 15G
Supporto 17G	Rosa	17G 18G
Supporto 20G	Giallo	20G 21G



Figura 1.28: Configurazioni del supporto per ago.



AVVERTENZE

- La cannula del supporto per ago è lunga 4 cm. Nella scelta dell'ago di intervento occorrerà tener presente che la lunghezza utile dell'ago si riduce di 4 cm.
- Il sistema di blocco è progettato per conservare la posizione di aghi che pesano non più di 20 grammi e lunghi non più di 30 cm.

1.2.6 IL SISTEMA DI MONITORAGGIO DELL'ASSETTO POSTURALE

Il sistema di monitoraggio dell'assetto posturale è costituito da alcuni marker riflettenti (Posture Markers) i raggi infrarossi (Figura 1.29), costantemente letti dal sensore di tracking (Figura 1.10).

Lo scopo del sistema è individuare le variazioni di postura dei pazienti e notificarne il grado in termini di percentuale di scostamento rispetto alla condizione fissata durante la scansione tomografica.

Si tratta di un ulteriore controllo finalizzato a superare i limiti presentati dal modello statico del torace ricostruito da SIRIO.



Figura 1.29: Marker per il controllo della postura.

1.3 PREDISPOSIZIONE DEL SISTEMA

1.3.1 SET UP

Collegamento dei componenti

L'unità di elaborazione e visualizzazione interagisce con il sensore di tracking ad infrarossi per l'input dei dati necessari alla definizione di posizione ed orientamento degli strumenti operatori e delle strutture anatomiche nello spazio tridimensionale.

I due sistemi interagiscono tra di loro mediante due collegamenti funzionali:

- collegamento di alimentazione: l'alimentazione del sensore di tracking è collegata alla presa multipla disponibile all'interno del carrello alimentato.
- collegamento di segnale: connessione dati con cavo USB, tramite il convertitore di cui il sensore è dotato.

Il collegamento di alimentazione del sensore di tracking è pre-assemblato all'interno dell'unità di elaborazione.

La connessione di segnale ha luogo mediante il connettore del cavo integrato del convertitore. Se non già connesso, collegare il cavo integrato del convertitore USB al connettore posto nel retro sensore, allineando il pallino rosso sul connettore con quello posto sul connettore del cavo (Figura 1.30).

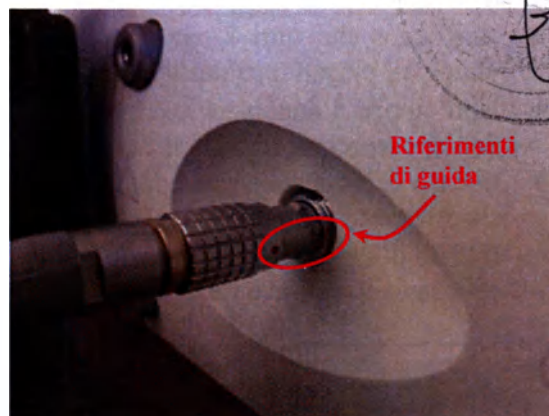


Figura 1.30: Connessione del sensore di tracking.

Il monitor, integrato nell'unità di elaborazione e visualizzazione, presenta due collegamenti, l'uno di alimentazione, l'altro di segnale, direttamente cablati all'interno dell'unità stessa.

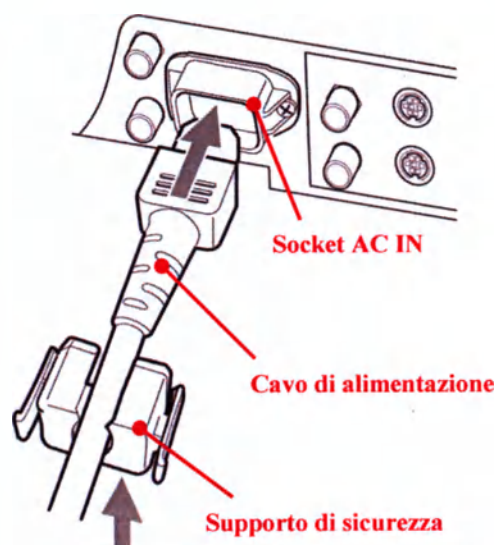


Figura 1.31: Connessione dell'alimentazione del monitor.



AVVERTENZE

- Prima di collegare o disconnettere cavi è opportuno scollegare l'alimentazione principale del sistema.
- Non utilizzare cavi o accessori differenti da quelli forniti. L'utilizzo di altri cavi o accessori può comportare aumento delle emissioni e/o la riduzione dell'immunità del sistema, con il rischio di arrecare danno alle persone.
- Non utilizzare il sensore di tracking senza ispezionarlo ai fini della pulizia e dell'integrità sia prima che durante una procedura. I dati prodotti da un sensore di tracking danneggiato o non pulito potrebbero essere inaccurati, mettendo a rischio la sicurezza del paziente.

- Verificare che tutti i cavi siano connessi saldamente e posti in modo da non essere allungati, piegati o calpestati.
- Non aprire l'apparecchio. Nel caso di malfunzionamenti o di necessarie riparazioni dell'apparecchio, rivolgersi esclusivamente a personale specializzato.
- In caso di mancata accensione del monitor, verificare che il collegamento di alimentazione sia effettuato correttamente.
- In caso di mancata visualizzazione sul monitor, verificare che il collegamento di segnale sia effettuato correttamente.

Collegamento alla rete elettrica

Il dispositivo SIRIO richiede un unico collegamento alla rete elettrica. In particolare, è necessario collegare il cordone di alimentazione dell'unità di elaborazione e visualizzazione ad una presa di corrente elettrica.

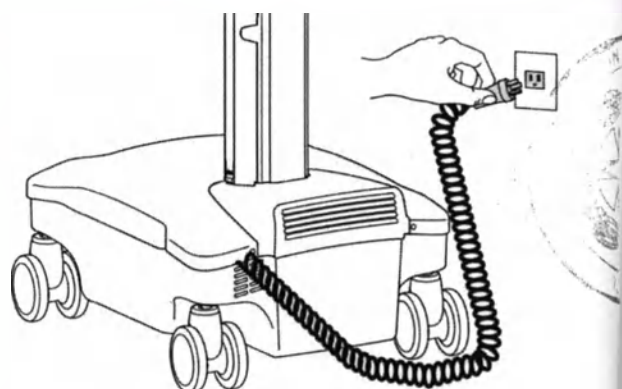


Figura 1.2: Collegamento alla rete elettrica.



AVVERTENZE

- Non tendere il cavo a spirale per una lunghezza superiore a 2,5 metri, potrebbe danneggiarsi

Collegamento a un tomografo

Il dispositivo medico SIRIO si interfaccia con il tomografo computerizzato per l'acquisizione delle immagini medicali DICOM del distretto anatomico.

A tale scopo, il sistema implementa un server d'ascolto DICOM con i seguenti parametri:

<i>AETitle</i>	SIRIO
<i>Port</i>	104
<i>TCP/IP</i>	secondo disposizioni del Servizio Sistemi Informativi del centro ospedaliero

Per consentire la connettività, il sistema è dotato di una presa Ethernet situata nel pannello posteriore di destra (Figura 1.33).



Figura 1.33: Particolare del punto di accesso per la connessione dati Ethernet.

È necessario un unico intervento preliminare del personale tecnico specializzato del tomografo per permettere il riconoscimento del sistema SIRIO.

1.3.2 POSIZIONAMENTO

Collocazione dell'unità di elaborazione e visualizzazione

L'unità di elaborazione e visualizzazione può essere collocata a discrezione completa del medico, a seconda delle necessità legate alla visibilità del monitor e agli spazi disponibili.

Il sistema può essere posto in posizione frontale, sul lato del lettino opposto rispetto a quello dal quale si esegue la procedura interventistica, o collocato lateralmente, verso l'estremità del lettino CT (Figura 1.34).

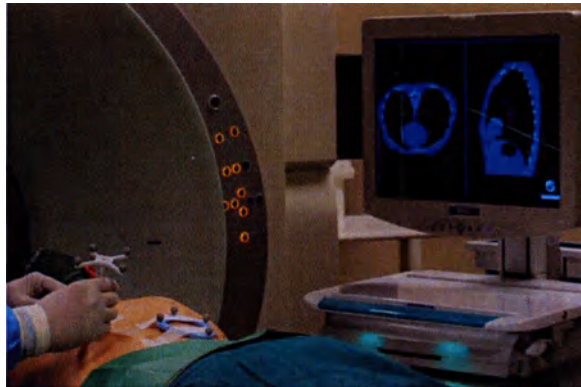


Figura 1.34 Collocazione dell'unità in posizione frontale.

Nella collocazione dell'unità, si tengano presenti le funzionalità fornite dal carrello. La posizione di lavoro può essere personalizzata secondo diverse altezze (Figura 1.35):

1. Regolare la parte superiore dello schermo a circa 2,5 centimetri sotto il livello degli occhi – lasciare il freno e sollevare o abbassare il sostegno come necessario.
2. Inclinare il monitor in modo da poterlo osservare comodamente e ridurre l'affaticamento degli occhi e del collo.
3. Tirare verso sé stessi il ripiano della testiera e posizionare la custodia e la base per il mouse a destra o a sinistra, come necessario.
4. Lavorare con i gomiti a circa 90° per ridurre l'affaticamento muscolare.
5. Sollevare o abbassare il sostegno fino a raggiungere la posizione desiderata.
6. Mantenere il sistema sempre carico.

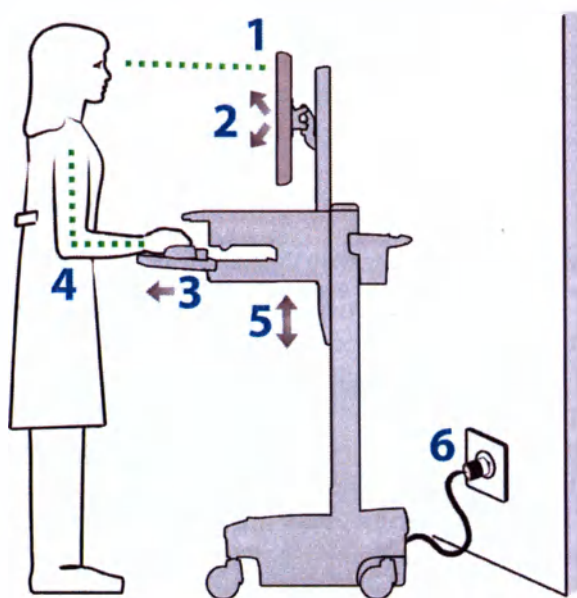


Figura 1.35: Posizionamento ergonomico dell'unità di elaborazione e visualizzazione.

Collocazione del sensore di tracking

La collocazione appropriata del sensore di tracking è fondamentale ai fini di un efficiente utilizzo del sistema SIRIO.

La collocazione ottimale richiede un'altezza del sensore di tracking rispetto al pavimento di circa 250 cm e l'ortogonalità del sistema rispetto alla mezzeria del lettino (Figura 1.36). Tale posizionamento garantisce la migliore **visibilità dei tool specialistici** di intervento all'interno del volume di misura del sensore (par. 1.2.2).

Sono disponibili diverse configurazioni per la collocazione del sistema di posizione, a seconda del particolare supporto utilizzato:

- fisso a soffitto
- mobile su piantana
- integrato sull'unità di elaborazione e visualizzazione

La scelta della particolare configurazione, a completa discrezione del medico radiologo, è il risultato del miglior compromesso tra disponibilità di spazio nella sala interventistica, minima interferenza nella procedura e migliore visibilità dei tool specialistici di intervento all'interno del volume di misura caratteristico (par. 1.2.2).

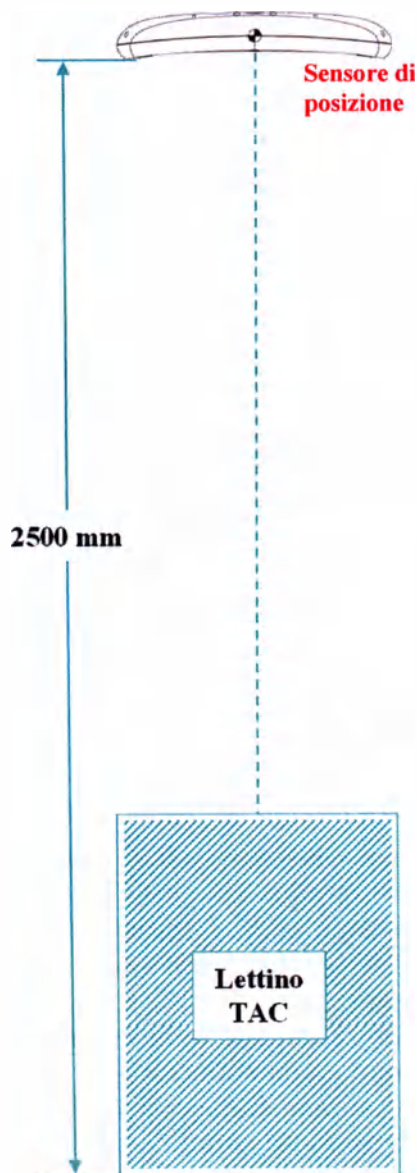


Figura 1.36: Collocazione ottimale del sensore di tracking.

Sensore fisso a soffitto

Tale configurazione preserva nella misura migliore lo spazio di lavoro, garantendo il minimo ingombro all'interno della sala (Figura 1.37).

La predisposizione di tale configurazione richiede l'intervento preventivo del personale MASMEC specializzato che si occuperà in fase di installazione di definire tutte le operazioni necessarie alla corretta collocazione del sensore (Figura 1.3).

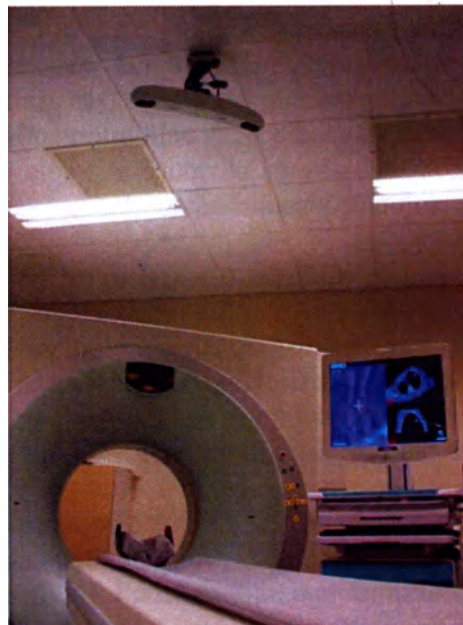


Figura 1.37: Disposizione a soffitto del sensore di tracking.

Sensore mobile su piantana

La configurazione mobile consente la massima manovrabilità del sensore di tracking, comportando un minimo ingombro dello spazio di lavoro.

Il vantaggio fondamentale di tale configurazione consiste nella possibilità di modificare la collocazione spaziale del volume di lavoro a seconda delle necessità operative che si dovessero presentare nel corso di una procedura interventistica.

A tale scopo, il sensore di tracking viene assemblato su una piantana ad elevata capacità di carico.

La piantana è dotata di un sistema di elevazione oleodinamico con comando a pedale per la regolazione dell'altezza tra 1,85 m e 2,9 m; la pressione continua sul pedale (Figura 1.394) produce la riduzione dell'altezza.

La base pesante a cinque razze conferisce stabilità al supporto ed è dotata di ruote antistatiche di cui due corredate di freno (Figura 1.394).

La piantana è dotata di un braccio mobile che consente di regolare l'altezza, l'estensione e la rotazione del sensore di tracking (Figura 1.40).



Figura 1.38: Particolare di dettaglio della collocazione a soffitto del sensore di tracking.

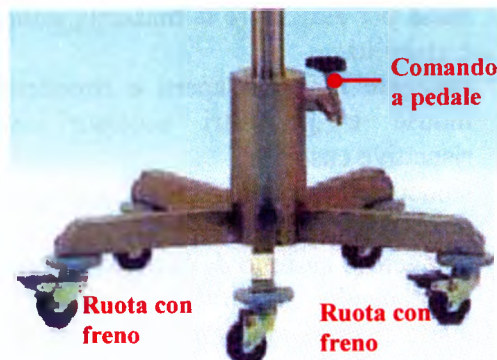


Figura 1.394: Base della piantana: comando a pedale e ruote con freno.

Sensore integrato

L'integrazione del supporto del sensore di tracking sul carrello consente la minima occupazione di spazio nella sala interventistica; l'ingombro del sistema si riduce alla sola unità di elaborazione e visualizzazione.

Il limite di tale configurazione, chiaramente non vincolante per la corretta esecuzione della procedura interventistica, è rappresentato dalla impossibilità di manovrare indipendentemente l'unità di elaborazione e visualizzazione e il supporto per il sensore di tracking.

L'altezza dello stelo telescopico è regolabile ad ampio raggio, mentre il braccio mobile possiede le medesime caratteristiche funzionali evidenziate nella precedente descrizione della piantana mobile.

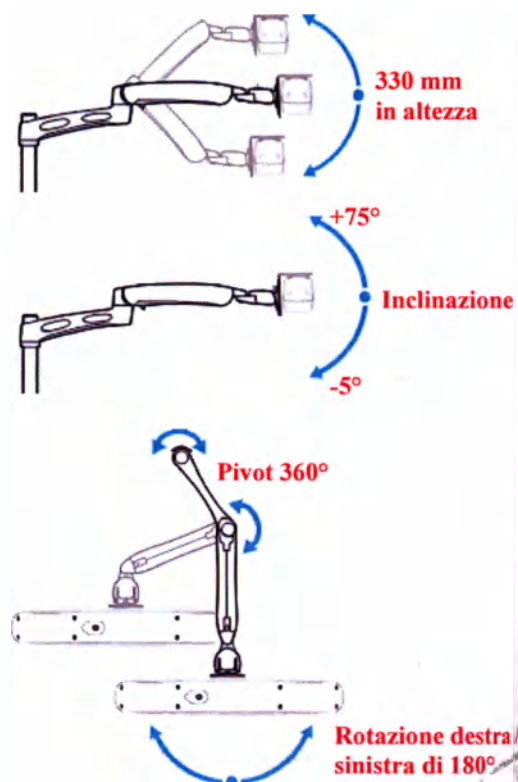


Figura 1.40: Gamma di movimenti del braccio mobile.

Spostamento del sistema

L'unità di elaborazione e visualizzazione.

Per i normali spostamenti è necessario osservare le seguenti indicazioni (Figura 1.41):

1. rilasciare il freno e abbassare la superficie di lavoro nella posizione più bassa per assicurare la massima stabilità e visibilità;
2. ripiegare i ripiani aperti e rimettere il mouse e gli altri accessori nelle rispettive custodie;
3. sbloccare entrambe le ruote anteriori piroettanti;
4. spingere il carrello dalla parte posteriore mantenendo i gomiti a circa 90° per avere il massimo controllo e ridurre al minimo l'affaticamento muscolare;
5. non muoversi affrettatamente. Prima di spostare il carrello, accertarsi che il cordone di alimentazione sia scollegato dalla presa di corrente e agganciato in sicurezza al cestino.

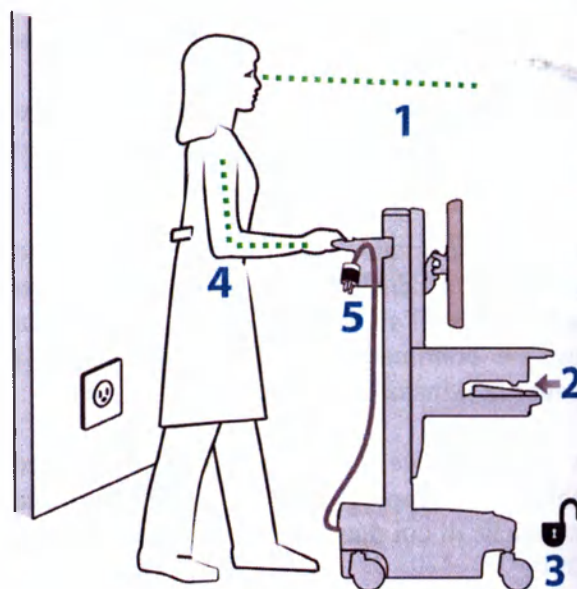


Figura 1.41: Spostamento dell'unità di elaborazione e visualizzazione.

Il sensore di tracking

Lo spostamento del sensore di tracking (Figura 1.) su **piantana mobile** richiede di osservare le indicazioni di seguito:

1. portare l'asta telescopica della piantana alla minima altezza agendo sul comando a pedale;
2. ripiegare il braccio di estensione in modo da ridurre le vibrazioni alle quali potrebbe essere sottoposto il sensore di tracking;
3. sbloccare le ruote con blocco;
4. spostare la piantana con cautela, facendo attenzione al cavo del sensore di tracking collegato direttamente con l'unità di elaborazione e visualizzazione.

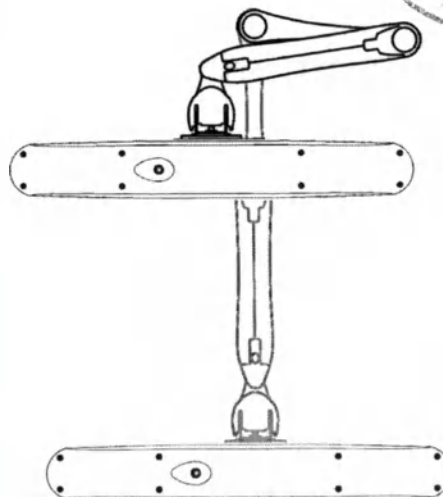


Figura 1.42: Regolazione del sensore di tracking.

Una volta definita la nuova posizione per la piantana, posizionare il sensore di tracking secondo le indicazioni fornite al par. 1.3.2.

Nel caso del **supporto integrato** sul carrello, è necessario:

1. portare l'asta telescopica del supporto alla minima altezza agendo sulle apposite manopole;
2. ripiegare il braccio di estensione in modo da ridurre le vibrazioni alle quali potrebbe essere sottoposto il sensore di tracking;
3. spostare il sistema complessivo secondo le indicazioni evidenziate per lo spostamento del carrello.

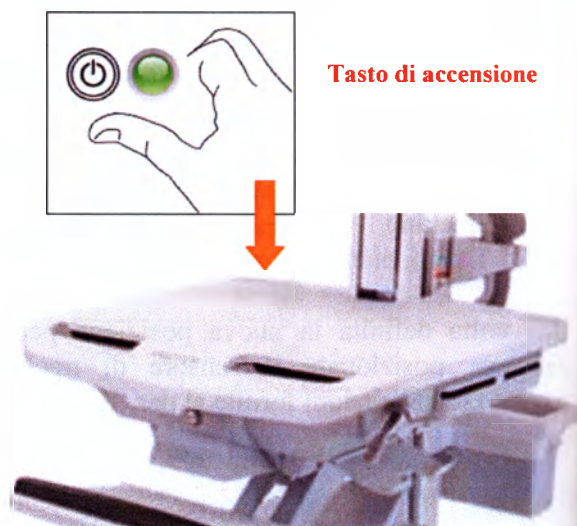
1.3.3 CONDIZIONI AMBIENTALI OPERATIVE

Quelle della destinazione d'uso.

1.3.4 ACCENSIONE E SPEGNIMENTO DEL SISTEMA

L'accensione del sistema SIRIO è operata mediante la pressione del tasto sull'interfaccia di accensione dopo aver alimentato il sistema. Dopo pochi istanti il sistema SIRIO si avvierà automaticamente e il led di stato (se presente) diventerà di colore verde. La procedura di accensione termina quando compare la schermata iniziale dell'applicazione SIRIO. Il sistema è quindi già pronto per il caricamento dei dati.

Lo spegnimento è attivato via software uscendo dal sistema SIRIO tramite gli appositi pulsanti di uscita (par. 2.6 e 3.6.3). Dopo lo spegnimento il sistema potrà esser riacceso mediante la pressione del tasto sull'interfaccia di accensione (1.43) dopo aver alimentato il sistema ed aver atteso almeno 25 secondi.



Tasto di accensione

Figura 1.43: Tasto di accensione



AVVERTENZE

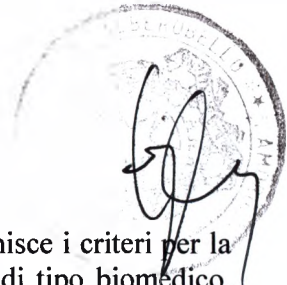
- Non collegare/scollegare il cavo elettrico quando il sistema è acceso.
- **Il carrello strumentato o unità di elaborazione e visualizzazione non è dotato di UPS a bordo pertanto è necessario connettere la presa di alimentazione del carrello su un UPS esterno per garantire un corretto funzionamento.**

1.4 FUNZIONALITÀ DEL SISTEMA

1.4.1 GENERALITÀ

Le funzionalità principali del dispositivo medico SIRIO sono:

- gestione dello standard DICOM
- navigazione real-time in ambiente virtuale 3D
- registrazione e archiviazione delle sessioni di intervento.



1.4.2 GESTIONE STANDARD DICOM

Lo standard **DICOM** (*Digital Imaging and COmmunications in Medicine*) definisce i criteri per la comunicazione, la visualizzazione, l'archiviazione e la stampa di informazioni di tipo biomedico. SIRIO gestisce ogni immagine radiologica che utilizza lo standard DICOM.

1.4.3 NAVIGAZIONE REAL TIME IN AMBIENTE VIRTUALE 3D

SIRIO è dotato di un motore di rendering tridimensionale che costituisce il cuore dell'ambiente operativo virtuale, in cui vengono visualizzati il modello tridimensionale del distretto anatomico di interesse e quello del tool di intervento. Alla frequenza di refresh di 20 frame per secondo l'engine di rendering consente di riprodurre in tempo reale lo spostamento e l'orientamento di tutti i tool operatori sensorizzati.

L'engine di rendering è utilizzabile anche fuori dal contesto interventistico, in modalità di pura visualizzazione, per esaminare il modello del torace e per rivedere tutti gli spostamenti dei tool operatori effettuati durante una sessione interventistica.

1.4.4 REGISTRAZIONE E ARCHIVIAZIONE DELLE SESSIONI DI INTERVENTO

Le informazioni anagrafiche di un paziente vengono memorizzate in un database accessibile solo dal software di gestione di SIRIO, con i nomi di tutti i progetti creati per il paziente. Ad ogni progetto è univocamente associato un archivio contenente i file DICOM delle scansioni tomografiche ed i relativi file di configurazione.

Unitamente ai dati acquisiti in fase pre-operatoria, SIRIO è in grado di registrare e memorizzare su disco tutte le informazioni associate alla procedura interventistica eseguita. La sessione di intervento viene registrata in tutte le sue fasi ed archiviata all'interno del sistema.

E' sempre possibile visualizzare la registrazione della sessione, anche fuori dal contesto interventistico, con la possibilità di rivedere tutte le posizioni assunte dall'ago virtuale durante l'intera procedura di intervento.

1.5 SPECIFICHE TECNICHE

L'unità di elaborazione e visualizzazione

- Carrello alimentato

Specifica	Valore
Dimensioni (WxDxH), mm	Si veda Figura 1. 4. 533x714 x(1204÷1713)
Peso	65 kg
Alimentazione	230 VAC, 50 Hz, monofase Sistema di alimentazione 66 Ah con due (2) batterie da 33 Ah, 12 V DC.
Certificazioni	EN e IEC 60601-1 EN 55011 Classe A (CISPR 11) EN 55024

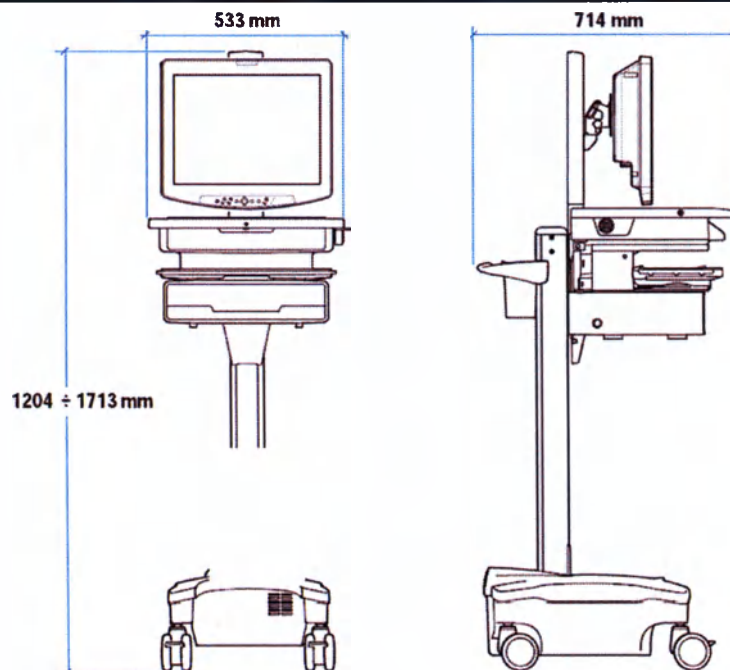


Figura 1.44: Dimensioni di ingombro del carrello alimentato.

- Monitor

Specifica	Valore
Dimensioni	573,5x398,9x 68,5 mm (L x A x P)
Peso	9.8 kg circa
Consumo	Massimo: 100 W circa
Alimentazione	Da 100 a 240 V AC $\pm 10\%$, 50/60 Hz, monofase (alimentazione da presa multipla interna al carrello).
Segnale di ingresso	Connettore VGA

Certificazioni**EN IEC 60601-1.**

- Unità di acquisizione ed elaborazione

Specifica	Valore
Dimensioni	378 x 49 x 309 mm (L x A x P)
Peso	4 kg circa
Alimentazione	230 VAC, 50 Hz, monofase Adattatore c.a. 150 W
Certificazioni	Conforme allo standard per la sicurezza e la compatibilità elettromagnetica di riferimento.

Il sensore di tracking

- Sensore

Specifica	Valore
Dimensioni	613 x 104 x 84 mm
Peso	1.8 kg
Tensione di ingresso	24 VDC
Consumo	13.5 W max
Classe del laser	2
Lunghezza d'onda del laser	635 nm
Potenza massima	1mW
Standard laser	- ANSI Z136.1 - IEC 60825-1 - FDA/CDRH 21 CFR 1040.10 e 1040.11
Certificazioni	EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN IEC 60825-1 1999/5/EC – Direttiva R&TTE

- Convertitore USB

Specifica	Valore
Dimensioni	88 x 57 x 39 mm
Peso	0.35 kg
Interfaccia	USB
Tensione di ingresso	24 VDC
Tensione di uscita	26 VDC
Consumo	< 2W

- Adattatore alimentazione

Specifica	Valore
-----------	--------

Dimensioni	125 x 62 x 32 mm
Peso	0.37 kg
Tensione di ingresso	230 VAC, 50 Hz, monofase Sistema di alimentazione 66 Ah con due (2) batterie da 33 Ah, 12 V DC
Tensione di uscita	24 VDC @ 2.1 A
Consumo	700 W (max.)

Precisione del sistema

La precisione di SIRIO è definita come lo scostamento tra la posizione della punta di un ago reale sensorizzato e quella della punta dell'ago rappresentato nell'ambiente virtuale image-guided.

Tale scostamento produce un errore di posizione per unità di lunghezza a partire dalla sfera non marcata del *Patient Tool*. L'errore di posizione è sempre visibile all'operatore e dipende dalla risoluzione assiale delle scansioni tomografiche: l'errore è inversamente proporzionale alla risoluzione assiale.

Prescindendo dall'errore commesso dall'apparecchiatura sorgente dei dati elaborati da SIRIO, in condizioni di corpi rigidi e risoluzione assiale di scansione inferiore o uguale a 1,5 mm, l'errore di posizionamento E_{ps} soddisfa la seguente disuguaglianza:

$$E_{ps} \leq 2\text{mm}/100\text{mm}$$

laddove la distanza 100 mm va considerata a partire dalla sfera non marcata del *Patient Tool*.



1.6 CONFEZIONAMENTO, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEL SISTEMA

Di seguito sono elencate le informazioni sul confezionamento, conservazione e trasporto del sistema e gli avvisi di sicurezza, relativamente alle due macroparti costituenti il sistema: l'unità di elaborazione e visualizzazione ed il sensore di tracking.

1.6.1 UNITÀ DI ELABORAZIONE E VISUALIZZAZIONE

Per il confezionamento ed il trasporto dell'unità di elaborazione e visualizzazione è necessario smontare il monitor dalla torretta del carrello e confezionare questo nell'imballaggio originale, dotato di tutte le precauzioni necessarie ad evitare sollecitazioni meccaniche. Il carrello deve essere accuratamente avvolto da una carta di imballaggio a bolle opportunamente fissata e trasportato nelle seguenti condizioni:

- Freno di entrambe le ruote piroettanti bloccato;
- apparecchiatura completamente ripiegata: tutti i ripiani aperti devono essere chiusi, mouse e altri accessori riposti nelle rispettive custodie.

Per i normali spostamenti è necessario osservare le seguenti indicazioni:

- rilasciare il freno e abbassare la superficie di lavoro nella posizione più bassa per assicurare la massima stabilità e visibilità;
- ripiegare i ripiani aperti e rimettere il mouse e gli altri accessori nelle rispettive custodie;
- sbloccare entrambe le ruote anteriori piroettanti;
- spingere il carrello dalla parte posteriore mantenendo i gomiti a circa 90° per avere il massimo controllo e ridurre al minimo l'affaticamento muscolare;
- non muoversi affrettatamente. Prima di spostare il carrello, accertarsi che il cavo di alimentazione sia scollegato dalla presa di corrente e agganciato in sicurezza al cestino (Figura 1.5).

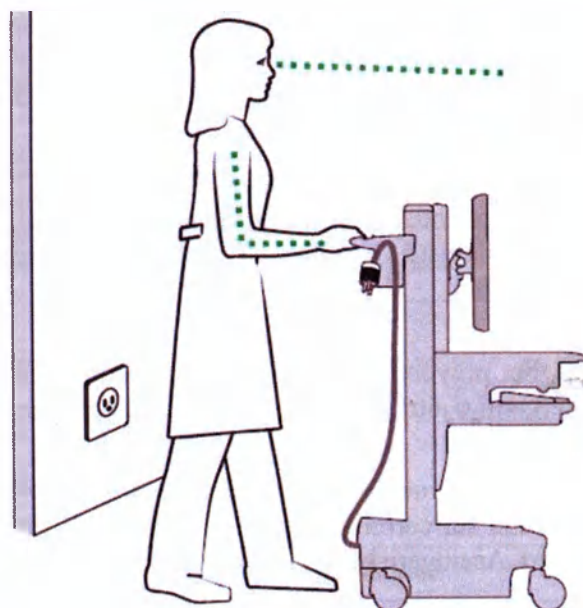


Figura 1.5: Trasporto dell'unità di elaborazione e visualizzazione

1.6.2 SENSORE DI TRACKING

Il sensore di tracking può essere trasportato e conservato nei range di pressione, umidità e temperatura indicati nella Tabella 1.1.

Specifiche	Range di valori
Pressione atmosferica p	$50 \text{ kPa} \leq p \leq 106 \text{ kPa}$
Umidità relativa h	$10\% \leq h \leq 90\%$
Temperatura T	$-10^\circ\text{C} \leq T \leq +50^\circ\text{C}$

Tabella 1.1: Condizioni ambientali di trasporto e immagazzinaggio del sensore di tracking..

 **ATTENZIONE:** Il range di umidità relativa si intende in assenza di condensazione.

 **ATTENZIONE:** Il trasporto del sensore di posizione deve essere effettuato riponendo lo stesso nel confezionamento originale, dotato di tutte le precauzioni necessarie ad evitare sollecitazioni meccaniche. La mancata osservanza di questa precauzione potrebbe esporre il sensore ad eccessive sollecitazioni meccaniche e inficiare la calibrazione del dispositivo. Pur continuando a funzionare, il sensore potrebbe fornire misure di posizione inaccurate, mettendo a rischio la sicurezza del paziente.

 **ATTENZIONE:** Non trasportare o conservare il sensore di posizione in ambienti caratterizzati da condizioni ambientali differenti da quelle specificate. La mancata osservanza di questa precauzione potrebbe inficiare la calibrazione del dispositivo. Pur continuando a funzionare, il sensore potrebbe fornire misure di posizione inaccurate.

1.7 MANUTENZIONE E SICUREZZA

Di seguito sono elencate le informazioni sulla pulizia e manutenzione del sistema e gli avvisi di sicurezza, relativamente alle due macroparti costituenti il sistema: l'unità di elaborazione e visualizzazione ed il sensore di tracking.

1.7.1 MANUTENZIONE E SICUREZZA DELL'UNITÀ DI ELABORAZIONE E VISUALIZZAZIONE

Pulizia e manutenzione

Non si garantisce che le seguenti procedure prevengano infezioni. È necessario consultare un epidemiologista o l'amministratore del presidio ospedaliero responsabile delle procedure antisettiche.

 Per prevenire il rischio di folgorazione, non esporre componenti elettrici ad acqua, soluzioni detergenti o altri liquidi o sostanze potenzialmente corrosive.

 Non immergere né il carrello né i suoi componenti in un liquido ed evitare che liquidi fluiscano sul carrello. Ripulire immediatamente le superfici da tracce di detergente con un panno umido. Asciugare bene le superfici dopo averle pulite.

 Non utilizzare detergenti infiammabili sulle superfici del carrello data la loro vicinanza a dispositivi e componenti elettrici.

Tutti componenti di plastica e verniciati del carrello tollerano le soluzioni detergenti più comunemente adoperate purché diluite e non abrasive, come composti di ammoniaca quaternaria, prodotti a base di ammoniaca, candeggina o alcol.

- La superficie del monitor può essere pulita con alcol isopropilico dal 50% al 70%;
- I segni lasciati da penne ed evidenziatori permanenti o cancellabili a secco possono essere rimossi con alcol isopropilico al 91% e un panno morbido.
- Le macchie di tintura di iodio possono essere rimosse con detergenti usati comunemente e un panno morbido.
- Non usare mai lana di acciaio o altro materiale abrasivo, che danneggerebbe la finitura delle superfici o la superficie del monitor.

• Non utilizzare solventi aggressivi quali tricloroetilene e acetone. Questi solventi danneggiano la finitura della superficie.

Si suggerisce di provare qualsiasi soluzione detergente su un'area piccola e non visibile, per accertarsi che la superficie non possa essere danneggiata.

Ruote piroettanti

Controllarle periodicamente per accertarsi che siano pulite e libere da materiale che ostacolerebbe il loro movimento regolare. Evitare di muovere il carrello su superfici irregolari, sporche o danneggiate.

Regolazioni, riparazioni e sostituzioni

NON tentare di regolare, riparare o sostituire nessuna parte dell'unità di elaborazione e visualizzazione. Solo MASMEC può regolare, riparare o sostituire componenti del sistema. Se un componente dell'unità di elaborazione e visualizzazione manca o è danneggiato, non utilizzare il sistema e contattare immediatamente il servizio clienti MASMEC per richiedere un ricambio.

