

NeuWave™

NEUWAVE™ ABLATE-IQ™

Manuale di riferimento per l'operatore Software versione 3.2.X

www.e-ifu.com

it



ETHICON™

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

Responsabilità dell'utente

Il prodotto opererà in conformità con le indicazioni del presente Manuale di riferimento per l'operatore e delle relative etichette e/o inserti, se assemblato, utilizzato, mantenuto e riparato nel rispetto delle istruzioni fornite. Il prodotto deve essere periodicamente testato; se rilevato difettoso, non va utilizzato. Le parti rotte, mancanti, con evidenti segni di usura e deformazione o contaminate devono essere sostituite immediatamente. Qualora sia necessaria una riparazione o sostituzione, NeuWave Medical consiglia di richiedere telefonicamente o per iscritto una consulenza tecnica al Servizio clienti Ethicon™ più vicino. La riparazione del prodotto o di sue componenti deve avvenire in conformità alle istruzioni scritte fornite da NeuWave Medical ed essere effettuata da personale formato da NeuWave Medical. Il prodotto deve essere modificato solo previa autorizzazione scritta di NeuWave Medical. Sarà responsabilità esclusiva dell'utente qualsiasi malfunzionamento del prodotto dovuto a uso improprio, manutenzione errata, riparazione, danneggiamento o modifica impropri non effettuati da NeuWave Medical.

ATTENZIONE La legge federale consente la vendita di questo dispositivo solo da parte dei medici o dietro presentazione di ricetta medica. Al di fuori degli Stati Uniti, verificare se le normative vigenti localmente impongono eventuali restrizioni.

ABLATE-IQ™ è un marchio di NeuWave Medical, Inc.

Altri nomi di marchi o di prodotti utilizzati nel presente manuale sono marchi commerciali di proprietà dei rispettivi titolari.

brev. www.ethicon.com/patentmarking

Informazioni di contatto dell'azienda

Servizio clienti/Assistenza tecnica

Per qualsiasi richiesta di supporto tecnico o generico, rivolgersi al servizio assistenza clienti Ethicon o al rappresentante di zona.

USA/Canada: +1-877-ETHICON (384-4266)

USA/Canada: +1-513-337-8901 (inglese)

NeuWave Medical, Inc.
3529 Anderson Street
Madison, WI 53704 USA

www.neuwave.com - fare clic su 'Contattaci'

Indice

Responsabilità dell'utente	ii
Informazioni di contatto dell'azienda	ii
1 Introduzione	1-1
Indicazioni per l'uso	1-1
Descrizione del dispositivo e panoramica del sistema	1-1
Gruppi target di pazienti	1-2
Utilizzatori previsti	1-2
Beneficio clinico atteso	1-3
Effetti collaterali indesiderati e rischi residui	1-3
Ulteriori informazioni	1-3
Sicurezza della RM	1-3
Prestazioni essenziali	1-3
Segnalazione di incidenti gravi	1-3
Caratteristiche di ABLATE-IQ	1-3
Caratteristiche di ABLATE-IQ Premium	1-4
Uso del presente manuale	1-5
Simboli descrittivi utilizzati nel manuale, nell'apparecchiatura e nell'imballaggio	1-6
2 Messaggi di avvertenza e di attenzione	2-1
3 Utilizzo del software ABLATE-IQ	3-1
3.1 Guida alla configurazione dello scanner TC	3-1
3.2 Selezione del profilo e del tessuto	3-2
3.3 Avvio della procedura	3-3
3.4 Navigazione nel software ABLATE-IQ	3-4
3.4.1 Panoramica del sistema di schermate	3-5
3.4.2 Menu Fasi	3-7
3.4.3 Guida alla schermata	3-7
3.5 FASI del software ABLATE IQ	3-8
3.5.1 FASE Scegli scanner	3-8
3.5.2 FASE Definisci target	3-8
3.5.2.1 Esame della serie d'immagini selezionata per l'impostazione	3-10
3.5.2.2 Utilizzo delle proiezioni dell'immagine	3-11
3.5.2.3 Definizione dei target	3-12
3.5.2.4 Scheda Immagini del PACS	3-16
3.5.2.5 Pianificazione del percorso di inserimento della sonda (Premium)	3-19
3.5.2.6 Fattori guida per il trattamento della zona di ablazione	3-23
3.5.3 Posizionamento delle sonde per ablazione	3-24
3.5.3.1 Posizionamento della/e sonda/e per ablazione	3-24
3.5.4 FASE Valuta sonde	3-25
3.5.4.1 Selezione della Serie TC per il posizionamento della/e sonda/e	3-26
3.5.4.2 Registrazione della Serie TC per il posizionamento della/e sonda/e	3-26
3.5.4.3 Regolazione e perfezionamento della registrazione delle immagini	3-27

3.5.4.4	Valutazione del posizionamento della/e sonda/e	3-30
3.5.4.4.1	Eliminazione e creazione delle proiezioni della/e sonda/e	3-32
3.5.4.4.2	Distanze dalle punte	3-33
3.5.4.4.3	Corrispondenza tra sonde pianificate e sonde attuali	3-34
3.5.5	Esecuzione dell'ablazione	3-34
3.5.6	FASE Valutazione trattamento	3-35
3.5.6.1	Selezione della Serie TC post-ablazione	3-35
3.5.6.2	Definizione della zona di trattamento	3-36
3.5.6.3	Perfezionamento della zona di trattamento	3-37
3.5.6.4	Registrazione della Serie TC post-ablazione	3-38
3.5.6.5	Valutazione della zona di trattamento	3-39
3.5.6.5.1	Effetto della contrazione dei tessuti	3-40
3.5.7	Revisione finale della procedura eseguita con ABLATE-IQ	3-41
3.5.8	FASE Creazione di un report (Premium)	3-42
3.5.9	Diagramma di flusso per l'utente del software ABLATE-IQ	3-44

Appendice A

Utilizzo delle proiezioni e degli strumenti	A-1
A.1 Proiezioni delle immagini	A-1
A.1.1 Proiezioni (piani) e orientamento delle immagini	A-1
A.1.2 Parametri radiologici	A-2
A.1.3 Ridimensionamento delle immagini	A-2
A.1.4 Funzioni del mouse	A-3
A.1.4.1 Rotellina del mouse	A-3
A.1.4.2 Movimento del mouse	A-3
A.1.4.3 Tasto sinistro del mouse	A-3
A.1.4.4 Tasto destro del mouse	A-3
A.1.4.5 Il Punto di riferimento (mirino)	A-3
A.1.4.6 Icone del cursore e relative funzioni	A-4
A.2 Strumenti immagine	A-5
A.2.1 Lo strumento Zoom	A-5
A.2.2 Lo strumento Panoramica	A-5
A.2.3 Lo strumento Ruota	A-6
A.2.3.1 Lo strumento Ruota nelle proiezioni 2D	A-6
A.2.3.2 Lo strumento Ruota nelle proiezioni 3D	A-6
A.2.4 Lo strumento Livello finestra (WL/L)	A-6
A.2.5 Lo strumento Mostra	A-8
A.2.6 Lo strumento Misura	A-8
A.2.7 Lo strumento Istantanea	A-9
A.2.8 Lo strumento Report (Premium)	A-10
A.2.9 Lo strumento Ripristina	A-10
A.3 Strumenti target	A-10
A.3.1 Lo strumento Crea	A-10
A.3.2 Lo strumento Sfera	A-10
A.3.3 Lo strumento Modifica	A-12
A.3.4 Lo strumento Sposta	A-13