Manutenzione e ispezioni periodiche

Componente	Operazione	Frequenza	Da parte di chi
Cavi UI, ALD, Ethernet, USB	Controllare se sono usurati o schiacciati o se i connettori sono danneggiati	Ogni mese	Qualsiasi utente
Ruote piroettanti	Controllare se sono usurate o sporche	Ogni mese	Qualsiasi utente
Carico massimo	Accertarsi che non siano superati i carichi massimi specificati	Ogni giorno	Qualsiasi utente
Modulo di alimentazione	Controllare se c'è polvere nella presa d'aria e pulire, se necessario, con un aspirapolvere.	Ogni mese	Personale tecnico
Cavo spiralato	Controllare se è usurato, troppo teso o danneggiato. Spostare il gancio a cui è appeso per evitare che il cordone strisci sul pavimento.	Ogni settimana	Qualsiasi utente
Sensore di tracking	Controllare la calibrazione del sensore di tracking.	Quando si ha ragione di credere che il sensore abbia subito shock meccanici e ambientali.	MASMEC
Sensore di tracking	Controllare il perfetto ancoraggio del sensore di tracking.	Prima di ogni procedura.	Personale tecnico.
Unità di elaborazione	Controllare la disponibilità di memoria su disco fisso.	Ogni mese	Qualsiasi utente
Unità di elaborazione	Archiviare i dati prodotti dal sistema.	Quando la disponibilità di memoria su disco fisso è inferiore al 20%	Personale tecnico
Unità di elaborazione	Controllo completa estensione e tenuta del braccio porta sensore di tracking.	Ogni sei mesi.	Qualsiasi utente
Unità di elaborazione	Controllo completa estensione e tenuta del braccio porta sensore di tracking.	Quando si ha ragione di credere che il braccio porta sensore di tracking abbia subito danni meccanici e ambientali.	MASMEC
Unità di elaborazione	Prove di continuità elettrica	Ogni sei mesi	Personale tecnico

Avvisi di sicurezza relativi all'Unità di Elaborazione e Visualizzazione

NOTA BENE: la mancata osservanza di queste indicazioni può causare danni all'apparecchiatura o infortuni.

 **ATTENZIONE:** il freno del sostegno regolabile in altezza stabilizza la superficie di lavoro ed il ripiano della tastiera ma NON ne aumenta la portata. Non caricare il sostegno con un'apparecchiatura di peso complessivo superiore alla portata specificata.

 **ATTENZIONE:** non usare il sistema con componenti mancanti o danneggiati. Non rimuovere, modificare né sostituire componenti del sistema senza consultare MASMEC. Se si incontrano problemi durante l'installazione o l'uso del sistema, contattare il servizio clienti MASMEC.

 **AVVERTENZA:** pericolo derivante da energia immagazzinata. Il meccanismo di sollevamento della superficie di lavoro è sotto tensione e si muove rapidamente da sé non appena si toglie l'apparecchiatura da esso sostenuta. Per questo motivo, non rimuovere nessun apparecchio a meno che la superficie di lavoro non sia stata portata sulla posizione più alta della torretta. La mancata osservanza di questa precauzione può causare infortuni gravi e/o danni all'apparecchiatura. Se si deve spedire il sistema, regolare il meccanismo di sollevamento della superficie di lavoro sulla minima tensione possibile (in cima alla torretta).

 **ATTENZIONE:** non allentare, serrare o togliere né le viti né i dadi situati sul sostegno regolabile in altezza o sulla parte superiore della torretta del carrello. Se si manomettono le viti o i dadi si può rendere il carrello instabile, con conseguenti danni all'apparecchiatura e/o infortuni.

 Non lasciar passare il cavo nei vani di porte o attraverso fori nei soffitti, pareti o pavimenti.

 INSERIRE COMPLETAMENTE la spina nella presa.

 Tenere lontano dall'acqua. NON UTILIZZARE SE BAGNATO.

 Tenere il cavo lontano dalla portata dei bambini.

 Non collegare il cavo di alimentazione a prese multiple aggiuntive o a cavi di prolunga.

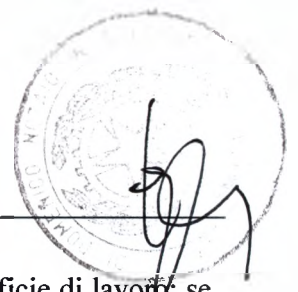
 EVITARE IL SURRISCALDAMENTO. Svolgere il cavo e non coprirlo con altro materiale.

 Non spingere, trascinare o collocare oggetti sul cavo.

 Non camminare sul cavo.

 AFFERRARE LA SPINA per RIMUOVERLA dalla presa. Non scollegare tirando il cavo.

 **ATTENZIONE:** Ispezionare accuratamente il cavo di collegamento di SIRIO alla rete elettrica prima dell'uso, NON USARE IL CAVO SE DANNEGGIATO.



! Rilasciare il freno del meccanismo di sollevamento prima di muovere la superficie di lavoro; se la si muove mentre il freno è inserito si possono causare danni gravi al meccanismo di sollevamento del carrello di SIRIO.

! Non sottoporre il carrello di SIRIO a diretto contatto con la luce solare, campi magnetici elevati ed eccessive vibrazioni meccaniche.

! Non bloccare o coprire la ventola di areazione. E' necessaria per la ventilazione dell'unità di elaborazione.

! Non alimentare il sistema con una potenza superiore a quella specificata.

1.7.2 MANUTENZIONE E SICUREZZA DEL SENSORE DI TRACKING

Pulizia e manutenzione

La manutenzione del sensore di tracking è limitata alle seguenti procedure:

- Pulizia del sensore
- Ispezione dello stato dei cavi e dei connettori

 Non esporre il sensore a contatto con acqua, soluzioni detergenti o altri liquidi o sostanze potenzialmente corrosive. L'eventuale infiltrazione di questi nel dispositivo potrebbe causare folgorazione e danni irreversibili al sistema.

 Le attività di manutenzione devono essere espletate da personale opportunamente addestrato, al fine di evitare il rischio di folgorazione.

 Non sterilizzare il sensore di tracking poiché questo potrebbe provocare danni irreversibili al dispositivo. Pur continuando a funzionare, il sensore potrebbe fornire misure di posizione inaccurate, mettendo a rischio la sicurezza del paziente.

Il sensore di tracking, in particolare i filtri illuminatori e le lenti, devono essere puliti solo se necessario, con una frequenza che può essere stabilita dall'operatore.

- Utilizzare solo alcol isopropilico al 70% o soluzioni per la pulizia delle lenti (esempio: AR66).
- Rimuovere la polvere da ciascun filtro illuminatore e dalle lenti con un pennello per lenti fotografiche.
- Pulire delicatamente i filtri illuminatori e le lenti con un panno di cotone imbevuto dei detergenti citati.

Avvisi di sicurezza relativi al sensore di tracking

NOTA BENE: la mancata osservanza di queste indicazioni può causare danni all'apparecchiatura o infortuni.

 **ATTENZIONE:** Non usare il sensore di tracking in presenza di materiali infiammabili come anestetici, detergenti e solventi. La mancata osservanza di questa precauzione può causare incendi, infortuni gravi e morte.

 **ATTENZIONE:** I dispositivi di comunicazione a radiofrequenza possono alterare le prestazioni del sensore di tracking. Pur continuando a funzionare, il sensore potrebbe fornire misure di posizione inaccurate, mettendo a rischio la sicurezza del paziente.

 **ATTENZIONE:** Non guardare in direzione dell'apertura dell'emettitore laser. Il modulo laser di classe 2 del sensore di tracking emette radiazione visibile che può danneggiare l'occhio umano. L'atto di guardare direttamente il diodo emettitore di laser può causare danni permanenti agli occhi.

 **ATTENZIONE:** Assicurarsi che pazienti con riflessi o capacità motorie ridotte (per esempio pazienti soggetti a procedure mediche) non guardino in direzione dell'apertura dell'emettitore laser. L'atto di guardare direttamente il diodo emettitore di laser può causare danni permanenti agli occhi.

 Non collocare oggetti pesanti sul cavo di collegamento del sensore di tracking all'unità di elaborazione e visualizzazione.

 Non trascinare sul pavimento il cavo di collegamento del sensore di tracking all'unità di elaborazione e visualizzazione.

 Non forzare il collegamento o il distacco del connettore del cavo dal sensore di tracking.

1.8 SMALTIMENTO

 Tutti i componenti recanti questo simbolo devono essere smaltiti secondo le disposizioni dell'autorità sanitaria locale.



2 SEZIONE 2: L'INTERFACCIA OPERATORE

2.1 INTRODUZIONE

L'interfaccia operatore software di SIRIO è costituita da un frame principale in cui sono collocati i pannelli contenenti i tasti funzione del sistema e quelli destinati alla visualizzazione. In Figura 2.1 viene mostrato il frame principale di SIRIO, costituito dai seguenti componenti:

- *main menu*
- *working folder panel*
- *session explorer*
- *main toolbar*
- *caption bar*
- *visualization panel*
- *posture tracking bar*
- *image explorer*
- *status bar*

Ciascuno dei suddetti componenti viene analizzato in dettaglio nei successivi paragrafi.

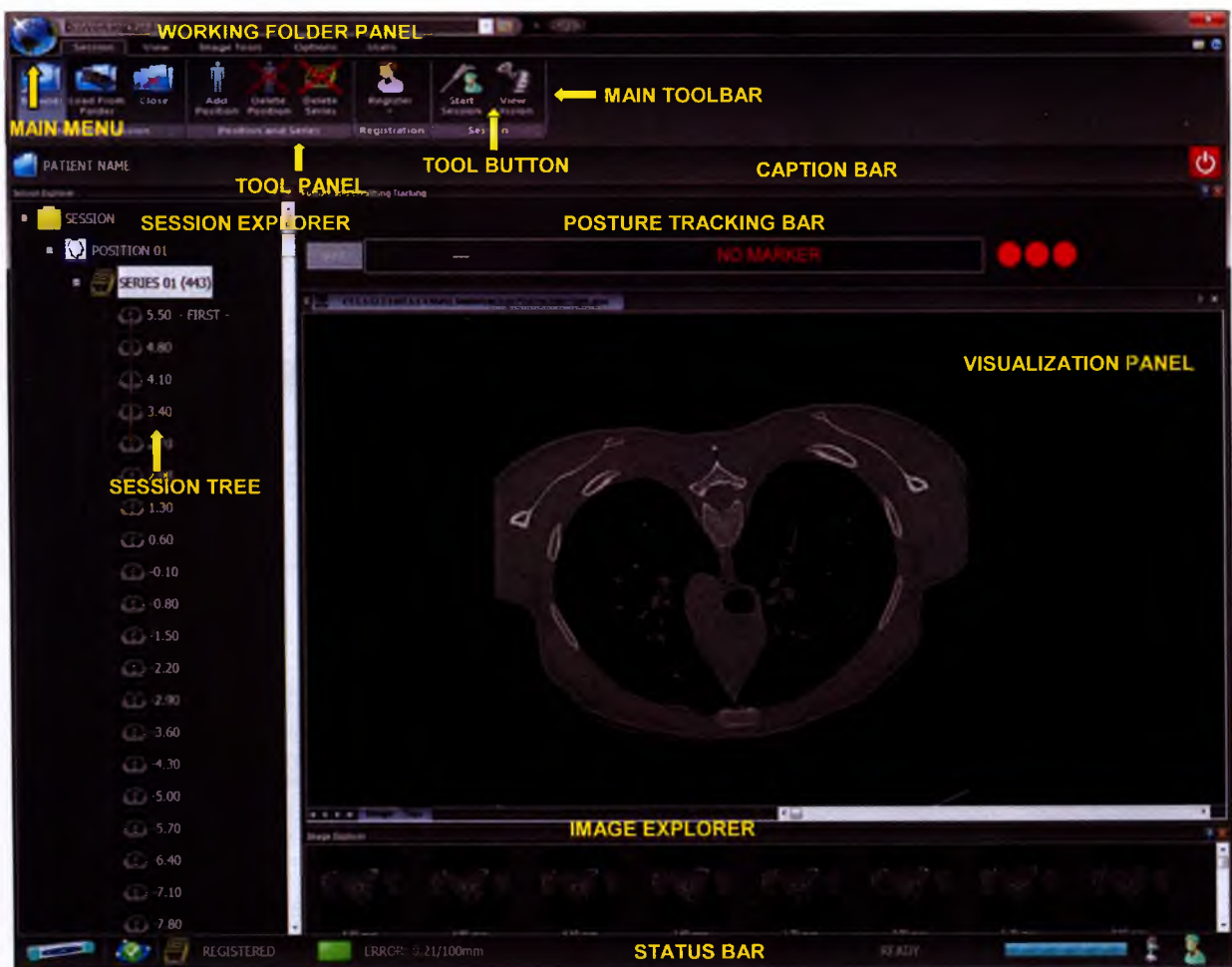


Figura 2.1: Il Frame principale di SIRIO.

2.2 MAIN MENU

Il *main menu* di SIRIO (Figura 2.2) contiene le funzionalità per gestire le sessioni associate ai pazienti e i singoli documenti, questi ultimi rappresentati dalle slices in formato DICOM di una scansione tomografica.

Dal menu principale l'utente può selezionare una delle seguenti voci:

- *Browser*: apre il browser dei pazienti e delle sessioni ad essi associate;
- *Load From Folder*: apre un documento;
- *Close*: chiude la sessione associata ad un paziente;
- *Search*: imposta la cartella di lavoro;
- *Exit*: chiude SIRIO;
- *Recent Documents*: apre uno dei quattro documenti più recenti.



Figura 2.2: Il Main menu di SIRIO.

NOTE

Alcune di queste funzionalità (*Browser*, *Load From Folder*, *Close*) sono riproposte nella *toolbar* principale e in questa sede analizzate.

2.3 WORKING FOLDER PANEL

La *working folder* è una directory di windows nella quale vengono immagazzinati tutti i dati relativi ai pazienti e ai progetti ad essi associati. L'impostazione di una *working folder* si effettua selezionando il tasto *Search*  dal *main menu* o dal *working folder panel* (Figura 2.1). Questa azione produce l'apertura della finestra di Figura 2.3, dalla quale è possibile selezionare la *working folder*. Il percorso della nuova cartella di lavoro appare nella box del *working folder panel*, contenente anche i percorsi relativi alle precedenti cartelle di lavoro.

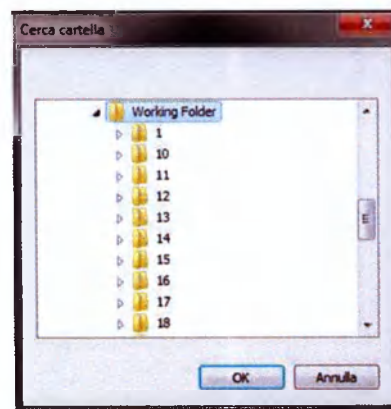


Figura 2.3: Finestra per la selezione di una cartella.

2.4 SESSION EXPLORER

Il *Session Explorer* è il pannello del frame principale contenente la struttura ad albero in cui sono organizzati i dati relativi ad una sessione interventistica.

La struttura si compone di 4 livelli:

- *Session*: costituisce il livello principale;
- *Position*: ciascuna *position* è relativa ad una posizione del paziente sul lettino dell'unità diagnostica;
- *Series*: ciascuna *series*, fissata la *position*, è costituita da un pacchetto di scansioni relative ad un distretto anatomico;
- *File*: costituisce l'ultimo livello della struttura e rappresenta una slices della scansione in formato *DICOM*.

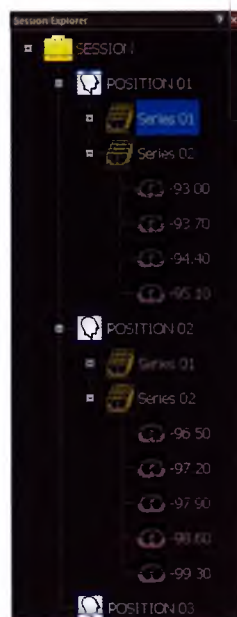


Figura 2.4 Il Session Explorer.

NOTE

I file *DICOM* sono gli unici elementi della struttura che possono essere trattati collettivamente, mentre il software consente di trattare singole *session*, *position* e *series*.

2.5 MAIN TOOLBAR

La *main toolbar* di SIRIO è costituita dai seguenti *tool panel* che raccolgono i tasti delle principali funzionalità del sistema:

- *session panel*
- *view panel*
- *image tools panel*
- *options panel*
- *users panel*

Nei successivi paragrafi viene fornita una descrizione dettagliata di ciascun panel.

NOTE

Il *system settings panel* viene visualizzato solo quando il livello di utenza è di tipo *administrator*.

2.5.1 SESSION PANEL

Il *session panel* (Figura 2.5) raggruppa tutte le funzionalità di SIRIO necessarie allo svolgimento di una sessione interventistica. Esso è organizzato secondo una serie di sub-panel, ciascuno relativo ad una fase della sessione interventistica. Ciascun sub-panel, a sua volta, è costituito da uno o più tasti funzione.

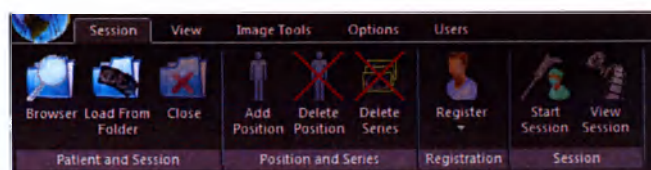


Figura 2.5 Il Session Panel.

- *Patient and Session*

Questo sub-panel (Figura 2.6) contiene i tasti funzione *browser*, *load from folder* e *close*. Il tasto *browser* apre l'omonima finestra di gestione dei pazienti e delle sessioni ad essi relativi, mentre il tasto *close* chiude la sessione attiva. Il tasto *load from folder* permette il caricamento del pacchetto dicom da dispositivo di archiviazione di massa.

In Figura 2.7 viene mostrata la finestra del *session browser* per la gestione dei pazienti e delle sessioni. Si possono distinguere una tabella dei *Patients*, contenente i nomi dei pazienti, ed una tabella *Sessions*, in cui sono elencati i nomi assegnati alle sessioni associate ai pazienti.

L'apertura di una sessione può essere effettuata selezionando la corrispondente riga della tabella *Sessions* e premendo il tasto *OK*, oppure portando il puntatore del mouse sulla riga della tabella e premendo due volte il tasto sinistro del mouse. Questa azione produce la visualizzazione della struttura ad albero relativa alla sessione nel *session explorer* (Figura 2.4).

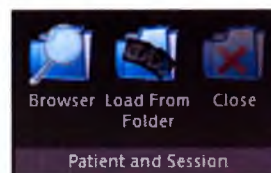


Figura 2.6: Il sub-panel Patient and Sensor.



Figura 2.7: Il Session Browser.

- *Position and Series*

Questo sub-panel (Figura 2.8) contiene le funzionalità necessarie a modificare la struttura di una sessione, nel *session explorer*:

- *Add Position*: determina la creazione di una nuova *position* nella struttura, in coda all'ultima; il nome del nuovo elemento è *position XX*, dove *XX* è un numero progredito di un'unità rispetto al valore dell'ultima *position*;
- *Delete Position*: elimina la *position* selezionata dalla struttura della sessione;
- *Delete Series*: elimina la *position* selezionata dalla struttura della sessione.



Figura 2.8: Il sub-panel Position and Series.

NOTE

- I tasti del *session panel* hanno differenti stati di abilitazione: quando una funzionalità non può essere espressa, in un determinato stato del sistema, il relativo tasto è disabilitato;
- Ogni tasto del *session panel* può essere selezionato con il mouse oppure con la tastiera, premendo il pulsante indicato tra parentesi sull'icona del tasto (esempio: *Add Position* può essere selezionato col tasto *F3* della tastiera);
- Con la selezione dei tasti *delete position* e *delete series* si apre una finestra che informa l'utente della cancellazione definitiva di tutti i dati relativi alla struttura che si sta per cancellare e ne chiede conferma.

- **Registration**

Il sub-panel *Registration* (Figura 2.9) contiene la funzionalità fondamentale per il funzionamento di SIRIO. La registrazione del paziente consente di riprodurre fedelemente, nell'ambiente virtuale di SIRIO, gli spostamenti dell'ago reale rispetto al distretto anatomico di interesse.

Il tasto *Register* consente di effettuare la registrazione di una serie di slices, motivo per cui risulta essere abilitato se e solo se è selezionata una *series* del *session explorer* o uno dei file DICOM in essa contenuti.

La selezione del tasto *Register* consente di selezionare il tipo di registrazione che si vuole effettuare: si può scegliere di avviare la registrazione automatica (*Automatic*) o assistita (*Assisted*). La procedura automatica è trasparente all'utente, che tuttavia viene informato sullo stato di avanzamento di questa mediante una barra di progresso (Figura 2.10). Al termine della registrazione del paziente viene aggiornata la *status bar* del frame principale di SIRIO (Figura 2.1) con l'indicazione dell'avvenuta registrazione e dell'errore prodotto, espresso in termini di millimetri ogni 100 mm a partire dal baricentro del patient tool (Figura 2.).

Un ulteriore indicatore a colori si illumina di verde se l'errore prodotto è inferiore ad una soglia pre-impostata nella macchina (il cui valore può essere modificato solo dall'assistenza tecnica), di rosso (Figura 2.) se l'errore ha superato la soglia e difatti la serie di slices non è stata registrata.

Selezionando serie differenti, la barra di stato viene aggiornata sulla base dei rispettivi dati di registrazione.

La registrazione del paziente è una procedura che viene eseguita automaticamente dal sistema nel suo funzionamento standard durante una procedura interventistica. Tuttavia, può produrre un errore elevato o fallire. In

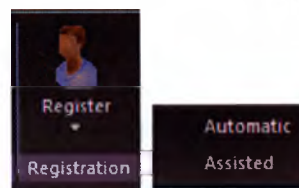


Figura 2.9: Il sub-panel Registration .



Figura 2.10: Barra di progresso della procedura di registrazione del paziente.



Figura 2.11: Risultati della procedura di registrazione del paziente.



Figura 2.12: Serie non registrata e nessuna serie dotata di registrazione valida.

questo caso l'utente, avviando la procedura assistita, è chiamato ad effettuare delle semplici interazioni su una finestra che si apre automaticamente quando si verifica l'eventualità sopra citata (Figura 2.10). In particolare occorre cercare e selezionare col tasto sinistro del mouse quattro marker nelle slices che costituiscono la serie, ciascuno rappresentato dall'immagine di una piccola sferetta metallica del diametro di 2.5 mm e la cui selezione produce un cerchietto giallo (Figura 2.14). Il tasto destro del mouse produce la deselection del marker, quindi la scomparsa del cerchietto giallo.

I *marker status acquisition* (Figura 2.15) ricordano all'utente il numero di marker che sono stati acquisiti e quelli da acquisire.

Il tasto *reset* consente di azzerare in qualunque momento tutte le precedenti acquisizioni dei marker, mentre il tasto *register* si attiva se solo se tutti i quattro marker sono stati selezionati: terminata l'acquisizione dei quattro marker l'utente deve selezionare il tasto *register* e successivamente *apply*.

La selezione manuale dei marker è un'operazione che deve essere effettuata con cura, onde evitare imprecisioni grossolane di acquisizione (Figura 2.16). In questo caso è necessario ripetere le acquisizioni dei marker.

Nel caso in cui il sistema accetta l'errore commesso nelle acquisizioni manuali dei marker è anche possibile che, selezionando il tasto *register*, l'errore commesso dall'algoritmo di registrazione sia così elevato (maggiore della soglia pre-impostata nella macchina) da non consentire l'abilitazione del tasto *apply*. In questo caso l'alternativa è ripetere le acquisizioni dei marker o uscire dalla procedura.

Evidenziamo sin da ora che la corretta registrazione di una serie di slices

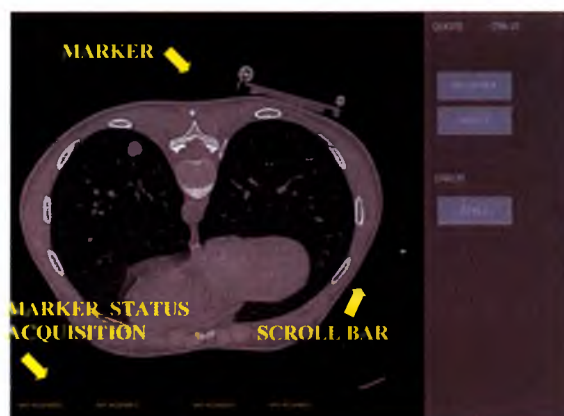


Figura 2.83: Finestra per registrazione manuale del paziente.



Figura 2.14: Selezione del marker.



Figura 2.95: Stato di acquisizione dei marker.



Figura 2.106: Finestra di notifica di acquisizione non accurata dei marker

rappresenta un requisito necessario per poter accedere alle funzionalità avanzate del sistema SIRIO.

• Session

Il sub-panel *Session* (Figura 2.11) contiene la funzionalità più importante di SIRIO.

La selezione del tasto *start session* determina infatti l'apertura dell'ambiente virtuale tridimensionale in cui vengono riprodotti il distretto anatomico di interesse, ricostruito a partire dalle slices che costituiscono una serie, e l'ago di intervento.

L'abilitazione di questo tasto è legata al verificarsi di due condizioni:

- selezione di una serie o di uno dei file DICOM sottostanti
- serie correttamente registrata

In **Errore**. L'origine riferimento non è stata trovata. è mostrata la finestra dell'ambiente virtuale di SIRIO, in cui si possono distinguere, a default, quattro pannelli o viste di visualizzazione: generica, assiale, sagittale e coronale.

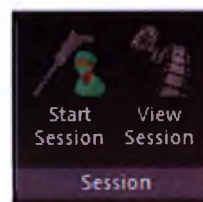


Figura 2.117: Il sub-panel 3D Session

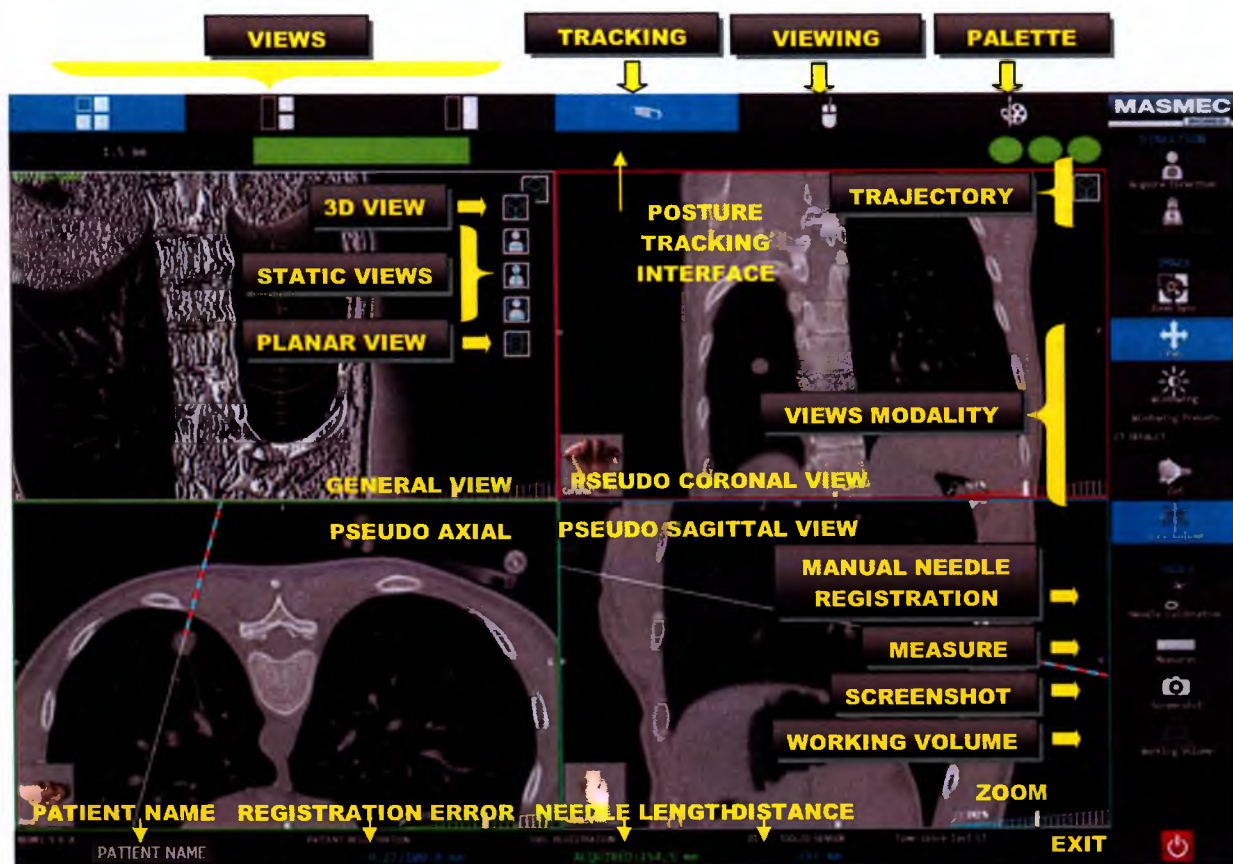


Figura 2.18: finestra dell'ambiente virtuale di SIRIO

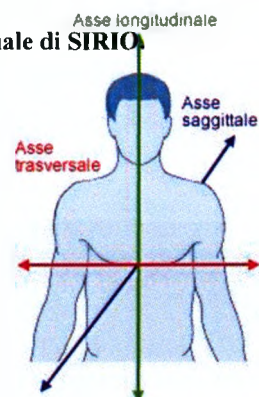


Figura 2.19: Assi principali del corpo.

Terminologia:

views	вид
tracking	отслеживание
viewing	просмотр
palette	палитра
3D view	трехмерный вид
static views	статичный вид
planar view	плоский вид
general view	общий вид
posture tracking interface	интерфейс отслеживания позы
trajectory	траектория
views modality	средства работы с изображениями
pseudo coronal view	псевдо-корональный вид
pseudo axial	псевдо-осевой вид
pseudo sagittal view	псевдо-сагиттальный вид
manual needle registration	ручная регистрация иглы
measure	измерение
screenshot	снимок экрана
working volume	рабочий объем
patient name	ФИО пациента
registration error	ошибка регистрации
needle length	длина иглы
distance	расстояние
zoom	масштабирование
exit	выход

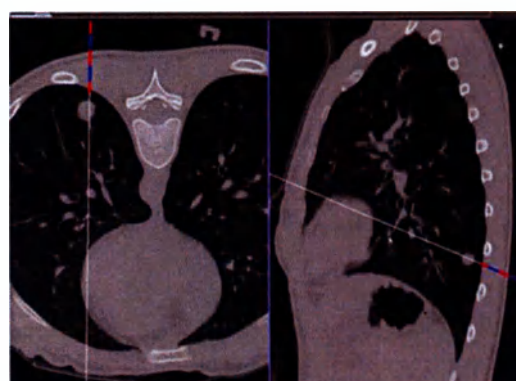


Figura 2.20: Visualizzazione dei soli pannelli bidimensionali



Figura 2.21: Visualizzazione del solo pannello 3D

- Views

È possibile visualizzare l'ambiente virtuale suddiviso in più pannelli/viste:

- vista assiale e sagittale (due pannelli);
- vista assiale, sagittale e coronale (tre pannelli);
- vista assiale, sagittale, coronale e vista generica (quattro pannelli).

In ciascun pannello è possibile regolare il

livello di zoom, singolarmente o in modo sincronizzato, selezionando il tasto *Zoom Sync*. La regolazione dello zoom si può effettuare utilizzando anche il wheel del mouse.

Pseudo axial view

In questo pannello viene visualizzata la sezione del ricostruito 3D generata da un piano solidale all'ago e parallelo all'asse trasversale del corpo (Figura 2.20);

Pseudo sagittal view

In questo pannello viene visualizzata la sezione del ricostruito 3D generata da un piano solidale all'ago e parallelo all'asse longitudinale del corpo (Figura 2.20);

General view

Nella vista generica è possibile scegliere di visualizzare la vista 3D, la vista statica (assiale, sagittale e coronale) o la vista MPR. Nella ricostruzione tridimensionale del distretto anatomico il punto di vista è posizionato sull'asse dell'ago e può scorrere lungo questo mediante i pulsanti tastiera **Pag↑** (zoom avanti) e **Pag↓** (zoom indietro). Un *piano di taglio* posizionato sulla punta dell'ago virtuale ed ortogonale a questo, consente la visualizzazione della sezione del ricostruito 3D a valle del piano.

Nella vista statica è possibile scorrere le immagini/slices della scansione tomografica inviata a SIRIO mediante l'uso del mouse. Tale opzione è una pura modalità di visualizzazione.

- **Trajectory**

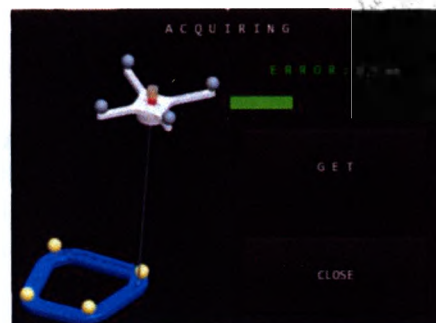
La selezione di questi tasti è possibile fissare la traiettoria rettilinea scelta dal radiologo interventista (par. 3.8.11).

- **Views modality**

La selezione di questi tasti consente di abilitare le seguenti modalità:

- Sposta/Ingrandisci;
- Selezione della finestra;
- Selezione Punto vicino/Profondità di campo.

- **Manual needle registration**



a.



b.



c.

Figura 2.22: Interfaccia di acquisizione manuale dell'ago sensorizzato con deviazione crescente (a), (b), (c).

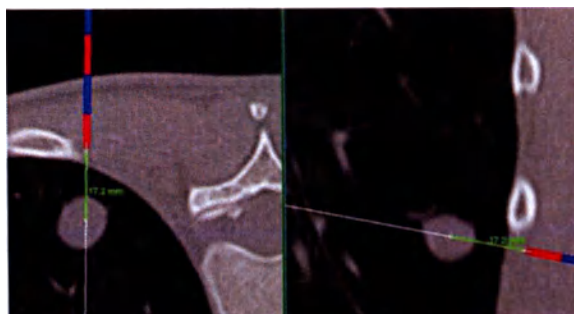


Figura 2.23: Misure di distanza

La selezione del tasto *Needle Calibration* consente di avviare la registrazione manuale dell'ago sensorizzato (Figura 2.18).

Rispetto alla procedura automatica (par. 3.8.1), che acquisisce l'ago dopo che l'operatore pone la punta per qualche secondo in uno dei marker point J,K,L, quella manuale richiede che un altro operatore selezioni il tasto *get* (due operatori).

Tutte le imprecisioni nel posizionamento della punta dell'ago su un marker point e le flessioni prodotte dalla mano dell'operatore vengono rilevate in tempo reale e mostrate in termini di deviazione prodotta. Una piccola deviazione prelude ad una registrazione precisa dell'ago di intervento. Piccole deviazioni sono indicate con una barra di colore verde, che diventa gialla o rossa all'aumentare della deviazione (Figura 2.22). Quando la deviazione è elevata, non è possibile effettuare la calibrazione (il tasto *Get* è disabilitato).

In un qualunque momento è possibile commutare in modalità automatica e viceversa.

- *Measure*

La selezione di questo tasto consente di effettuare una misura lineare ovvero di area quadrata / ellittica a partire da due punti di una vista bidimensionale. Per effettuare una misura è necessario effettuare un click con il tasto sinistro del mouse nel punto di partenza ed un altro nel punto finale. La pressione del tasto destro del mouse determina l'annullamento del punto di partenza quando il punto di arrivo non è stato ancora selezionato.

- *Screenshot*

La selezione di questo tasto scatta una fotografia dello schermo.

- *Working volume*

Selezionando l'apposito tasto, è possibile visualizzare nelle viste assiale, sagittale e coronale il volume di lavoro del sensore di tracking.

- *Palette*

Con la selezione di questo tasto è possibile impostare il tipo di visualizzazione



Figura 2.24: Palette

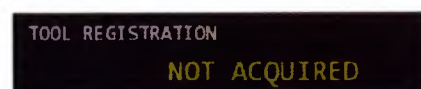


Figura 2.25: Stato di registrazione dell'ago di intervento

(greyscale, colore) e a scelta tra palette di default (visualizzazione polmonare, ossea, mediastinica, ecc.). È possibile, inoltre, creare delle palette personalizzate.

- **Exit**

La selezione di questo tasto consente di uscire dall'ambiente virtuale.

- **Navigation/Viewing**

La selezione di questi tasti consente di visualizzare il distretto anatomico in modalità di navigazione (*Navigation*) tramite l'utilizzo dell'ago sensorizzato e in modalità manuale (*Viewing*) con l'utilizzo del mouse.

Sotto i pannelli di visualizzazione è presente una barra contenente diversi indicatori.

A partire da sinistra (Figura 2.18), viene indicato il nome del paziente sottoposto all'esame, lo stato di registrazione della serie acquisita e il relativo errore, la lunghezza dell'ultimo ago sensorizzato acquisito (in millimetri) e la distanza in millimetri della punta dell'ago rispetto al patient tool.

All'apertura dell'ambiente virtuale, se nessun ago è stato acquisito, i suddetti indicatori assumono l'aspetto di Figura 2.25.

NOTE

- L'apertura dell'ambiente virtuale di SIRIO viene eseguita automaticamente dal sistema nel suo funzionamento standard durante una procedura interventistica (par. 3.7);
 - L'acquisizione di un ago sensorizzato è legata ad una particolare *position* della sessione, per cui tutte le *series* sottostanti fanno riferimento allo stesso ago virtuale;
-



AVVERTENZE

- Se la serie selezionata non è stata correttamente registrata, l'ambiente virtuale di SIRIO non può essere avviato né manualmente attraverso il tasto *tracking session* (Figura 2.11), né automaticamente durante il funzionamento standard del sistema in una procedura interventistica.
 - Nel caso in cui l'ambiente virtuale sia già aperto e la registrazione automatica fallisca nel corso dell'invio di una serie di aggiornamento (par. 3.8), viene visualizzata la finestra di avvio della registrazione manuale (Figura 2.22).
 - Se il paziente ha subito spostamenti grossolani (notificati dal posture tracking tool, par. 2.8) rispetto all'ultima posizione correttamente registrata è consigliato l'invio di una nuova serie di slices al fine di evitare errori di posizione ed orientamento dell'ago virtuale rispetto a quello
-

reale;

- La registrazione manuale dell'ago sensorizzato è una procedura di emergenza, da selezionare quando il sistema non riesce ad avviare quella automatica, tuttavia è sempre consigliabile individuare le cause che impediscono a SIRIO di avviare la procedura automatica di registrazione piuttosto che passare subito alla modalità manuale. Le possibili cause sono:
 - posizionamento grossolano della punta dell'ago sensorizzato su uno dei marker point J,K,L;
 - eccessiva flessione dell'ago causata dalla mano dell'operatore nel posizionare la punta su uno dei marker point;
 - errato montaggio del sensore ottico sull'ago di intervento;

Inoltre SIRIO offre la possibilità di rivedere tutte le posizioni assunte dall'ago virtuale in una precedente sessione interventistica. In (Figura 2.26) viene mostrato l'aspetto dell'ambiente virtuale in modalità playing (tasto *view session*). Nella parte inferiore della finestra è presente un front panel con le classiche funzioni di un lettore multimediale (Figura 2.27):

- *inizio*
- *indietro veloce*
- *play*
- *avanti veloce*
- *fine*

e la barra di avanzamento del filmato mediante la quale si può impostare la visualizzazione in un qualunque punto della sequenza, oltre che la velocità alla quale visualizzare la sequenza.

Inoltre è possibile salvare il filmato su un dispositivo di archiviazione di massa esterno, tramite il tasto *Movie* (Figura 2.26).

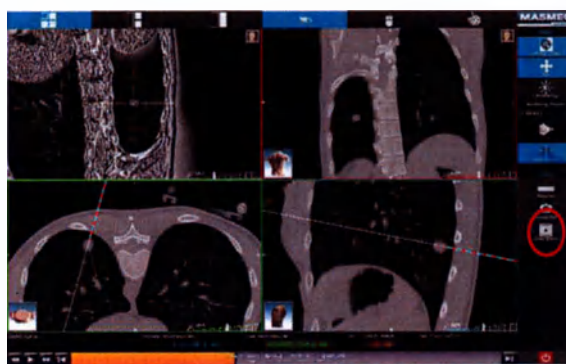


Figura 2.26: Ambiente virtuale di SIRIO in View Session.