A.4	Gli strumenti di registrazione	A-13
A.4.1	Lo strumento Modifica registrazione	A-13
A.4.2	Lo strumento Ignora le modifiche	A-13
A.5	Gli strumenti di definizione del trattamento	A-14
A.5.1	Gli strumenti Crea, Sfera e Modifica per definire la zona di trattamento	A-14
A.5.2	Gli strumenti di registrazione per valutare la zona di trattamento	A-14

Appendice B

Impostazione e configurazione del sistema	B-1
Installazione e configurazione del software	B-1
Connettività di rete	B-1
Funzioni della scheda Amministratore	B-2
Gestione dei problemi di connettività di rete	B-4
Informazioni sulla sicurezza informatica	B-5
Ulteriori informazioni	B-6
Sicurezza del sistema	B-6

Appendice C

Valutazione della variabilità della misurazione della segmentazione della lesione/ trattamento da parte del medico	C-1
Risultati della segmentazione software	C-2
Effetto della contrazione dei tessuti	C-4
Informazioni dettagliate contenute nel report (Premium)	C-5
Bibliografia	C-6

Pagina lasciata intenzionalmente vuota



1 Introduzione

Indicazioni per l'uso

ABLATE-IQ assiste i medici nell'identificazione dei target da trattare con ablazione, nella valutazione del corretto posizionamento della/e sonda/e per ablazione e nella visualizzazione delle zone di trattamento quando è utilizzato con il sistema di ablazione a microonde NEUWAVE (sistema NEUWAVE). Il software non è destinato alla diagnosi o a prevedere il volume né il successo dell'ablazione.

Descrizione del dispositivo e panoramica del sistema

ABLATE-IQ è destinato ad assistere i medici nell'identificazione dei target da trattare con ablazione, nella valutazione del corretto posizionamento della/e sonda/e per ablazione e nella visualizzazione delle zone da trattare.

ABLATE-IQ è un pacchetto software per l'elaborazione delle immagini prodotte dalla tomografia computerizzata (TC), disponibile come optional da utilizzare unitamente al sistema NEUWAVE. ABLATE-IQ è integrato nel sistema NEUWAVE ed è accessibile ai medici tramite un secondo monitor dedicato con interfaccia utente indipendente, separata dall'interfaccia utente per l'ablazione. ABLATE-IQ importa le immagini dagli scanner TC e dai sistemi di archiviazione e comunicazione delle immagini (Picture Archiving and Communication Systems, PACS) della struttura, per poi visualizzarle ed elaborarle durante le procedure di ablazione. Le funzioni di ABLATE-IQ sono controllate tramite un mouse collegato via USB e ricevono immagini TC tramite un protocollo DICOM sulla rete ospedaliera. DICOM è uno standard per la gestione, archiviazione, stampa e trasmissione dei dati di imaging medico; include una definizione del formato file e un protocollo di comunicazione di rete che utilizza TCP/IP per comunicare tra i sistemi. I messaggi DICOM possono essere scambiati tra due entità che possono ricevere immagini e dati del paziente in formato DICOM. DICOM consente di integrare scanner, server, workstation, stampanti e hardware di rete di marche diverse in un PACS elettronico.

ABLATE-IQ contiene una vasta gamma di strumenti per l'elaborazione delle immagini, tra cui:

- Manipolazione di immagini 2D
- Generazione di immagini 3D (da immagini 2D)
- Manipolazione di immagini 3D
- Identificazione, segmentazione e misurazione della regione di interesse (ROI)/del target
- Identificazione automatica delle sonde per ablazione
- Registrazione di più immagini in un'unica proiezione

Prima di una procedura di ablazione, l'operatore può utilizzare ABLATE-IQ per segmentare e visualizzare in modo semiautomatico le lesioni target dei tessuti molli da trattare, inclusi fegato, polmone e rene. Il medico avvia la segmentazione utilizzando strumenti disponibili sul monitor; ABLATE-IQ utilizza quindi algoritmi di segmentazione per costruire una visualizzazione 2D della lesione target selezionata. Il medico può accettare i risultati iniziali della segmentazione o utilizzare gli strumenti ABLATE-IQ per modificare manualmente la lesione target definita. Una volta accettato, il target identificato viene riprodotto in un'immagine 3D.

In alcuni casi, non è possibile definire con precisione le lesioni sulle scansioni TC. Ad esempio, la qualità dell'immagine o le caratteristiche della lesione potrebbero rendere difficile differenziare la lesione rispetto al tessuto circostante. (Per maggiori dettagli, consultare la sezione **Guida alla configurazione dello scanner TC** all'inizio del capitolo 3). In tali casi, il software consente al medico di posizionare manualmente una sfera sull'immagine per rappresentare il target. Per posizionare il target rappresentato dalla sfera, l'operatore si basa sui dati descrittivi della posizione della lesione ottenuti con altre modalità di imaging, quali RM o ecografia. Una volta posizionato e confermato il target, il software ABLATE-IQ lo elabora esattamente come elaborerebbe un target segmentato da una scansione TC.

Dopo il posizionamento delle sonde per ablazione e una scansione TC, ABLATE-IQ importa automaticamente la scansione, elabora le immagini e identifica fino a tre sonde. ABLATE-IQ registra quindi la scansione TC iniziale con il target identificato unitamente a una seconda scansione che mostra le sonde per ablazione in posizione. L'immagine così ottenuta consente al medico di visualizzare le sonde per ablazione rispetto al target identificato e di assicurare il corretto posizionamento delle sonde prima di iniziare l'ablazione.

Dopo la procedura di ablazione e una scansione TC post-ablazione (CECT), se opportuno, ABLATE-IQ consente al medico di segmentare e visualizzare in modo semiautomatico l'area trattata utilizzando lo stesso processo di segmentazione utilizzato per il target iniziale. ABLATE-IQ registra quindi la scansione TC iniziale con il target identificato e l'ultima scansione TC che mostra l'area trattata segmentata. Per maggiori dettagli, consultare la sezione **Guida alla configurazione dello scanner TC** all'inizio del capitolo 3. L'immagine risultante include l'area trattata sovrapposta alla segmentazione iniziale della lesione target per aiutare l'operatore a stabilire l'esito tecnico della procedura di ablazione.

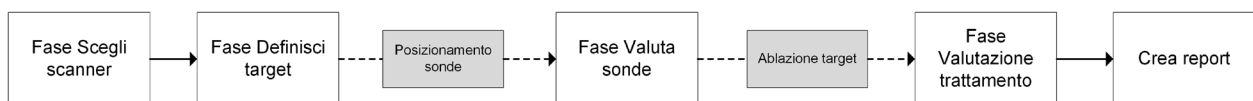


Figura 1-1. Fasi per l'utente del software ABLATE-IQ

Le fasi del software sono illustrate sinteticamente nella Figura 1-1.

Tutte le elaborazioni e visualizzazioni di ABLATE-IQ vengono eseguite con il sistema NEUWAVE; l'operatore non deve allontanarsi dall'area in cui esegue la procedura per utilizzare strumenti di elaborazione delle immagini separati.

Il sistema è progettato per essere utilizzato in una struttura e soltanto dietro la prescrizione di un medico.

Gruppi target di pazienti

Consultare il manuale per l'utente del sistema NEUWAVE.

Utilizzatori previsti

Il sistema NEUWAVE deve essere utilizzato solo da medici abilitati.

Beneficio clinico atteso

Il software ABLATE-IQ fornisce importanti informazioni riguardanti la lesione e la procedura per consentire al medico interventista di prendere decisioni meglio informate.

Effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Consultare il manuale per l'utente del sistema NEUWAVE e le istruzioni per l'uso della sonda per ablazione NeuWave.

Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni sull'hardware del sistema quali istruzioni per la pulizia e disinfezione, manutenzione, vita utile del dispositivo e smaltimento del sistema, consultare il manuale per l'utente allegato al sistema NEUWAVE.

Sicurezza della RM

Non pertinente. ABLATE-IQ è un software per dispositivi medici. Una scansione RM precedente può essere importata in ABLATE-IQ per un utilizzo comparativo.

Prestazioni essenziali

Le prestazioni essenziali di ABLATE-IQ sono:

1. mostrare accuratamente sull'interfaccia utente i dati del paziente provenienti dalle scansioni diagnostiche;
2. consentire all'operatore di segmentare in modo efficace o altrimenti identificare le lesioni target;
3. consentire all'operatore di segmentare in modo efficace le zone da trattare;
4. consentire all'operatore di registrare e sovrapporre in modo efficace immagini differenti in una serie di scansioni;
5. consentire all'operatore di visualizzare la posizione delle sonde per ablazione rispetto ai target definiti.

Segnalazione di incidenti gravi

Per pazienti/utilizzatori/terzi all'interno dell'Unione Europea e in Paesi con regime normativo identico (Regolamento UE 2017/745); se, durante o in conseguenza dell'uso del presente dispositivo, si verifica un incidente grave, segnalarlo al fabbricante e/o al suo rappresentante autorizzato e all'autorità nazionale del proprio Paese.

Caratteristiche di ABLATE-IQ

- Connessioni che consentono l'accesso da remoto al PACS e agli scanner TC dell'ospedale.
- Dati visualizzabili sul monitor che identificano il caso in oggetto.
- Sistema di navigazione su schermo che presenta le schermate in una sequenza logica e consente un flusso di lavoro flessibile.
- Guida su schermo con le istruzioni generali per l'utilizzo della schermata attiva.
- Area di visualizzazione delle immagini che consente di segmentare e visualizzare le immagini variando l'orientamento e in proiezioni che evidenziano il tessuto in funzione della densità dell'immagine associata.

- Visualizzazione di parametri radiologici, segni visivi e punti di riferimento che indicano l'orientamento del paziente nelle immagini TC.
- Algoritmo di registrazione delle immagini deformabili che allinea i rapporti spaziali tra le immagini acquisite in vari punti durante la procedura.
- Immagine tridimensionale visualizzabile sul monitor costruita da serie di immagini bidimensionali selezionate che sono state inserite nel sistema.
- Strumenti controllati con il mouse che possono essere utilizzati per spostare, manipolare, studiare e analizzare le immagini che appaiono sul monitor in modo da potenziare il monitoraggio della procedura di ablazione e dei suoi risultati.
- Misurazione delle strutture anatomiche nelle immagini TC.
- I profili definiti sul sistema NEUWAVE possono essere personalizzati per modificare l'aspetto e il comportamento del software ABLATE-IQ.

Il software elabora le immagini importate dalle stazioni TC e PACS. La qualità delle immagini sorgenti influisce sull'efficacia degli strumenti previsti dal software. NeuWave consiglia l'uso di immagini acquisite utilizzando protocolli diagnostici clinici standard. Per maggiori dettagli, consultare la sezione *Guida alla configurazione dello scanner TC* all'inizio del capitolo 3.

Caratteristiche di ABLATE-IQ Premium

Le seguenti funzionalità sono disponibili come optional in ABLATE-IQ Premium:

- Pianificazione del percorso di inserimento della sonda
- Visualizzazione della zona di ablazione proposta sulle immagini TC
- Report dettagliato del caso (fase Creazione di un report)

La pianificazione del percorso di inserimento della sonda è una funzionalità che consente di inserire una sonda sotto monitoraggio basato su immagini in modo da pianificare preventivamente la posizione e la traiettoria di una o più sonde rispetto a un target predefinito. La visualizzazione dell'area di ablazione proposta consente all'operatore di provare diverse combinazioni di tempo e potenza derivate dai dati sui tessuti animali *ex vivo* in modo da visualizzare le zone di ablazione proposta con i target (vedere le informazioni importanti fornite nella Sezione 3.5.2.6.). È disponibile come optional anche una nuova funzionalità che consente di generare un report elettronico contenente i dati relativi alla procedura (ad es., tempo di ablazione e potenza utilizzata), i dati relativi al target e le dimensioni della zona di trattamento. I vantaggi derivanti dalla generazione di un report elettronico dei parametri della lesione target e della zona di trattamento includono la possibilità di recuperare da PACS ed EMR dati storici del singolo paziente in modo da monitorare la progressione della malattia. I report elettronici e le immagini archiviate su PACS ed EMR possono essere utilizzati anche per scopi didattici, formativi e di ricerca clinica.

Uso del presente manuale

Il manuale utilizza la formattazione del testo per identificare i vari aspetti del prodotto e i relativi usi.

I messaggi di avvertenza e di precauzione avvisano gli utenti di condizioni pericolose che possono verificarsi in caso di mancato rispetto delle istruzioni contenute nel manuale. Leggere e seguire tutti i messaggi di avvertenza e di attenzione indicati.

Consultare il manuale per l'utente del sistema NEUWAVE per istruzioni operative, avvertenze e precauzioni riguardanti il sistema NEUWAVE.

AVVERTENZA	Le avvertenze avvisano di una condizione che può provocare lesioni all'operatore o al paziente. Nel manuale, il termine AVVERTENZA è tutto in maiuscolo e grassetto, con rientro del testo relativo. Se nella stessa riga è riportata più di un'avvertenza, il termine AVVERTENZA è stampato una sola volta.
ATTENZIONE	I messaggi di attenzione avvisano di una condizione che può causare un danno all'apparecchiatura. Nel manuale, il termine ATTENZIONE è in corsivo e maiuscolo. Se nella stessa riga è riportato più di un messaggio di attenzione, il termine ATTENZIONE è stampato una sola volta.
<i>Importante</i>	I messaggi contrassegnati dal termine 'importante' danno consigli sul funzionamento del dispositivo o sulle sue impostazioni. Nel manuale, il termine <i>Importante</i> è riportato in corsivo.
Comando relativo al dispositivo	I comandi relativi al dispositivo sono riportati in grassetto, ad es., Visualizza fasi .
Scheda di menu	Le schede dei menu sul display del sistema appaiono in grassetto e corsivo. Ad esempio, <i>Definisci</i> .
'Messaggio'	I messaggi che appaiono sul display del sistema sono riportati tra virgolette singole, ad es.: 'Controllare Strumenti target per definire i target'.
Sezione e Capitolo	Quando si rimanda a diverse sezioni o capitoli del presente manuale, il testo è riportato in verde, ad es., Navigazione nel software ABLATE-IQ .