Figura 2.27: Pannello di controllo del player.

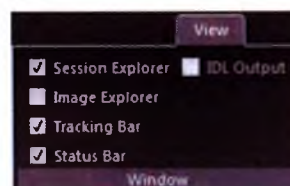
NOTE

La funzionalità *view session* del pannello *session* è abilitata se è solo se l'ambiente virtuale, per la serie selezionata, è stato aperto almeno una volta in modalità *tracking*.

2.5.2 VIEW PANEL

Il *view panel* (Figura 2.28) raggruppa 4 check box che consentono di visualizzare o nascondere i seguenti pannelli di visualizzazione del frame principale di SIRIO:

- *Session Explorer*
- *Image Explorer*
- *Status Bar*



- *Tracking Bar*

Il pannello IDL Output è attivabile solo con accessi superiori al livello *user*.

2.5.3 IMAGE TOOLS PANEL

Il pannello *Image Tools* contiene alcune funzionalità di image processing di base, selezionabili solo quando è aperto un documento (file DICOM):

- **Flip**: ribalta orizzontalmente l'immagine;
- **Rotate left**: ruota di 90° a sinistra l'immagine;
- **Rotate right**: ruota di 90° a destra l'immagine;
- **Zoom in**: ingrandisce l'immagine del 100%;
- **Zoom out**: riduce l'immagine del 100%;
- **Ruler**: misura la distanza tra due punti dell'immagine (in mm);
- **Color table**: modifica la tavola dei colori associata all'immagine.

Le funzionalità di *flip*, *rotate* e *zoom* si attivano semplicemente alla pressione del tasto, mentre per misurare la distanza tra due punti di un'immagine è necessario portare il puntatore del mouse nel primo punto, premere il tasto sinistro del mouse e trascinarlo fino al secondo punto. Si vedrà una linea di unione tra il primo ed il secondo punto e la relativa misura della lunghezza in mm, che cambierà in real time con il trascinamento del mouse. La linea assume poi una lunghezza ed una posizione fisse quando viene rilasciato il tasto sinistro del mouse (Figura 2.).

La pressione del tasto *color table* determina l'apertura di un menu contenente le anteprime delle immagini relative alle diverse color table (Figura 2.). Selezionando una delle 8 alternative proposte si caricherà una nuova color table e l'immagine apparirà con i relativi colori (Figura 2.).

2.5.4 OPTIONS PANEL

Figura 2.28: Il View panel.

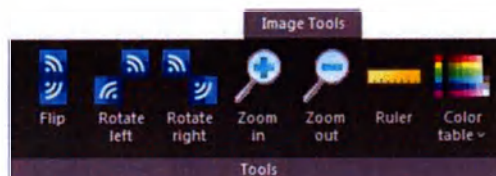


Figura 2.29: L'Image tools panel



Figura 2.30: Misura della distanza tra due punti.



Figura 2.31: Le color table.

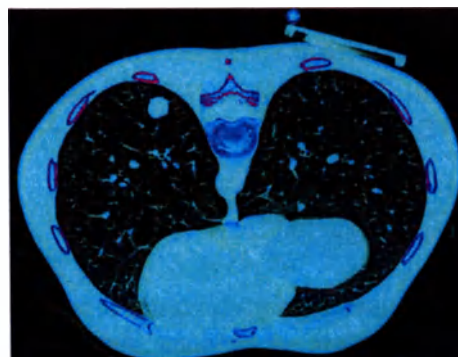


Figura 2.32: Caricamento di una color table.

Il pannello *Options* (Figura 2.33) offre all'utente la possibilità di variare alcuni parametri grafici, di attivare il fascio laser e di esportare su supporto esterno le immagini e i filmati salvati.

Esso è organizzato in due di sub-panel, costituiti a loro volta da uno o più tasti funzione

- *Tools*

Il primo sub-panel comprende le opzioni relative ai tools di ausilio alla navigazione.

La selezione del tasto *Tool Colors* consente di variare i colori dell'ago virtuale (Figura 2.34) e le modalità di rappresentazione. E' presente un'anteprima che si aggiorna ad ogni variazione di parametro.

La selezione del tasto *Laser ON* abilita la visualizzazione di un fascio laser, emesso dal sensore di tracking, utile per posizionare il sensore di tracking al centro della zona di intervento.

- *Export data*

Il secondo sub-panel contiene il tasto *Export data*, il quale permette l'esportazione su supporto esterno delle immagini acquisite come screenshot durante la sessione interventistica e i filmati relativi alla riproduzione della sessione effettuati durante la modalità *View Session*.

Questa funzionalità permette di scegliere su quale supporto effettuare la copia del contenuto della cartella "Screenshot".

2.5.5 USERS PANEL

Il pannello *Users* (Figura 2.35) gestisce i tre possibili livelli di utenza di SIRIO:

- *user*
- *administrator*.

Rispetto al livello *administrator*, il livello *user* non può accedere a nessuna funzionalità di configurazione del sistema. Il livello *administrator* accede a tutte le funzionalità di configurazione.

Il livello utenza di default è *user*, mentre l'accesso agli altri due livelli richiede l'inserimento di una password. In Figura 2.36 è



Figura 2.33: Il pannello delle opzioni.



Figura 2.34: Scelta dei colori e delle modalità di rappresentazione dell'ago virtuale.

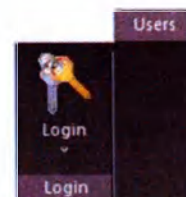


Figura 2.35: Lo user panel.

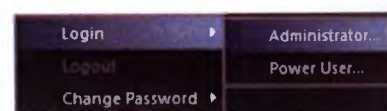


Figura 2.36: Il menu login.

mostrato il menu che si apre agendo sul tasto *login* del pannello *users*. Selezionando la voce *Administrator* appare la finestra per l'immissione della password (Figura 2.37).

La selezione della voce *Logout* comporta l'uscita dal livello *administrator* ed il ritorno al livello di default. Con *changePassword* è possibile cambiare la password di un livello. In questo caso occorre inserire la vecchia password, digitarne una nuova e verificarla (Figura 2.38).

Salvo diverso avviso, si farà sempre riferimento a funzionalità accessibili a livello *user*.



Figura 2.37: Finestra per l'immissione della password.



Figura 2.38: Finestra per il cambiamento della password.

2.6 CAPTION BAR

La *caption bar* del frame principale di SIRIO mostra il nome del paziente quando è aperta una sessione.

Contiene inoltre un tasto di shutdown che, se premuto, determina lo spegnimento completo della macchina, dopo aver chiesto conferma all'utente.

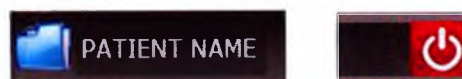


Figura 2.12: La caption bar.

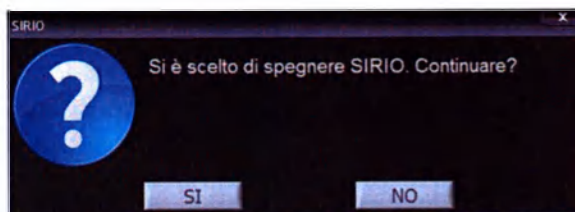


Figura 2.13: Finestra di conferma dello spegnimento.

2.7 VISUALIZATION PANEL

Il *visualization panel* è il pannello di visualizzazione del documento. Un documento in SIRIO è rappresentato da un file DICOM, lo standard che definisce i criteri per la comunicazione, la visualizzazione, l'archiviazione e la stampa di informazioni di tipo biomedico.

Un file DICOM è costituito da una parte grafica, l'immagine tomografica, e da una serie di dati (tag) contenenti informazioni sul paziente, tipologia di analisi effettuata, risoluzione delle immagini e altro.

Entrambi questi aspetti di un file DICOM vengono visualizzati nel *visualization panel* attraverso due sub-panel:

- *image panel*
- *tag panel*

Entrambi sono mostrati in Figura 2.1.

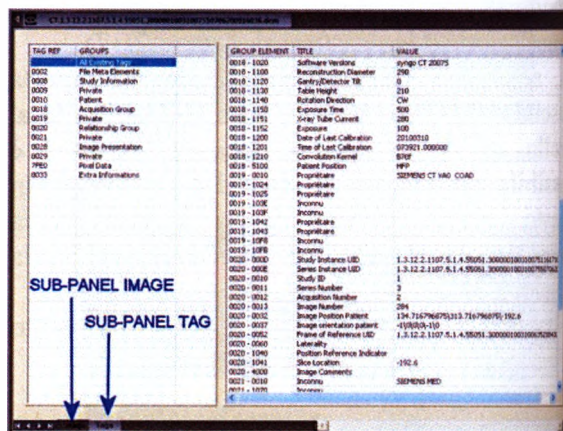


Figura 2.14: Il sub-panel TAG.

NOTE

- I file che possono essere trattati in SIRIO sono quelli aventi estensione .dcm (file DICOM);
- L'apertura di un file può essere effettuata dal menu principale (Figura 2.2), selezionando *open file*, oppure premendo due volte il tasto sinistro del mouse su uno dei file del *session tree* (Figura 2.4) o su una delle immagini dell' *image explorer*.

2.8 POSTURE TRACKING BAR

La *posture tracking bar* (Figura 2.42) è un pannello presente nel frame principale di SIRIO e nella barra dell'ambiente virtuale (Figura 2.18), dedicata al monitoraggio dell'assetto posturale del paziente durante una sessione interventistica.

Definita la posizione di intervento più idonea del paziente e applicati 3 marker di postura, costantemente visualizzati mediante i LED circolari, la selezione del tasto *Get* determina l'acquisizione dell'assetto posturale del paziente. Questa azione divide la fase di attesa dell'input da quella successiva di monitoraggio dello stesso, indicato dalla barra *posture deviation* che si colora di verde, giallo o rosso se lo spostamento del paziente rispetto all'assetto acquisito è di pochi millimetri (Figura 2.42), di qualche millimetro (Figura

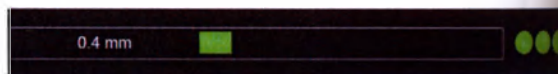


Figura 2.42: La Posture tracking bar



Figura 2.43: Scostamento di qualche mm

**Figura 2.44: Scostamento oltre soglia**

2.43), oltre una soglia stabilita (Figura 2.44). Quando lo scostamento dell'assetto posturale attuale rispetto a quello acquisito è troppo elevato, il sistema notifica la perdita dei riferimenti e quindi l'impossibilità di fornire una valutazione dello scostamento (Figura 2.45).

È preferibile che i tre marker siano costantemente visibili al sensore di tracking: in ogni caso SIRIO è in grado di monitorare la postura anche quando uno dei tre marker viene occultato (Figura 2.46).



Figura 2.45: Assetto posturale variato notevolmente.



Figura 2.46: Assetto posturale monitorato con perdita di riferimento di un marker

NOTE

- I marker riflettenti applicati sulla cute del paziente e deputati al monitoraggio della postura, non devono essere tutti necessariamente visibili al sensore principale: le manovre del personale medico possono occludere uno o più marker per diverso tempo. E' evidente che l'indicazione dello scostamento è tanto più precisa quanto più il numero dei marker visibili è vicino a quello iniziale in fase di acquisizione (tasto *Get*);
- in fase di acquisizione tutti i posture markers devono essere visibili al sensore principale;
- se alcuni marker riflettenti entrano in scena dopo l'acquisizione, il sistema non li riconosce come posture markers e segnala interferenza. In questo caso è necessario ripetere l'acquisizione confrontando il numero di marker presenti nella scena con il numero di LED verdi illuminati;
- l'acquisizione della postura deve essere effettuata subito prima dell'avvio della scansione tomografica, quando la posizione del paziente sul lettino è ben determinata.

2.9 IMAGE EXPLORER

L'*image explorer* (Figura 2.1) è un pannello di visualizzazione che mostra l'anteprima delle scansioni tomografiche contenute in una serie e le relative quote. Il pannello si aggiorna al variare della serie selezionata nel *session explorer*. Oltre alla mera funzione di visualizzazione, è possibile interagire con le immagini per aprire uno o più documenti, premendo due volte il tasto sinistro del mouse sull'area dell'immagine.

2.10 STATUS BAR

La *status bar* è un pannello del frame principale di SIRIO (Figura 2.1) contenente una serie di indicatori sullo stato del sistema e della sessione correntemente aperta.

Partendo da sinistra, il primo indicatore è relativo allo stato del sensore ottico principale. E' costituito da tre possibili immagini del sensore ottico (Figura 2.47):

- *non attivo*
- *attivo e non in tracking*
- *attivo e in tracking*

Seguono gli indicatori relativi allo stato di registrazione di una serie di slices, il cui significato è stato già mostrato nel par. 2.5.1 e in Figura 2. e 12, e l'indicatore di visibilità del paziente (su cui è stato già applicato il *patient sensor*) (Figura 2.48).

A partire da destra è presente l'indicatore relativo allo stato di connessione di SIRIO con il tomografo (Figura 2.).

Segue l'indicatore relativo al livello di utenza, costituito da tre possibili immagini dell'utente (Figura 2.):

- *user*
- *administrator*

Infine l'indicatore di stato del ricevitore delle scansioni TAC:

- *receiver not ready*: SIRIO non può ricevere immagini dalla TAC.
- *Testing port*: SIRIO sta controllando che non ci siano immagini nella coda di ricezione.
- *receiver ready*: SIRIO è pronto per ricevere le immagini DICOM.
- *receiving slices*: SIRIO sta ricevendo immagini dalla TAC.

Che può assumere l'aspetto di una delle quattro immagini di Figura 2.51.

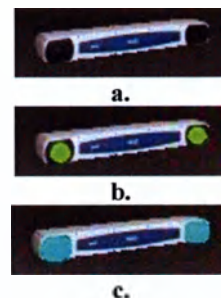


Figura 2.47: Indicatori di stato del sensore ottico principale: (a) non attivo, (b) attivo e non in tracking, (c) attivo e in tracking

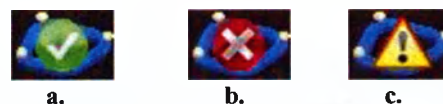


Figura 2.48: Indicatori di visibilità del patient sensor: (a) Visibile, (b) Non visibile, (c) Limite operativo



Figura 2.49: Indicatori di connessione di SIRIO al tomografo: (a) disconnesso, (b) connesso

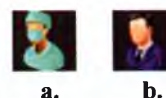


Figura 2.50: Indicatori del livello di utenza di SIRIO: (a) user, (b) administrator

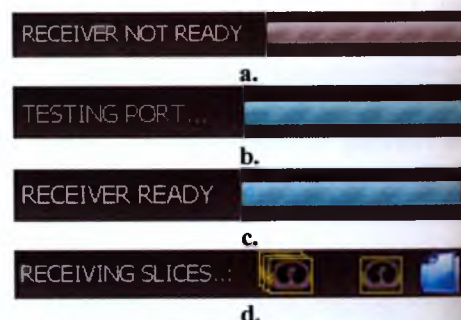


Figura 2.51: Indicatori di stato del ricevitore di scansioni tomografiche: (a) receiver not ready, (b) receiver testing port, (c) receiver ready, (d) receiving slice



3 SEZIONE 3: LA PROCEDURA INTERVENTISTICA

3.1 INTRODUZIONE

La presente sezione ha lo scopo di illustrare la procedura operativa normalmente osservata durante gli interventi di biopsia e termoablazione eseguiti con l'ausilio del sistema SIRIO.

La sessione interventistica è caratterizzata da una successione sistematica di procedure preliminari all'intervento e intra-operatorie. In particolare, si distinguono le seguenti fasi:

- la preparazione degli strumenti di intervento
- il posizionamento del paziente
- la sensorizzazione del paziente
- la scansione tomografica
- il loading della scansione
- la registrazione del paziente
- la sessione di navigazione image-guided.

La lettura di questa sezione è fondamentale al fine di acquisire il corretto metodo di utilizzo del sistema.

3.2 LA PREPARAZIONE DEGLI STRUMENTI DI INTERVENTO

3.2.1 IL KIT DI INTERVENTO

Il kit interventistico di base deve essere completato con due dispositivi la cui scelta è vincolata al calibro (in Gauge [G]) dell'ago da utilizzare:

- ***Lateral Universal Adapter laterale;***
Questo dispositivo va scelto dal Set di Lateral Universal Adapters (LUA) che con 12 possibili adattatori copre l'intervallo 7-20G (Figura 3.1)



Figura 3.1: Connettori di innesto per aghi da biopsia.

- ***supporto guida ago;***
Sono disponibili 3 versioni di supporto per l'ago, di 14G+ 1G, 17G+ 1G e 20G+ 1G (Figura 3.2).



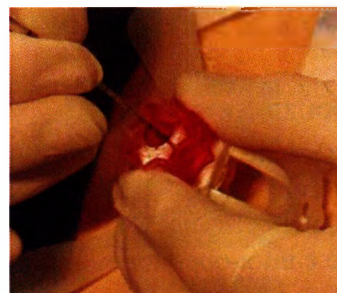


Figura 3.2: Compatibilità del calibro dell'ago con il supporto.



AVVERTENZE

- Nella scelta della lunghezza dell'ago da utilizzare, è necessario considerare una riduzione di corsa pari alla lunghezza della cannula del supporto ago (4 cm).
- Esaminare attentamente il kit di intervento prima dell'uso per controllare che non sia danneggiato. Verificare che la confezione sterile non sia danneggiata.
- I componenti del kit di intervento sono monouso. Non riutilizzare o risterilizzare.
- Dopo l'uso, il kit può costituire un rischio biologico. Esso deve essere trattato e smaltito secondo le normative applicabili.

3.2.2 L'ASSEMBLAGGIO DEL KIT

L'assemblaggio del kit interventistico prevede due fasi:

- Montaggio del *Lateral Needle Tool* sull'ago di intervento (in alternativa alla fase precedente).
Selezionato l'Universal Adapter laterale è necessario:

1. Inserimento della cannula dell'ago all'interno dell'apposito alloggiamento dell'adattatore, facendo una leggera pressione sulle alette dell'adattatore stesso per permetterne l'apertura e l'inserimento dell'ago (Figura 3.6).
2. Inserimento dell'ago lateralmente al Lateral Needle Tool (Figura 3.7). Un "click" dà conferma del corretto inserimento dell'adattatore (Figura 3.8).

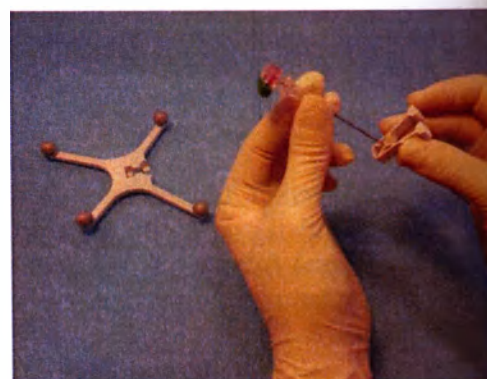


Figura 3.3.: Montaggio dell'Universal Adapter.



Figura 3.4.: Inserimento dell'ago nel Needle Tool.

▪ Montaggio del *Direction Tool* sul supporto per ago.

E' necessario introdurre la sezione di innesto del *Direction Tool* nel giunto a stella del supporto (Figura 3.6).

La sezione di innesto del *Direction Tool* deve battere contro la superficie piana superiore del giunto a stella.

Il corretto assemblaggio è segnalato da un "click" prodotto dalla clip del *Direction Tool* (Figura 3.7).



Figura 3.5.: Sensorizzazione dell'ago di intervento

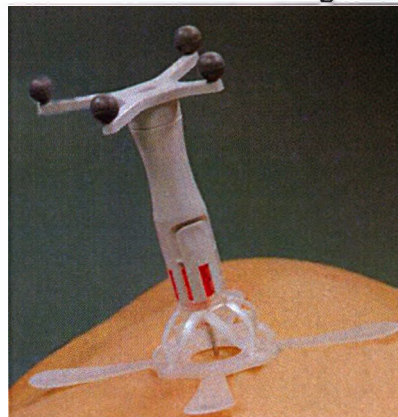


Figura 3.6: Assemblaggio del *Direction Tool* sul supporto per ago.



Figura 3.7: Particolare della clip di innesto



AVVERTENZE

- Verificare che il *Direction Tool* sia correttamente inserito nel supporto di guida. Nel caso in cui il sistema di ancoraggio risulti difettoso, utilizzare un nuovo kit specialistico di intervento.

3.3 IL POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE

Il posizionamento del paziente sul lettino del tomografo è sempre a discrezione del personale medico, nelle posizioni ritenute più idonee per la procedura ed il comfort del paziente.

In linea di massima il decubito del paziente sul lettino deve garantire una traiettoria non eccessivamente lunga ed inclinata dell'ago di intervento, nel percorso verso la sospetta lesione (Figura 3.8).

Queste esigenze interventistiche sono strettamente connesse al miglior utilizzo di SIRIO, in quanto un'eccessiva inclinazione dell'ago di intervento sensorizzato potrebbe inficiarne la misura o rendere non visibile il *Needle Tool* al sensore principale. Affinché l'ago virtuale possa riprodurre gli spostamenti dell'ago reale è infatti necessario che almeno tre delle quattro sfere del *Needle Tool* siano sempre visibili al sensore principale.

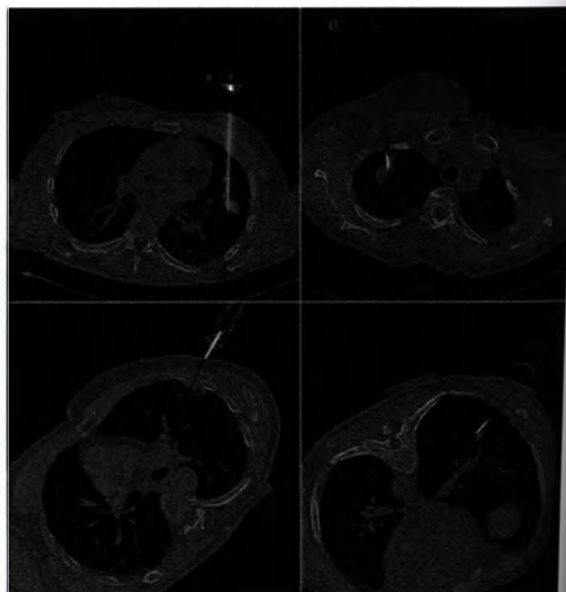


Figura 3.8: Possibili posizionamenti del paziente sul lettino TC.



AVVERTENZE

- Il paziente deve assumere un decubito stabile che possa essere mantenuto durante l'intera procedura operatoria: la variazione sensibile della posizione durante la fase interventistica impone nuove scansioni TC e successivo aggiornamento del sistema SIRIO.

3.4 LA SENSORIZZAZIONE DEL PAZIENTE

3.4.1 POSIZIONAMENTO DEL PATIENT TOOL

Il *Patient Tool* costituisce il sistema di riferimento principale solidale al paziente che ne definisce istante per istante la posizione nell'ambiente virtuale; è altresì deputato al monitoraggio dell'assetto posturale del paziente. Il suo corretto posizionamento risulta di fondamentale importanza per l'esecuzione ottimale della procedura interventistica.



Figura 3.9 – Il Patient Tool



Il *Patient Tool* deve essere applicato rispettando i seguenti criteri:

- in posizione controlaterale rispetto al polmone oggetto di indagine, sulla fascia di torace dove si trova la sospetta lesione (Figura 3.10). Ciò consente di ridurre al minimo il pacchetto di slices tomografiche necessarie;
- sufficientemente distante (15cm – 20cm) dal punto di ingresso previsto in modo da evitare interferenze con gli altri tool (*Needle Tool* e *Direction Tool*) (Figura 3.11);
- in modo che risenta poco dei movimenti respiratori del torace;
- stabilmente fissato mediante nastro medicale.

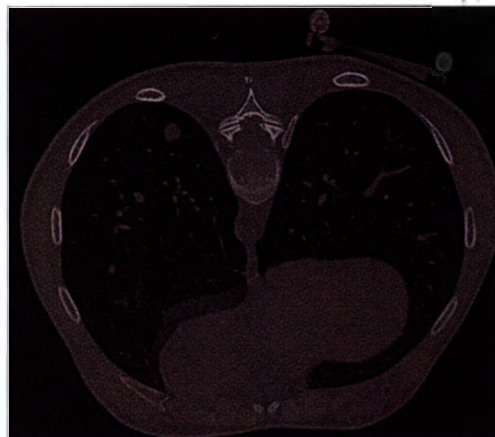


Figura 3.10: Posizionamento del Patient Tool.

Al fine di ridurre al minimo lo spessore della scansione tomografica, è opportuno posizionare il *Patient Tool* in modo che il lato sul quale è presente la dicitura “MASMEC SIRIO RB02” sia approssimativamente orientato ortogonalmente all’asse cranio-caudale.

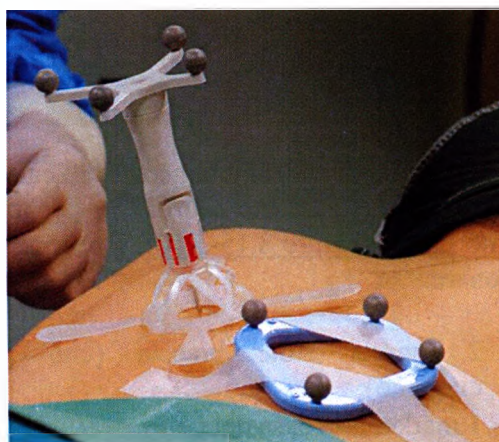


Figura 3.11: Patient Tool in posizione sufficientemente distante rispetto agli altri tool sensorizzati.



AVVERTENZE

- Il riposizionamento del *Patient Tool* in una posizione differente rispetto a quella fissata nella scansione tomografica, giustificato da esigenze interventistiche contingenti, comporta la necessità di una nuova scansione tomografica e l’aggiornamento di SIRIO con la nuova serie di slices acquisita. In caso contrario il sistema notificherà la completa perdita di riferimenti (Figura 2.).
- Nel fissaggio del sensore mediante nastro medicale, fare attenzione a non occultare le sfere e a non coprire i marker point presenti.

3.4.2 POSIZIONAMENTO DELLA SENSORISTICA DI POSTURA

La sensoristica per il monitoraggio della postura è costituita da marker riflettenti, la cui posizione viene letta istante per istante dal sensore principale. L'applicazione dei suddetti marker deve avvenire dopo che è stata fissata la posizione del paziente sul lettino del tomografo, prima della scansione, nell'area di intervento.

A seconda del distretto anatomico interessato e della posizione assunta dal paziente per l'esecuzione della procedura, i *Posture Markers* devono essere posizionati seguendo dei criteri ben precisi.

Procedura polmonare

Quando la lesione da raggiungere è apicale o media, sia che il paziente si trovi in decubito supino o prono (Figure 3.15-3.16), è necessario posizionare:

- 2 marker sulle braccia (uno per ciascuno);
- 1 marker alla base del collo.

Se il paziente è in decubito laterale si posizionano:

- 2 marker sul braccio del lato di riferimento;
- 1 marker a circa 10 cm dal Patient Tool sul torace.

Procedura renale

In decubito prono i *Posture Markers* vengono posizionati a formare un triangolo, in prossimità del Patient Tool.



Figura 3.15 – Posizionamento Posture Markers durante una procedura polmonare in posizione prona

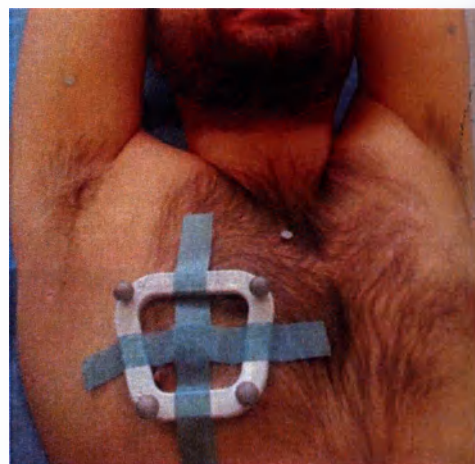


Figura 3.16 – Posizionamento Posture Markers durante una procedura polmonare in posizione supina



Figura 3.17 – Posizionamento Posture Markers durante una procedura renale

Procedura spinale

Le regole di posizionamento dei Posture marker, in questo caso seguono quelle date per la procedura renale.

Procedura su un segmento osseo

In questo caso, il Patient Tool viene posizionato sul distretto osseo di interesse, mentre i *Posture Markers* dovranno essere posti:

- 1 marker sul distretto osseo da ispezionare;
- 2 marker sul distretto anatomico adiacente.



Figura 3.18 – Posizionamento Posture Markers durante una procedura spinale

Una volta posizionati i tre marker, premendo il tasto *get* presente sulla *posture tracking bar*, si cristallizza la posizione del paziente in quell'istante, che deve essere monitorata durante l'esecuzione di tutta la procedura (par. 2.8).

E' necessario che al momento dell'acquisizione della postura (Figura 2.19) tutti i marker (3 marker) siano visibili al sensore principale, il che si verifica quando il numero dei marker sulla scena è uguale al numero dei led circolari accesi (Figura 2.19).



Figura 3.19 – Tracking bar: acquisizione della postura

3.5 LA SCANSIONE TOMOGRAFICA

La scansione tomografica del distretto anatomico sul quale intervenire costituisce un **dato di ingresso fondamentale** per il funzionamento di SIRIO.

La zona di scansione deve essere sufficientemente estesa da garantire l'**inclusione totale del Patient Tool** (Figura 3.20): **le 4 sfere di cui è costituito il sensore devono essere presenti all'interno della scansione** (Figura 3.20). Tale specifica costituisce un vincolo imprescindibile per la successiva fase di registrazione del paziente (par. 3.7).

Un ulteriore parametro è rappresentato dal **passo di acquisizione**, distanza tra una slice e la successiva, che deve essere **non superiore a 2mm**. Valori superiori del passo di acquisizione possono pregiudicare la corretta registrazione del paziente (par. 3.7).

La visibilità delle sferette risulta inoltre vincolata ai particolari **filtri** utilizzati nella scansione. E' necessario utilizzare i protocolli di acquisizione che si definiscono in fase di installazione del sistema SIRIO.

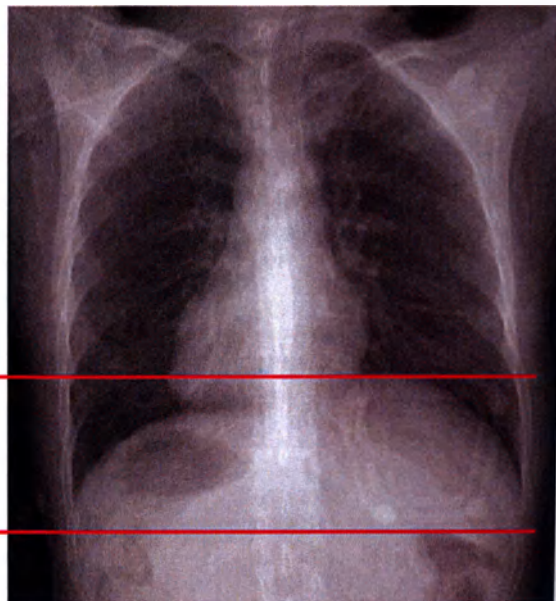


Figura 3.20: Inclusione totale del *Patient Tool* nella scansione tomografica.

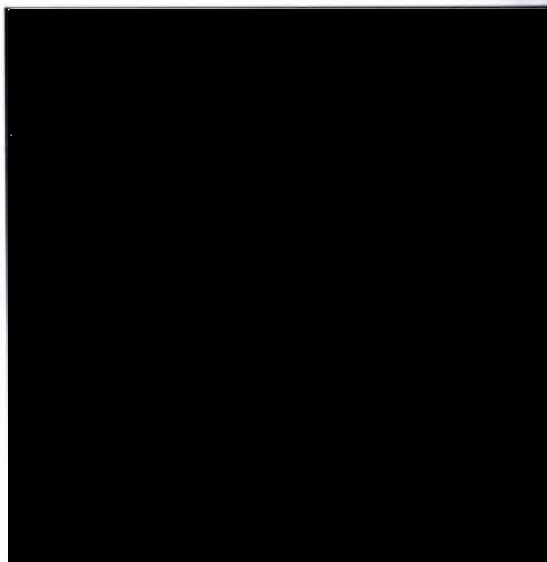


Figura 3.21: Inclusione delle 4 sfere del *Patient Tool*.



AVVERTENZE

- L'inclusione totale del *Patient Tool* è strettamente necessaria solo quando la scansione deve essere inviata a SIRIO; non è invece necessaria, anzi sconsigliata, qualora la nuova scansione sia richiesta per altri scopi (controllo intermedio della progressione dell'ago di intervento, controllo post-procedura).
- La scansione tomografica che non rispetti i requisiti esposti potrebbe causare il fallimento della procedura di registrazione automatica del paziente. Fare riferimento alla descrizione

della fase di registrazione del paziente (par. 3.7) per le procedure di recupero da adoperare in questa eventualità.

- Per il settaggio dei kernel di convoluzione della scansione tomografica fare riferimento al rapporto di collaudo prodotto in fase di installazione del sistema.
- Al fine di ridurre al minimo lo spessore della scansione, è opportuno posizionare il *Patient Tool* in modo che il lato sul quale è presente la dicitura “MASMEC SIRIO RB02” sia orientato ortogonalmente all’asse cranio-caudale.

3.6 L’INVIO DELLA SCANSIONE

Consiste nel trasmettere a SIRIO la scansione acquisita dal tomografo.

La procedura segue la comune pratica clinica di invio delle immagini DICOM dal sistema tomografico ad un nodo remoto predisposto alla ricezione dello standard (ad es. sistemi di archiviazione e trasmissione delle immagini, sistema informativo ospedaliero).

Il tecnico radiologo seleziona la serie di immagini di interesse e procede all’inoltro verso l’unità remota di SIRIO. Il sistema può accettare una singola serie di slices ad ogni invio, laddove sia stata esclusa l’immagine di scout iniziale.

NOTE

- SIRIO implementa un server d’ascolto DICOM preventivamente configurato in fase di installazione del sistema.



AVVERTENZE

- SIRIO mostrerà un messaggio di errore nel caso di invio di:
 1. più serie dello stesso paziente;
 2. serie associate a pazienti differenti rispetto al paziente corrente;
 3. serie contenenti una o più immagini di scout.

In questo caso si dovrà procedere ad inoltrare una serie corretta.

3.7 LA REGISTRAZIONE DEL PAZIENTE

La registrazione del paziente è una procedura automatica nel funzionamento normale di SIRIO, quindi completamente trasparente al medico interventista. Essa si avvia in seguito alla ricezione di una serie di slices tomografiche da parte del sistema.

In questa fase il sistema attiva una procedura che allinea il sistema di coordinate spaziali associate al set di immagini inoltrate a SIRIO al sistema di coordinate reali del paziente.



Figura 3.22: Barra di avanzamento della registrazione.

Il risultato della registrazione è un ambiente virtuale isometrico e coerente con la realtà, che consente di riprodurre fedelmente gli spostamenti di un tool operatorio sensorizzato.

Il progredire della procedura di registrazione viene evidenziato con una barra di avanzamento (Figura 3.22).

Al termine della procedura, il sistema notifica l'avvenuto completamento e segnala l'errore che commette il sistema per ogni 100 mm di distanza dal baricentro del *Patient Tool* (Figura 3.23).

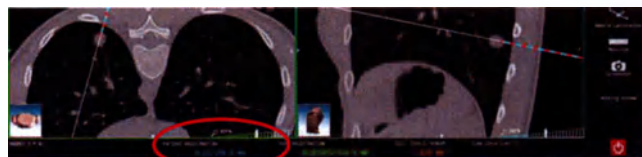


Figura 3.23: Notifica di registrazione conclusa correttamente e relativo errore.



AVVERTENZE

- La procedura di registrazione del paziente potrebbe non avviarsi in modo automatico qualora si verifichi una o più delle condizioni di seguito elencate:
 - a) *Patient Tool* non completamente incluso nella scansione inviata;
 - b) un protocollo di acquisizione differente da quello impostato in fase di installazione del sistema;
 - c) paziente non esattamente in apnea durante la scansione tomografica;
 - d) la presenza di oggetti metallici nella serie di slices inviata;

Quando la registrazione automatica del paziente non si conclude con successo, si attiva una messaggistica che guida l'utente a scoprirne le cause e ad intraprendere le opportune azioni di recupero.

In primo luogo l'utente deve accertarsi che il *Patient Tool* sia completamente incluso nella scansione inviata (par. 3.5) e comunicare al sistema l'esito della verifica (Figura 3.24).



Figura 3.24: Verifica di completa inclusione del *Patient Tool* nella serie di slices inviata.

Se il *Patient Tool* non è completamente incluso nella serie inviata la relativa selezione del tasto **OK** avvisa l'utente che è necessario inviare una nuova serie che includa tutto il *Patient Tool* (Figura 3.25).

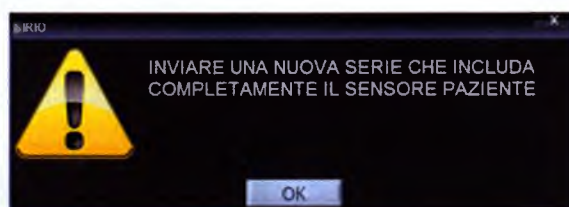


Figura 3.25: Avviso all'utente per l'invio di una nuova serie.

Se al contrario il *Patient Tool* risulta essere tutto incluso nella serie inviata, il sistema non è stato in grado di rilevarlo automaticamente. In questo caso l'utente può optare per un riconoscimento manuale del *Patient Tool* selezionando l'opzione "avviare la procedura manuale di registrazione del paziente" (Figura 3.25), oppure decidere di ripetere la scansione ed il successivo invio di una nuova serie (Figura 3.26).

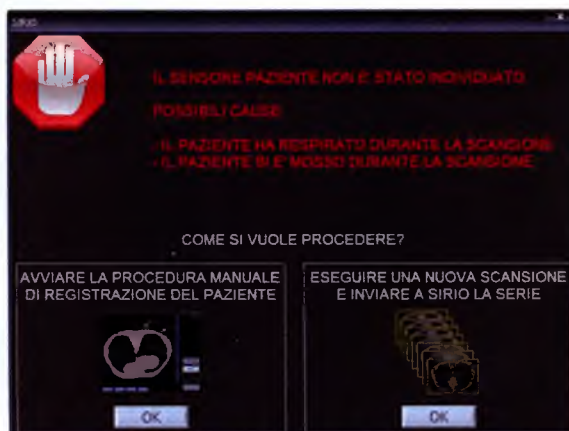


Figura 3.12: Scelta dell'opzione di recupero dopo il non riconoscimento automatico del *Patient Tool*.

Le principali cause del mancato riconoscimento automatico del *Patient Tool* sono da ricercare negli spostamenti del sensore durante la scansione, dovuti ad uno spostamento scomposto del paziente o alla mancata apnea. Ciò determina una variazione delle dimensioni del sensore, così come è stato fissato nella scansione tomografica, rispetto ai parametri costruttivi e il conseguente fallimento del riconoscimento automatico quando questo scostamento supera una determinata soglia.

3.8 LA SESSIONE DI NAVIGAZIONE IMAGE-GUIDED

3.8.1 LA SCELTA DELLA TRAIETTORIA DI INFISSIONE

È la fase in cui il radiologo interventista definisce il punto di ingresso e l'inclinazione di infissione dell'ago di intervento, utilizzando il *Direction Tool* accoppiato al supporto di guida (Figura 3.6).