Simboli descrittivi utilizzati nel manuale, nell'apparecchiatura e nell'imballaggio

Simbolo	Descrizione dei simboli
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Mandatario nella Comunità Europea/ Unione Europea
	Codice di lotto
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico
	Identificativo unico del dispositivo
	Attenzione
 www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso in formato elettronico. UE: contattare l'helpdesk dedicato per ricevere gratuitamente le copie in formato cartaceo entro 7 giorni.
	Attenzione: la legge federale consente la vendita di questo dispositivo solo da parte dei medici o dietro presentazione di ricetta medica.
	Mantenere asciutto
	Tenere lontano da fonti di calore
	Confezione



2 Messaggi di avvertenza e di attenzione

Prima di utilizzare ABLATE-IQ è necessario acquisire dimestichezza con tutte le avvertenze e precauzioni. Consultare il manuale per l'utente del sistema di ablazione a microonde NEUWAVE per istruzioni operative, avvertenze e precauzioni riguardanti il sistema NEUWAVE.

- AVVERTENZE**
- ABLATE-IQ deve essere utilizzato solo da medici adeguatamente addestrati all'utilizzo di questa tecnologia e alle relative avvertenze e precauzioni. Prima di usare ABLATE-IQ, i medici sono tenuti a documentarsi leggendo la letteratura in materia o altri documenti didattici pertinenti e a sottoporsi ad adeguata formazione preclinica.
 - NeuWave Medical Inc. non autorizza alcuna modifica della presente apparecchiatura da parte dell'utente.
 - All'atto della prima impostazione, assicurarsi che il sistema non abbia subito danni durante la spedizione o il trasporto. Se appare danneggiato, non usarlo né tentare di ripararlo. Chiamare il Servizio clienti Ethicon™ per assistenza.
 - Ispezionare il sistema prima di ogni utilizzo. In caso di presenza di danni, non utilizzare il sistema. Chiamare il Servizio clienti Ethicon™ per assistenza.
 - In caso di guasto del display, usare l'interruttore di accensione/spegnimento (ON/OFF) per spegnere il sistema (OFF). Sospendere l'uso del sistema finché non è stato riparato.
 - Le riparazioni devono essere eseguite solo da personale NeuWave Medical addestrato o da persone che abbiano frequentato un corso di formazione approvato da NeuWave Medical.
 - Quando si valuta la registrazione nella schermata Registra sonde o Registra ablazione, tenere presente che se quantità significative di set di immagini appaiono di colore verde e/o viola, ciò indica che si è verificato un ampio spostamento tra i due set di immagini. In questi casi, è necessario eseguire un'ulteriore scansione TC e ripetere il processo di registrazione. Se la nuova registrazione non migliora le differenze di registrazione, interrompere l'uso di ABLATE-IQ per tale procedura. Consultare le scansioni TC sulla stazione di revisione TC per valutare la procedura di ablazione.

- AVVERTENZE**
- Confermare sempre con imaging che l'ablazione percutanea abbia ottenuto i risultati desiderati. Le tabelle con i risultati delle ablazioni *ex vivo* sono consultabili nelle relative Istruzioni per l'uso delle sonde per ablazione con microonde NEUWAVE.
 - Se non si dispone dell'autorizzazione per impostare o configurare il sistema, non modificare le impostazioni nella schermata Amministrazione. La schermata è protetta da password per impedire l'accesso non autorizzato. Ad esempio, non fare clic sul pulsante Config Query e configurare gli attributi dei dati DICOM. Una configurazione errata può disabilitare la comunicazione con gli scanner e i dispositivi utilizzati dal PACS.
- ATTENZIONE**
- Fare attenzione quando si regola il braccio mobile del display per evitare di schiacciarsi le mani o le dita.
 - Posizionare il sistema nella sala operatoria in modo che i doppi monitor non interferiscano con la procedura.
 - Posizionare il sistema il più vicino possibile alle connessioni di alimentazione e di rete per ridurre al minimo il rischio di inciampo.
 - Il paziente deve rimanere nella stessa posizione (ad es., decubito supino o prono) in tutte le scansioni. Le variazioni nella posizione del paziente possono comportare l'impossibilità di registrare correttamente i set di immagini.
 - Il posizionamento della/e sonda/e e le valutazioni post-ablazione si basano sul target definito dall'operatore; pertanto, è importante una definizione accurata del o dei target. NeuWave Medical raccomanda attenzione durante la definizione dei target. Le proprietà latenti dei tessuti e i parametri di imaging possono rendere difficile definire il target. La somministrazione del contrasto prima della scansione di impostazione può essere utile nella definizione del target.

3

3 Utilizzo del software ABLATE-IQ

Questo capitolo guida l'operatore passo passo attraverso ciascuna schermata del software ABLATE-IQ. Le schermate vengono sequenziate in modo da corrispondere all'ordine tipico utilizzato durante una procedura di ablazione.

Il flusso di lavoro durante ABLATE-IQ può variare da paziente a paziente o da struttura a struttura. In alcune procedure eseguite con ABLATE-IQ, non sarà necessario acquisire determinate serie di immagini e si potrebbe scegliere di saltare le schermate della sequenza tipica. In altri casi, le fasi della procedura devono essere ripetute; in tali casi, si ha la possibilità di tornare indietro nella sequenza delle schermate secondo necessità.

3.1 Guida alla configurazione dello scanner TC

NeuWave Medical consiglia di attenersi alle seguenti linee guida durante la configurazione degli scanner TC:

Per ABLATE-IQ si consiglia uno spessore della sezione di scansione compreso tra 2,0 e 2,5 mm. Se si utilizza uno spessore maggiore di 2,5 mm, le sonde potrebbero non essere rilevate, con conseguente minore precisione della registrazione. NeuWave Medical sconsiglia di eseguire la scansione a una risoluzione inferiore e di riformattare per ridurre lo spessore della sezione.

Assicurarsi che il campo visivo della scansione comprenda interamente almeno il target e l'area di ablazione; è preferibile che il campo visivo si estenda anche diversi cm oltre l'area di ablazione pianificata.

Ridurre il range assiale della scansione al minimo necessario ridurrà il tempo di trasferimento delle immagini e ne accelererà l'elaborazione. Per gestire la quantità di tempo di calcolo richiesta, è meglio limitare a 250 o meno il numero di sezioni in ciascuna scansione. Un numero maggiore di sezioni nella serie caricata può allungare i tempi di elaborazione.

Il campo visivo dello scanner, la posizione del paziente, l'idrodissezione e l'apnea devono rimanere costanti in tutte le scansioni TC. Per ogni scansione TC, la fase di apnea deve iniziare nello stesso punto del ciclo respiratorio del paziente (ad es., a piena inspirazione). Assicurare questa coerenza, migliorerà la precisione della registrazione e ne ridurrà i tempi.

Lo scanner deve essere in modalità elicoidale (o a spirale). Le serie acquisite in modalità sequenziale saranno rifiutate dal software ABLATE-IQ. L'uso delle immagini Fluoro non è supportato dal software ABLATE-IQ; alcuni scanner disattiveranno DICOM quando si trovano in modalità Fluoro. In questo caso, un messaggio indicherà all'utente di ABLATE-IQ che il software ha perso la comunicazione con lo scanner. La connettività sarà ristabilita automaticamente quando la modalità Fluoro sarà disattivata e lo scanner TC sarà commutato in modalità elicoidale.

L'impostazione standard di ABLATE-IQ comunica automaticamente con lo scanner TC; tuttavia, in alcuni casi, è necessario inviare manualmente le scansioni TC al software ABLATE-IQ. In quest'ultimo caso, selezionare solo le serie rilevanti da trasferire.

ABLATE-IQ richiede che tutte le serie appartengano allo stesso studio DICOM.

Di seguito si forniscono raccomandazioni per specifici marche di TC.

Scanner GE: selezionare 'Ripeti serie' tra le scansioni. NON selezionare 'Ripeti ultimo gruppo'. Dopo il trasferimento dallo scanner TC, ABLATE-IQ separerà automaticamente una scansione multifasica in fasi separate, ma deve far parte dello stesso studio delle altre serie di trattamenti.

Scanner Toshiba: selezionare 'Abbandona serie' tra le scansioni.

Scanner Philips: NON selezionare 'Estendi serie', selezionare 'Ripeti serie'. Questo perché ABLATE-IQ interroga un singolo studio DICOM e richiede che ciascuna scansione sia in una serie separata. L'eccezione a questa regola è il protocollo di scansione multifasica.

ATTENZIONE *Il posizionamento della/e sonda/e e le valutazioni post-ablazione si basano sul target definito dall'operatore; pertanto, è importante una definizione accurata del target. NeuWave Medical raccomanda attenzione durante la definizione dei target. Le proprietà latenti dei tessuti e i parametri di imaging possono rendere difficile definire il target. La somministrazione del contrasto prima della scansione di impostazione può essere utile nella definizione del target.*

3.2 Selezione del profilo e del tessuto

Consultare il manuale per l'utente del sistema NEUWAVE per i dettagli su come creare, selezionare e modificare profili e tessuti nel sistema.

Modifica profilo in ABLATE-IQ

Per configurare le impostazioni predefinite del sistema ABLATE-IQ, utilizzare il pulsante Modifica i profili accanto alla selezione del profilo nella finestra Selezionare profilo e tessuto. La finestra Profili è mostrata nella Figura 3-1.



Figura 3-1: Finestra Profili.

Importante: la modifica del profilo modifica solo le impostazioni predefinite del Nome profilo selezionato; per selezionare il profilo da utilizzare per la procedura, l'operatore deve tornare alla finestra Selezionare profilo e tessuto e selezionare il profilo desiderato.

Scheda ABLATE-IQ

La finestra Modifica i profili include le seguenti ulteriori impostazioni nella scheda ABLATE-IQ:

- **Mostra guida:** se selezionata, visualizza la finestra della guida quando si accede a ciascuna schermata.
- **Mostra visualizzazione 3D:** se selezionata, visualizza la proiezione 3D per tutti le fasi;
- **Registrazione elastica:** se selezionata, esegue di default una registrazione deformabile; diversamente esegue una registrazione statica.
- **Modifica piani:** definisce il comportamento predefinito degli strumenti di modifica. 'Singolo' modificherà una singola sezione; 'Multiplo' influenzerà la sezione corrente e le sezioni al di sopra e al di sotto di questa.
- **Luminosità monitor:** consente di trascinare il cursore per regolare la luminosità predefinita del display dell'operatore di ABLATE-IQ.
- **Contrasto del monitor:** consente di trascinare il cursore per regolare il contrasto predefinito del display dell'operatore di ABLATE-IQ.
- **Contrazione del tessuto predefinita**
 - **Abilitato:** se selezionato, applica automaticamente il valore di contrazione predefinito specificato quando si accede alla schermata **Post-ablazione**.
 - **Fegato, rene, polmone:** se abilitato, specifica la percentuale di contrazione predefinita da applicare ai target per ciascun organo. I valori % disponibili sono fegato (0, 10, 15, 20 e 30), rene (0, 10, 15, 20 e 30), polmone (0, 10, 20, 30, 40 e 50).

Premere il pulsante **Salva e chiudi** per salvare le impostazioni desiderate.

3.3 Avvio della procedura

Il software ABLATE-IQ è pronto per l'uso quando sul monitor viene visualizzata la schermata di **Benvenuto**, come mostrato nel riquadro sinistro nella Figura 3-2. Se il sistema non dispone di una licenza valida, la schermata di **Benvenuto** sarà quella mostrata nel riquadro destro nella Figura 3-2. Se l'applicazione non è stata ancora registrata con una licenza valida, non si visualizzano né la **barra di navigazione** né la scheda **Ammin.**

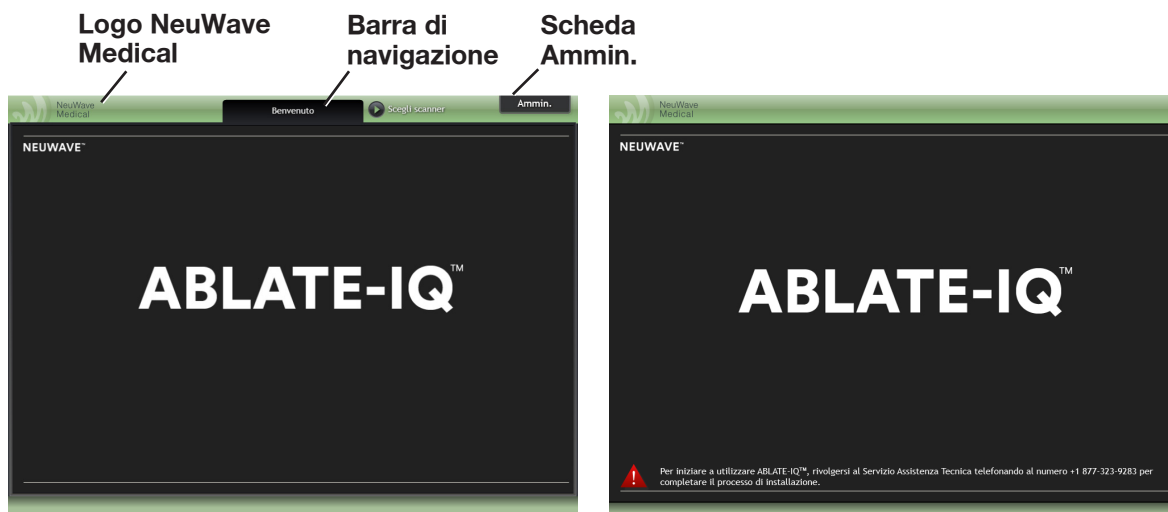


Figura 3-2: Schermata di benvenuto del software ABLATE-IQ. Pannello sinistro: Schermata di benvenuto tipo. Pannello destro: Schermata di benvenuto quando il sistema si avvia senza una licenza valida.