Si tratta di ricercare la traiettoria di infissione

secondo la metodica clinica convenzionale, ma coadiuvati dall'ambiente virtuale messo a disposizione da SIRIO: spostando il *Direction Tool* nel distretto di intervento è possibile vedere in tempo reale il punto di ingresso e la direzione dell'ago, sulla base delle visualizzazioni dei piani assiali e sagittali (Figura 3.27).



Figura 3.27: Definizione di massima della traiettoria di intervento.

Individuata la traiettoria di infissione, quest'ultima deve essere bloccata ruotando il *Direction Tool* in senso orario e fissando il supporto di guida alla cute del paziente mediante le alette adesive (Figura 3.28). Ulteriore nastro medicale può essere utilizzato per meglio assicurare le alette del supporto di guida alla cute del paziente.

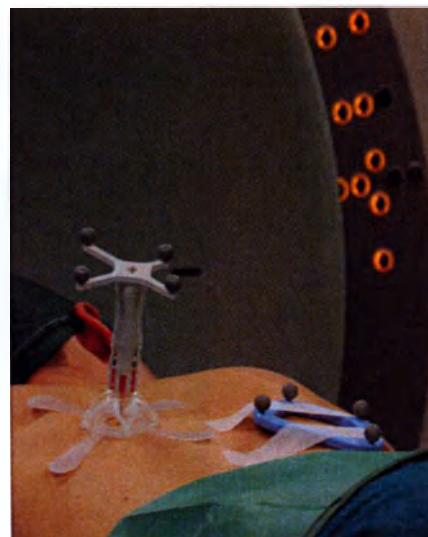


Figura 3.28: Fissaggio su cute del supporto per ago.

Segue una fase di **regolazione fine** della direzione di infissione, sbloccando il *Direction Tool* e individuando la traiettoria più opportuna (Figura 3.29).



Figura 3.29: Definizione di precisione della traiettoria di infissione.

È possibile memorizzare la traiettoria fissata, in modo da visualizzarla per tutta la durata della procedura. Tale opzione è attivabile selezionando prima il tasto *Acquire Direction* e poi il tasto *Lock Direction* (Figura 3.30).

Nella vista generica verrà visualizzata la scritta "DIRECTION ACQUIRED".

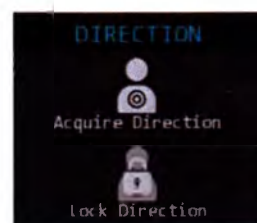


Figura 3.30: Tasti di memorizzazione della traiettoria scelta



AVVERTENZE

- Nel caso si voglia modificare la direzione fissata in precedenza, è necessario prima selezionare il tasto *Lock Direction*, che disabiliterà la visualizzazione della traiettoria, e poi acquisire la nuova traiettoria. Una volta individuata, si potrà procedere nuovamente con la memorizzazione della stessa (*Acquire Direction*) e la sua visualizzazione (*Lock Direction*).
- La selezione del tasto *Lock Direction* disabilita il tasto *Acquire Direction*: per poter effettuare una nuova acquisizione della direzione è necessario dapprima selezionare il tasto *Lock Direction*, in modo da abilitare nuovamente il tasto *Acquire Direction*.
- La traiettoria di infissione individuata con SIRIO dovrebbe sempre essere verificata con una scansione di controllo, soprattutto quando la *Posture Tracking Bar* (par.2.8) notifica una variazione significativa dell'assetto posturale del paziente (Figura 2.52).
- Se il posizionamento del *Direction Tool* è reso difficoltoso dal continuo occultamento del *Patient Tool* (segnalato dalla notifica a monitor), è necessario spostare il *Patient Tool* di qualche centimetro ed effettuare una nuova scansione tomografica di aggiornamento del sistema. Questa eventualità può essere evitata se si adottano tutti i necessari accorgimenti per fissare il *Patient Tool* sul torace del paziente (par. 3.4.1).
- La scansione di controllo non deve essere necessariamente inviata a SIRIO.

3.8.2 LA REGISTRAZIONE DELL'AGO DI INTERVENTO

La registrazione dell'ago di intervento sensorizzato (Figura 3.31) è necessaria per far acquisire al sistema la lunghezza dell'ago, requisito indispensabile per una rappresentazione corretta dell'ago virtuale e della sua punta

La registrazione dell'ago si effettua posizionando la punta su uno qualunque dei marker point del *Patient Tool* (segnati con la dicitura J, K, L), tenendo l'ago diritto ed evitando il più possibile flessioni (Figura 3.31). Indipendentemente dal marker point scelto, deve essere garantita la contemporanea visibilità del *Patient Tool* e del *Needle Tool* al sensore principale.

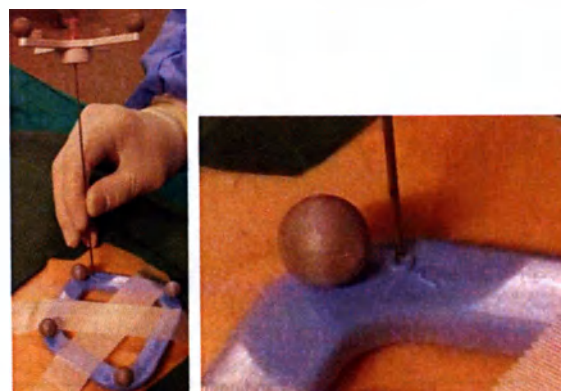


Figura 3.31: Registrazione dell'ago di intervento; Particolare del marker point J.

Nelle condizioni descritte, la procedura di

registrazione si avvia in modo completamente automatico (Figura 3.32), mediante un countdown di 4 secondi durante i quali l'ago deve essere tenuto fermo con la punta nel marker point.

Qualunque spostamento grossolano della punta dell'ago rispetto al marker point o flessione pronunciata dell'ago determina l'annullamento del countdown. In questo caso occorre riposizionare correttamente l'ago.

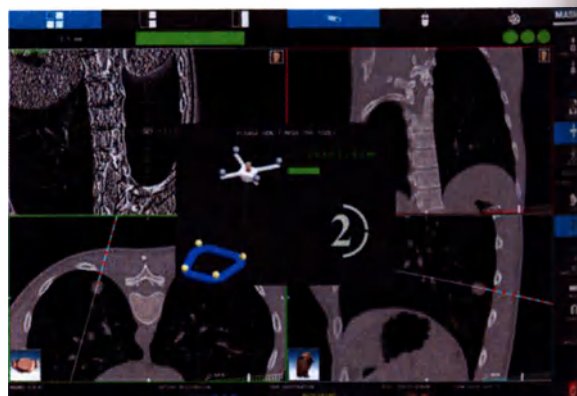


Figura 3.32: Procedura automatica di registrazione dell'ago di intervento.

La procedura di registrazione si conclude al termine del countdown e la lunghezza dell'ago appena registrato viene indicata nella barra degli strumenti dell'ambiente di image guide (Figura 3.33).



Figura 3.33: Segnale di notifica della registrazione dell'ago di intervento.



AVVERTENZE

- Verificare la corretta registrazione dell'ago di intervento posizionando la punta su una delle sfere del *Patient Tool* e controllarne l'effettiva corrispondenza sul modello virtuale.
- Posizionare correttamente la punta dell'ago di intervento in uno dei pozzetti denotati con J, K, L. Un posizionamento errato impedisce l'attivazione automatica della procedura di registrazione.
- Evitare di flettere l'ago di intervento in fase di registrazione. Questa eventualità può impedire l'attivazione automatica della procedura di registrazione o annullarla se è già in corso il countdown.
- Scegliere il marker point più idoneo a garantire la visibilità del *Needle Tool* e del *Patient Tool*.
- La registrazione dell'ago può effettuarsi anche manualmente quando la procedura automatica non viene innescata (Figura 2.), tuttavia è importante individuare le cause che impediscono l'avvio della procedura automatica:
 1. posizionamento non corretto della punta dell'ago;
 2. eccessiva flessione dell'ago;
 3. montaggio non corretto del *Needle Tool* sull'ago di intervento;
 4. occultamento di uno dei due sensori.

La registrazione dell'ago dovrebbe effettuarsi sempre automaticamente.

3.8.3 L' INFISSIONE DELL' AGO DI INTERVENTO

Per poter procedere all'infissione dell'ago di intervento è necessario sganciare il *Direction Tool* dal supporto di guida esercitando una leggera pressione pollice-indice sulle clip di Figura 3.34.

Questa manovra deve essere effettuata con estrema delicatezza per evitare di modificare la traiettoria fissata.



Figura 3.34: Particolare della clip di rimozione del *Direction Tool*.

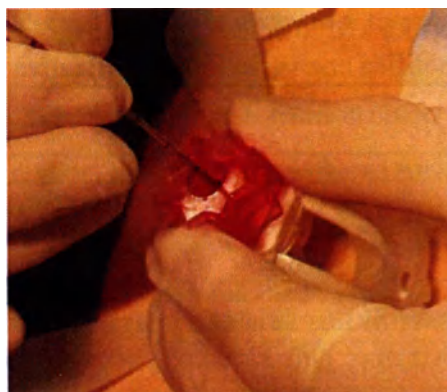


Figura 3.35: Introduzione dello strumento di intervento nel supporto per ago.

Il percorso dell'ago verso il target viene mostrato in tempo reale nell'ambiente virtuale di SIRIO e può essere intervallato da scansioni di controllo a discrezione del medico interventista (Figura 3.36).

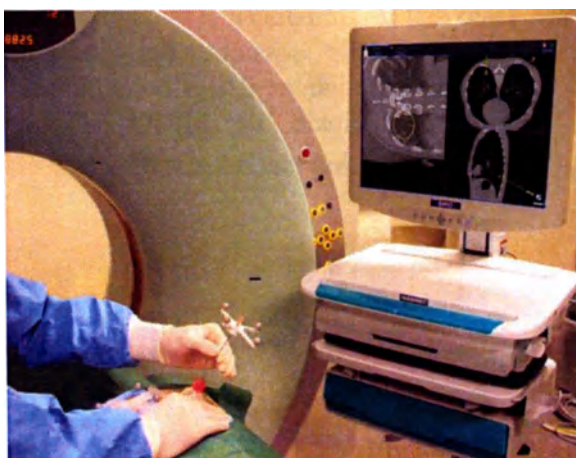


Figura 3.36 Infissione dell'ago di intervento.



AVVERTENZE

- Se il giunto a stella del supporto ago (Figura 3.36) subisce spostamenti grossolani in fase di estrazione del *Direction Tool* è necessario procedere con una nuova regolazione della traiettoria di infissione riposizionando il *Direction Tool*.
- In fase di infissione evitare di flettere l'ago di intervento.
- Non proseguire l'infissione dell'ago se il *Needle Tool* ed il *Patient Tool* non sono entrambi visibili. Il sistema notifica la non visibilità di uno od entrambi i tool mediante segnali acustici e visivi (appendice 4.2). In queste condizioni l'infissione dell'ago non è visibile nell'ambiente virtuale.
- L'infissione dell'ago deve progredire quando la *Posture Tracking Bar* (par.2.8) non notifica spostamenti grossolani dell'assetto posturale (Figura 2. e Figura 2.51) e c'è un'alta corrispondenza tra la fase respiratoria corrente e quella fissata nella scansione (Figura 3.20).
- Durante l'infissione dovrebbero essere eseguite scansioni di controllo nei punti ritenuti più critici dal medico interventista, soprattutto quando la *Posture Tracking Bar* (par.2.8) notifica una variazione significativa dell'assetto posturale del paziente (Figura 2.52).

3.9 CHIUSURA DELLA SESSIONE

La chiusura di una sessione image guided e la predisposizione del sistema per una nuova procedura interventistica comporta i seguenti due passi:

- uscita dall'ambiente virtuale mediante il tasto *exit* (Figura 3.37);
- chiusura della sessione del paziente corrente mediante il tasto *close* del frame principale di SIRIO (Figura 3.38).

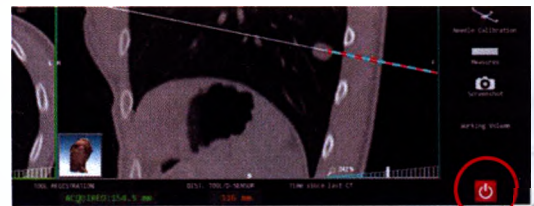


Figura 3.37: Uscita dall'ambiente virtuale.

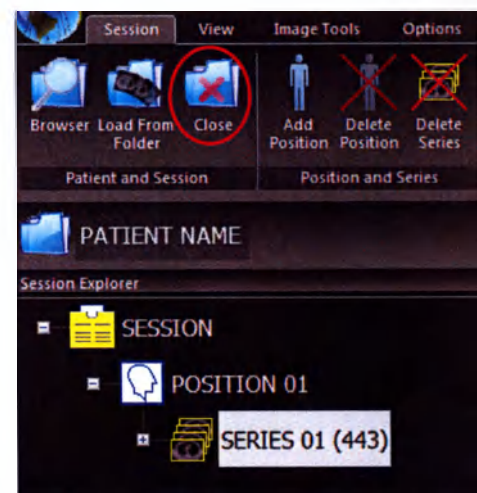


Figura 3.38: Chiusura della sessione corrente.



AVVERTENZE

- Dopo l'uso il kit specialistico di intervento deve essere trattato e smaltito seguendo le normative applicabili.



4 SEZIONE 4: APPENDICE

4.1 MESSAGGI DI SISTEMA

I messaggi di sistema vengono generati quando si verificano condizioni anomale che possono o meno pregiudicare la corretta funzionalità del sistema.
Nel primo caso si parla di messaggi di *errore*, nel secondo di messaggi di *warning*.

4.1.1 MESSAGGI DI ERRORE

Quando si verifica un errore di sistema, esso viene mostrato all'utente mediante una finestra del tipo di Figura 4.1, in cui è visibile un codice di errore.

Nella Tabella 4.1 sono riassunti i possibili codici di errore che possono presentarsi all'utente.

In tutti i casi, il sistema non si trova nelle condizioni di poter proseguire il suo funzionamento e l'utente deve comunicare a MASMEC il codice di errore visualizzato (Assistenza tecnica).



Figura 4.1: Finestra di errore di sistema.

Tabella 4.1: Codici di errore di SIRIO

Codice di errore	Descrizione del problema
000001-000001	Errore nell'apertura della porta COMM
000001-000002	Errore nel RESET del sensore ottico
000001-000003	Errore nel settaggio dei parametri delle COMM di sistema
000001-000004	Errore nel settaggio dei parametri delle COMM dell'unità di elaborazione
000001-000005	Errore nell' inizializzazione del sensore ottico
000001-000006	Errore nell'identificazione del tipo di sensore
000001-000007	Errore nell'attivazione delle porte
000001-000008	Errore nello start del tracking
000001-000009	Errore nello stop del tracking
000001-000010	Errore nel caricamento dei file .ROM

4.1.2 MESSAGGI DI WARNING

La release 2.0.0.3 del software di SIRIO, a cui questo manuale si riferisce, non contiene messaggi di warning di sistema.

4.2 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

In questa sezione vengono descritti i problemi più comuni che possono verificarsi durante il funzionamento di SIRIO e le relative azioni di recupero da intraprendere.

Tutti i problemi che non rientrano in quelli descritti potrebbero limitare o compromettere il corretto funzionamento del sistema, e vanno pertanto comunicati a MASMEC per la loro risoluzione (

Assistenza tecnica).

Indicazione	Significato	Azione da intraprendere
Durante la sessione di navigazione image-guided, appare l'immagine del Patient Tool (Figura 4.2) al centro dello schermo accompagnata da una segnalazione sonora (beep di sistema).  Figura 4.2: Patient Tool.	Il sensore applicato sul paziente è parzialmente o completamente occultato.	Rendere visibile il Patient Tool al sensore ottico principale, liberando lo spazio che si interpone.
Durante la sessione di navigazione image-guided, appare l'immagine del Patient Tool (Figura 4.2) al centro dello schermo accompagnata da una segnalazione sonora (beep di sistema). Lo spazio interposto tra il Patient Tool e il sensore ottico è libero.	Il sensore applicato sul paziente è fuori dal volume di tracking del sensore principale (Figura 1.).	Regolare la posizione del sensore ottico principale fino a far scomparire l'immagine del Patient Tool e la segnalazione sonora.
Durante la sessione di navigazione image-guided, appare l'immagine del Patient Tool (Figura 4.2) al centro dello schermo accompagnata da una segnalazione sonora (beep di sistema). Lo spazio interposto tra il Patient Tool e il sensore ottico è libero. Il Patient Tool è sicuramente collocato nel volume di tracking del sensore di tracking.	Una o più sferette retroriflettenti montate sul sensore sono sporche o danneggiate.	Pulire le sferette sporche o sostituire il sensore paziente.
Durante la sessione di navigazione image-guided, appare l'immagine del sensore dell'ago (Figura 4.3) al centro dello schermo accompagnata da una segnalazione sonora (beep di sistema).  Figura 4.3: Sensore dell'ago.	Il sensore applicato sull'ago è parzialmente o completamente occultato.	Rendere visibile il sensore dell'ago al sensore ottico principale, liberando lo spazio che si interpone.
Durante la sessione di navigazione	L'inclinazione del sensore dell'ago	Correggere la posizione del sensore

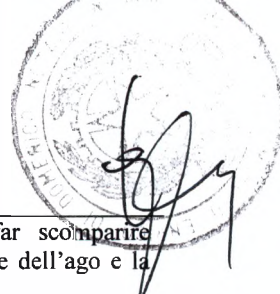


image-guided, appare l'immagine del sensore dell'ago (Figura 4.3) al centro dello schermo accompagnata da una segnalazione sonora (beep di sistema). Lo spazio interposto tra il sensore dell'ago e il sensore ottico è libero. Il sensore dell'ago è sicuramente collocato nel volume di tracking del sensore di tracking.	rispetto al sensore principale è tale da occultare una o più sferette.	di tracking fino a far scomparire l'immagine del sensore dell'ago e la segnalazione sonora.
Durante la sessione di navigazione image-guided, appare l'immagine del sensore dell'ago (Figura 4.3) al centro dello schermo accompagnata da una segnalazione sonora (beep di sistema). Lo spazio interposto tra il sensore dell'ago e il sensore ottico è libero. Il sensore dell'ago è sicuramente collocato nel volume di tracking del sensore di tracking e la sua inclinazione rispetto al sensore principale è tale da non occultare nessuna sferetta.	Una o più sferette retroriflettenti montate sul sensore sono sporche o danneggiate.	Pulire le sferette sporche o sostituire il sensore dell'ago.

4.3 COMPONENTI DI CONSUMO

I componenti di consumo di SIRIO sono rappresentati da:

- *kit specialistico di intervento* (par. 1.2.3), fornito in confezione sterile monouso;
 - *supporto per l'ago* (par. 1.2.5), fornito in confezione sterile monouso (CE₀₄₃₄) e prodotto da AprioMed AB, Viridings Allé 28, SE-754 50 Uppsala, Sweden.
- Il supporto viene fabbricato in tre formati, in funzione del calibro dell'ago utilizzato:

Descrizione	Colore	Aghi utilizzabili
Supporto 14G	Verde	14G 15G
Supporto 17G	Rosa	17G 18G
Supporto 20G	Giallo	20G 21G

INFORMAZIONI SULLA GARANZIA

MASMEC S.p.A. garantisce che i propri prodotti sono privi di difetti di materiale, di fabbricazione e di funzionalità. Eventuali difetti riscontrati sono coperti da garanzia.

La garanzia commerciale non copre la normale usura, danni o vizi derivanti direttamente o indirettamente da incidenti, cadute, urti, uso improprio, da una manutenzione insufficiente e da un montaggio non corretto o da un difetto conseguente a smontaggio, riparazione, modifiche effettuate da personale non autorizzato, danni derivanti da una non appropriata pulizia delle componenti. La garanzia decade se a SIRIO sono apportate modifiche non previste o eseguite con parti di ricambio inadeguate o non originali.

La garanzia ha una durata di 12 (dodici) mesi a partire dalla data di installazione.

Inoltre, i termini e le condizioni sono parte integrante delle condizioni generali e delle condizioni specifiche per i singoli paesi in cui il prodotto è commercializzato.



Система навигации

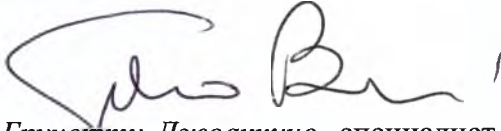
для минимально инвазивного вмешательства

Сирио Эйч 3 (Sirio H3) в составе с принадлежностями.

Руководство пользователя

Версия 7.0

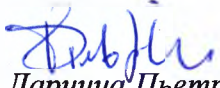
Разработал:


Брунетти Джоаккино, специалист по проведению исследований

Дата:

01.11.2015

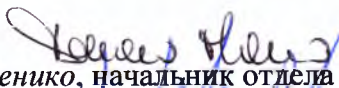
Рассмотрел:


Ларица Пьетро, начальник отдела исследований и разработки

Дата:

01.11.2015

Утвердил:


Марино Доменико, начальник отдела качества

Дата:

01.11.2015

Утвердил:


Винчи Анджело Микеле, юридический представитель

Дата:

01.11.2015

CE
0476

Место производства:

MASMEC S.p.A.

«MACMEK С.п.А.»

70026, Via delle Violette, 14 Modugno (Ba), Italy

70026, Виа делле Виолетте, 14 Модуньо, Бари, Италия

(+39) 080 5856111

Содержание

Содержание.....	
Информация для пользователя	
Назначение.....	
Предупреждение	
Показания к применению.....	
Противопоказания.....	
Возможные побочные действия	
Условные обозначения представленной информации	
Системные символы	
Техническая поддержка.....	
Уведомление о нештатных ситуациях	
1. Раздел 1. Обзор системы	
Введение	
1.1. Описание и предусмотренное применение	
1.2.2. Устройство контроля над положением датчиков	
1.2.3. Комплекты стерильных принадлежностей.....	
1.3. Настройка системы	
1.3.1. НАСТРОЙКА	
1.3.2.. Расположение	
<i>Расположение блока обработки и монитора.....</i>	
<i>Расположение датчика положения.....</i>	
<i>Перемещение системы</i>	
1.3.3. Условия окружающей среды при эксплуатации оборудования	
1.3.4. Включение / выключение питания системы	
1.4. Функциональность системы	
1.4.1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	
1.4.2. Стандартное управление DICOM.....	
1.4.3. Навигация в реальном времени в виртуальной среде 3D	
1.4.4. Регистрация и архивирование сеанса введения	
1.5. Технические спецификации.....	
1.6. Упаковка, хранение и транспортировка системы.....	
1.6.1. Блок обработки и сенсорного монитора	
1.6.2. Датчик положения	
1.7. Техническое обслуживание и безопасность.....	

1.7.1.	Техническое обслуживание и безопасность блока обработки и сенсорного монитора.....	47
1.7.2.	Техническое обслуживание и безопасность датчика положения	51
1.8.	Утилизация	53
1.	Раздел 2: Рабочая область	54
2.1.	Введение	54
2.2.	Главное меню	55
2.3.	Панель рабочих папок	56
2.4.	Окно выбора папки	57
2.5.	Главная панель инструментов	57
2.5.1.	Панель сеанса.....	58
2.5.2.	Панель вида.....	68
2.5.3.	Панель инструментов работы с изображениями.....	69
2.5.4.	Панель функций	71
2.5.5.	Панель пользователя.....	72
2.6.	Строка заголовка.....	73
2.7.	Панель визуализации	73
2.8.	Панель отслеживания позы.....	75
2.9.	Проводник изображений	76
2.10.	Строка состояния.....	77
3.	Раздел 3: Методика введения.....	79
3.1.	Введение	79
3.2.	Подготовка прибора для введения	79
3.2.1.	Набор для введения	79
3.2.2.	Сборка набора.....	80
3.3.	Расположение пациента.....	82
3.4.	Нанесение датчиков на пациента	83
3.4.1.	Расположение инструмента для пациента	83
3.4.2.	Размещение датчика позы	84
3.5.	Томографическое сканирование.....	87
3.6.	Загрузка результатов сканирования	88
3.7.	Регистрация пациента.....	89
3.8.	Сеанс просмотра с контролем изображения	93
	Сеанс введения с навигацией на основании изображения.....	93
3.8.1.	Выбор направления введения	93
3.8.2.	Выбор направления введения	95
3.8.3.	Фазы введения	97

- 3.9. Закрытие сеанса.....
- 4. Раздел 4: приложение
- 4.1. Системные сообщения.....
- 4.1.2. Сообщения с предупреждениями
- 4.2. Решение проблем
- 4.3. Расходные комплектующие части.....
- 5. Раздел 5. Гарантийная информация

Информация для пользователя

В данном руководстве представлена подробная информация, касающаяся использования системы навигации для минимально инвазивного вмешательства Сирио Эйч 3 (Sirio H3) в составе с принадлежностями (далее по тексту СИРИО). Внимательно прочитайте данный раздел перед дальнейшим ознакомлением с данным руководством.

Назначение.

Навигация для минимально инвазивного прецизионного вмешательства под руководством 3D модели, полученной от компьютерного томографа.

Предупреждение

- СИРИО – это медицинское устройство, которое должно использоваться только квалифицированным опытным медицинским персоналом.
- Перед началом использования устройства СИРИО следует прочитать данное руководство и обратить особое внимание на предупреждения для каждого параграфа.
- При проведении минимально инвазивного хирургического вмешательства с использованием системы СИРИО используют общепризнанные стандарты, принципы, методики и способы применения минимальной инвазии. Данное устройство разработано исключительно для облегчения работы рентгенолога.
- Все численные значения, представленные в данном руководстве, являются только примерами.
- Система СИРИО разработана исключительно как инструмент для расчета, используется в виде дополнения при проведении хирургического вмешательства; поэтому всю ответственность, связанную с и/или возникающую в результате использования данной системы, несет Пользователь.
- Данную систему должен устанавливать квалифицированный инженер по обслуживанию. Не пытайтесь разобрать или открыть данную систему. Разбирать данную систему может только квалифицированный технический персонал.
- Запрещается использование данной системы в присутствии воспламеняемых материалов, таких как растворители, чистящие средства и внутрисистемные газы. Воспламеняемые материалы могут самовоспламениться и привести к получению травм или смерти персонала.
- Запрещается транспортировка или хранение данной системы при температуре, не указанной в рекомендованном диапазоне температур, т.к. в противном случае может произойти сбой в калибровке системы. Использование данных, не соответствующих параметрам калибровки, может привести к получению неточных выводов и привести к получению травм персоналом.

- Радиочастотные средства связи, включая мобильные устройства и мобильные телефоны, могут нарушить функциональность данной системы и привести к получению травм персоналом.
- Запрещается использование кабелей и оборудования, отличающегося от указанного в данном руководстве. Использование других кабелей и оборудования может привести к усилению излучения и/или снижению устойчивости системы и привести к получению травм персоналом.
- Все техническое обслуживание должно проводить квалифицированный персонал. Техническое обслуживание, проведенное неподготовленным персоналом, может привести к возникновению риска поражения электрическим током.
- Запрещается погружать в воду все части данной системы или допускать проникновение жидкостей в данную систему. Попадание жидкостей в любую часть системы может привести к повреждению данного оборудования и создать риск получения травм персоналом.
- Запрещается использование данной системы без проверки чистоты и целостности перед применением и во время применения методики. Использование данных, полученных с поврежденной системы, может привести к получению неточных выводов и привести к получению травм персоналом.
- Запрещается использование специального экспериментального набора без предварительной проверки целостности и чистоты перед проведением и во время проведения методики. Проводят проверку целостности и чистоты сферической емкости. Использование данных, полученных из поврежденных сфер, или проведение испытания при недостаточной чистоте может привести к получению неточных выводов и создать угрозу безопасности пациента.
- Оборудование, соединенное с интерфейсами ввода/вывода, должно соответствовать стандартам IEC (стандартам международной электротехнической комиссии МЭК) (например, IEC 60601-1 для обработки данных оборудования и IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать действующей версии IEC 60601-1-1. При каждом соединении с дополнительным оборудованием данной системы в действительности происходит конфигурация медицинской системы, поэтому необходимо, чтобы данная система соответствовала требованиям действующей версии стандартной системы IEC 60601-1-1. В случае возникновения сомнений необходимо проконсультироваться с нашим отделом технической поддержки.

Показания к применению

СИРИО – это медицинское устройство, разработанное для облегчения проведения минимально инвазивного рентгенологического вмешательства в грудном отделе, включающего введение иглы для отбора пробы. В частности, данную систему используют в качестве дополнительного

инструмента для забора материала на биопсию и тепловой санации узлов в легких. Использование данного устройства предписывают при наличии подтвержденных клинических условий, определенных медицинским персоналом. Данное устройство используют для проведения рентгенологического исследования в грудной клетке путем введения иглы для отбора пробы.

Противопоказания

Использование данного устройства не назначают при отсутствии клинических условий, определенном медицинским персоналом.

Возможные побочные действия

Система навигации для минимального инвазивного вмешательства Сирио Эйч3 (Sirio H3) в составе с принадлежностями не имеет побочных действий при правильной эксплуатации. Побочные действия могут быть обусловлены проведением самой процедуры.

Условные обозначения представленной информации

Далее представлена таблица, содержащая символы, использованные в данном руководстве.

Данные символы предупреждают пользователя об условиях безопасности, требующих внимания.

Необходимо распознавать и понимать значение следующих обозначений опасности для обеспечения безопасности системных устройств и работы лаборанта.

Цвет	Символ	Предупреждение	Уровень опасности
Красный		ОПАСНОСТЬ	Указывает на наличие непосредственной опасности, которая может привести к смерти или получению серьезных травм.
Оранжевый		ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Указывает на наличие возможной опасности, которая может привести к смерти или получению серьезных травм.
Желтый		ВНИМАНИЕ	Указывает на наличие возможной опасности, которая может привести к получению повреждений средней тяжести.
Отсутствует		ВНИМАНИЕ	Без использования символа предупреждения указывает на наличие возможной опасности, которая может привести к порче имущества.
Красный, оранжевый или желтый		ЭЛЕКТРОЭНЕРГИЯ	Указывает на наличие предстоящей опасности поражения электрическим током, которая может привести к получению травм персоналом, возникновению пожара и/или смерти.
Белый		ВНИМАНИЕ	

Системные символы

Символ	Значение
	Запуск системы
	Предупреждение для аппаратного оборудования
	Выравнивание потенциалов
	Развязка по цепям питания (заземление)
	Включение светодиодов датчика положения
	Указывает на состояние датчика положения
	Указывает на ошибку датчика положения
	Предупреждение для лазера
	Постоянный ток
	Ethernet-соединение
	USB порт
	Соединительный порт
	Указывает на то, что после окончания срока службы данное устройство необходимо отправить в специальные представительства для раздельной утилизации в соответствии с местными правилами.
	Символ, указывающий на соответствие системы применимой директиве ЕС.

Техническая поддержка

В случае возникновения проблем с операционной системой рекомендуется воспользоваться таблицей по нахождению и устранению неисправностей, представленной в приложении 4.2.

В указанной выше таблице описаны обычные проблемы и пути их решения.

Если данные проблемы остаются нерешенными после выполнения рекомендованных действий, следует обратиться в компанию МАСМЕК С.п.А для получения специализированной поддержки.

Электронная почта: ricerca@masmec.com

Номер телефона: (+39) 080 5856 261

Факс: (+39) 080 5856 300

Уведомление о нештатных ситуациях

Нештатные ситуации означают некорректные свойства или ухудшение характеристик устройства и/или эффективности работы, а также все несоответствия в маркировке или инструкции к применению, которые прямо или косвенно могут привести или привели к смерти или серьезному вреду здоровью пациента, лаборанта или третьего лица.

В случае возникновения нештатной ситуации заказчик должен немедленно сообщить о данном происшествии в компанию МАСМЕК С.п.А, которая изымет данную систему и проведет подробный анализ:



Электронная почта: info@masmec.com

Номер телефона: (+39) 080 5856 111

Факс: (+39) 080 5856 111

После получения устройства, участвовавшего в данной нештатной ситуации, проведут всестороннее исследование, предоставят подробный отчет о полученных результатах и впоследствии проведут проверку системы.

В рамках данной проверки установят, соответствует ли данная нештатная ситуация ранее известным нештатным ситуациям. Все ситуации, связанные со всеми тремя критериями, описанными далее, следует считать нештатными и сообщать о данных ситуациях в компетентные органы государственной власти. Далее представлены указанные критерии:

- a. Возникновение нештатной ситуации.
- b. Существуют подозрения, что данное устройство связано с нештатной ситуацией (некорректные свойства или ухудшение эффективности работы или повреждения)
- c. Данная ситуация привела или может привести к одному из следующих результатов:
 - смерть пациента или третьего лица
 - серьезный вред здоровью пациента (или третьего лица).
 - В случае необходимости отзывают все производственные серии и/или серии компонентов, которые могли послужить причиной возникновения нештатной ситуации. Данные продукты/компоненты помещают на карантин до определения окончательного результата.

1. Раздел 1. Обзор системы

Введение

- I. Система навигации для минимально инвазивного вмешательства Сирио Эйч 3 (Sirio H3)
1 шт., в составе:
 1. Передвижная стойка для блока обработки данных и монитора, 1 шт
 2. Сенсорный монитор, 1 шт
 3. Блок обработки данных, 1 шт
 4. Клавиатура и мышь, 1 шт
 5. Блок электропитания, 1 шт
 6. Шарнирный держатель, 1 шт
 7. Телескопический держатель, 1 шт
 8. Устройство контроля над положением датчиков, 1 шт
 9. Руководство пользователя
- II. Принадлежности:

- 1) Чехол, 1 шт.
- 2) Комплект стерильных инструментов для контакта с неповрежденным кожным покровом, исполнениях:
 1. Комплект KRB01H-FL 1, (5 шт. в упаковке), в составе:
 - Датчик положения пациента, 1 шт
 - Боковой датчик для иглы, 1 шт
 - Универсальные боковые адаптеры, 1 шт
 - Маркеры положения, 1 шт
 - Направляющий инструмент, 1 шт
 - Подставка для иглы 14G (зеленый), 1 шт
 - Лента «Фолиодрейп» (РУ № ФСЗ 2010/07453), 1 шт
 2. Комплект KRB01H-FL 2, (5 шт. в упаковке), в составе:
 - Датчик положения пациента, 1 шт
 - Боковой датчик для иглы, 1 шт
 - Универсальные боковые адаптеры, 1 шт
 - Маркеры положения, 1 шт
 - Направляющий инструмент, 1 шт
 - Подставка для иглы 17G (красный) , 1 шт
 - Лента «Фолиодрейп» (РУ № ФСЗ 2010/07453), 1 шт
 3. Комплект KRB01H-FL 3, (5 шт. в упаковке), в составе:
 - Датчик положения пациента, 1 шт
 - Боковой датчик для иглы, 1 шт
 - Универсальные боковые адаптеры, 1 шт
 - Маркеры положения, 1 шт
 - Направляющий инструмент, 1 шт
 - Подставка для иглы 20G (желтый) , 1 шт
 - Лента «Фолиодрейп» (РУ № ФСЗ 2010/07453), 1 шт
 4. Комплект KRB01H-FLb 1, (5 шт. в упаковке), в составе:
 - Датчик положения пациента, 1 шт
 - Боковой датчик для иглы (большого размера), 1 шт
 - Универсальные боковые адаптеры, 1 шт
 - Маркеры положения, 1 шт
 - Направляющий инструмент, 1 шт
 - Подставка для иглы 14G (зеленый), 1 шт
 - Лента «Фолиодрейп» (РУ № ФСЗ 2010/07453), 1 шт
 5. Комплект KRB01H-FLb 2, (5 шт. в упаковке), в составе:
 - Датчик положения пациента, 1 шт
 - Боковой датчик для иглы (большого размера), 1 шт
 - Универсальные боковые адаптеры, 1 шт
 - Маркеры положения, 1 шт
 - Направляющий инструмент, 1 шт
 - Подставка для иглы 17G (красный), 1 шт
 - Лента «Фолиодрейп» (РУ № ФСЗ 2010/07453), 1 шт
 6. Комплект KRB01H-FLb 3, (5 шт. в упаковке), в составе:
 - Датчик положения пациента, 1 шт
 - Боковой датчик для иглы (большого размера), 1 шт
 - Универсальные боковые адаптеры, 1 шт
 - Маркеры положения, 1 шт

- Направляющий инструмент, 1 шт
- Подставка для иглы 20G (желтый), 1 шт
- Лента «Фолиодрейп» (РУ № ФСЗ 2010/07453), 1 шт



7. Комплект KRB01H - BL, (5 шт. в упаковке), в составе:

- Датчик положения пациента, 1 шт
- Боковой датчик иглы (большого размера), 1 шт
- Универсальные боковые адаптеры, 1 шт
- Маркеры положения, 1 шт
- Лента «Фолиодрейп» (РУ № ФСЗ 2010/07453), 1 шт

Способ стерилизации медицинского изделия: Система навигации для минимально инвазивного вмешательства Сирио Эйч 3 (Sirio H3), с принадлежностями в составе (см. Приложение №1), нестерильная. Комплект инструментов для контакта с неповрежденным кожным покровом – стерильный. Метод стерилизации – газовый. Стерилизующий агент – этиленоксид.

1.1. Описание и предусмотренное применение

СИРИО – это биомедицинская компьютеризированная система, предназначенная для предоставления медицинскому персоналу, занятому в области рентгенологического вмешательства, инструментов, облегчающих применение современных методов минимально инвазивного вмешательства, проводимых под руководством КТ. Это позволяет отслеживать траекторию введения иглы для отбора пробы (для забора материала на биопсию и термоабляции) в целях получения образцов новообразований даже малого размера (менее 1 см) в тех участках, которые невозможно исследовать при помощи других методик.

Традиционные методики подкожного вмешательства, проводимые в соответствии с руководством КТ, представляют собой итеративную методику поиска места введения хирургической иглы и последующего отслеживания надреза: каждое продвижение иглы для введения контролируют с помощью сканера КТ, после чего проводят проверку траектории для подтверждения большого запаса для внесения исправлений.

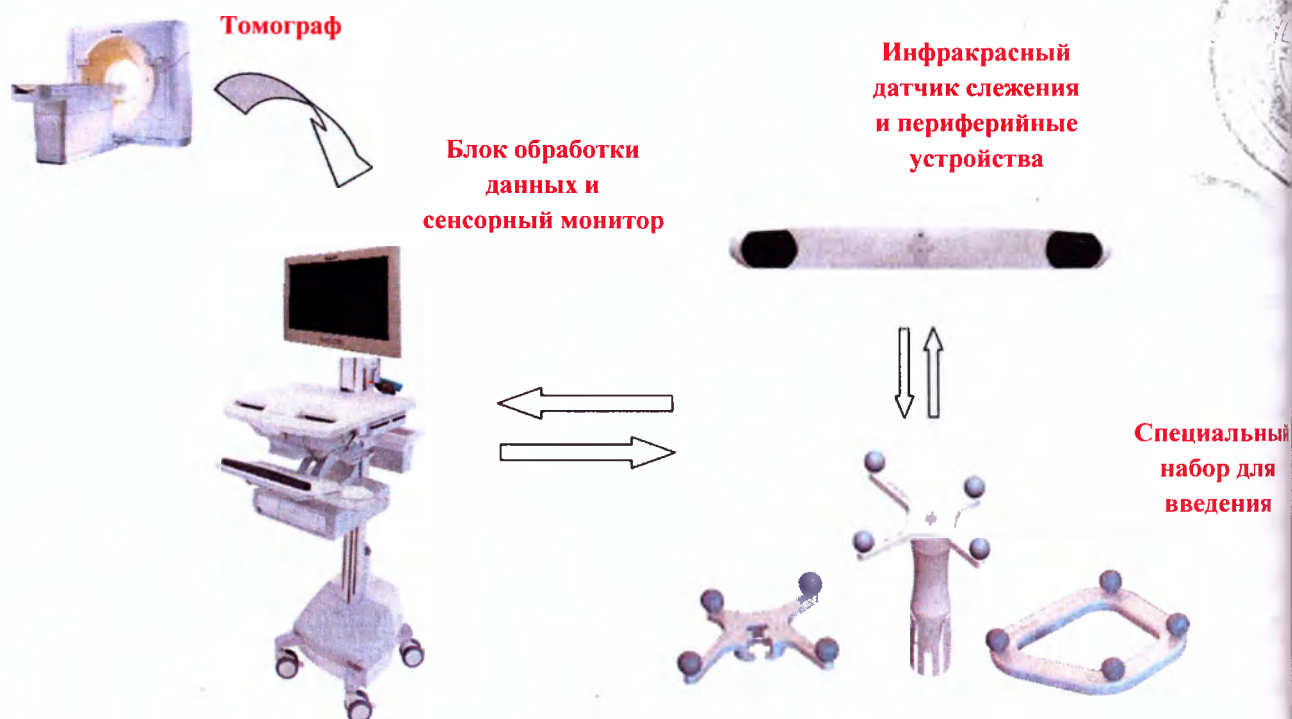
Методика работы, представленная СИРИО, полностью меняет традиционную описанную методику: после проведения данным устройством сканирования исследуемой анатомической области система СИРИО за счет навигации в реальном времени обеспечивает быстрое определение направления введения иглы для введения и чрезвычайно точное ориентирование по продвижению по анатомической области, подверженной вмешательству.