Se il sistema non dispone di una licenza valida, consultare le informazioni sulla licenza ricevute all'atto dell'acquisto del prodotto e inserire i numeri di licenza accedendo al menu Strumenti. Per tutti gli altri problemi di connettività di rete, consultare la sezione **Gestione dei problemi di connettività di rete** alla fine dell'**Appendice B** o rivolgersi al Servizio clienti Ethicon.

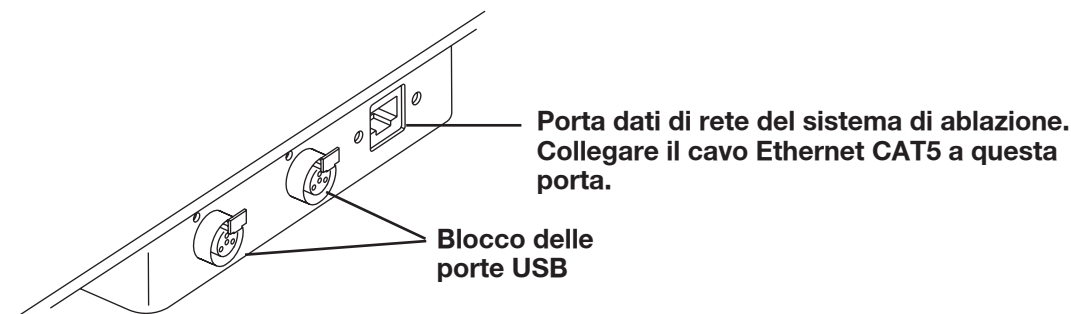


Figura 3-3: Connessione di rete del sistema di ablazione.

3.4 Navigazione nel software ABLATE-IQ

Il software ABLATE-IQ è progettato per guidare secondo logica l'operatore nell'esecuzione della procedura con ABLATE-IQ. Il sistema è costituito da una serie di schermate che rispecchiano la sequenza di una procedura tipo. Utilizzare la **barra di navigazione** nella parte superiore della schermata per spostarsi avanti o indietro nel software (Figura 3-4). Facendo clic sui nomi delle schermate o sulle frecce che li affiancano è possibile passare alla schermata successiva o tornare a quella precedente.

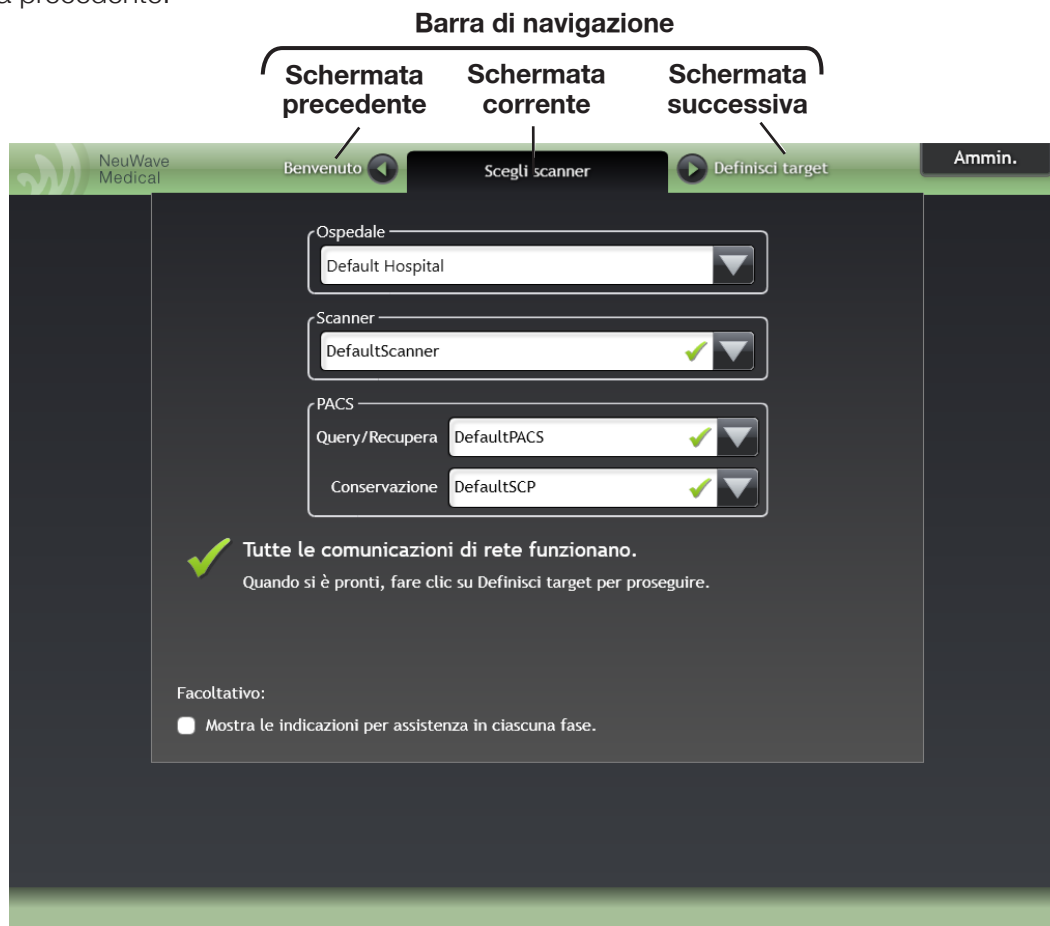


Figura 3-4: Navigazione e guida alle schermate del software ABLATE-IQ.

Facendo clic sulla scheda **Ammin.** nell'angolo in alto a destra della schermata **Scegli scanner** si chiede all'operatore di inserire una password amministratore per garantire che le impostazioni del carrello siano adeguatamente protette (Figura 3-5). Selezionando l'icona della tastiera si abiliterà una tastiera virtuale che consentirà all'operatore di digitare la propria password.



Figura 3-5: Schermata Autorizzazione amministratore per inserire la password dell'amministratore.

3.4.1 Panoramica del sistema di schermate

La Figura 3-6 mostra come sono organizzate le schermate del software ABLATE-IQ. Nell'esempio mostrato per la fase **Definisci target**, la schermata è divisa in riquadri contenenti strumenti e opzioni selezionabili a sinistra dello schermo e a destra riquadri che riproducono le immagini del paziente. Dall'alto in basso, i riquadri più a sinistra mostrano:

- Informazioni relative al paziente.
- Strumenti per manipolare le immagini (ad es., Strumenti immagine).
- Schede della scansione TC (4 schede).
- Una descrizione della serie che elenca i set di immagini disponibili per l'operatore.