Данная методика исключает избыточное излучение, характерное для традиционного итеративного метода, оставляя, тем не менее, рентгенологу широкую свободу выбора для применения данной методики в любое время по собственному усмотрению и в соответствии с собственными причинами, дополнительные контрольные снимки траектории, полученные с помощью КТ, подтверждают правильность действий.

Данная система соединяется с передачей данных сервера снимка КТ для получения снимка пациента, подвергающегося вмешательству, что представляет собой основу работы данной системы. Снимки, полученные с помощью КТ, подтверждают, что система СИРИО пригодна для восстановления трехмерной модели исследуемой анатомической области; данная модель тесно связана, с учетом расположения области, с пациентом за счет полностью автоматической методики регистрации. Постоянство движения и расположения пробы для введения относительно модели пробы, созданной виртуально, подтверждается методиками регистрации данного пациента и данной пробы, подробно описанными в параграфах 3.7 и 3.8.1. Более того, данная система обеспечивает поддержку на стадии, предшествующей вмешательству, позволяя проводить определение оптимальной траектории за счет использования новых графических инструментов изображения и трехмерного измерения.

Данная система состоит из блока обработки данных и сенсорного монитора и датчика оптического слежения по инфракрасному излучению, с устройствами из смежных областей, используемыми на различных стадиях работы: регистрация анатомической области (параграф 3.7), определение траектории погружения (параграф 3.8.2), регистрация данных (параграф 3.8.1) и отслеживание (параграф 3.8.3) иглы для введения.

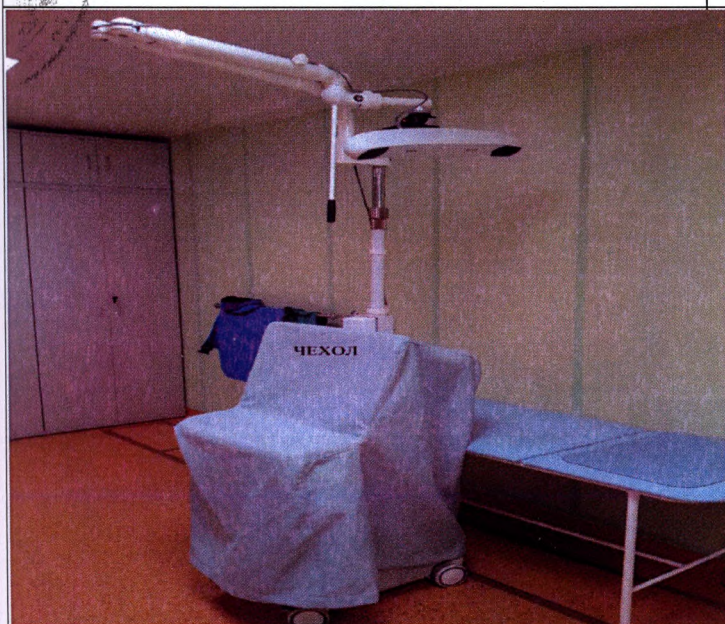
Изображение 1.1: Обзор системы СИРИО



1.2. СИСТЕМА НАВИГАЦИИ ДЛЯ МИНИМАЛЬНО ИНВАЗИВНОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА СИРИО ЭЙЧ 3 (SIRIO H3) 1 шт. В СОСТАВЕ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ:

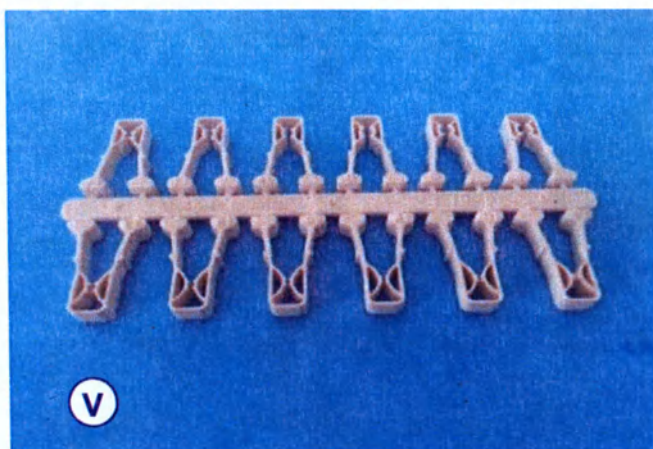


1. Передвижная стойка для блока обработки данных и монитора, 1 шт
2. Сенсорный монитор, 1 шт
3. Блок обработки данных, 1 шт
4. Клавиатура и мышь, 1 шт
5. Блок электропитания, 1 шт
6. Шарнирный держатель, 1 шт
7. Телескопический держатель, 1 шт
8. Устройство контроля над положением датчиков, 1 шт
9. Руководство пользователя



Принадлежности:

- 1) Чехол



2) Комплект стерильных инструментов для контакта с неповрежденным кожным покровом, в исполнениях:

1. Комплект KRB01H-FL 1
2. Комплект KRB01H-FL 2
3. Комплект KRB01H-FL 3
4. Комплект KRB01H-FLb 1
5. Комплект KRB01H-FLb 2
6. Комплект KRB01H-FLb 3
7. Комплект KRB01H – BL

Состоят из:

I. Датчик положения пациента (PT01)

II. Направляющий инструмент (DT01)

III. Боковой датчик иглы (LNT01)

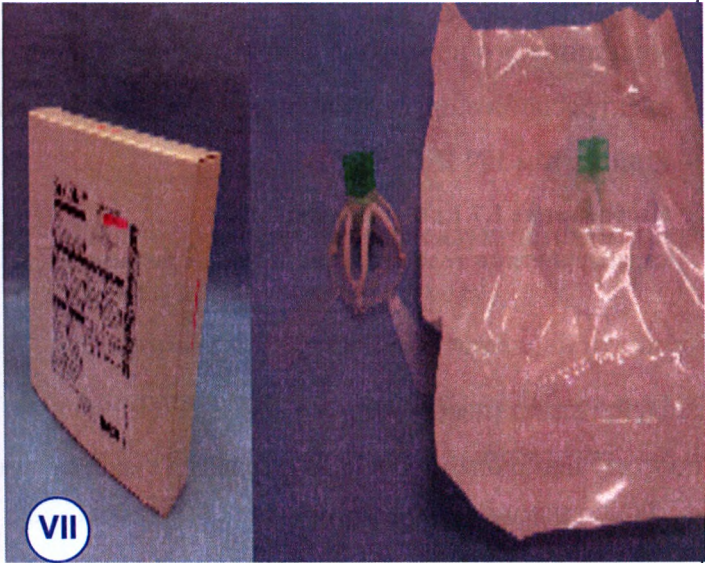
IV. Боковой датчик для иглы большого размера (LNT02)

V. Универсальные боковые адаптеры (LUA)

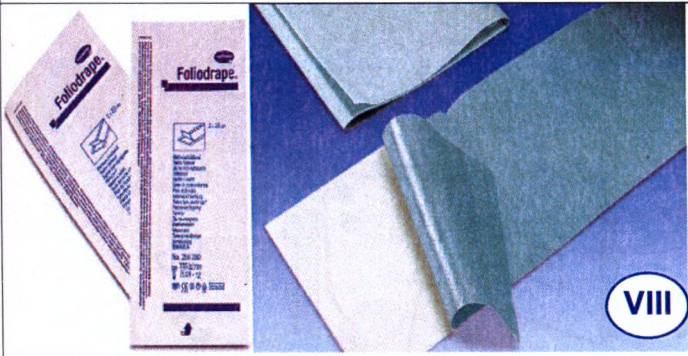
для



VI. Маркеры положения



VII. Подставка для иглы (14 G-зеленый, 18G-красный, 20G-желтый)



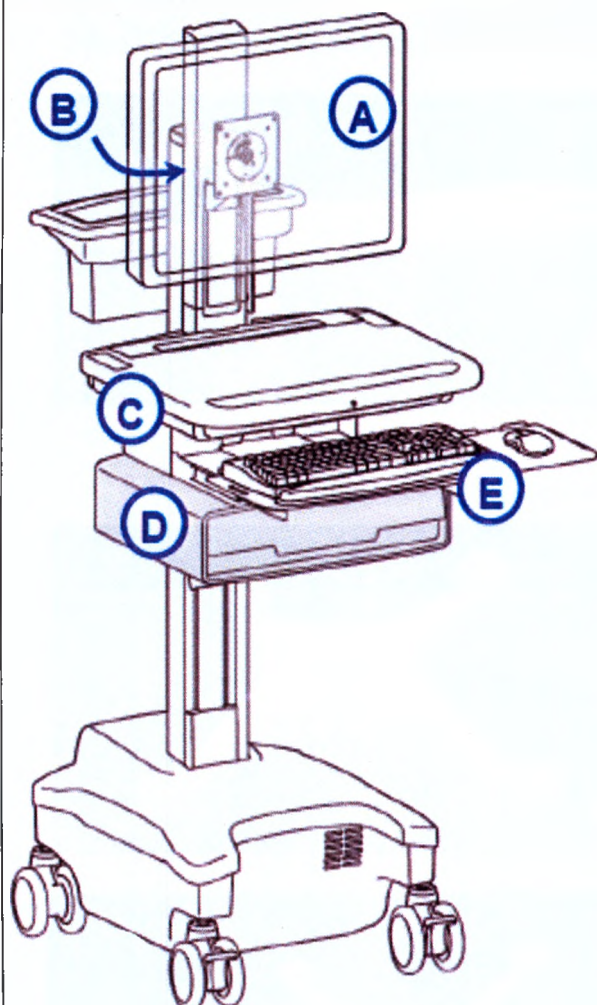
VIII. Лента «Фолиодрейп»
(ПУ № ФСЗ 2010/07453)

1.2.1 СИСТЕМА НАВИГАЦИИ ДЛЯ МИНИМАЛЬНО ИНВАЗИВНОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Передвижная стойка для блока обработки данных и монитора.

Это современная стойка, разработанная для применения в области здравоохранения. Данная стойка является современной и легко управляемой. Разработанная для медицинского персонала и

спроектированная для немедленного соответствия информационным технологиям, данная стойка характеризуется:



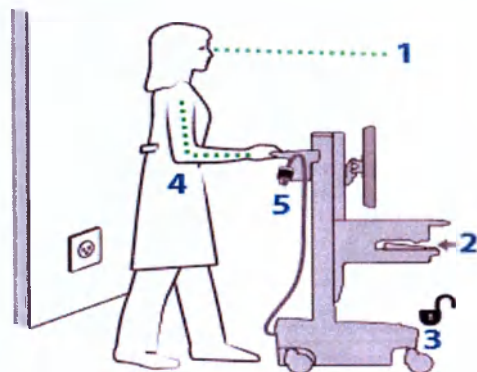
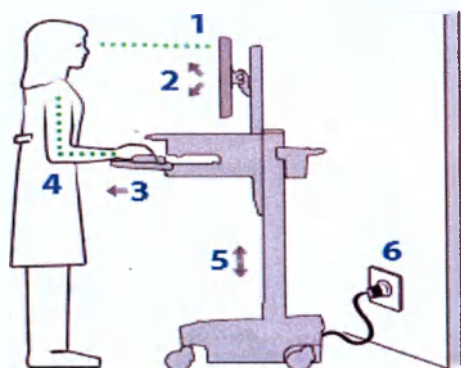
- A. Независимым расположением экрана
- B. Корректировкой высоты для наиболее эргономичного расположения
- C. Безопасностью и универсальностью блока получения и обработки данных
- D. Автоматическим закрывающим устройством
- E. Полка для клавиатуры с возможностью наклона назад

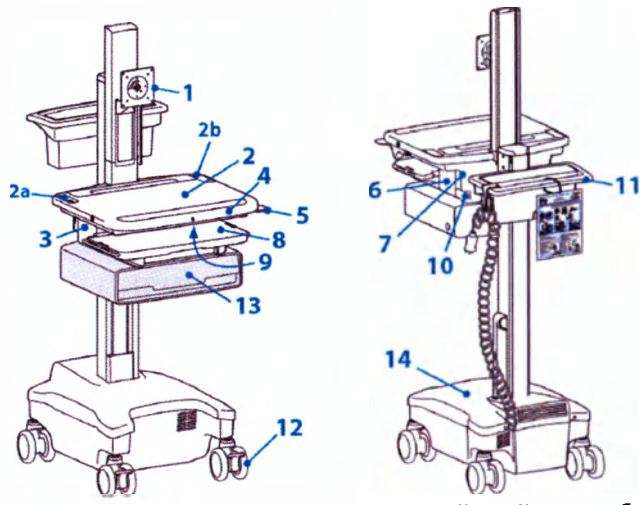
Для подтверждения безопасности пациента и медицинского персонала данную тележку и систему электроснабжения сертифицируют в соответствии со стандартом EN IEC 60601-1.

Изображение 1.7.1.: Функциональные характеристики тележки с автономным питанием

Технические характеристики стойки представлены далее (изображение 1.7.2.):

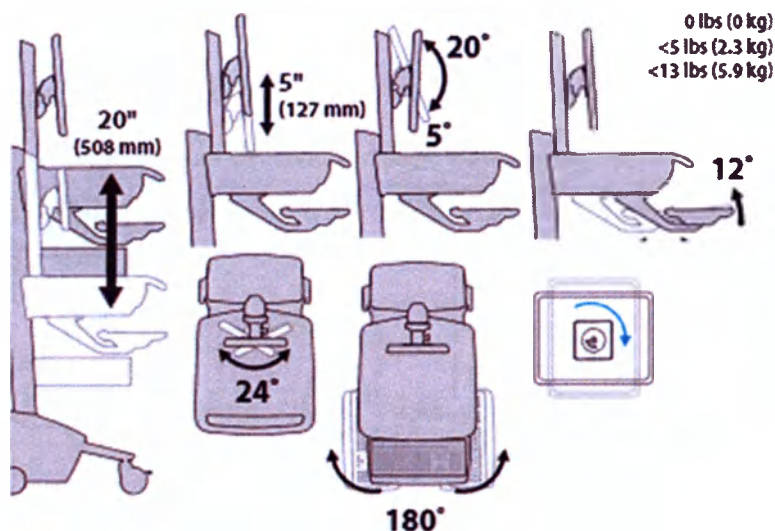
Эта тележка не оборудована советом UPS, поэтому необходимо соединить электророзетку тележки с внешним UPS, чтобы гарантировать правильное функционирование





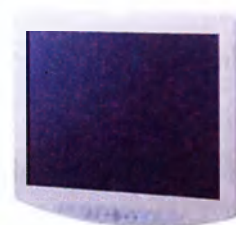
Изображение 1.7.2.: Технические характеристики передвижной стойки для блока обработки данных и сенсорного монитора

1. Регулируемая по высоте стойка позволяет устанавливать жидкокристаллический экран на регулируемой высоте.
2. Рабочая поверхность: (а) интерфейс контроля стойки; (б) самозакрывающийся выдвижной ящик для клавиатуры.
3. Ячейка системного блока.
4. Передняя рукоятка.
5. Блокировка регулировки по высоте.
6. Кнопка запуска «Готово» возвращает компьютер в режим полной функциональности из режима ожидания.
7. USB-разветвитель.
8. Полка для клавиатуры выдвигается и наклоняется, обеспечивая движения мыши влево и вправо при правильном уходе.
9. Сенсорная клавиатура под передней рукояткой.
10. Дополнительное отделение для кабеля и электропитания.
11. Отделение пользователя и задняя ручка.
12. Передний шарнир и колеса с блокировкой.
13. Автоматическое закрывающее устройство.



Сенсорный монитор

Данная сенсорная панель предназначена для медицинского применения и оптимизирована для лучшей визуализации медицинских изображений, соответствует строгим стандартам безопасности электромагнитной совместимости медицинского оборудования.



Изображение 1.8: Сенсорный монитор для медицинского применения

Усовершенствованный блок захвата и обработки изображений в отдельном замыкаемом отсеке.

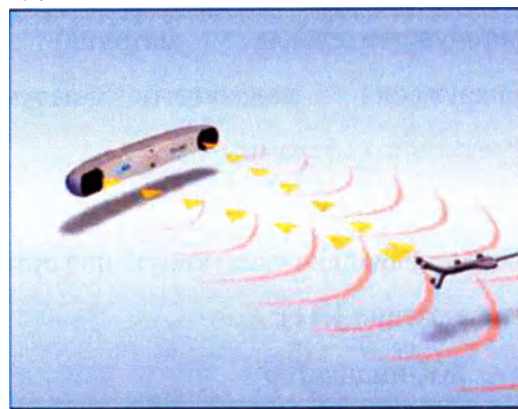
Это усовершенствованный прибор для управления медицинскими изображениями соответствующий стандартам DICOM, предназначен для получения данных диагностического оборудования, в частности, компьютерного томографа, а также для улучшенного вывода и обработки изображений.

12.2. Устройство контроля над положением датчиков

Устройство контроля над положением датчиков – это оптическая система, разработанная для измерения 3D-положений маркера, используемого в специальных инструментах. При использовании данных измерений система СИРИО пригодна для определения положения и направления инструмента при указанном объеме измерений.

Далее описана работа данной системы (изображение 1.9):

1. Устройство контроля над положением датчиков выделяет инфракрасное излучение (ИК) из собственных источников ИК.
2. Инфракрасное излучение покрывает окружающую область и отражается инертными сферами инструментов, установленными на оперативные инструменты.
3. Затем основной датчик определяет расположение данного инструмента (положение и направление) в пространстве.
4. Основной датчик передает данные о расположении инструмента через USB-порт для последующей обработки результатов.

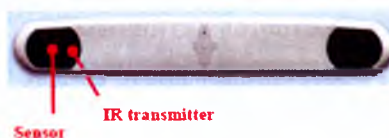


Изображение 1.9: Принцип работы устройства контроля над положением датчиков



Данное Устройство контроля над положением датчиков состоит из следующих элементов (изображение 1.10).

Источники ИК-излучения. Два светодиода ИК-диапазона (ИКСД), распространяющие ИК-излучение на отражающие сферы данного инструмента.



Надписи на рисунке: датчик; ИК-передатчик
Изображение 1.10: Устройство контроля над положением датчиков

Датчики на ПСМ (полупроводниковая светочувствительная матрица) для обнаружения падающего излучения, отражаемого сферами.

ЖК-индикаторы. Три ЖК-индикатора, предоставляющие следующую информацию (изображение 1.11):

- ЖК-индикатор
электрического питания

На начальной стадии (прогрева) мигает зеленым светом. В конце начальной стадии зеленый свет горит стабильно.

- ЖК-индикатор состояния

При доступном соединении между датчиком положения и блоком обработки зеленый свет горит стабильно.

- ЖК-индикатор ошибки

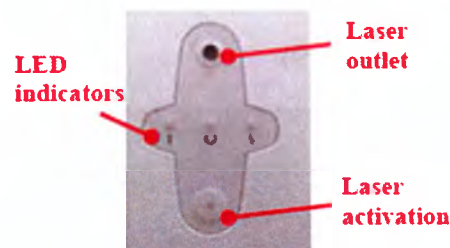
При обнаружении ошибки желтый свет горит стабильно; при обнаружении несущественной ошибки желтый свет мигает.

Выходное излучение лазера. Через данный выход излучается лазерный луч расположения.

Кнопка активации лазера. Для запуска расположения лазера нажимают на данную кнопку. При нажатии и удерживании данной кнопки лазер остается активным.

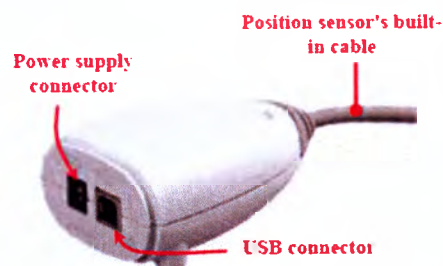
USB-конвертер. Обеспечивает связь между датчиком положения, источник электроэнергии и блоком обработки и сенсорным монитором (изображение 1.12):

- Встроенный кабель соединяет USB-конвертер и датчик положения,



Надписи на рисунке: ЖК-индикаторы; выходное излучение лазера; активация лазера

Изображение 1.11: свойства ЖК и выходного излучения лазера.



Надписи на рисунке: соединитель электропитания; встроенный кабель датчика положения; USB-соединитель

Изображение 1.12: USB-конвертер.

функция данного кабеля заключается в передаче данных и электроэнергии;

- USB-кабель и кабель электропитания расположены непосредственно в конвертере. USB-соединение представляет собой сигнальное функциональное соединение между устройством контроля над положением датчиков и блоком обработки.

Объем измерения

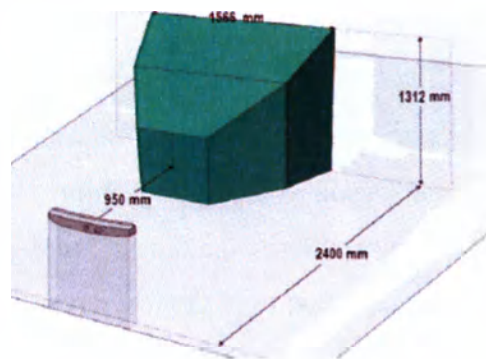
Объем измерения датчика положения представляет собой площадь, на которой данная система может расположить инструмент и измерить расположение данного инструмента в соответствии с точностью, установленной производителем.

Данный объем обладает пирамидальной формой (изображение 1.13) и начинается на расстоянии 950 мм от датчика линии глаз. Следует учитывать, что данный датчик обладает мертвой зоной, покрывающей расстояние до 950 мм от данного датчика и плоскость передатчиков КТ. В указанной выше области данное устройство контроля над положением датчиков не может размещать инструмент для введения.

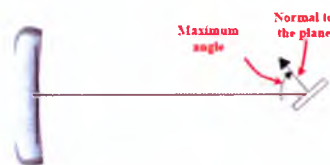
Расположение и отслеживание инструмента

Устройство контроля над положением датчиков обнаруживает данный инструмент путем установления местонахождения ИК-излучения, отраженного данными сферами. Данные передатчики излучают ИК-сигнал в объеме измерения; сферы, покрытые отражающим покрытием, отражают ИК-излучение обратно к данному датчику.

За счет измерения положений всех видимых сфер датчик положения пригоден для измерения расположения



Изображение 1.13: объем измерения датчика положения.



Надписи на рисунке: максимальный угол; нормаль к плоскости

Изображение 1.14: Пример максимального угла инструмента

данного инструмента в реальном времени, отслеживая каждое движение.

Для этого необходимо учитывать два основных параметра:

1. Максимальный угол инструмента

Данный параметр указывает на максимально возможный угол между инструментом и каждым из двух датчиков обнаружения ИК-излучения, находящихся на датчике положения. Максимально допустимый угол, считающийся углом между параллельной линией к плоскости, содержащей данные сферы, и основной плоскостью датчика, составляет 90 °. Действительный диапазон использования инструмента связан с положением данного инструмента внутри объема измерения; но в любом случае всегда составляет не менее приблизительно 85 ° (изображение 1.14).

2. Видимость сферы

Датчик положения пригоден для определения местонахождения и отслеживания инструмента в объеме измерения только при одновременной видимости всех 4 сфер.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Необходимо избегать нахождения радиочастотных средств связи в рабочем помещении. Данные устройства могут изменить технические характеристики датчика положения и за счет предоставления неточных результатов измерений привести к возникновению риска для безопасности пациента.
- Запрещается смотреть в выходное отверстие излучение лазера. Модуль лазера датчика положения выделяет видимое излучение, способное привести к повреждениям глаз человека.
- Необходимо убедиться в том, что пациенты с ослабленными рефлексами или подвижностью (например, пациенты, подвергшиеся медицинским процедурам) не смотрят в выходное отверстие излучение лазера. Взгляд непосредственно в диод, выделяющий лазерное излучение, может привести к необратимому повреждению глаз.

1.2.3. Комплекты стерильных принадлежностей.

Данные комплекты представляют все указанные инструменты, необходимые для применения методики вмешательства с помощью устройства СИРИО.



1. Комплект KRB01H-FL 1, (5 шт. в упаковке), в составе:

- Датчик положения пациента, 1 шт
- Боковой датчик для иглы, 1 шт
- Универсальные боковые адаптеры, 1 шт
- Маркеры положения, 1 шт
- Направляющий инструмент, 1 шт
- Подставка для иглы 14G (зеленый), 1 шт
- Лента «Фолиодрейп» (РУ № ФСЗ 2010/07453), 1 шт

2. Комплект KRB01H-FL 2, (5 шт. в упаковке), в составе:

- Датчик положения пациента, 1 шт
- Боковой датчик для иглы, 1 шт
- Универсальные боковые адаптеры, 1 шт
- Маркеры положения, 1 шт
- Направляющий инструмент, 1 шт
- Подставка для иглы 17G (красный), 1 шт
- Лента «Фолиодрейп» (РУ № ФСЗ 2010/07453), 1 шт

3. Комплект KRB01H-FL 3, (5 шт. в упаковке), в составе:

- Датчик положения пациента, 1 шт
- Боковой датчик для иглы, 1 шт
- Универсальные боковые адаптеры, 1 шт
- Маркеры положения, 1 шт
- Направляющий инструмент, 1 шт
- Подставка для иглы 20G (желтый), 1 шт
- Лента «Фолиодрейп» (РУ № ФСЗ 2010/07453), 1 шт

4. Комплект KRB01H-FLb 1, (5 шт. в упаковке), в составе:

- Датчик положения пациента, 1 шт
- Боковой датчик для иглы (большого размера), 1 шт
- Универсальные боковые адаптеры, 1 шт
- Маркеры положения, 1 шт
- Направляющий инструмент, 1 шт
- Подставка для иглы 14G (зеленый), 1 шт



Изображение 1.15: Датчик положения пациента (PT01)

- Лента «Фолиодрейп» (РУ № ФСЗ 2010/07453), 1 шт

5. Комплект KRB01H-FLb 2, (5 шт. в упаковке), в составе:

- Датчик положения пациента, 1 шт
- Боковой датчик для иглы (большого размера), 1 шт
- Универсальные боковые адаптеры, 1 шт
- Маркеры положения, 1 шт
- Направляющий инструмент, 1 шт
- Подставка для иглы 17G (красный), 1 шт
- Лента «Фолиодрейп» (РУ № ФСЗ 2010/07453), 1 шт

6. Комплект KRB01H-FLb 3, (5 шт. в упаковке), в составе:

- Датчик положения пациента, 1 шт
- Боковой датчик для иглы (большого размера), 1 шт
- Универсальные боковые адаптеры, 1 шт
- Маркеры положения, 1 шт
- Направляющий инструмент, 1 шт
- Подставка для иглы 20G (желтый), 1 шт
- Лента «Фолиодрейп» (РУ № ФСЗ 2010/07453), 1 шт

7. Комплект KRB01H - BL, (5 шт. в упаковке), в составе:

- Датчик положения пациента, 1 шт
- Боковой датчик иглы (большого размера), 1 шт
- Универсальные боковые адаптеры, 1 шт
- Маркеры положения, 1 шт
- Лента «Фолиодрейп» (РУ № ФСЗ 2010/07453), 1 шт

Подробное описание инструментов представлено далее.

Каждый инструмент является жесткой конструкцией, разработанной и изготовленной таким образом, чтобы гарантировать стабильность данных 4 использованных сфер.

Датчик положения пациента (PT01)

Датчик положения пациента (PT01)– это прибор, определяющий положение и направление

пациента, разработанный для контроля его положения.

Данный датчик положения пациента (PT01)

характеризуется элементами, необходимыми для различных фаз работы (параграф 3.4):

Пункты j, k, l: это ссылки, использованные в фазах регистрации иглы для введения (параграф 3.8.1);

Выражение «МАСМЕК СИРИО RB02» используют в качестве ссылки на стадию применения датчика пациента (параграф 3.4);

Боковой датчик иглы (LNT01)

Данный боковой датчик иглы (LNT01)

используют для определения положения иглы для введения. Данный боковой датчик иглы (LNT01) оборудован участком для введения, разработанным для введения иглы. В зависимости от используемой для данной операции конкретной иглы может быть необходимо применение соответствующих адаптеров для обеспечения правильной установки прибора (параграф 3.2.2):



Изображение 1.16.1: Боковой датчик иглы (LNT01)

Боковой датчик для иглы большого размера (LNT02)

Эти боковые датчик для иглы большого размера (LNT02) необходимы для установки датчиков на иглу для введения.

В отличие от бокового датчика иглы (LNT01), этот инструмент обладает большим размером.

Несмотря на большую схожесть этих инструментов, их применение различается: боковой датчик для иглы большого размера (LNT02) используется для работы с инструментами с крупной ручкой, а боковой датчик иглы (LNT01) используется для других типов игл.



Изображение 1.16.2: Боковой датчик для иглы большого размера (LNT02)

Направляющий инструмент (DT01)

Данный инструмент используют для определения направления введения.

Данный инструмент оборудован участком для введения (изображение 1.17), разработанным для подтверждения стабильной и надежной совместимости с местом соединения подставки иглы в форме звезды (параграф 1.2.4).

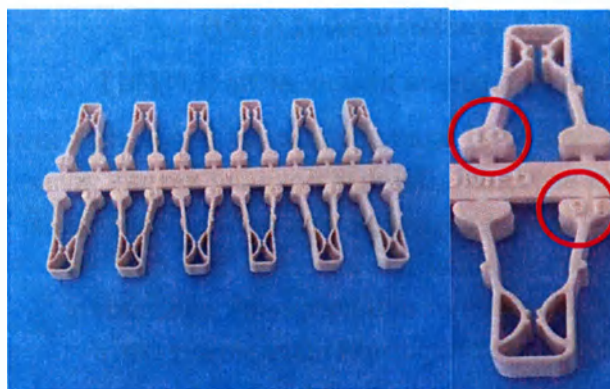


Изображение 1.17: Направляющий инструмент (DT01) и основные свойства данного инструмента

Универсальные боковые адаптеры

Универсальные боковые адаптеры входят в состав специального набора для введения, относящегося к жестким хирургическим инструментам (за исключением игл) размером от 11G до 22G. Выбор каждого универсального адаптера из набора зависит от размера и типа хирургического инструмента. После выбора универсального адаптера он устанавливается на иглу путем несильного надавливания на зажим иглы. Затем иглу можно вставить в инструмент для иглы. После установки иглы универсальный адаптер фиксируется на игле путем механической фиксации иглы на инструменте для иглы (за счет соответствующей формы и размера паза на инструменте для иглы).

Универсальные адаптеры можно использовать только с иглами, отличными от моделей HS Precisa и HS Ecoject.



Изображение 1.18: Универсальные боковые адаптеры. Задней стороне адаптера выштампованы размеры инструмента для введения

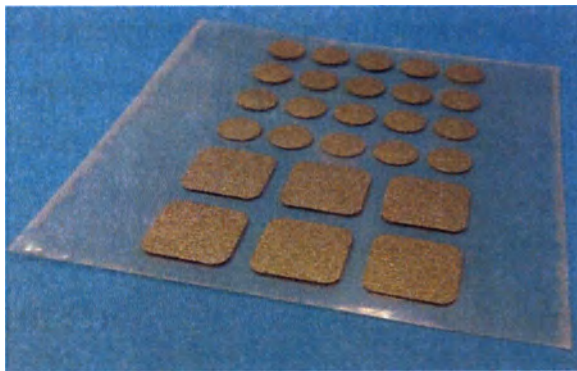


Изображение 1.19: Подставка для иглы

Подставка для иглы (14G-зеленая, 17G-красная, 20G-желтая)

Подставка для иглы (14G-зеленая, 17G-

красная, 20G-желтая) входит в состав специального набора для введения, относящегося к жестким хирургическим инструментам (за исключением игл) размером от 7G до 20G. Выбор каждого универсального подставки для иглы (14G-зеленая, 17G-красная, 20G-желтая) зависит от инструмента для введения..



Изображение 1.10: Маркеры положения

Маркеры положения

Маркеры позы являются дополнительной системой ориентирования и отслеживания в реальном времени, которая предназначена для применения с системой СИРИО.

Маркеры позы используются по решению врача, в целях маркировки положения введения в организм пациента (отслеживания положения). В отличие от других инструментов, маркеры позы не контактируют с хирургическими инструментами и размещаются вне стерильной зоны проведения операции. Тем не менее, для предотвращения бактериального загрязнения упаковки, маркеры позы стерилизуют вместе с другими инструментами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Проверить целостность стерильной упаковки и срок годности. Проверить качество стерилизации инструментов многоразового использования.
- Убедиться в целостности и чистоте сфер. Использование загрязненных или поврежденных сфер может быть причиной генерирования некорректных данных с последующим возникновением рисков для безопасности пациента.
- Запрещается прикасаться к сферам голыми руками. В противном случае на них могут остаться следы, что приведет к ухудшению отражающей способности сфер.
- Не допускать ударного воздействия или возникновения царапин на сферах во избежание нарушения отражающей способности сфер.
- Запрещается повторно использовать одноразовые инструменты.

- Избегать случайного повторного использования, поскольку это может спровоцировать возникновение серьезных нарушений здоровья пациента.

Пассивные одноразовые отражающие сферы не подлежат повторной стерилизации. В противном случае может быть повреждена отражающая поверхность, что негативно повлияет на функциональность системы.

Лента «Фолиодрейп» (РУ № ФСЗ 2010/07453)

Лента «Фолиодрейп» (РУ № ФСЗ 2010/07453) (Hartmann Foliodrape), поставляемая в стерильной упаковке с маркировкой CE (0123), используется для фиксации инструмента для пациента на неповрежденной коже пациента.

Данную ленту, благодаря ее прочности и высокой адгезии, очень важно использовать, чтобы инструмент для пациента оставался в своем исходном положении на протяжении всей процедуры. Чтобы гарантировать надлежащее приклеивание ленты как к инструменту для пациента, так и к коже пациента, выполнить следующее:

- Отрезать четыре полосы размером приблиз. 15 x 100 мм;
- Приклеить каждую полосу за один раз к каждой из четырех сторон инструмента для пациента, чтобы они располагались сверху относительно расположенных рядом полос;
- Приклеить оставшийся отрезок полосы к участку кожи пациента, который был предварительно простерилизован и высушен при помощи стерильной марли.



Изображение 1.21: Лента «Фолиодрейп» (РУ № ФСЗ 2010/07453)



Изображение 1.22: Фиксация инструмента для пациента при помощи Ленты «Фолиодрейп» (РУ № ФСЗ 2010/07453)

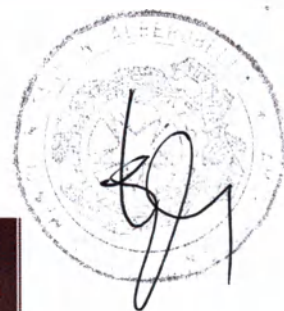
Подставка для иглы (14 G-зеленый, 18G-красный, 20G-желтый)

Данную систему используют для облегчения фазы исследования направления введения и обеспечения подставки иглы для введения во время всей рабочей фазы.

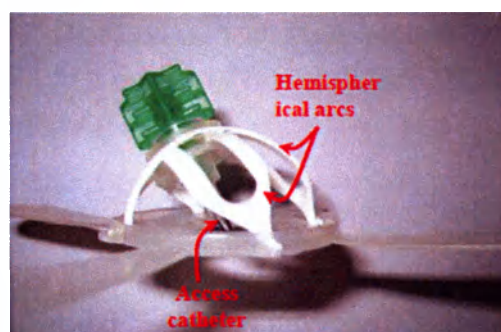
Исследование траектории облегчают две пластиковые полукруглые дуги, обеспечивающие корректировку объемного угла 180° , сохраняя исходную точку. Данная система содержит катетер длиной 4 см, представляющий собой канал доступа к игле (изображение 1.24).

Форма данной системы в виде звезды (изображение 1.25) позволяет надежно закреплять направление, заданное *направляющим инструментом* в течение всей фазы введения иглы.

Инструмент, полученный за счет подставки, обеспечивает визуальную индикацию пути, заданного *направляющим инструментом*, во время получения контрольного томографического снимка используемой траектории (изображение 1.26).



Изображение 1.23: Подставка для иглы (14 G-зеленый, 18G-красный, 20G-желтый)



Надписи на рисунке: полукруглые дуги; катетер для доступа

Изображение 1.24: Полукруглые дуги для корректировки и катетер для доступа к игле

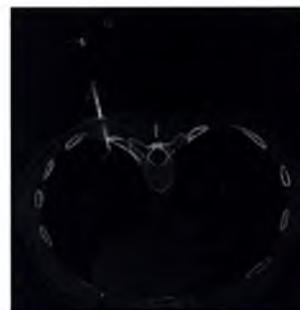


Изображение 1.25: Соединительная муфта в форме звезды

Помимо надежного поддержания выбранного направления на протяжении всей фазы введения, подставка также позволяет осуществлять забор нескольких образцов на биопсию в одном и том же участке поражения и проведение других процедур вмешательства.



Изображение 1.26: Подставка для иглы



Изображение 1.27: Достижение поражения в соответствии с заданным направлением

Подставка доступна в различных конфигурациях (изображение 1.28), что позволяет установку игл разных размеров, согласно таблице ниже:



Изображение 1.28: Конфигурации подставки иглы

Описание	Цвет	Используемые иглы
Подставка 14G	Зеленый	14G 15G
Подставка 17G	Красный	17G 18G
Подставка 20G	Желтый	20G 21G



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Длина подставки иглы составляет 4 см. при выборе иглы для введения необходимо учитывать, что длина иглы ограничена 4 см.
- Данная система блокировки разработана для сохранения положения игл массой менее 20 г и длиной менее 30 см.

Маркеры положения

Система контроля позы (маркеры позы) состоит из нескольких отражающих ИК-излучение маркеров (изображение 1.29), расположение которых непрерывно считывается основным датчиком положения (изображение 1.10).

Назначение системы – определять изменения позы пациента и уведомлять о степени отклонения, выражаемой в процентах, от фиксированного положения, зарегистрированного во время томографического сканирования.

Это дополнительный инструмент контроля, предназначенный для преодоления ограничений, налагаемых статичной моделью грудного отдела, воссозданной системой СИРИО.

1.3. Настройка системы

1.3.1. НАСТРОЙКА

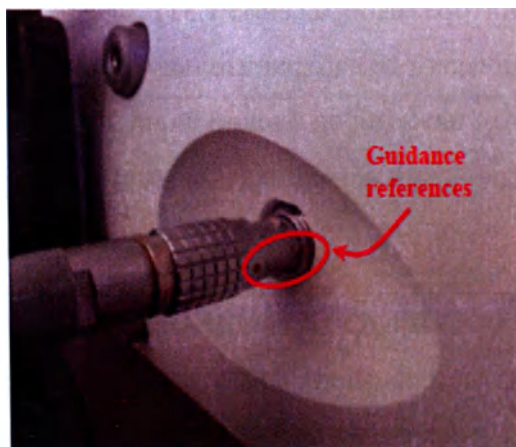
Блок обработки данных и сенсорного монитора взаимодействует с датчиком положения по инфракрасному излучению для ввода данных. Указанные данные необходимы для определения рабочего прибора, положения анатомической структуры и направления в трехмерном пространстве.

Данные две системы взаимодействуют друг с другом через два функциональных соединения:

- соединение с источником питания: сетевой шнур датчика положения подключен к разветвителю, находящемуся внутри тележки.
- сигнальное соединение: подключение к данным по USB-кабелю через конвертер



Изображение 1.29: Маркеры положения



Надпись на рисунке: ссылки для руководства

Изображение 1.30: Соединение датчика положения

датчика.

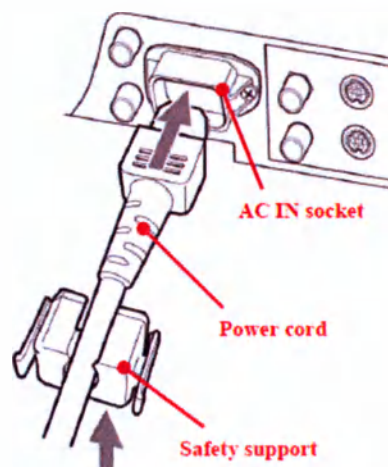
Соединение датчика положения с источником питания предварительно собрано в блоке обработки.

Сигнальное соединение устанавливают через кабельный разъем, встроенный в конвертер. Если соединение еще отсутствует, подключают кабель, встроенный в USB-конвертер, к заднему соединителю датчика, выравнивая красную точку, обнаруженную на соединителе, относительно красной точки на соединительном кабеле (изображение 1.30).

Монитор, встроенный в блок обработки и сенсорный монитор, обладает двумя соединения: одно - источник электропитания, второе – сигнальное соединение, каждое из которых откалибровано для единообразия. Подключают провод с источником переменного тока путем помещения соединителя во входную соединительную муфту переменного тока, находящуюся на панели подключения.

Следующая стадия – подключение данного провода к предохранительной подставке и сдвиг вверх для блокировки данного соединителя в мониторе (изображение 1.31)

Вынимают предохранительную подставку путем нажатия на блокировочный зажим для отключения источника питания.



Надписи на рисунке: входная соединительная муфта переменного тока; сетевой шнур; предохранительная подставка

Изображение 1.31: Соединение источника



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед подключением или отключением кабелей необходимо сначала отсоединить источник электроэнергии данной системы.
- Запрещается использование кабеля или оборудование, отличающиеся от предоставленных. Использование других кабелей или оборудования может привести к усилению излучения и/или снижению устойчивости данной системы,

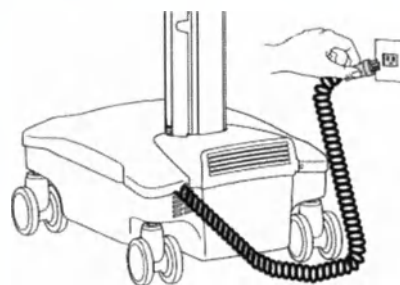
представляющей риск получения травм.

- Запрещается использование данной системы без проверки чистоты и целостности перед применением и во время применения методики. Использование данных, полученных из поврежденной системы или при недостаточной чистоте, может привести к получению неточных выводов, подвергая риску безопасность пациента.
- Необходимо убедиться, что все кабели надежно соединены и расположены таким образом, чтобы избежать растяжения, сгиба или неаккуратного обращения.
- Внутри монитора присутствует опасное высокое напряжение. Запрещается открывать данное оборудование. В случае сбоя в работе оборудования или необходимости в проведении ремонта следует обращаться исключительно к квалифицированному персоналу.
- В том случае, если монитор не включается, проверяют правильность подключения к источнику питания.
- В том случае, если на мониторе отсутствуют изображение, проверяют правильность подключения сигнального соединения.

Соединение с электрической сетью

Для работы устройства СИРИО требуется единичное соединение с электрической сетью.

В частности, необходимо подключить провод электропитания блока обработки и сенсорного монитора к электрической розетке.



Изображение 1.32: Соединение с электрической сетью



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Запрещается растягивать спиральный шнур более чем на 2,5 метра из-за риска повреждения.

Соединение с томографом

Медицинское устройство СИРИО соединено с компьютерным томографом для получения медицинских изображений DICOM указанных анатомических

областей.

Для этого в данной системе использован прослушивающий сервер DICOM со следующими параметрами:

Название прикладного объекта	СИРИО
Порт	104
Протокол TCP/IP	В соответствии с сервисом информационной системы данного медицинского учреждения

Для обеспечения взаимосвязи данная система оснащена розеткой для сети Ethernet на правой задней панели (изображение 1.33).

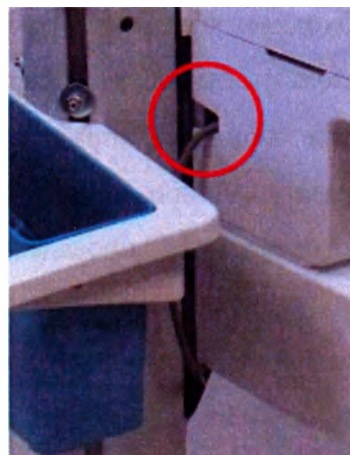
Единичное предварительное введение, выполняемое квалифицированными техниками по томографической системе, необходимо для обеспечения распознавания системой СИРИО.

1.3.2.. Расположение

Расположение блока обработки и монитора

Блок обработки данных и сенсорный монитор можно разместить по собственному усмотрению врача, в зависимости от требований к видимости на мониторе и доступного пространства.

Данную систему можно разместить впереди, с любой стороны от кушетки, напротив системы для применения



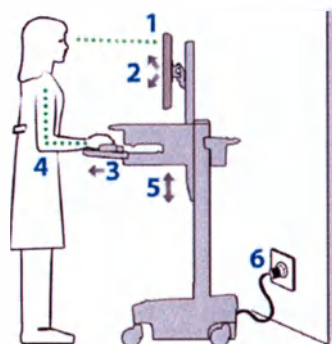
Изображение 1.33: Отдельная точка доступа Ethernet-соединения



Изображение 1.34: Расположение блока в переднем положении

методики введения или разместить сбоку, по направлению к краю кушетки для ТК (изображение 1.34).

При установке данного блока учитывают, что функциональность обеспечивается тележкой. Рабочее положение можно корректировать в соответствии с различной высотой (изображение 1.35):



Изображение 1.35: Эргономичное положение блока обработки данных и сенсорного монитора

1. Верхнюю часть экрана устанавливают приблизительно на 2,5 см ниже уровня глаз – отпускают тормоз и при необходимости поднимают или опускают подставку.
2. Наклоняют монитор комфортного наблюдения и снижают напряжение глаз и шеи.
3. Притягивают к себе поперечную платформу и устанавливают клавиатуру и мышь справа или слева при необходимости.
4. При работе локти находятся под углом приблизительно 90° для снижения мышечного утомления.
5. Поднимают или опускают подставку до достижения желаемого положения.
6. Данная система всегда должна оставаться включенной.

Расположение датчика положения

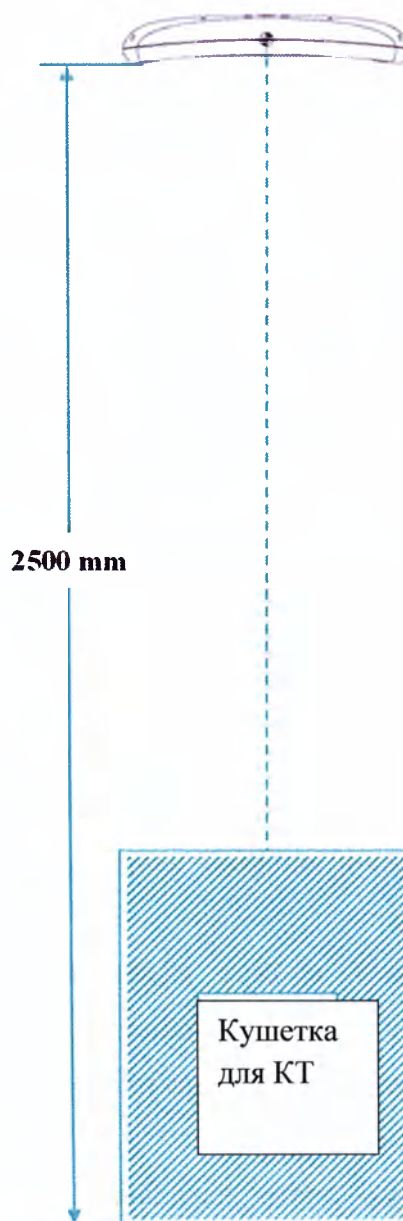
Правильное расположение датчика положения важно для эффективного использования системы СИРИО.

Оптимальное расположение датчика требует высоты, равной приблизительно 2500 мм относительно пола, а перпендикуляр системы будет соответствовать центральной линии кушетки для ТК. (Изображение 1.36).

Данное положение обеспечивает наилучшую видимость инструмента для введения в объеме измерения (параграф 1.2.2)

Доступно несколько конфигураций расположения системы положения в зависимости от конкретной используемой подставки:

- зафиксированный потолок
- вертикальная конструкция
- система, встроенная в блок обработки и сенсорного монитора



Изображение 1.36: Оптимальное размещение датчика положения

Выбор конкретной конфигурации рентгенолог проводит полностью по собственному усмотрению для получения результата наилучшего сочетания между доступным пространством помещения для введения, минимальными помехами процедуры введения и наилучшей видимостью специального инструмента для введения (параграф 1.2.2):

Фиксированное положение датчика на потолке

Данная конфигурация обеспечивает максимум рабочего пространства и гарантирует минимум следов в данном помещении (изображение 1.37).

Применение данной конфигурации требует проведения профилактических мероприятий персоналом компании МАСМЕК. Во время установки персонал должен быть внимательным при определении всех операций, необходимых для правильного размещения датчика (изображение 1.38).

Вертикальный подвижный датчик

Подвижная конфигурация обеспечивает максимальную маневренность датчика положения и, как следствие, минимальные помехи в рабочем пространстве.

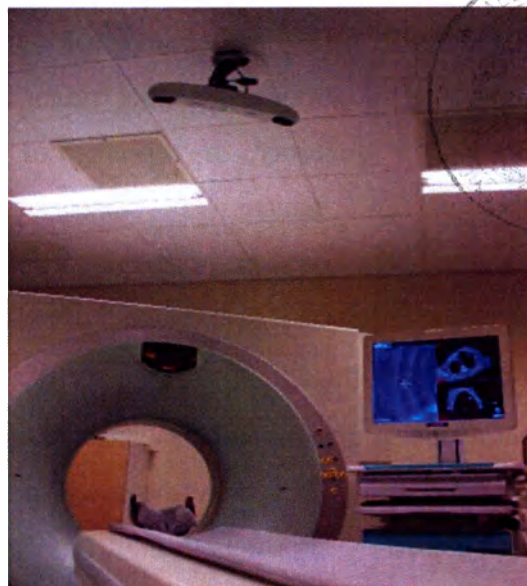
Основное преимущество данной конфигурации – возможность изменения пространственного расположения рабочего объема в зависимости от рабочих требований, возникающих при применении методики введения.

Для этого датчик положения устанавливают на подставке, предназначенной для повышенной нагрузки.

Данная подставка оснащена системой гидравлического подъема, контролируемой нажатием педали, для корректировки высоты в диапазоне 1850 – 2900 мм; постоянное нажатие на данную педаль (изображение 1.39) приводит к уменьшению высоты.

Тяжелое основание с пятью рамами обеспечивает стабильность данной подставки за счет пяти антистатических рам, две из которых оснащены тормозом (изображение 1.39).

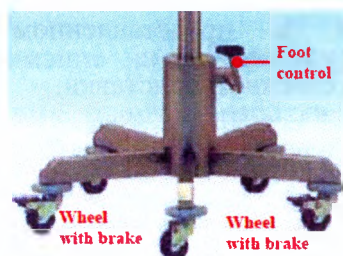
Стойка оснащена подвижной рукояткой обеспечивающей корректировку высоты, растягивание и вращение датчика положения (рисунок 1.40).



Изображение 1.37: Расположение датчика положения на потолке



Изображение 1.38: Особенности расположения датчика положения на потолке



Надписи на рисунке: ножное управление; колесо с тормозом; колесо с тормозом

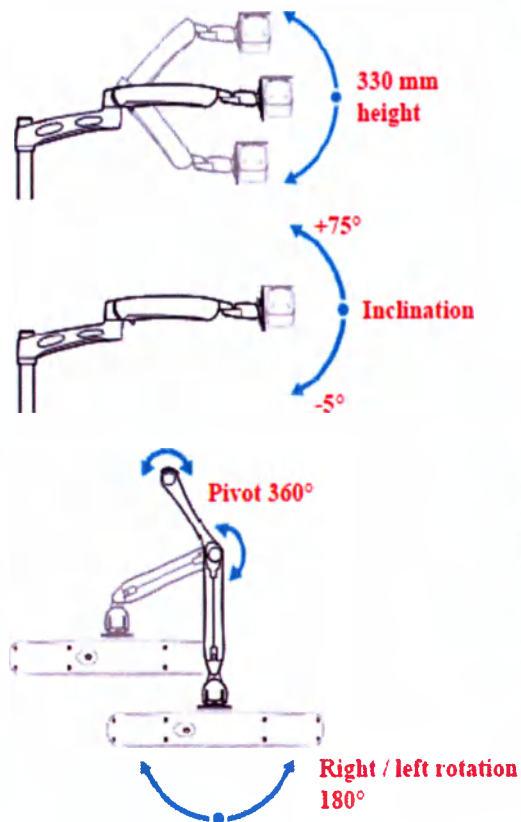
Изображение 1.39: Основание подставки: ножное управление; колеса с тормозом

Встроенный датчик

Поскольку подставка датчика положения встроена в тележку, в помещении для введения занято минимальное пространство; размер данной системы сокращен только до блока обработки сенсорного монитора.

Очевидное ограничение для данной конфигурации – это отсутствие связи для правильного применения методики введения. Данное ограничение представлено отсутствием возможности для независимой работы блоков обработки и сенсорного монитора и подставки датчика положения.

Телескопическая трубка обладает большой корректируемой высотой, в то время как подвижный элемент обладает функциональными характеристиками, указанными в представленном выше описании подвижной подставки.



Надписи на рисунке: высота 330 мм; наклон $+75^\circ$, -5° ; ось вращения 360° ; вращение вправо/влево 180°

Изображение 1.40: Диапазон перемещения подвижного элемента

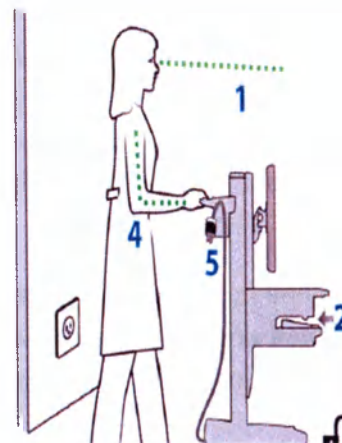
Перемещение системы

Блок обработки и отображения

Для нормальной транспортировки необходимо учитывать следующие руководство (изображение 1.41):

1. отпускают тормоз и переводят рабочую поверхность в самое низкое положение для обеспечения максимальной стабильности и видимости;
2. закрывают открытые полки и размещают мышь и другое оборудование в соответствующие сумки для переноса;

Изображение 1.41: Перемещение блока обработки и отображения



3. снимают блокировку с обоих передних вращающихся колес;
 4. толкают тележку сзади, держа локти под углом приблизительно 90° для обеспечения максимального контроля и минимального мышечного утомления;
 5. все действия выполняют не торопясь.
- Перед перемещением тележки необходимо убедиться, что сетевой шнур отключен от источника электроэнергии и надежно подвешен к корзине.



Датчик положения

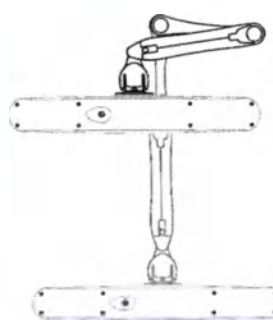
Перемещение датчика положения (рисунок 1.42) на **подвижной подставке** требует соблюдения следующих требований:

1. Корректируют высоту телескопической трубки до минимального значения с помощью нажатия на педаль;
2. Втягивают удлинитель для уменьшения вибраций, которые могут подействовать на датчик положения;
3. Отпускают тормоз колеса;

Осторожно двигают данную подставку, обращая внимание на кабель, встроенный в датчик положения и подключенный непосредственно к блоку обработки данных и сенсорному монитору. После определения нового положения подставки размещают датчик положения в соответствии с инструкциями, представленными в параграфе 1.3.2.

В случае **подставки, встроенной в тележку**, необходимо осуществление следующих действий:

1. Корректируют высоту телескопической трубки до минимального значения с помощью соответствующих рукояток;
2. Втягивают удлинитель для уменьшения вибраций, которые могут подействовать на датчик положения;
3. Перемещают всю систему в соответствии с



Изображение 1.42: Регулировка датчика положения

указаниями, представленными в части,
посвященной перемещению тележки.

1.3.3. Условия окружающей среды при эксплуатации оборудования

1.3.4. Включение / выключение питания системы

Включение / выключение питания системы СИРИО. Система СИРИО активируется путем нажатия кнопки на панели после подключения системы к источнику питания. Через некоторое время система СИРИО запускается автоматически и светодиодный индикатор состояния (при его наличии) загорается зеленым цветом. Процесс включения завершается, когда появляется главный экран системы СИРИО. Система готова к загрузке данных.



**Кнопка
включения
питания**



Выключение системы активируется программным обеспечением при помощи кнопок выхода (см. п. 2.6 и 3.6.3). После выключения питания систему можно включить снова путем нажатия кнопки на панели после подключения системы к источнику питания и ожидания в течение 25

Изображение 1.43: Включение системы



1.4. Функциональность системы

1.4.1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Основные свойства медицинского устройства СИРИО:

- Стандартное управление DICOM
- Навигация в реальном времени в виртуальной среде 3D
- Регистрация и архивирование сеанса введения

1.4.2. Стандартное управление DICOM

Стандарт **DICOM** (стандарт цифрового изображения и коммуникации в медицине) определяет критерии передачи, рассмотрения, архивирования и печати биомедицинской информации.

Система СИРИО управляет каждым рентгеновским снимком с использованием стандарта DICOM.

1.4.3. Навигация в реальном времени в виртуальной среде 3D

Система СИРИО обладает трехмерным механизмом визуализации, данное устройство представляет собой центральную часть данной виртуальной рабочей среды, в которой визуализирована трехмерная модель исследуемой анатомической области и трехмерная модель инструмента введения. При скорости обновления 20 рамок в секунду данный механизм визуализации позволяет в реальном времени наблюдать за перемещением и направлением всех рабочих инструментов со встроенным датчиком. Данный механизм визуализации, помимо режима введения, можно также использовать в режиме четкого просмотра. Данный режим используют для рассмотрения модели грудной клетки и обзора перемещения пробы во время сеанса введения или диагностики.

1.4.4. Регистрация и архивирование сеанса введения

Информация о персональных данных пациента хранится в базе данных, доступной только при использовании программного обеспечения компании СИРИО. Данная база данных содержит все

названия проектов, созданных для данного пациента. Каждый проект единственным образом связан с архивом, содержащим файлы DICOM со снимками КТ грудной клетки, файлы закрытого формата, содержащие снимки исследуемых органов, конфигурационные файлы.

Вместе с данными, полученными на фазе, предшествующей работе, систему СИРИО можно использовать для регистрации и хранения на диске всей информации, связанной со всеми методиками введения. Сеанс введения регистрируется на всех фазах и хранится в данной системе.

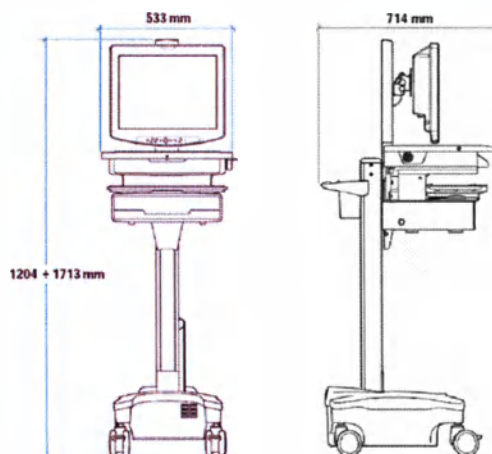
Всегда существует возможность визуализации данных, зарегистрированных для данного сеанса даже безотносительно введения, с возможностью рассмотрения всех виртуальных положений иглы на всем протяжении сеанса введения.

1.5. Технические спецификации

Блок обработки и сенсорного монитора

- Автоматическая тележка для сенсорного монитора

Свойство	Значение
Размеры (Ш x Г x В), мм	См. раздел 4 533x714 x(1204÷1713)
Масса	65 кг
Источник электропитания	напряжение переменного тока 230 В, 50 Гц, однофазный система электроснабжения 66 А-ч с двумя (2) батареями по 33 А-ч, постоянный ток 12 В.
Сертификация	EN и IEC 60601-1 EN 55011 А класс (CISPR 11) EN 55024



Изображение 1.44: Полные размеры автоматической тележки для сенсорного монитора

- Сенсорный монитор с ЖК-дисплеем

Свойство	Значение
Размеры	573,5x398,9x 68,5мм (Д×В×Г) (изображение 1.45)
Масса	9,8 кг
Потребление энергии	Максимально потребляемая мощность 100 Вт
Источник электропитания	Напряжение питания (100 – 240) В переменного тока Частота 50/60 Гц, однофазный (разветвитель внутри тележки).
Входной сигнал	Соединитель генератора напряжения
Сертификация	EN IEC 60601-1, UL60601-1, CE Mark, FCC class B

- Блок сбора и обработки данных

Свойство	Значение
Размеры	378 × 49 × 309 мм (Д×В×Г)
Масса	приблизительно 4 кг
Источник электропитания	напряжение переменного тока 230, 50 Гц, однофазный Адаптер переменного тока 150 В.
Сертификация	Безопасность соответствует стандартам на электромагнитную совместимость

- Устройство контроля над положением датчиков

Свойство	Значение
Размеры	613 × 104 × 84 мм
Масса	1,8 кг
Напряжение на входе	24 В постоянного тока
Потребление энергии	Максимальная потребляемая мощность 13,5 Вт
Класс лазера	2
Длина волны лазера	635 мм
Максимальная мощность лазера	1 мВт
Стандарт лазера	– ANSI Z136.1 – IEC 60825-1 – FDA/CDRH 21 CFR 1040.10 и 1040.11
Сертификация	EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN IEC 60825-1 Директива 1999/5/EC – R&TTE

- USB-конвертер

Свойство	Значение
Размеры	88 × 57 × 39 мм
Масса	0,35 кг
Интерфейс	USB
Напряжение на входе	24 В постоянного тока
Напряжение на выходе	26 В постоянного тока
Потребление энергии	< 2 Вт

- Электропитание

Свойство	Значение
Размеры	125 × 62 × 32 мм
Масса	0,37 кг
Напряжение на входе	230 В переменного тока, 50 Гц однофазный система электроснабжения 66 А-ч с двумя (2) батареями по 33 А-ч, постоянный ток 12 В
Напряжение на выходе	24 В постоянного тока, 2,1 А
Потребление энергии	700 Вт (макс.)

Сходимость системы

Точность системы СИРИО описана как разница между положением чувствительным наконечником действительной иглы и наконечником виртуальной иглы с контролем изображения. Данная разница приводит к возникновению ошибки положения по единицам длины, начиная от неотмеченной сферы датчика пациента (*инструмента для пациента*). Ошибка положения всегда видна оператору и зависит от осевого разрешения томографического снимка: данная ошибка обратно пропорциональна осевому разрешению.

Помимо ошибки данных, обработанных системой СИРИО, возникающей из-за источника данных, в условиях жестких конструкций и снимков осевого разрешения, составляющего не более 1,5 мм, ошибка расположения E_{PS} соответствует следующему неравенству:

$$E_{PS} \leq 2 \text{ мм/100 мм}$$

где расстояние 100 мм следует измерять от сферы, не отмеченной *инструментом для пациента*.

1.6. Упаковка, хранение и транспортировка системы

Информация, касающаяся производства, хранения и транспортировки системы, представлена далее. Предупреждения об опасности, касающиеся двух макрокомпонентов, составляющих данную систему: блока обработки данных сенсорного монитора и датчика положения, представлены далее.

1.6.1. Блок обработки и сенсорного монитора

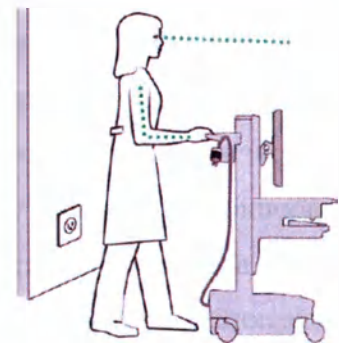
Для упаковки и транспортировки блока обработки данных и сенсорного монитора необходимо снять с верхней части тележки и завернуть в исходную упаковку, соблюдая все необходимые меры

предосторожности во избежание механических повреждений. Тележку следует аккуратно завернуть в пузырчатую упаковочную бумагу, и проводить транспортировку в соответствии следующими условиями:

- Заблокировать тормоза обоих поворотных колес;
- Полностью сложить оборудование: все открытые полки должны быть закрыты, мышь и другое оборудование должны находиться в сумках для транспортировки.

Для нормальной транспортировки необходимо учитывать следующее руководство:

- отпускают тормоз и переводят рабочую поверхность в самое низкое положение для обеспечения максимальной стабильности и видимости;
- закрывают открытые полки и размещают мышь и другое оборудование в соответствующие сумки для переноса;
- снимают блокировку с обоих передних вращающихся колес;
- толкают тележку сзади, держа локти под углом приблизительно 90° для обеспечения максимального контроля и минимального мышечного утомления;
- все действия выполняют не торопясь. Перед перемещением тележки необходимо убедиться, что сетевой шнур отключен от источника электроэнергии и надежно подвешен к корзине (изображение 1.45).



Изображение 1.45: Транспортировка блока обработки данных и сенсорного монитора

1.6.2. Датчик положения

Таблица 1.1: Условия транспортировки и хранения датчика положения

Датчик положения можно транспортировать и хранить в диапазоне	Свойство	Диапазон значений
	Атмосферное давление p	$50 \text{ кПа} \leq p \leq 106 \text{ кПа}$
	Относительная влажность h	$10 \% \leq h \leq 90 \%$

затно давления, влажности и температуры, Температура T $-10\text{ }^{\circ}\text{C} \leq T \leq +50\text{ }^{\circ}\text{C}$
и со указанном в таблице 1.1.



ВНИМАНИЕ: диапазон относительной влажности указан в отсутствие конденсации.



ВНИМАНИЕ: для транспортировки датчик положения необходимо упаковать в исходную упаковку и принять все необходимые меры предосторожности во избежание механических повреждений. Несоблюдение данных рекомендаций может подвергнуть данный датчик избыточному механическому воздействию и повлиять на калибровку прибора. При продолжении работы данного датчика могут быть получены неточные измерения положения, представляющие риск для безопасности пациента.



ВНИМАНИЕ: запрещается переносить или хранить датчик положения в условиях, отличающихся от указанных. Несоблюдение данных рекомендаций может повлиять на калибровку прибора. При продолжении работы данного датчика могут быть получены неточные измерения положения, представляющие риск для безопасности пациента.

1.7. Техническое обслуживание и безопасность

Информация о чистке и техническом обслуживании системы представлена далее. Предупреждения об опасности, касающиеся двух макрокомпонентов, составляющих данную систему: блока обработки и сенсорного монитора и датчика положения, представлены далее.

1.7.1. Техническое обслуживание и безопасность блока обработки и сенсорного монитора



Чистка и техническое обслуживание

Гарантия предотвращения заражения при применении следующих методик отсутствует. Необходимо проконсультироваться с эпидемиологом или администратором клиники, ответственным за антисептические методики.



Запрещается подвергать электрические компоненты воздействию воды, моющих растворов или других жидкостей или потенциально агрессивных веществ для

предотвращения риска поражения электрическим током.



Запрещается погружать тележку или ее составные части в жидкость, а также необходимо избегать воздействия потока жидкости на данную тележку. Необходимо немедленно удалить следы моющего средства со всех поверхностей с помощью влажной ткани. После очистки следует тщательно высушить данные поверхности.



Запрещается использование воспламеняющихся моющих средств на поверхностях тележки из-за близости данных средств к приборам и электрическим составным частям.

Все пластиковые и окрашенные компоненты данной тележки выдерживают наиболее используемые чистящие растворы, т.к. данные растворы являются разбавленными неабразивными. К таким растворам относятся: четвертичные соединения аммиака, соединения основанные на аммиаке, отбеливателе или спирте.

- Поверхность монитора можно чистить 50 – 70 % концентрированным изопропиловым спиртом.
- Следы, оставленные ручками и несмываемыми или смываемыми маркерами можно удалить изопропиловым спиртом с концентрацией до 91 % и мягкой тканью.
- Пятна настойки йода можно удалить с помощью универсального моющего средства и мягкой ткани.
- Запрещается использование металлической щетки или другого абразивного материала, который может повредить защитную поверхность или поверхность монитора.
- Запрещается использование сильных растворителей, таких как трихлорэтилен и ацетон. Данные растворители повредят защитную поверхность.

Желательно провести испытание любого чистящего раствора на небольшом невидимом участке чтобы убедиться, что данная поверхность не будет повреждена.



Поворотные колеса

Периодически проводят проверку колес для подтверждения их чистоты и отсутствия материалов способных помешать нормальному движению. Следует избегать движения данной тележки по неровным, грязным или поврежденным поверхностям.



Настройка, ремонт и замена

Запрещается настраивать, чинить или заменять любые части блока обработки и сенсорного монитора. Настройку, ремонт и замену системы может проводить только компания МАСМЕК. Если компонент блока обработки и сенсорного монитора отсутствует или поврежден, запрещается использование данной системы, необходимо обратиться в отдел обслуживания клиентов компании МАСМЕК с требованием немедленной замены данного компонента.

Техническое обслуживание и периодические проверки

Компонент	Действия	Частота	Ответственное лицо
Кабели UI, ALD Ethernet, USB	Проверяют на наличие разрывов, сдавленных участков или повреждений соединителей.	Каждый месяц	Только пользователь
Поворотные колеса	Проверяют на наличие следов разрывов или загрязнений.	Каждый месяц	Только пользователь
Минимальная нагрузка	Проверяют на отсутствие превышения указанной максимальной нагрузки.	Каждый день	Только пользователь
Батарея электрического питания системы мониторинга SLA	Заменяют свинцово-кислотные батареи.	При соответствующей индикации системы или в том случае, если оставшийся максимальный заряд батареи составляет половину от исходного	Представитель компании МАСМЕК
Модуль электрического питания	Проверяют впускное отверстие для воздуха на наличие пыли и при необходимости чистят пылесосом.	Каждый месяц	Технический персонал
Кабель батареи	Проверяют на наличие разрывов, сдавленных участков, трещин или других повреждений защитной оболочки.	Каждый месяц	Технический персонал
Скрученный кабель	Проверяют на наличие разрывов, растяжений или повреждений. Перемещают крюк, удерживающий скрученный кабель, во избежание перемещения кабеля по полу.	Каждую неделю	Только пользователь
Датчик расположения	Проверяют калибровку датчика положения.	При наличии подозрений о том, что данный датчик подвергся механическому или климатическому воздействию	Представитель компании МАСМЕК
Блок обработки	Проверяют наличие доступной памяти на жестком диске.	Каждый месяц	Только пользователь
Блок обработки	Сохраняют данные, предоставленные данной системой.	В том случае, если доступная память на жестком диске составляет менее 20 %	Технический персонал

Предупреждения об опасности, касающиеся блока обработки и сенсорного монитора

ПРИМЕЧАНИЕ: несоблюдение данных рекомендаций может привести к повреждению оборудования или получения травм.



ВНИМАНИЕ: регулируемый по высоте тормоз данной подставки стабилизирует рабочую поверхность и полку под клавиатуру, но НЕ увеличивает максимальную допустимую нагрузку. Запрещается устанавливать на данную подставку прибор, общая масса которого превышает установленный диапазон.



ВНИМАНИЕ: запрещается использование данной системы при отсутствии или повреждении частей. Запрещается удалять, изменять или заменять компоненты системы без предварительной консультации в компании МАСМЕК. При обнаружении проблем во время установки или использования данной системы необходимо обратиться в отдел обслуживания клиентов компании МАСМЕК.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: накапливаемая энергия представляет опасность. Механизм поднятия рабочей поверхности находится под напряжением и быстро перемещается только при удалении запасного оборудования. По этой причине запрещается удалять любое оборудование, если рабочая область не была поднята до максимального положения. Несоблюдение данного условия может привести к получению серьезных травм и/или повреждению оборудования. При необходимости транспортировки системы настраивают минимальное напряжение поднимающего механизма рабочей поверхности (в верхней части стойки).



ВНИМАНИЕ: запрещается ослаблять, затягивать или удалять винты и гайки, расположенные корректируемой по высоте подставки или в верхней части тележки. Если данные винты и гайки не закреплены, данная тележка становится неустойчивой, что впоследствии приведет к повреждению оборудования и/или получению травм.



Запрещается протягивать кабель через свободное пространство дверных проемов, потолка, стен или пола.



Необходимо ПОЛНОСТЬЮ ВСТАВЛЯТЬ вилку в розетку.



Хранить в сухом месте. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В СЛУЧАЕ НАМОКАНИЯ.



Хранить кабель в недоступном для детей месте.



Запрещается подключать сетевой шнур к дополнительным разветвителям или удлинителям



ИЗБЕГАТЬ ПЕРЕГРЕВА. Кабель разматывают и не накрывают другим материалом.



Запрещается сдавливать, тянуть или размещать другие объекты на данном кабеле.



Запрещается наступать на данный кабель.



Для отключения от розетки необходимо **КРЕПКО ДЕРЖАТЬ ВИЛКУ**.
Запрещается выключение путем натягивания шнура.



ВНИМАНИЕ: перед началом использования необходимо тщательно проверить кабель электропитания СИРИО, ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЙ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННОГО КАБЕЛЯ.



Перед перемещением рабочей поверхности отпускают тормоз поднимающего механизма; если поверхность двигается при работающем тормозе, поднимающий механизм тележки СИРИО может быть серьезно поврежден.



Запрещается подвергать тележку СИРИО воздействию прямых солнечных лучей, высокочастотных электромагнитных полей и избыточных механических вибраций.



Запрещается блокировать или накрывать вентилятор, т.к. это помешает работе вентилятора.



Запрещается работать при электроэнергии системы, большей, чем установленная.

1.7.2. Техническое обслуживание и безопасность датчика положения



Чистка и техническое обслуживание

Техническое обслуживание датчика положения ограничено следующими процедурами:

- Чистка датчика
- Проверка состояния кабелей и соединителя



Запрещается подвергать данный датчик воздействию воды, моющих растворов или других жидкостей или потенциально агрессивных веществ. Попадание всех вышеперечисленных веществ в данный прибор может привести к поражению электрическим током и необратимому повреждению системы.



Техническое обслуживание должен осуществлять специально обученный персонал во избежание смертельного поражения электрическим током.



Запрещается стерилизовать данный датчик положения, т.к. это может привести к необратимому повреждению данного прибора. При продолжении работы данный датчик может получать неточные измерения положения, подвергая риску

Данный датчик положения, в частности, светофильтры и линзу, следует чистить только в необходимости. Частоты чистки должна быть установлена оператором.

- Для чистки линзы следует использовать только 70 % изопропиловый спирт или растворы очистки линз (например: AR66).
- Удаление пыли с каждого светофильтра и линзы проводят с использованием щетки фотообъектива.
- Светофильтры и линзу аккуратно очищают с использованием хлопчатобумажной ткани смоченной в указанных выше моющих средствах.

Примечание о безопасности датчика положения

ПРИМЕЧАНИЕ: несоблюдение данных требований может привести к повреждению оборудования или получению травм.



ВНИМАНИЕ: запрещается использование данного датчика положения в присутствии воспламеняющихся материалов, таких как анестетики, моющие средства и растворители. Несоблюдение данных требований может привести к возникновению пожара, получению травм и смерти.



ВНИМАНИЕ: радиочастотные средства связи могут повлиять на эффективность датчика положения. При продолжении работы данный датчик может получать неточные измерения положения, подвергая риску безопасность пациента.



ВНИМАНИЕ: запрещается смотреть в выходное отверстие излучение лазера. Модуль лазера датчика положения выделяет видимое излучение, способное привести к повреждениям глаза человека. Взгляд непосредственно в диод, выделяющий лазерное излучение, может привести к необратимому повреждению глаз.



Запрещается устанавливать тяжелые объекты на кабельное соединение блока обработки и сенсорного монитора датчика положения.



Запрещается протягивать по полу кабельное соединение блока обработки и сенсорного монитора датчика положения.



Запрещается воздействовать на соединение или вынимать кабельное соединение из датчика положения.



1.8. Утилизация



должны быть утилизированы в соответствии с правилами утилизации местных органов здравоохранения.

По окончании срока службы прибора и принадлежностей все компоненты, отмеченные данным символом, следует утилизировать в соответствии с нормами действующего законодательства по утилизации электрического и электронного оборудования (СанПин 2.1.7.2790-10). В соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 прибор представляет собой отходы Класа А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

Одноразовые принадлежности могут использоваться только один раз. Повторное использование одноразовых изделий может привести к инфицированию и ухудшению функционирования. В соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10, одноразовые и многоразовые принадлежности представляют собой отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). В соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 упаковочные материалы представляют собой отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

В случае возникновения вопросов, обращайтесь в компанию-производитель или его представительство.

1. Раздел 2: Рабочая область

2.1. Введение

Рабочая область системы СИРИО представляет собой основное окно, которое включает в себя панели с кнопками управления системой и изображением. На изображении Изображение 2. показано основное окно рабочей области системы СИРИО, которое включает в себя следующие компоненты:

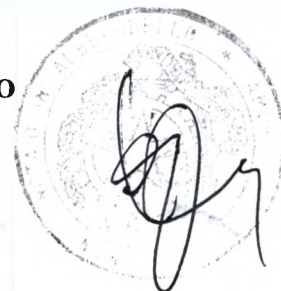
- *главное меню*
- *панель рабочих папок*
- *проводник сеанса*
- *главную панель инструментов*
- *строку заголовка*
- *панель визуализации*
- *панель отслеживания позы*
- *проводник изображений*
- *строку состояния*

Подробные сведения по каждому из вышеупомянутых компонентов приводятся ниже.

себя
ие 2.
себя



Изображение 2.1: Основное окно рабочей области системы СИРИО



2.2. Главное меню

Главное меню (изображение

Изображение 2.) рабочей области системы СИРИО дает возможность управлять сеансами, относящимися к пациентам и отдельным документам. Последние представлены изображениями DICOM в формате томографического сканирования.