Figura 3-6: Organizzazione generale del sistema di schermate del software ABLATE-IQ.

La Figura 3-7 mostra le schermate delle 4 schede disponibili nella fase **Definisci target**. Un'analoga organizzazione delle schede si segue nelle fasi **Valuta sonda** e **Valutazione trattamento**. Per la fase **Definisci target**, queste 4 schede includono strumenti tramite i quali l'operatore può selezionare e scaricare serie di immagini TC (schede **Selezione** e **PACS**), definire le lesioni target (scheda **Definisci**) e pianificare le ablazioni (scheda **Pianifica**) (vedere la descrizione dettagliata nella sezione **FASE Definisci target** di seguito).

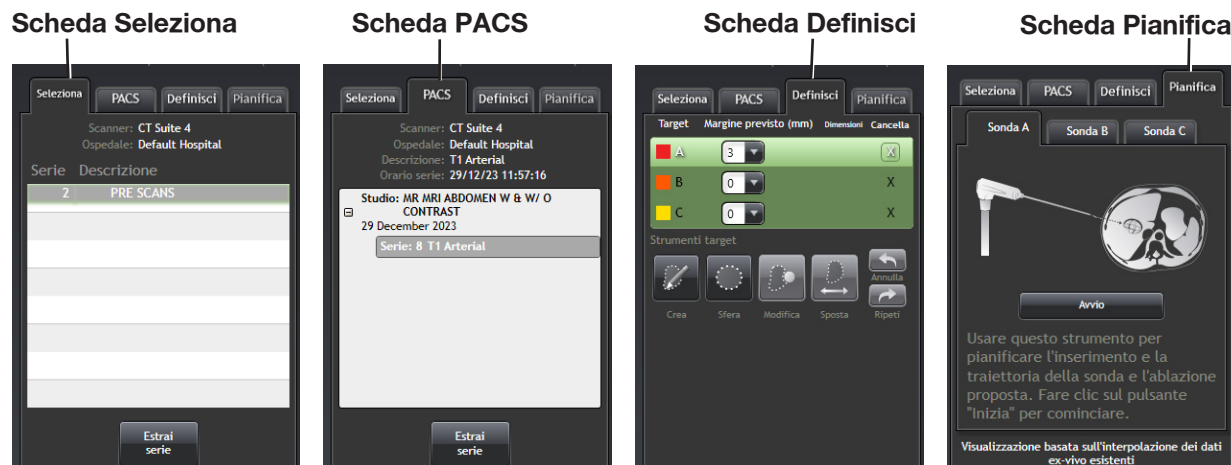


Figura 3-7: Schede incluse nella fase Definisci target.

3.4.2 Menu Fasi

Durante la procedura di ablazione, utilizzare il pulsante freccia nella **barra di navigazione** per spostarsi all'interno del software schermata per schermata. Se si completa la procedura e si stabilisce che è necessario apportare modifiche, si può spostarsi su una delle schermate precedenti utilizzando il menu **Fasi**, che si può aprire facendo clic sul pulsante **Visualizza fasi** nell'angolo in alto a destra della schermata (Figura 3-8). Il menu **Fasi** risulterà utile all'operatore per tornare in qualsiasi momento a una schermata precedente per apportare rapidamente delle modifiche.

Per passare direttamente a una schermata elencata nel menu, è sufficiente fare clic sul suo nome. Le schermate sono elencate nell'ordine sequenziale in cui appaiono nel software (Figura 3-8). La schermata attiva è evidenziata nel menu. Le fasi che appaiono in grigio indicano che non sono state visualizzate e che i requisiti non sono stati soddisfatti. Il menu **Fasi** diventa disponibile nel momento in cui si raggiunge la schermata **Definisci target**. Fino ad allora, la scheda **Ammin.** verrà visualizzata nell'angolo in alto a destra.

Quando accanto al nome di una schermata compare un segno di spunta, i requisiti per quella schermata sono stati soddisfatti. Se su una schermata è stata scattata un'istantanea, a fianco al nome della schermata apparirà l'icona di una fotocamera (Figura 3-8).

Importante: si fa presente che alcune schermate, come la schermata di registrazione della serie, non sono visualizzate nel menu Fasi, mostrato nella Figura 3-8. La schermata di registrazione della serie è inclusa come scheda nella schermata Valuta sonde. Più avanti in questo capitolo si spiega come registrare due serie di immagini.

Per chiudere il menu **Fasi**, con il tasto sinistro del mouse fare clic sull'opzione **Chiudi menu** nella parte inferiore del menu **Fasi** (Figura 3-8) o in un punto qualsiasi della schermata attiva al di fuori del menu **Fasi**.



Figura 3-8: Menu Fasi accanto alla barra di navigazione.

3.4.3 Guida alla schermata

Il sistema di guida sulla schermata del software ABLATE-IQ descrive brevemente la funzione di ciascuna schermata. Per attivare e visualizzare il sistema, fare clic sul punto interrogativo nella **Barra di navigazione** nella parte superiore della schermata (Figura 3-9). Viene visualizzata la guida alla schermata specifica per la fase in questione.

Tutte le schermate prevedono in basso l'opzione per accedere alla guida alla schermata. Selezionando la casella, si attiva la guida del software ABLATE-IQ che aiuterà l'operatore in ogni fase della procedura (Figura 3-9).

Per disattivare la guida nelle schermate successive, fare clic sul segno meno/trattino accanto al pulsante **Nascondi** nell'angolo in alto a destra della schermata della guida (Figura 3-9). Se i messaggi guida sono stati disabilitati/nascosti, è comunque possibile visualizzare i singoli messaggi, uno alla volta, facendo clic sul punto interrogativo accanto al nome della schermata attiva/corrente (Figura 3-9).

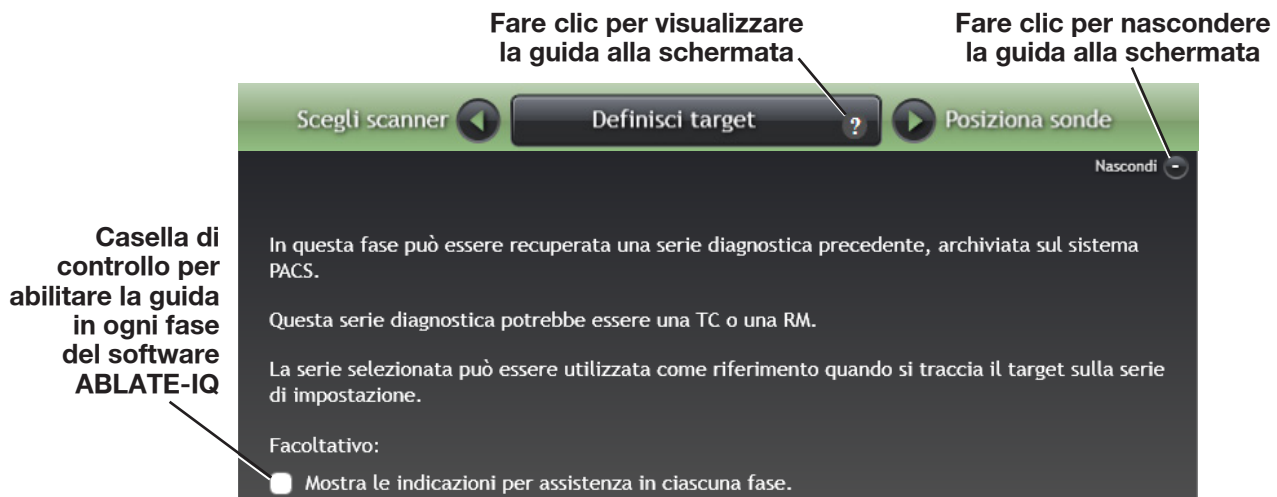
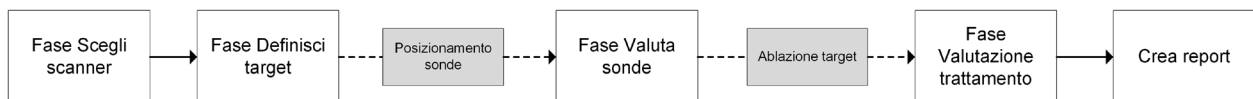