Из главного меню пользователя можно выбирать следующие пункты:

- *Browser (Окно просмотра):* открытие окна просмотра данных пациента и сеансов, связанных с ним;



Изображение 2.2: Главное меню рабочей области системы СИРИО

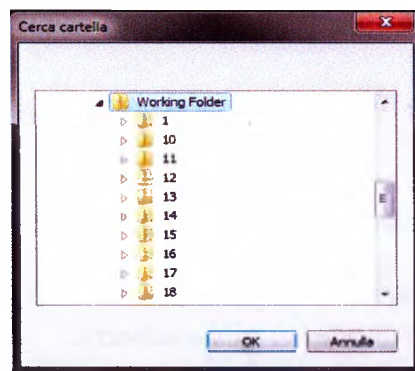
- *Load from folder (Загрузка из папки):* открытие требуемого файла
- *Close Session (Закрытие сеанса):* закрытие сеанса, относящегося к пациенту;
- *Search (Поиск):* поиск в книге записей;
- *Exit (Выход):* закрытие рабочей области системы СИРИО;
- *Recent Documents (Недавние документы):* открытие одного из четырех последних документов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Выбор некоторых функций (*Browser (окно просмотра)*, *Close Session (закрытие сеанса)*, *Search (поиск)*) можно осуществлять с главной панели инструментов (подробнее см. ниже).

2.3. Панель рабочих папок

Рабочая папка представляет собой директорию Windows, в которой хранятся все данные по пациентам и проектам, относящимся к этим пациентам. Настройка *рабочей папки* выполняется путем выбора функции *Search*  (поиск) из *главного меню* или из *панели рабочих папок* (изображение 2.1). При выполнении этого действия открывается окно (изображение 2.3), из которого можно выбрать *рабочую папку*. Путь новой папки появляется на панели/поле *рабочей папки*, и также включает в себя соответствующие предыдущие пути книги записей.



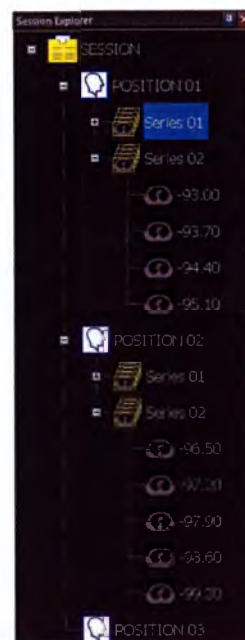
Изображение 2.3: Окно выбора папки

2.4. Окно выбора папки

Проводник сеанса – это панель главного окна, которая содержит данные в виде иерархической структуры. В иерархии данных содержатся данные, относящиеся к тому или иному сеансу введения.

Иерархия содержит 4 уровня:

- *Session (сеанс)*: главный уровень;
- *Position (положение)*: каждое положение соответствует положению пациента на кушетке для КТ;
- *Series (серия)*: каждая серия, присваиваемая положению, состоит из пакета снимков, относящихся к той или иной анатомической области;
- *File (файл)*: является последним уровнем и представляет собой срез сканирования в формате *DICOM*.



Изображение 2.4 Проводник сеанса

ПРИМЕЧАНИЕ

Файлы *DICOM* являются структурными элементами, с которыми можно работать в их совокупности. Вместе с тем, ПО позволяет работать с отдельным *сеансом*, *положением* и *серией*.

2.5. Главная панель инструментов

Главная панель инструментов рабочей области системы СИРИО включает в себя следующие *панели инструментов*, объединяющих в себе главные функциональные кнопки системы:

- *панель сеанса*
- *панель просмотра*
- *панель инструментов работы с изображениями*

- панель функций
- панель пользователя

Подробное описание каждой панели приводится в нижеследующих параграфах.

ПРИМЕЧАНИЕ

Панель системных настроек отображается только тогда, когда уровень пользователя – *power user* (привилегированный пользователь) или *administrator* (администратор).

2.5.1. Панель сеанса

Панель сеанса (изображение 2.5) объединяет в себе все функциональные средства системы СИРИО, необходимые для проведения сеанса введения.

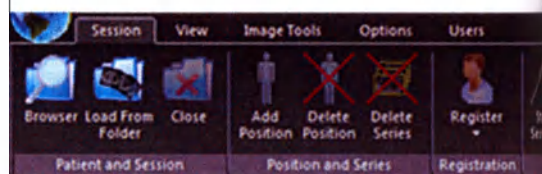
Она включает в себя ряд субпанелей, каждая из которых, относится к той или иной фазе сеанса введения. Каждая субпанель, в свою очередь, содержит одну или несколько функциональных кнопок.

- *Patient and Session* (Пациент и сеанс)

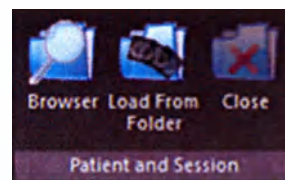
Данная субпанель (изображение 2.6) включает в себя следующие функциональные кнопки: *browser* (окно просмотра), *load from panel* (загрузка из панели) и *close* (закрытие). При нажатии кнопки *browser* (окно просмотра) открывается окно управления данными пациента и относящимися к нему сеансами. При нажатии кнопки *close* (закрытие) активный сеанс закрывается. Кнопка *load from panel* (загрузка из панели) позволяет загрузить серию изображений DICOM с запоминающего устройства.

На изображении 2.7 показано окно управления данными пациента и относящимися к нему сеансами.

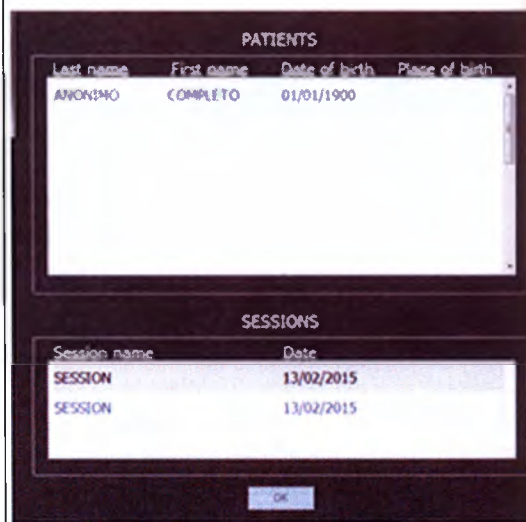
Таблица данных пациентов содержит ФИО



Изображение 2.5: Панель сеанса.



Изображение 2.6: Субпанель «Пациент и датчик»



Изображение 2.7: Окно просмотра сеанса

пациентов, *таблица данных сеансов* содержит названия сеансов, относящихся к пациентам. Кнопки *New* (новый) and *Delete* (удалить) двух разделов позволяют добавлять и удалять элементы из соответствующих таблиц. В частности, при нажатии кнопки *New – Patient* (новый – пациент) открываются краткие личные данные пациента (изображение 2.8), а при нажатии кнопки *New – Sessions* (новый – сеансы) присваивается имя вновь созданному сеансу (изображение 2.9).

Сеанс можно открыть путем выбора соответствующей строки в таблице *Сеансы* и нажатия кнопки *OK*, или путем наведения указателя мыши на строку в таблице и последующего двойного щелчка левой кнопкой мыши. При этом в *проводнике сеансов* (изображение Изображение 2.) отображается иерархическая структура, относящаяся к данному сеансу.

- *Положение и серии*

Данная субпанель (изображение Изображение 2.) содержит функциональные средства, необходимые для изменения структуры сеанса в *проводнике сеансов*:

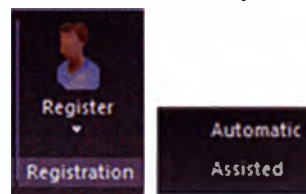
- *Add Position* (добавить положение): создает *новое положение* в структуре, последнее в очереди; имя нового положения: *position XX*, где *XX* – порядковый номер блока по отношению к значению последнего *положения*.
- *Delete Series* (удаление серии): удаление выбранного *положения* из структуры сеанса.

- *Регистрация*



Изображение 2.8: Субпанель «Пациент и серии»

Субпанель *Registration* (Регистрация) (изображение 2.9) содержит основные функциональные средства для работы с системой СИРИО. Регистрация пациента обеспечивает достоверное воспроизведение смещения иглы для введения относительно соответствующей анатомической области в виртуальной среде СИРИО.



Изображение 2.5.1.9: Субпанель регистрации

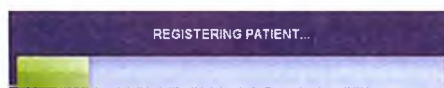
Кнопка *Register* (регистрация) позволяет регистрировать серию срезов, поэтому она активна только тогда выбрана функция *session explorer series* (серия в проводнике сеанса) или в ней содержится один из файлов DICOM.

Кнопка *Register* (регистрация) позволяет выбирать тип регистрации: *Automatic* (автоматическая) или *Assisted* (ассистированная). При автоматической регистрации запускается прозрачная для пользователя процедура, однако в строке состояния выдается информация о статусе выполнения (изображение 2.10). В конце регистрации пациента строка состояния обновляется в основном окне рабочей области системы СИРИО (изображение Изображение 2.), отображая ошибки инструмента и регистрации, выраженные в миллиметрах. Каждые 100 мм отсчитываются от центра силы тяжести инструмента для пациента (изображение 2.11).

Дополнительно загорается зеленым цветом индикатор, если значение ошибки инструмента ниже, чем предварительно заданный машиной порог (его значение могут изменять только технические специалисты). Индикатор загорается красным цветом (изображение 2.12), если значение ошибки превысило заданный порог и серия срезов не была зарегистрирована.

При выборе других настроек индикатор состояния обновляется на основании соответствующих данных регистрации.

Регистрация пациента – это процедура, автоматически выполняемая системой в качестве стандартной операции во время процедуры введения. При регистрации пациента возможны значительные ошибки или она может не завершиться успешно. В этом случае автоматически открывается окно, в котором пользователю предлагается выполнить простые действия (изображение 2.13 **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**).



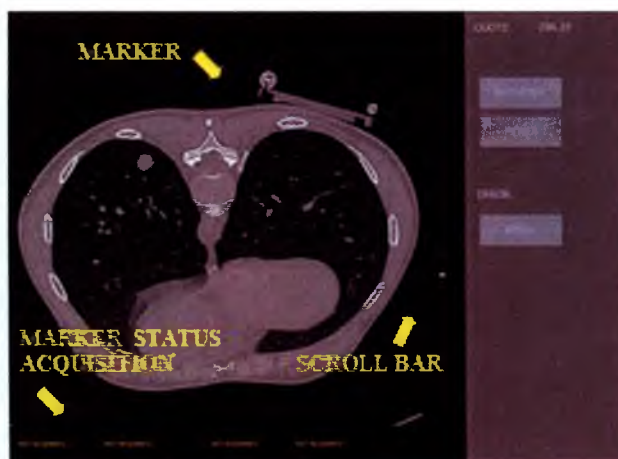
Изображение 2.5.1.1: Индикатор выполнения процедуры регистрации.



Изображение 2.5.1.11: Результаты процедуры регистрации пациента

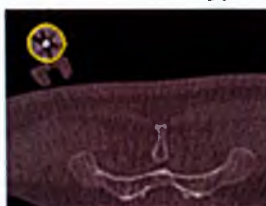


Изображение 2.5.1.2: Незарегистрированная серия и регистрация действительной серии



Надписи на рисунке: маркер, получение статуса маркера, полоса прокрутки

Изображение 2.5.1.3: Окно ручной регистрации



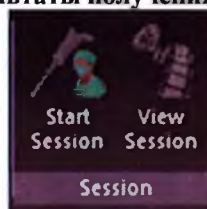
Изображение 2.5.1.4: Выбор маркера



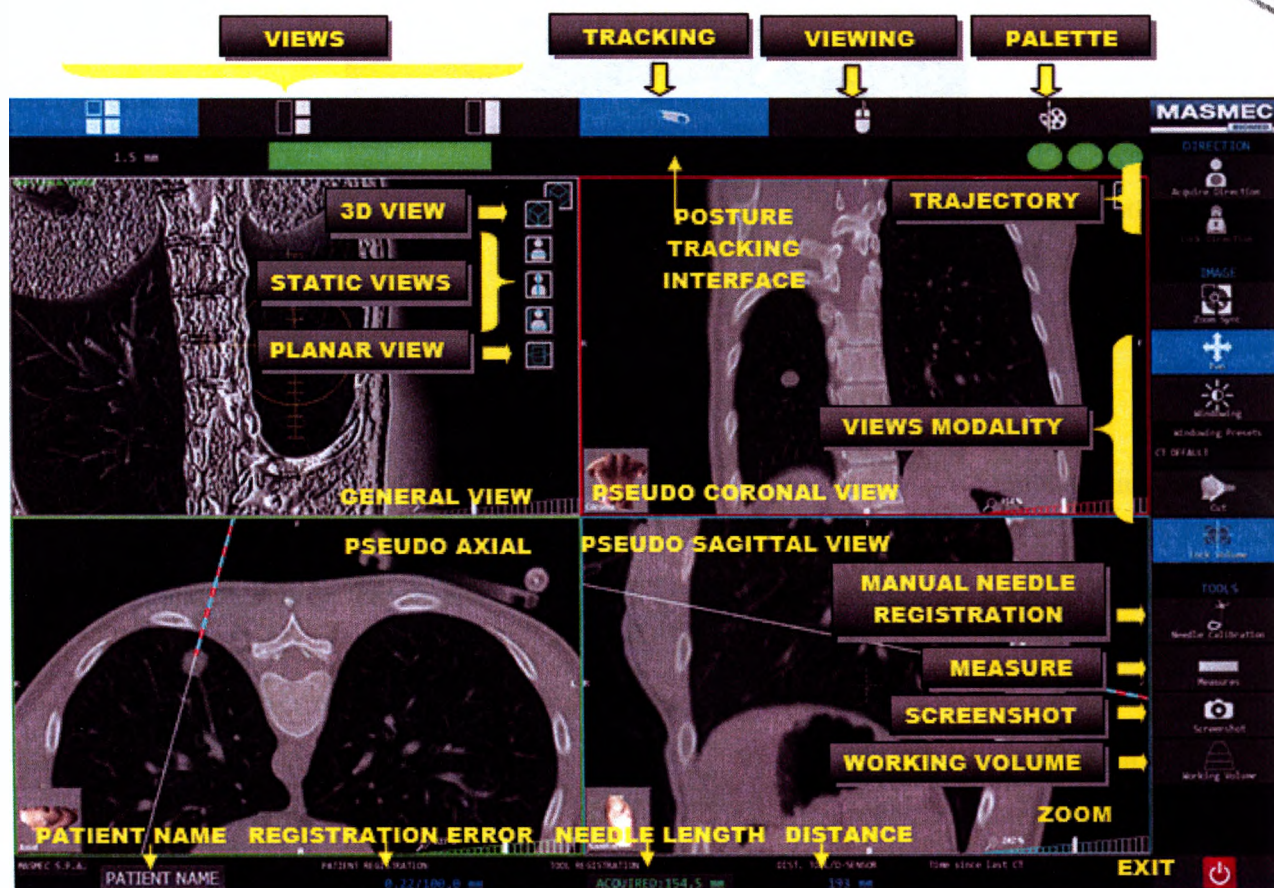
Изображение 2.5.1.15: Состояние получения маркера
Надписи: получен, получен, маркер 3, маркер 4



Изображение 2.5.1.5: Уведомление о некорректных результатах получения маркера
Надписи: Некорректные результаты получения маркера. Повторить операцию



Изображение 2.5.1.6: Субпанель 3D сеанса

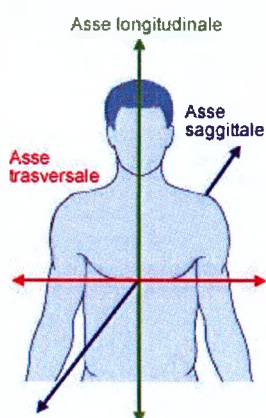


Изображение 2.5.1.18: Окно трехмерной виртуальной среды системы СИРИО

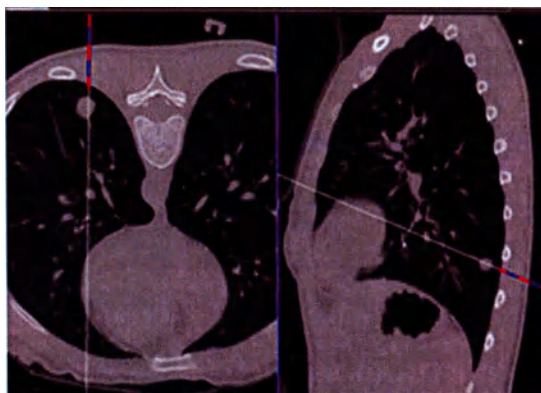
Надписи:

views	вид
tracking	отслеживание
viewing	просмотр

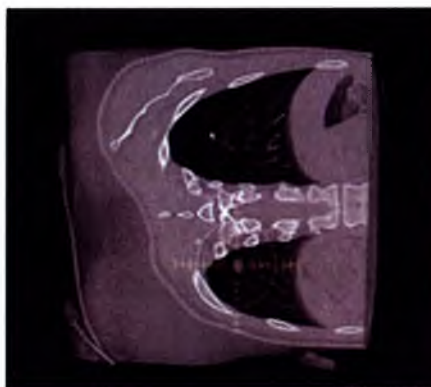
palette	палитра
3D view	трехмерный вид
static views	статичный вид
planar view	плоский вид
general view	общий вид
posture tracking interface	интерфейс отслеживания позы
trajectory	траектория
views modality	средства работы с изображениями
pseudo coronal view	псевдо-корональный вид
pseudo axial	псевдо-осевой вид
pseudo sagittal view	псевдо-сагиттальный вид
manual needle registration	ручная регистрация иглы
measure	измерение
screenshot	снимок экрана
working volume	рабочий объем
patient name	ФИО пациента
registration error	ошибка регистрации
needle length	длина иглы
distance	расстояние
zoom	масштабирование
exit	выход



Изображение 2.5.1.19: Главные оси тела
Надписи: вертикальная ось, поперечная ось, сагиттальная ось



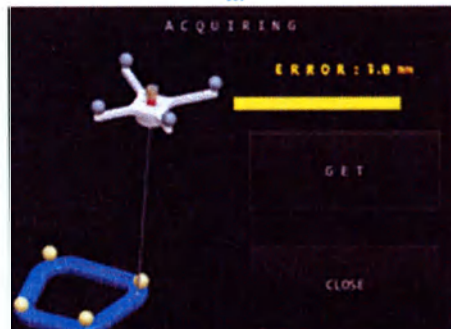
Изображение 2.5.1.7: Панель отображения только
двухмерного вида



Изображение 2.5.1.21: Панель отображения только трехмерного вида



a.



b.

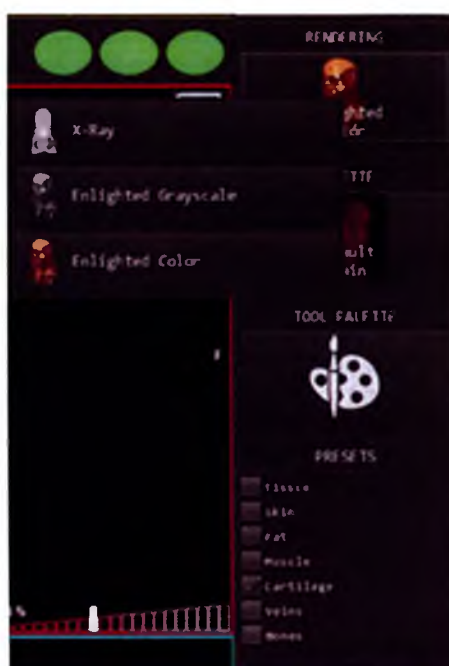


c.

Изображение 2.5.1.82: Интерфейс ручного получения координат иглы с датчиком
с увеличивающимся отклонением (a), (b), (c)



Изображение 2.5.1.23: Измерение расстояния



Изображение 2.24: Палитра



Изображение 2.25: Состояние регистрации иглы

Необходимо найти и выбрать путем нажатия левой кнопки мыши четыре маркера из срезов, составляющих серию, каждый из которых представлен изображением металлической сферы диаметром 2,5 мм, при выборе которой появляется желтый участок (изображение 2.14). Отмена выбора маркера выполняется путем нажатия правой кнопки мыши. При этом желтый участок исчезает.

напоминает пользователю о количестве полученных маркеров и количестве маркеров, которые должны быть получены.

Кнопка *reset* (сброс) позволяет сброс предыдущего полученного маркера в любое время. Кнопка *register* (регистрация) активна только тогда, когда выбраны все четыре маркера. По завершении получения четырех маркеров пользователь должен выбрать кнопку *register* (регистрация), а затем *apply* (применить).

Операция ручного выбор маркера должна выполняться с осторожностью, чтобы избежать неточностей при получении (изображение 2.16). В этом случае обязательно следует повторить операцию получения маркеров.

Если система принимает ошибку ручного получения маркера, также возможно, что при выборе кнопки *register* (регистрация) ошибка, допущенная алгоритмом регистрации будет иметь высокое значение (большее, чем предварительно заданный машиной порог), поэтому она не принимается и кнопка *apply* (применить) не становится активной. В этом случае в качестве альтернативы можно повторить операцию получения маркера или завершить процедуру.

- С этого момента он будет подсвечен и правильная регистрация серии срезов, являющаяся необходимым требованием, позволит получить доступ к расширенным функциям системы СИРИО.

При открытой виртуальной среде, если координаты иглы не получены, вышеуказанные индикаторы имеют вид, показанный на изображении 2.25 (а).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Открытие виртуальной среды системы СИРИО выполняется системой автоматически в качестве стандартной операции во время процедуры введения (параграф 0);
- Получение координат иглы с датчиком привязано к *положению* в конкретном сеансе. Вся серия ниже относится к одной и той же виртуальной игле;



ВНИМАНИЕ

5)
ле
я.
Ю
er

- Если выбранная серия правильно не зарегистрирована, виртуальная среда системы СИРИО не может быть запущена ни вручную путем нажатия кнопки *tracking session* (отслеживание сеанса) (изображение 2.19), ни автоматически во время выполнения системой стандартной операции во время процедуры введения.

ть
ть

- В случае уже открытой виртуальной среды и неуспешном выполнении автоматической регистрации во время обновления отправляемой серии (параграф 3.8), появляется окно запуска ручной регистрации (изображение 2.13);

ре
ть
не
гве

- Если пациент подвергался значительному смещению (зарегистрированному инструментом отслеживания положения тела, параграф 2.8) относительно последнего правильно зарегистрированного положения, рекомендуется отправлять новую серию срезов во избежание возникновения ошибок ориентации и положения виртуальной иглы по отношению к реальной игле.

ов,
ям
анные

- Ручная регистрация координат иглы с датчиком является процедурой, выполняемой в экстренных случаях. Ее следует выполнять, когда система не может запустить автоматическую регистрацию. Кроме того, ее всегда рекомендуется выполнять для выявления причин, препятствующих запуску системой СИРИО процедуры автоматической регистрации, вместо того, чтобы немедленно перейти в ручной режим.

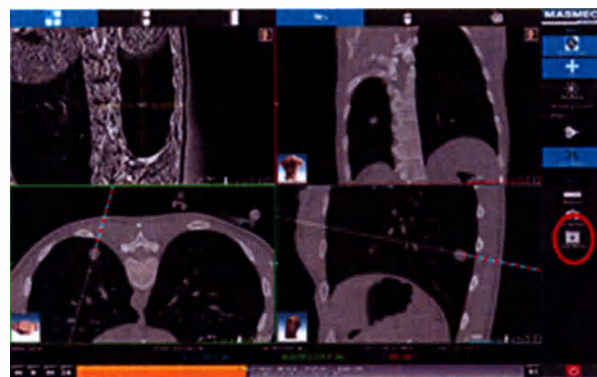
Возможные причины:

- в
е.
- неправильное позиционирование конца иглы с датчиком на одной из точек расположения маркеров J,K,L;
 - чрезмерный изгиб иглы, вызванный рукой оператора при размещении ее конца на одной из точек расположения маркера;
 - неправильное расположение оптического датчика на игле для введения;

Система СИРИО дает возможность обзора всех положений, занимаемых виртуальной иглой в предыдущем сеансе введения. На изображении 2.26 показан вид виртуальной среды в режиме воспроизведения.

В нижней части окна располагается передняя панель с традиционными кнопками управления медиа-проигрывателем ():

- *запуск*
- *быстрая перемотка назад*
- *воспроизведение*
- *быстрая перемотка вперед*
- *стоп*



- Изображение 2.26: Виртуальная среда в режиме просмотра сеанса

шкала прогресса позволяет последовательно переходить к любой точке, а также последовательно изменять скорость визуализации.

Кроме того, можно сохранить видеофайл на внешнем запоминающем устройстве путем выбора кнопки *Movie* (видеофайл) (изображение 2.26).



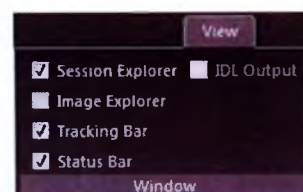
Изображение 2.27: Панель управления проигрывателем

ПРИМЕЧАНИЕ

Функция *view session* (просмотр сеанса) на панели сеанса активна только в том случае, если для выбранных сеансов виртуальная среда открывалась, как минимум, один раз в режиме *tracking* (отслеживание).

2.5.2. Панель вида

Панель вида (изображение 2.28) содержит 4 флажковых поля, которые позволяют отобразить или скрыть следующие панели визуализации главного окна рабочей области системы СИРИО:



Изображение 2.28: Панель вида



- *Проводник сеанса*
- *Проводник изображений*
- *Строка состояния*
- *Панель отслеживания*

Панель IDL Output активируется только при условии доступа к вышестоящему уровню пользователя.

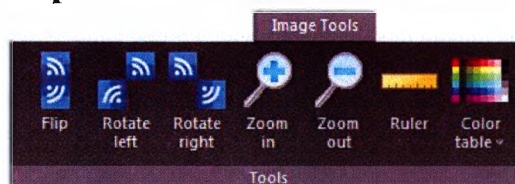
сеанса

тельно,

выбора

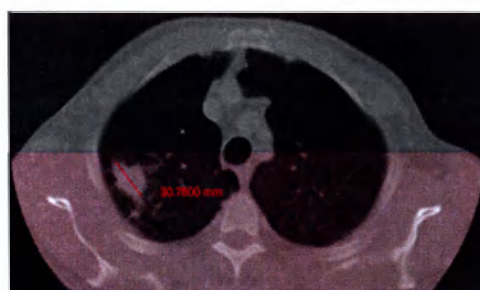
2.5.3. Панель инструментов работы с изображениями

Панель инструментов работы с изображениями содержит следующие основные функции обработки изображений, которые доступны только для открытого документа (файла DICOM):



Изображение 2.29: Панель инструментов работы с изображениями

- **Flip** (перевернуть): переворачивает изображение в горизонтальной плоскости;
- **Rotate left** (повернуть влево): поворачивает изображение влево на 90°;
- **Rotate right** (повернуть вправо): поворачивает изображение вправо на 90°;
- **Zoom in** (увеличение): увеличивает масштаб изображения на 100 %;
- **Zoom out** (уменьшение): уменьшает масштаб изображения на 100 %;
- **Ruler** (линейка): измеряет расстояние между двумя точками изображения (в мм);



Изображение 2.30: Измерение расстояния между двумя точками изображения

- **Colour table** (цветовая таблица): редактирует таблицу цветов, относящуюся к изображению.

Функции *flip*, *rotate* и *zoom* можно активировать путем простого нажатия соответствующей кнопки. Для измерения расстояния между двумя точками изображения необходимо переместить указатель мыши на первую точку, нажать левую кнопку мыши и перетащить указатель на вторую точку. Отобразится линия, соединяющая первую точку со второй и соответствующее измеренное значение длины в мм. Это значение изменяется в реальном времени одновременно с перемещением указателя мыши. После отпускания левой кнопки мыши длина линии будет скорректирована и линия примет фиксированное положение (изображение Изображение).

При нажатии кнопки *colour table* (таблица цветов) открывается меню. В этом меню содержатся эскизы изображений, относящиеся к разным таблицам цветов (изображение Изображение 2.).

При выборе одного из восьми вариантов таблиц цветов загружается новая таблица и изображение будет отображаться в соответствующем цвете (Изображение).



Изображение 2.31: Таблица цветов



Изображение 2.32: Загрузка таблицы цветов



2.5.4. Панель функций

Панель функций (изображение 2.33) позволяет пользователю изменять некоторые графические параметры и параметры активации лазера, для активации лазера и экспорта сохраненных изображений и видеофайлов на внешнее запоминающее устройство.



Изображение 2.33: Панель функций

- *Инструменты*

Первая субпанель содержит функции, относящиеся к вспомогательным инструментам навигации.

Выбор кнопки *Tool colours* (инструменты для работы с цветами) позволяет изменять способ отображения виртуальной иглы (изображение 2.34). В области предварительного просмотра изображение иглы изменяется при изменении любого параметра.

Выбор кнопки *Laser ON* (включить лазер) позволяет визуализировать луч лазера, что облегчает позиционирование отслеживающего датчика в центре области введения.

- *Export data (экспорт данных)*

Кнопка *Export data* (экспорт данных) позволяет экспортировать изображения, сохраненные во время сеанса введения, а также видеофайлы, сохраненные в

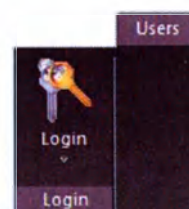
режиме *View Session* (Просмотр сеанса) на внешнее запоминающее устройство.

Эта функция позволяет выбрать запоминающее устройство, на которое будет сохранено содержимое папки "Screenshot" (снимок экрана).



2.5.5. Панель пользователя

Панель *Users* (Пользователи) (изображение Изображение 2.35) позволяет управлять двумя возможными уровнями пользователя системы СИРИО:



- *user* (пользователь)
- *administrator* (администратор).

Изображение 2.35: Панель пользователя

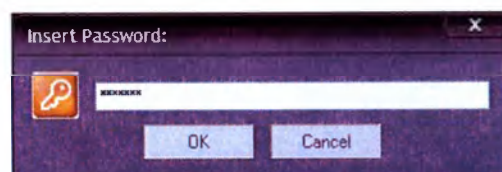
По сравнению с уровнем *administrator* (администратор), уровень *user* (пользователь) не позволяет доступ к любым функциям конфигурирования системы. Уровень *administrator* позволяет доступ ко всем функциям конфигурирования системы.

По умолчанию установлен уровень пользователя *user*, для доступа к двум другим уровням требуется ввод пароля. На изображении Изображение 2.41 показано меню, которое открывается при нажатии кнопки *login* (вход в систему) на панели *users* (пользователи). При выборе уровня *Administrator* открывается окно для ввода пароля (Изображение 2.).

При выборе *Logout* (выход из системы) выполняется выход из уровня *administrator* и



Изображение 2.36: Меню входа в систему



Изображение 2.37: Окно ввода пароля.

возврат к уровню по умолчанию. Для изменения пароля следует нажать *Change Password* (изменение пароля). При выполнении этой процедуры необходимо ввести старый пароль, затем новый пароль и подтвердить его (изображение Изображение 2.37).

Если не рекомендуется иное, следует всегда использовать функции, доступные на уровне *user*.

2.6. Строка заголовка

В строке заголовка главного окна рабочей области системы СИРИО отображается ФИО пациента во время открытия сеанса.



Изображение 2.38: Окно изменения пароля



Изображение 2.39: Панель заголовка



Изображение 2.40: Окно подтверждения закрытия

2.7. Панель визуализации

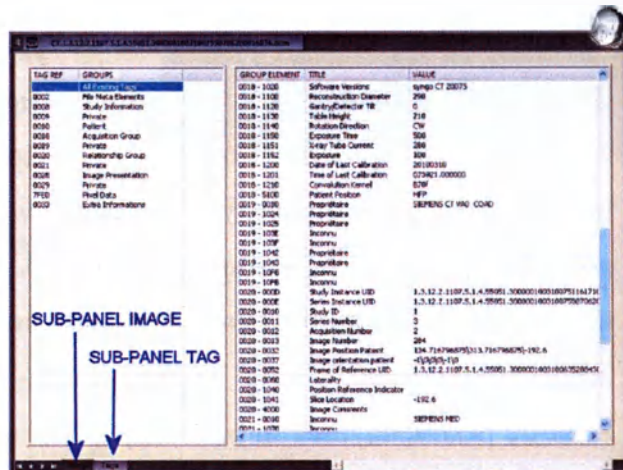
Панель визуализации – это панель для отображения документов. Документ системы СИРИО представляет собой файл стандарта DICOM. Этот стандарт устанавливает критерии передачи, отображения, архивирования и печати биомедицинской информации.

Файл DICOM состоит из графической части, томографического изображения и серии

данных (тегов), содержащих данные пациента, тип проводимого анализа, разрешение изображения и др.

Оба этих аспекта файла DICOM отображаются на двух субпанелях в панели визуализации:

- панели изображения
- панели тегов



Изображение 2.11: Субпанель тегов

Надписи: субпанель изображения, субпанель тегов

Первая показана на изображении Изображение 2., вторая – на изображении Изображение 2.41.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Файлы, которые используются системой СИРИО, имеют расширение .dcm (файлы DICOM);
- Файл можно открыть из главного меню (изображение
- Изображение 2.), выбрав пункт *open file* (открыть файл) или двойным щелчком по одному из файлов в *дереве сеанса* (изображение
- Изображение 2.), или по одному из изображений в *Проводнике изображений*

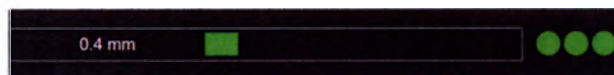
2.8. Панель отслеживания позы

Панель отслеживания позы (изображение 2.42) отображается в главном окне рабочей области системы СИРИО и панели виртуальной среды (изображение 2.18). Эта панель позволяет контролировать положение тела пациента во время сеанса вмешательства.

Получение положения тела пациента выполняется путем определения наиболее подходящего положения введения с использованием 3-х маркеров позы, постоянно отображаемых круглыми светодиодными индикаторами и выбора кнопки Get (получить). Это действие отделяет фазу ожидания ввода от последующей фазы контроля, для которой используется индикатор *отклонения позы*. Цвет этого индикатора меняется на зеленый, желтый или красный, если разница между положением пациента и полученным положением составляет несколько миллиметров (изображение 2.42), на несколько миллиметров больше одного сантиметра (изображение 2.43) и несколько сантиметров (Изображение 2.44).

Когда текущее отклонение позы слишком велико относительно полученного положения, система уведомляет о потере ориентиров, что приводит к невозможности предоставления анализа смещения (изображение 2.45).

Рекомендуется, чтобы все маркеры были видимы для отслеживающего датчика. Тем не менее, система СИРИО может контролировать положение тела даже в том



Изображение 2.42: Индикатор отслеживания позы



Изображение 2.43: Отклонение приблизительно 1 см



Изображение 2.44: Отклонение несколько сантиметров



Изображение 2.45: Значительное отклонение позы



Изображение 2.46: Отслеженная поза с потерей контрольного маркера

случае, если один из трех маркеров закрыт.
(изображение 2.46).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Отражающие маркеры размещаются на коже пациента и оборудовании для отслеживания позы. Все они не обязательно должны быть видимы для основного датчика: в манипуляциях, осуществляемых медицинским персоналом, один или несколько маркеров могут быть закрыты. Очевидно, что отображение отклонения более точно в том случае, если количество видимых маркеров большое, а также если их позиция ближе к исходному положению тела, положению, переданному в фазе получения (путем выбора кнопки (получение));
 - В фазе получения все маркеры позы должны быть видимы для основного датчика.
 - Если некоторые отражающие маркеры смещаются после получения, система не распознает их в качестве маркеров и сигналов об изменении положения. В этом случае необходимо повторить процедуру получения путем сравнения количества задействованных датчиков с количеством зеленых светодиодных индикаторов.
 - Получение позы должно выполняться немедленно перед запуском томографического сканера, когда положение пациента на кушетке хорошо определяется.
-

2.9. Проводник изображений

Проводник изображений (изображение 2.1) – это панель, в которой отображаются эскизы серий срезов компьютерной аксиальной томографии и соответствующие размеры. Выбранные серии в этой панели обновляются в соответствии с изменениями в *проводнике сеанса*. Помимо наличия функции простого отображения существует возможность открытия одного или нескольких документов путем двойного щелчка по изображению.

2.10. Строка состояния

Строка состояния (изображение 2.1) в главном окне рабочей области системы СИРИО содержит набор индикаторов состояния системы и индикаторов текущего открытого сеанса.

Первый индикатор слева указывает состояние основного оптического датчика. Возможно отображение трех состояний оптического датчика (изображение 2.47):

- неактивен
- активен, отслеживание не выполняется
- активен, отслеживание выполняется

Соответствует индикаторам, относящимся к состоянию регистрации серии срезов, назначение которых было описано в параграфах 2.5.1, Изображении 2.11 и Изображении 2.12, и индикатору видимости датчика, нанесенного на пациента (изображение 2.48).

Первый индикатор справа указывает состояние соединения с томографом СИРИО (изображение 2.49).



a.



b.



c.

Изображение 2.47: Основной оптический датчик

Индикаторы состояния: (a) неактивен, (b) активен, отслеживание не выполняется, (c) активен, отслеживание выполняется



a.



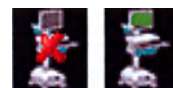
b.



c.

Изображение 2.48: Индикаторы видимости датчика пациента:

(a) Виден, (b) Не виден, (c) Превышен рабочий предел



а. б.

Следует за индикатором уровня пользователя. Возможно отображение двух уровней пользователя (2.5.7):

- *user* (пользователь)
- *administrator* (администратор)

Далее располагается индикатор состояния приемника томографического сканера:

- *приемник не готов*: Система СИРИО не может получить изображения от томографического сканера.
- *Testing port (проверка порта)*: Система СИРИО проверяет, получает ли порт приемника изображения.
- *Receiver ready (приемник готов)*: Система СИРИО готова к получению изображений DICOM.
- *Receiving slices (получение срезов)*: Система СИРИО получает изображения от томографического сканера.

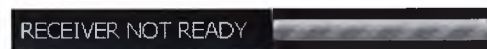
Четыре состояния приемника показаны на изображении Изображение .

Изображение 2.49: Индикаторы состояния соединения с КТ-сканером СИРИО:
(а) отсоединен, (б) подсоединен



а. б.

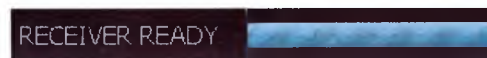
Изображение 2.1: Индикатор уровня пользователя системы СИРИО:
(а) пользователь, (б) администратор



(а) приемник не готов



(б) проверка порта приемника



(с) приемник готов



(d) получение срезов

Изображение 2.51: Индикаторы состояния КТ-сканера

3. Раздел 3: Методика введения



3.1. Введение

Данный раздел предназначен для представления рабочей методики, обычно используемой для забора материала на биопсию и термоабляции, проводимого с использованием системы СИРИО.

Сеанс введения характеризуется последовательными систематическими и точно определенными методиками, предшествующими введению, с одной стороны, и внутренними методиками работы, с другой стороны. В частности, можно выделить следующие важные стадии:

- Подготовка прибора для введения
- Расположение пациента
- Нанесение датчиков на пациента
- Получение томографического снимка
- Загрузка результата снимка
- Регистрация пациента
- Сеанс просмотра с контролем изображения

Ознакомление с данным разделом важно для получения правильного использования системы.

3.2. Подготовка прибора для введения

3.2.1. Набор для введения

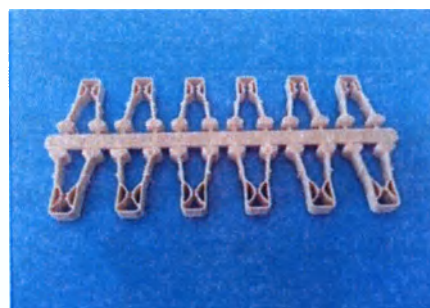
Основной набор для введения должен состоять из двух приборов, выбор одного из которых ограничен размером используемой иглы (размер [G]):

- *Универсальный адаптер;*

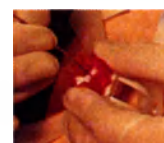
Данный прибор необходимо выбрать из набора боковых универсальных адаптеров (LUA): 12 адаптеров находятся в диапазоне 7-20G (рисунок 3.1).

- *Подставка с контролем иглы;*

Доступны три подставки с контролем



Изображение 3.1: Соединители иглы для введения для забора материала на биопсию



Изображение 3.2: Совместимость размера иглы и подставки

иглы: 14G±1G. 17G±1G и 20G±1G
(рисунок 3.2).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При выборе длины используемой иглы следует учитывать уменьшение, равное длине катетера подставки иглы (4 см).
- Необходимо внимательно рассмотреть набор для введения перед использованием и провести проверку на наличие повреждений. Необходимо провести проверку на наличие повреждений стерильной упаковки.
- Компоненты набора являются одноразовыми. Запрещается повторное использование или повторная стерилизация данных компонентов. Данные компоненты следует обрабатывать и утилизировать в соответствии с применяемыми нормативами.

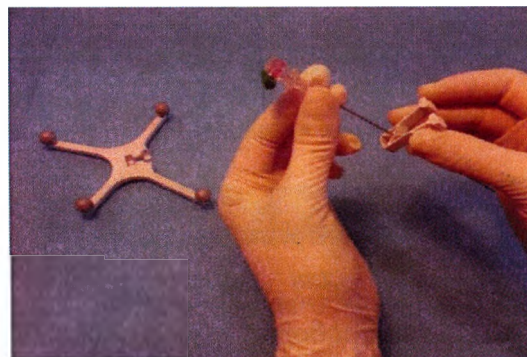
3.2.2. Сборка набора

Сборка набора для введения состоит из двух фаз:

- Установка игольного инструмента для боковой установки иглы на иглу для введения (в качестве альтернативы предыдущей фазе).

Поле выбора универсального адаптера необходимо:

1. Вставить иглу в соответствующий отсек адаптера, слегка надавив на лапки адаптера (изображение 3.6).
2. Вставить канюлю иглы сбоку игольного инструмента для боковой установки иглы (изображение 3.7) до щелчка, свидетельствующего о правильной установке (изображение 3.8).



Изображение 3.6: Установка универсального адаптера



■ Установка направляющего инструмента на подставке иглы

Необходимо установить данный инструмент на подставку путем введения соответствующего участка в место соединения в форме звезды (изображение 3.6).

Данный инструмент следует вводить в место соединения в форме звезды до того, как верхняя часть поверхности окажется в верхней части соединения в форме звезды.

При правильной установке направляющего инструмента (изображение 3.) раздастся щелчок.

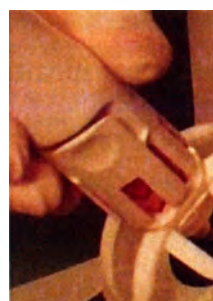
Изображение 3.7: Установка иглы в игольный инструмент



Изображение 3.8: Установка датчиков на иглу для введения



Изображение 3.9: Направляющий инструмент, установленный на подставку иглы



Изображение 3.10: Особенность установки зажима



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

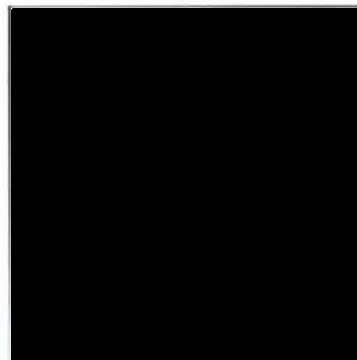
- Проверяют правильность установки направляющего инструмента в подставку для контроля. В случае неисправности анкерочной системы используют новый специальный набор для введения.

3.3. Расположение пациента

Расположение пациента на кушетке томографа всегда находится на усмотрении медицинского персонала и происходит в положениях, наиболее удобных для проведения процедуры и обеспечения комфорта пациента.

В общем и целом, лежащее положение пациента на данной кушетке должно обеспечивать не слишком долгое введение иглы под не слишком большим углом к предположительному месту поражения (рис. 3.8).

Данные иглы для введения тесно связаны с оптимальным использованием системы СИРИО, т.к. избыточный наклон чувствительной иглы для введения может изменить размер игольного инструмента и сделать его невидимым для основного датчика. Поэтому поскольку виртуальная игла может воспроизводить движения действительной иглы, в действительности, необходимо, чтобы три из четырех сфер игольного инструмента всегда были видимыми для основного датчика.



Изображение 3.11: Возможное расположение пациента на кушетке для КТ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Пациента размещают таким образом, чтобы можно было поддерживать то же положение во время всей хирургической процедуры: заметное изменение положения во время введения приводит к получению новых снимков КТ и последующему обновлению системы СИРИО.

3.4. Нанесение датчиков на пациента

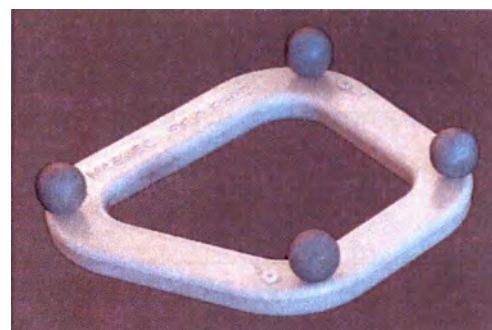
3.4.1. Расположение инструмента для пациента

Инструмент для пациента состоит из основной стандартной системы, введенной в пациента, и определяет положение пациента в каждый момент времени в виртуальной среде; более того, данный инструмент определяет положения других участников процедуры и проводит контроль дыхания пациента.

Доказано, что правильное расположение данного инструмента важно для оптимального проведения процедуры введения.

Инструмент для пациента следует размещать в соответствии со следующими критериями:

В противоположном положении относительно исследуемого легкого, на поверхности грудной клетки в месте предполагаемого поражения (рисунок 3.10). таким образом число необходимых для



Изображение 3.12 Инструмент для пациента



Изображение 3.13: Расположение инструмента для пациента в осевой плоскости поражения, в противоположном положении

томографирования участков снижается до минимума;

Достаточно далеко (15 – 20 см) от заданной точки введения во избежание помех со стороны других инструментов (игольного инструмента и направляющего инструмента) (рисунок 3.11);

Для максимального сокращения толщины томографического снимка желательно размещать инструмент для пациента таким образом, чтобы сторона системы «МАСМЕК СИРИО RB02» была направлена приблизительно перпендикулярно к оси черепа.



Изображение 3.14: Свободное расположение инструмента без помех со стороны других инструментов для введения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Расположение инструмента для пациента в другом положении относительно зафиксированного при получении томографического снимка, признанном допустимым на основании игл для введения, приводит к получению нового томографического снимка и обновлению системы СИРИО с новой полученной серией. В противном случае, данная система предупредит о полном несоответствии стандартам (рисунок 2.53). При закреплении на датчике с помощью медицинской клейкой ленты необходимо соблюдать осторожность, чтобы не закрыть данные сферы и не накрыть маркер.

3.4.2. Размещение датчика позы

Датчики контроля позы содержат отражающие маркеры (изображение 1.8). Их положение непрерывно считывается основным датчиком. Нанесение вышеупомянутых маркеров должна выполняться в области введения перед началом процедуры сканирования и после фиксации положения пациента на кушетке для КТ.

Маркеры позы должны размещаться с



наблюдением четких параметров, с учетом соответствующей анатомической области и положения тела пациента во время процедуры.

Проведение процедуры на легких

Чтобы достигнуть очага поражения верхушки или середины легкого независимо от положения пациента, которое может быть положением лежа на спине или на животе (изображения 3.15-3.16), необходимо разместить:

- 2 маркера на руках (по одному на каждой руке):
- 1 маркер на основании шеи.

Если пациент находится в положении лежа на боку, необходимо разместить:

- 2 маркера на руке на стороне проведения процедуры;
- 1 маркер на расстоянии 10 см от инструмента для пациента на груди.

Проведение процедуры на почках

В положении лежа на животе маркеры позы размещаются в вершинах треугольника, находящихся в непосредственной близости от

Изображение 3.15: Размещение маркеров позы при проведении процедуры на легких (положение лежа на животе)



Изображение 3.16: Размещение маркеров позы при проведении процедуры на легких (положение лежа на спине)



инструмента для пациента.

Изображение 3.17: Размещение маркеров позы при проведении процедуры на почках



Проведение процедуры на позвоночнике

Параметры позиционирования маркеров позы должны соблюдаться согласно указаниям, касающимся проведения процедуры на почках

Проведение процедуры на кости

Инструмент для пациента должен размещаться на участке кости, на котором проводится процедура. При этом маркеры позы размещаются следующим образом:

- 1 маркера на кости, анализ которой проводится;
- 2 маркера на прилегающей анатомической области.

Изображение 3.18: Размещение маркеров позы при проведении процедуры на позвоночнике

После размещения трех маркеров и нажатия кнопки Get (получение) на индикаторе отслеживания положения, будут получены координаты позы, и их необходимо контролировать в течение всей процедуры (изображение 2.8).



Изображение 3.19: Индикатор отслеживания: получение позы

Необходимо, чтобы все маркеры (3 маркера) были видимы для системы отслеживания во время получения позы (изображение 3.19). Это становится возможным, когда количество маркеров в месте проведения процедуры равно количеству индикаторов зеленого цвета. (изображение 3.19).



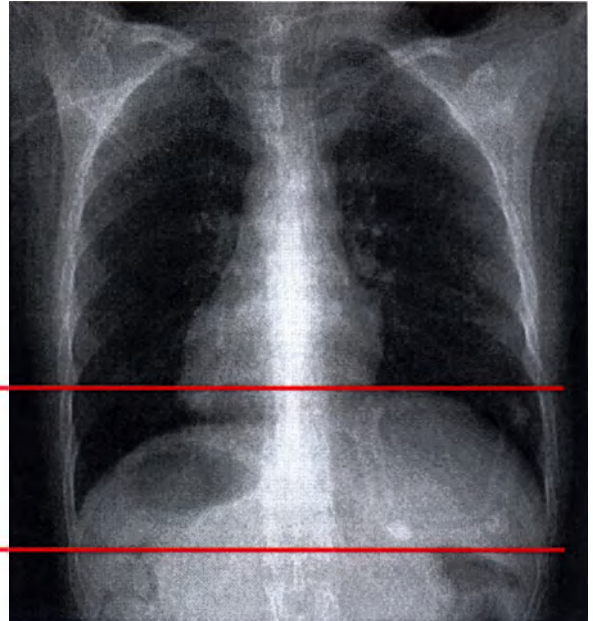
3.5. Томографическое сканирование

Томографическое сканирование анатомической области, в которой проводится процедура введения, представляет собой получение **фундаментальных входных данных** для работы системы СИРИО.

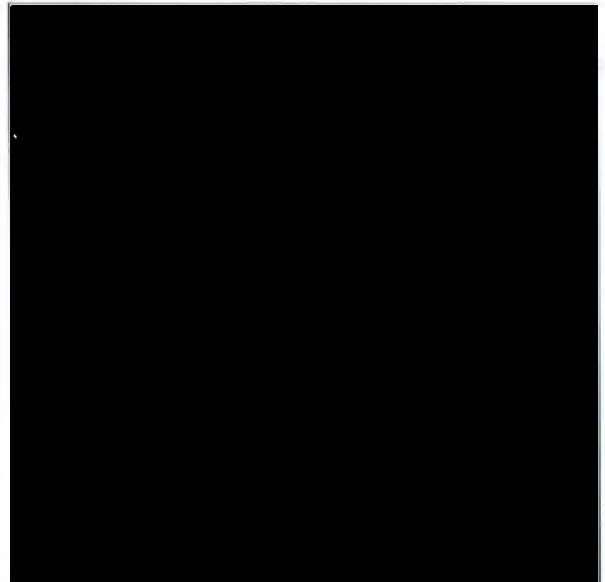
Область сканирования должна быть достаточно большой для гарантии **полного включения инструмента для пациента** (все четыре сферы сенсора датчика пациента должны быть включены в скан) (изображение 3.20). Это требование является необходимым условием для проведения следующей фазы регистрации пациента (параграф 3.7):

К дополнительным параметрам относятся шаг получения, расстояние между предыдущим и последующим срезами, которое не должно превышать 2 мм. Значения, превышающие шаг получения, могут повлиять на надлежащую регистрацию пациента (параграф 3.7).

Видимость сфер также зависит от конкретной **фильтрации**, используемой



Изображение 3.20: Полное включение инструмента для пациента в КТ-снимок



Изображение 3.21: Пример типового томографического снимка

сканером. С этой целью необходимо использовать рекомендуемые свертки ядра, определяемые во время установки системы СИРИО.



ВНИМАНИЕ

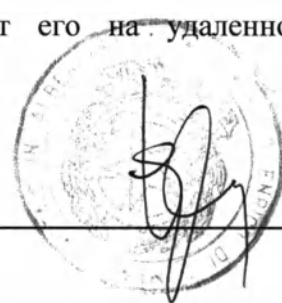
- Полное включение инструмента для пациента строго необходимо только при отправке томографического снимка в систему СИРИО. Это не является необходимым (не входит в рекомендации), если новый снимок запрашивается для получения других параметров (контроля траектории вводимой иглы, постпроцедурного контроля).
- Томографический снимок, который полностью или частично не соответствует требуемым характеристикам, может привести к невыполнению автоматической процедуры регистрации пациента. См. Автоматическая процедура регистрации пациента (параграф 0) для получения сведений о процедурах восстановления, которые должны использоваться в этом случае.
- Для настройки свертки ядра томографического снимка см. коэффициент проверки инструмента во время установки системы.
- Для минимизации толщины томограммы рекомендуется размещать инструмент для пациента так, чтобы его сторона с надписью “*MASMEC SIRIO RB02*” располагалась перпендикулярно краниокаудальной оси.

3.6. Загрузка результатов сканирования

Заключается в передаче данных сканирования, полученных в ходе КТ, в систему СИРИО.

Эта процедура проводится после отправки изображений DICOM (в рамках общей клинической практики) из томографической системы на удаленный узел, предназначенный для стандартного приема (например, сохранения и передачи изображений в больничной информационной системе).

Техник-рентгенолог выбирает нужный КТ-снимок и направляет его на удаленное устройство СИРИО.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Система СИРИО использует предварительно сконфигурированный во время установки системы сервер, осуществляющий DICOM прослушивание:



ВНИМАНИЕ

- Система СИРИО выводит сообщение об ошибке в случае отправки:
 - нескольких КТ-снимков, относящихся к одному пациенту
 - снимков, относящихся к разным пациентам
 - снимков, содержащих одну или несколько ориентировочных томограмм

В этом случае необходимо отправить правильные снимки.

3.7. Регистрация пациента

Этап регистрации пациента – это автоматическая процедура, выполняемая в рамках нормальной работы системы СИРИО. Она полностью прозрачна для врача-интервенциониста. Эта процедура начинается немедленно после получения томограмм из системы.



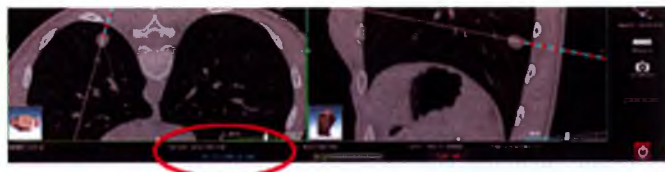
Изображение 3.22: Индикатор выполнения регистрации

На этом этапе система активирует

процедуру, при помощи которой осуществляется совмещение пространственной системы координат, относящейся к набору изображений, отправляемому в систему СИРИО, с реальной системой координат пациента.

Результат регистрации представляет собой изометрическую виртуальную среду, соответствующую реальности, которая позволяет регистрировать перемещение хирургического инструмента при помощи датчиков.

Ход выполнения процедуры регистрации отображается при помощи соответствующего индикатора выполнения (изображение 3.22)



Изображение 3.23: Уведомление о правильной регистрации и ошибках

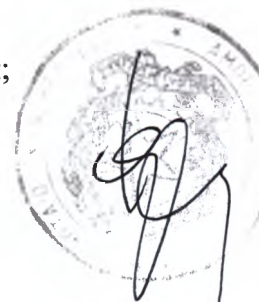
В конце процедуры система уведомляет о завершении процедуры и выводит сообщения о возможных ошибках, которые система подтверждает для каждые 100 мм расстояния от центра до датчика пациента (изображение 3.23).



ВНИМАНИЕ

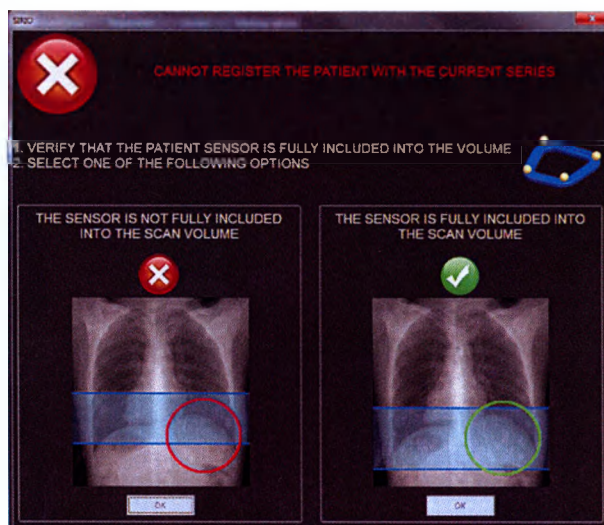
- Процедура регистрации пациента может не начаться автоматически, если соблюдены одно или несколько следующих условий:

- a) Инструмент для пациента не включен полностью в отправляемый снимок;
- b) Протокол получения отличается от заданного при установке системы;
- c) Нарушение дыхания пациента во время томографического сканирования;
- d) Присутствие металлических предметов в серии отправляемых срезов.



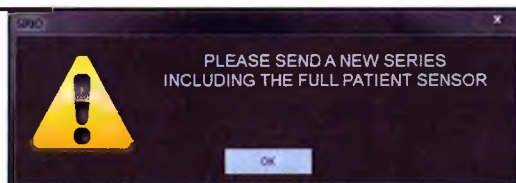
Если автоматическая регистрация пациента успешно не завершена, система выводит сообщения, содержащие инструкции для пользователя относительно выявления причин и принятия соответствующих мер для восстановления.

В первую очередь пользователь должен убедиться, что инструмент для пациента полностью включен в отправляемый снимок (Раздел 3.5) и что результаты переданы в систему верификации (изображение 3.24).



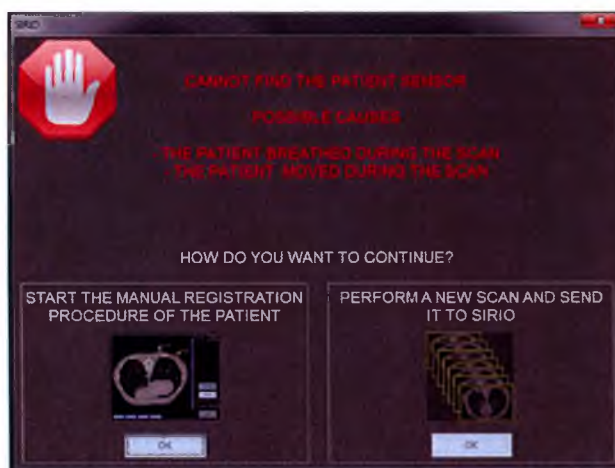
Изображение 3.24: Подтверждение полного включения инструмента для пациента в отправляемые снимки

Если инструмент для пациента не полностью входит в отправляемую серию, выводится окно с предупреждением о необходимости отправки новой серии, в которую полностью входит инструмент для пациента. Пользователь должен нажать кнопку ОК и внести необходимые корректировки (изображение 3.25).



**Изображение 3.1: Предупреждение для пользователя относительно отправки новой серии снимков.
(Отправьте новую серию, полностью включающую датчик на пациенте).**

Если инструмент для пациента полностью входит в отправляемую серию, но система не может его автоматически обнаружить, пользователь должен использовать режим ручного распознавания инструмента для пациента путем выбора функции "start the manual recording of the patient" (начать ручную регистрацию пациента) или повторить процедуру сканирования с последующей отправкой новой серии (изображение 3.26).



**Изображение 3.2: Выбор функции восстановления после выполнения ручного распознавания инструмента для пациента
(Невозможно обнаружить датчик на пациенте. Возможные причины: пациент дышал во время сканирования, пациент двигался во время сканирования. Хотите продолжить? Начать процедуру ручной регистрации пациента. Выполнить новое сканирование и отправить серию в систему СИРИО)**

Основные причины невыполнения автоматического распознавания инструмента могут быть связаны с перемещением датчика во время сканирования, по причине смещения тела пациента или апноэ. Это вызывает изменение размера датчика, поскольку он зафиксирован в области томографического снимка, по сравнению с конструктивными параметрами и последующее невыполнение автоматического распознавания, когда это отклонение превышает заданный порог.

3.8. Сеанс просмотра с контролем изображения

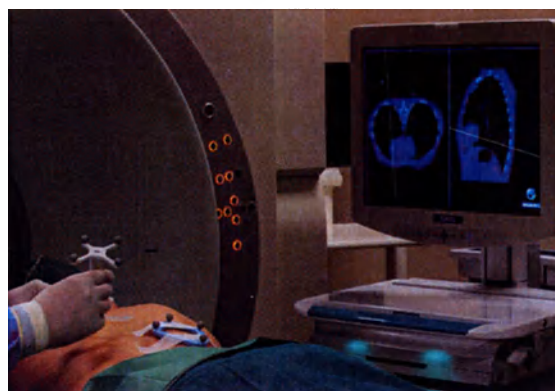
Сеанс введения с навигацией на основании изображения



3.8.1. Выбор направления введения

В фазе, в которой в интервенционной радиологии определяется место введения и угол наклона иглы для введения, используется направляющий инструмент, устанавливаемый на игольной подставке (изображение 3.29).

Поиск траектории введения осуществляется согласно общепринятой медицинской практике, и при помощи виртуальной среды, создаваемой системой СИРИО: при перемещении направляющего инструмента в пределах области введения можно видеть в реальном времени место введения, и направление введения иглы также определяется в реальном времени, на основании осевой и сагиттальной плоскости отображения (изображение 3.27).



Изображение 3.27: Определение пределов траектории введения



Изображение 3.28: Фиксация игольной подставки

После определения траектории необходимо ее зафиксировать, поворачивая по часовой

стрелке направляющий инструмент и зафиксировав направляющую подставку на коже пациента при помощи клейких лапок устройства (изображение Изображение 3.28).

Дополнительно можно использовать медицинскую клейкую ленту для более надежной фиксации лапок направляющей подставки на коже пациента.



Изображение 3.29: Определение точности траектории введения

Далее выполняется **тонкая настройка** направления введения, снимается фиксация направляющего инструмента и определяется наиболее благоприятная траектория (изображение 3.29).

Также можно запомнить зафиксированную траекторию для ее визуализации в ходе всей процедуры. Эту функцию можно активировать путем выбора кнопки *Acquire Direction* (получение направления), а затем кнопки *Lock Direction* (фиксация направления) (изображение 3.30).



Изображение 3.30: Кнопки для ввода в память направления

В общем виде появится уведомление "DIRECTION ACQUIRED" (направление получено).



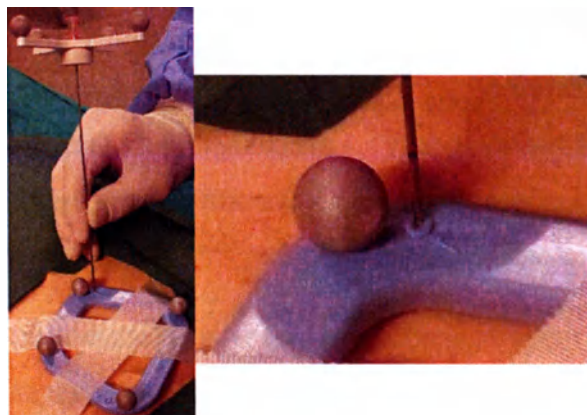
ВНИМАНИЕ

- Для изменения ранее заданного направления необходимо сначала выбрать кнопку *Lock Direction* (фиксация направления) для деактивации визуализации траектории, затем получить новую траекторию. После ее определения можно внести в память (кнопка *Acquire Direction* (получить направление)) траекторию и ее визуализацию (кнопка *Lock Direction* (фиксация направления)).
- При выборе кнопки *Lock Direction* кнопка *Acquire Direction* становится неактивной. Для получения нового направления сначала следует выбрать кнопку *Lock Direction*, чтобы кнопка *Acquire Direction* снова стала активной.
- Траектория введения, определенная системой СИРИО, должна всегда проверяться при помощи контрольного снимка, особенно в том случае, если на панели отслеживания положения пациента (параграф 2.8.) отображается значительное изменение положения тела пациента (Изображение 2.52).
- Если размещение *направляющего инструмента* осложняется постоянным скрыванием инструмента для пациента (соответствующие уведомления выводятся на монитор), необходимо сместить инструмент для пациента на несколько сантиметров и сделать новый томографический снимок для обновления данных системы. Этого следует избегать, если все необходимые действия для фиксации инструмента для пациента на грудном отделе выполнены (параграф 3.4.1).
- Контрольный снимок отправлять в систему СИРИО необязательно.

3.8.2. Выбор направления введения

В данном случае рентгенолог, проводящий введение определяет место введения и угол наклона иглы для введения с использованием направляющего инструмента, установленного на подставку иглы (рисунок 3.29).

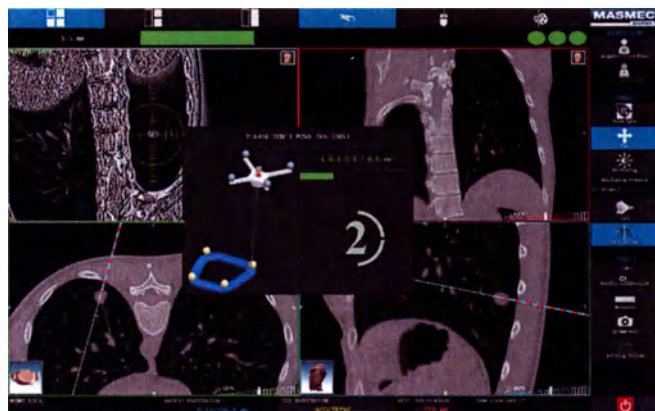
Поиск траектории введения в соответствии с обычной клинической методикой, но с помощью виртуальной среды делает



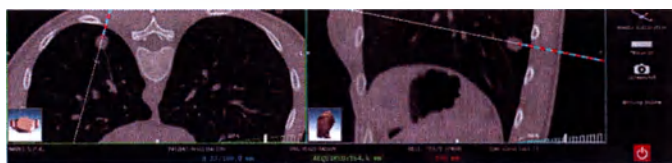
Изображение 3.31: Регистрация иглы для вмешательства.

доступной систему СИРИО: перемещение направляющего инструмента в области введения обеспечивает рассмотрение в режиме реального времени места введения и направления введения иглы на основании осевой и стреловидной плоскостью обзора (рисунок 3.31).

После определения траектории необходимо зафиксировать данную траекторию вращения направляющего инструмента по часовой стрелке и зафиксировать контролируемую поставку на коже пациента с помощью клеящих поверхностей данного прибора (изображение 3.32).



Изображение 3.8.2.32: Регистрция иглы для вмешательства.



Изображение 3.8.2.33: Сигнал уведомления о регистрации

Затем можно использовать медицинскую клейкую ленту для обеспечения лучшего закрепления поверхностей контрольной подставки на коже пациента.

Затем проводят необходимую корректировку направления введения, разблокируя направляющий инструмент и определяя наиболее благоприятную траекторию (изображение 3.33).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Траекторию введения, определенную с помощью системы СИРИО, необходимо всегда проверять с помощью контрольного снимка, особенно если на панели контроля позы (параграф 2.8) появляется сообщение о значительном изменении позы пациента (рисунок 2.52).

- Если расположение направляющего инструмента затрудняется непрерывным закрытием инструмента для пациента (отраженном на мониторе), необходимо переместить инструмент для пациента на несколько сантиметров и сделать новый томографический снимок для обновления данной системы. Данную ситуацию можно избежать, если все необходимые сделаны приготовления к установке инструмента для пациента на грудной клетке (параграф 3.4.1).

Контрольный снимок необязательно отправлять в систему СИРИО.

3.8.3. Фазы введения

При проведении введения иглы необходимо освободить направляющий инструмент от контрольной подставки с помощью небольшого нажатия на зажим (рисунок 3.34).



Изображение 3.34: Особенности удаления зажима с направляющего инструмента

На данном этапе можно вводить иглу, предварительно активизированную в катетере подставки (изображение 3.5).



Изображение 3.35: Введение прибора для введения подставки иглы

На следующей стадии вводят иглу в кожу с помощью системы СИРИО до достижения поражения (рисунок 3.36) для получения снимков КТ для проведения регулярного контроля по усмотрению оператора, проводящего введение.



Изображение 3.36: Введение иглы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если соединение подставки иглы в форме звезды (рисунок 3.36) подвергается перемещению во время фазы извлечения направляющего инструмента, необходимо провести корректировку новой траектории, изменив положение направляющего

инструмента.

- Необходимо избегать сгибания иглы во время введения.
- Запрещается проводить введение иглы, если игольный инструмент и инструмент для пациента не видимы. Данная система обнаруживает данную ситуацию на основании акустического и визуального сигнала (приложение 4.2). в данных условиях введение иглы становится невидимым в виртуальной среде.
- Введение иглы должно происходить раньше, если на панели контроля позы (параграф 2.8) отсутствует предупреждение о грубых изменениях позы (рисунок 2.50 и 2.51), и между действующей фазой дыхания и фазой, зафиксированной при сканировании, существует высокая корреляция (рисунок 3.20).
- Во время введения необходимо получить контрольные снимки, если врач, проводящий введение, считает данную ситуацию более критической, особенно при наличии на панели контроля позы (параграф 2.8) сообщения о значительном изменении позы пациента (рисунок 2.52).

3.9. Заккрытие сеанса

Заккрытие сеанса с контролем изображения и предварительное расположение системы для проведения новой процедуры введения состоит из двух пунктов:

- Выход из виртуальной среды путем выбора клавиши Выход (рисунок 3.37);
- Заккрытие действующего сеанса пациента путем выбора клавиши Закрывать центрального блока СИРИО (рисунок 3.38).



Изображение 3.37: Выход из виртуальной среды



Изображение 3.38: Заккрытие активного сеанса



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- После использования специального набора для введения данный набор необходимо обработать и утилизировать в соответствии с с применяемыми нормативами.



4.1. Системные сообщения

Системные сообщения появляются при появлении особых условий, которые могут или не могут повлиять на правильную работу данной системы.

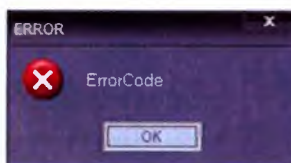
В первом случае данные сообщения являются сообщениями об *ошибке*, а во втором случае – сообщениями с *предупреждениями*.

4.1.1. Сообщения об ошибке

При возникновении системной ошибки пользователь видит окно, представленное на изображении 4.1, в котором представлен код ошибки.

В таблице 4.1 в обобщенном виде представлены возможные коды ошибки.

Во всех случаях данная система не может продолжать работу. Пользователь должен передать представленный код ошибки в компанию МАСМЕК (техническому персоналу).



Изображение 4.1: Окно системной ошибки

Таблица 4.1: Коды ошибки системы СИРИО

Код ошибки	Описание проблемы
000001-000001	Ошибка загрузки COMM-порта
000001-000002	Ошибка оптического датчика RESTEL
000001-000003	Ошибка установки параметра COMM системы
000001-000004	Ошибка установки параметра COMM блока обработки
000001-000005	Ошибка включения оптического датчика
000001-000006	Ошибка индикации типа датчика
000001-000007	Ошибка работы активного порта
000001-000008	Ошибка включения контроля
000001-000009	Ошибка начала и окончания контроля
000001-000010	Ошибка загрузки файла .ROM

4.1.2. Сообщения с предупреждениями

Программное обеспечение 1.5 системы СИРИО, на которое ссылается данное руководство, содержит сообщения с предупреждениями.

4.2. Решение проблем

В данном разделе описаны наиболее часто возникающие проблемы при работе системы СИРИО действия, которые необходимо предпринять для решения данных проблем.

Все проблемы, не соответствующие описанным, могут ограничивать или препятствовать правильной работе системы и, следовательно, должны быть отправлены в компанию МАСМ для их дальнейшего решения (в технический отдел).

Показатель	Значение	Необходимые действия
Во время сеанса навигации с контролем изображения изображение датчика пациента (4.2) появляется в центре экрана и сопровождается звуковым сигналом (гудок).	Датчик, закрепленный на пациенте, частично или полностью скрыт.	За счет перемещения блокирующего объекта делают датчик пациента видимым для основного оптического датчика.
		
Изображение 4.2: Датчик пациента		
Во время сеанса навигации с контролем изображения изображение датчика пациента (4.2) появляется в центре экрана и сопровождается звуковым сигналом (гудок). Пространство между датчиком пациента и оптическим датчиком не заблокировано.	Датчик пациента находится за пределом диапазона контроля основного датчика (изображение 1.16).	Корректируют положение основного оптического датчика для исчезновения изображения датчика пациента и прекращения звукового сигнала.
Во время сеанса навигации с контролем изображения изображение датчика пациента (4.2) появляется в центре	Одна или более из установленных на датчик отражающих сфер загрязнены или повреждены.	Чистят загрязненные сферы или заменяют датчик пациента.

не

О и

ать

ЕК

Экрана и сопровождается звуковым сигналом (гудок). Пространство между датчиком пациента и оптическим датчиком не заблокировано. Датчик пациента находится в диапазоне контроля датчика положения.		
Во время сеанса навигации с контролем изображения изображение датчика пациента (4.2) появляется в центре экрана и сопровождается звуковым сигналом (гудок).	Датчик иглы полностью или частично спрятан.	За счет перемещения блокирующего объекта делают датчик иглы видимым для основного оптического датчика.
		
Изображение 4.3: Датчик иглы		
Во время сеанса навигации с контролем изображения изображение датчика пациента (4.2) появляется в центре экрана и сопровождается звуковым сигналом (гудок). Пространство между датчиком пациента и оптическим датчиком не заблокировано. Датчик иглы находится в диапазоне контроля датчика положения.	Угол наклона датчика иглы относительно основного датчика закрывает одну или более сфер.	Корректируют положение датчика позы для исчезновения изображения датчика иглы и прекращения звукового сигнала.
Во время сеанса навигации с контролем изображения изображение датчика пациента (4.2) появляется в центре экрана и сопровождается звуковым сигналом (гудок). Пространство между датчиком пациента и оптическим	Одна или более из установленных на датчик отражающих сфер загрязнены или повреждены.	Чистят загрязненные сферы или заменяют датчик иглы.

датчиком не заблокировано. Датчик иглы надежно установлен в диапазоне контроля датчика положения, и его наклон относительно основного датчика не блокирует никакие сферы.		
---	--	--

4.3. Расходные комплектующие части

Расходные комплектующие части системы СИРИО представлены далее:

- *Специальный экспериментальный набор* (параграф 1.2.3), поставляемый в качестве стерильного компонента для одноразового использования;
- *Подставка иглы для введения* (параграф 1.2.4), поставляемая в стерильной одноразовой (СЕ₀₄₃₄ упаковке и произведенная компанией АприоМЕд АБ, Вирдингс 28, IF754 50 Уппсала, Швеция.

Данную подставку выпускают трех размеров, в зависимости от размера иглы, с которой будут использовать данную подставку:

Описание	Цвет	Используемые иглы
Подставка 14G	Зеленый	14G 15G
Подставка 17G	Красный	17G 18G
Подставка 20G	Желтый	20G 21G

5. Раздел 5. Гарантийная информация

Компания МАСМЕК С.п.А. дает гарантию того, что ее продукты не содержат дефектов материалов и производственных дефектов. Все обнаруженные дефекты покрываются гарантией.

Торговая гарантия не распространяется на случаи износа, повреждений или дефектов, являющихся прямым или косвенным последствием несчастных случаев, падений, ненадлежащего использования, неверной сборки или в результате разборки, ремонта или изменений, внесенных неавторизованными лицами или ненадлежащей процедуры чистки частей устройства. Гарантия перестает действовать в случае если система СИРИО подверглась непредвиденным изменениям или была произведена замена запасных частей на неподходящие или не оригинальные.

Срок действия гарантии составляет 12 (двенадцать) месяцев с даты установки.

Кроме того, правила и условия являются неотъемлемой частью общих правил и условий, а также специфических правил и условий, действующих в странах продажи.

ного

0434)

ия.

удут



нала

щихся

ьих

ия

ям

Repertorio n.137.447

Io sottoscritto dottor Enrico Amoruso, Notaio in Alberobello, iscritto
al Collegio Notarile del Distretto di Bari,

certifico

che la presente copia fotostatica, riprodotta su centottantasei facciate, è conforme all'originale esibito per collazione.

Rilascio la presente copia in carta semplice, su richiesta di parte, per gli usi consentiti.

Bari, quattordici settembre duemilasedici.

Enrico Amoruso



Apostille

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. **Paese : ITALIA**

Il presente atto pubblico

2. **è stato sottoscritto da**

AMORUSO ENRICO

3. **agente in qualità di**

NOTAIO

4. **è munito del contrassegno / timbro di**

AMORUSO ENRICO NOTAIO IN ALBEROBELLO

ATTESTATO

5. **a Bari**

6 il

15 SET. 2016

7. **dalla Procura della Repubblica**

8 **sotto il n.** 1355/2016

9



10. **IL PROCURATORE DELLA REPUBBLICA**

roberto rosso
Procuratore Aggiunto

/Печать: Прокуратура Итальянской республики, Бари/

Реестр № 137.447

Я, нижеподписавшийся доктор Энрико Аморузо (Enrico Amoruso), нотариус в Альберобелло, зарегистрированный в Нотариальной палате округа Бари,

Удостоверяю,

Что настоящая копия, сделанная на ста восьмидесяти шести страницах, соответствует оригиналу, представленному мне для сверки.

Выдаю настоящую копию на простой бумаге по просьбе стороны для разрешенного использования.

Бари, четырнадцатого сентября две тысячи шестнадцатого года.

/подписано/

/Печать: /Неразборчиво/

/Печать: Прокуратура Итальянской республики, Бари/

/Печать: Прокуратура Итальянской республики, Бари/

Апостиль
(Гаагская конвенция 5 октября 1961 г.)

1. Страна: ИТАЛИЯ

Настоящий официальный документ

2. был подписан *Аморузо Энрико (Amoruso Enrico)*

3. выступающим в качестве *нотариуса*

4. скреплен печатью/штампом *Аморузо Энрико, нотариусом в Альберобелло*

Удостоверено

5. в Бари

6. 15 СЕНТЯБРЯ 2016 Г.

7. Прокуратурой Итальянской республики

8. за № 1355/2016

9. печать /штамп: /Печать: Прокуратура Итальянской республики, Бари/

10. подпись ПРОКУРОР ИТАЛЬЯНСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

/Штамп: Роберто Росси (Roberto Rossi)

Заместитель Прокурора/

/подписано/

/Печать: Прокуратура Итальянской республики, Бари//

/Печать: Прокуратура Итальянской республики, Бари/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Четвертого октября две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 8-4 1705
Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус

Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 96 листов(а)

Нотариус