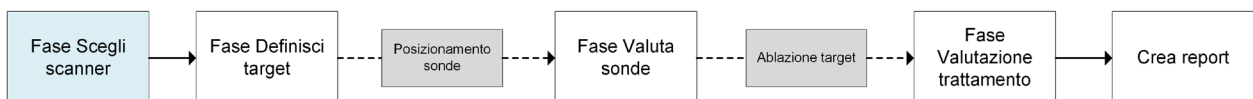
Figura 3-9: Sistema di guida alle schermate del software ABLATE-IQ.

3.5 FASI del software ABLATE IQ

Il software comprende 5 fasi sequenziali principali che supportano l'operatore per l'intera procedura eseguita con ABLATE-IQ fornendogli istruzioni dettagliate, dalla scelta di uno scanner alla definizione dei target fino alla valutazione del posizionamento della/e sonda/e e del trattamento. Una funzionalità Premium consente agli utenti di creare un report della procedura.

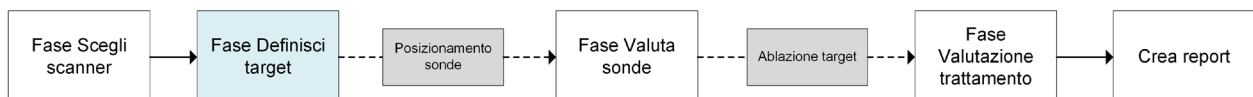


3.5.1 FASE Scegli scanner



1. Fare clic sul nome dello scanner in **Scegli scanner** o sul pulsante freccia situato nella parte superiore della schermata di **Benvenuto** (Figura 3-2) per accedere alla schermata **Scegli scanner**. La schermata di **Benvenuto** sarà quindi spostata sul lato sinistro della **barra di navigazione** e la schermata **Definisci target** sarà visualizzata a destra della barra.
2. Nella schermata **Scegli scanner**, utilizzare gli elenchi a discesa per selezionare il nome dell'ospedale, lo scanner TC che invierà le immagini al sistema, il PACS per l'interrogazione e il recupero dei dati e il PACS da utilizzare per l'archiviazione. È possibile che queste informazioni siano già state selezionate.

3.5.2 FASE Definisci target



1. Fare clic sul pulsante freccia a destra della **barra di navigazione** nella schermata **Scegli scanner** per passare alla schermata **Definisci target**.
 - a. La scheda **Ammin.** viene sostituita automaticamente dal pulsante **Visualizza fasi** e dal menu di selezione nell'angolo in alto a destra della schermata.
 - b. Il menu **Fasi** visualizza le schermate principali del software ABLATE-IQ (Scegli scanner, Immagini del PACS, Valuta sonde, Valutazione trattamento e Crea report) (Figura 3-7).

2. Eseguire la scansione. Viene acquisita una serie di immagini TC, denominata Serie TC per l'impostazione. Per limitare il tempo di calcolo, è meglio limitare a 250 o meno il numero di sezioni della scansione.

Importante: verificare che sia visualizzata la scansione del paziente corretto controllando il nome e l'ID del paziente riportati nell'angolo in alto a sinistra della schermata.

3. Selezionare la serie appena acquisita dall'elenco nella parte inferiore sinistra della schermata (Figura 3-10).
 - a. L'elenco mostra le scansioni cui il paziente selezionato è stato sottoposto nello scanner corrente riportandole in ordine cronologico a partire dalla più recente.
 - b. L'applicazione mostra i dati di un solo paziente alla volta. Se viene sottoposto a TC un altro paziente, l'elenco verrà sostituito con le scansioni del nuovo paziente.
 - c. Se necessario, utilizzare la barra di scorrimento per visualizzare tutte le serie elencate. Tenere presente che la descrizione della Serie TC è la stessa inserita nella console dello scanner TC.
 - d. Dopo aver selezionato la serie, fare clic sul pulsante **Estrai serie** sotto l'elenco (Figura 3-10). In questo modo la serie viene "trascinata" (scaricata) nel software ABLATE-IQ per l'esame. Durante il download della serie, al centro della schermata appare una ruota che gira (se necessario, fare clic sul pulsante **Annulla**). Una volta completato il download della serie selezionata, il software passa automaticamente alla scheda **Definisci** per consentire all'operatore di definire i target. Se si decide di cambiare la Serie TC, è possibile tornare alla scheda **Seleziona** e scegliere un'altra Serie TC.
 - e. Se la serie selezionata è multifasica (composta da due o più fasi), si visualizzerà la prima fase e i dati per ciascuna delle fasi saranno aggiunti alle serie disponibili dell'elenco. La descrizione della serie per ciascuna fase sarà preceduta dal numero della fase. Se l'operatore desidera visualizzare una fase differente, può selezionare la fase e quindi fare clic sul pulsante **Estrai serie**.



Figura 3-10: La scheda Seleziona che mostra l'elenco della Descrizioni Serie TC.

3.5.2.1 Esame della serie d'immagini selezionata per l'impostazione

Soffermarsi a esaminare la Serie TC selezionata per l'impostazione mostrata nella schermata **Definisci target**. Questa schermata mostra come sono organizzati Proiezioni immagine e Strumenti immagine in questa e nelle schermate successive del software ABLATE-IQ (Figura 3-11). La schermata **Definisci target** riporta nel riquadro sinistro una serie di strumenti che aiutano l'operatore a esaminare le serie di immagini selezionate, mostrate su 4 piani anatomici distinti, e denominate Proiezioni immagine, visualizzate sul lato destro della schermata. Queste proiezioni aiutano l'operatore a localizzare e definire la lesione. Utilizzare la rotellina del mouse per esplorare le immagini della Serie TC facendo scorrere su e giù uno qualsiasi dei 4 riquadri di Proiezione immagine: Assiale (A), Sagittale (S), Coronale (C) o tridimensionale (3D).

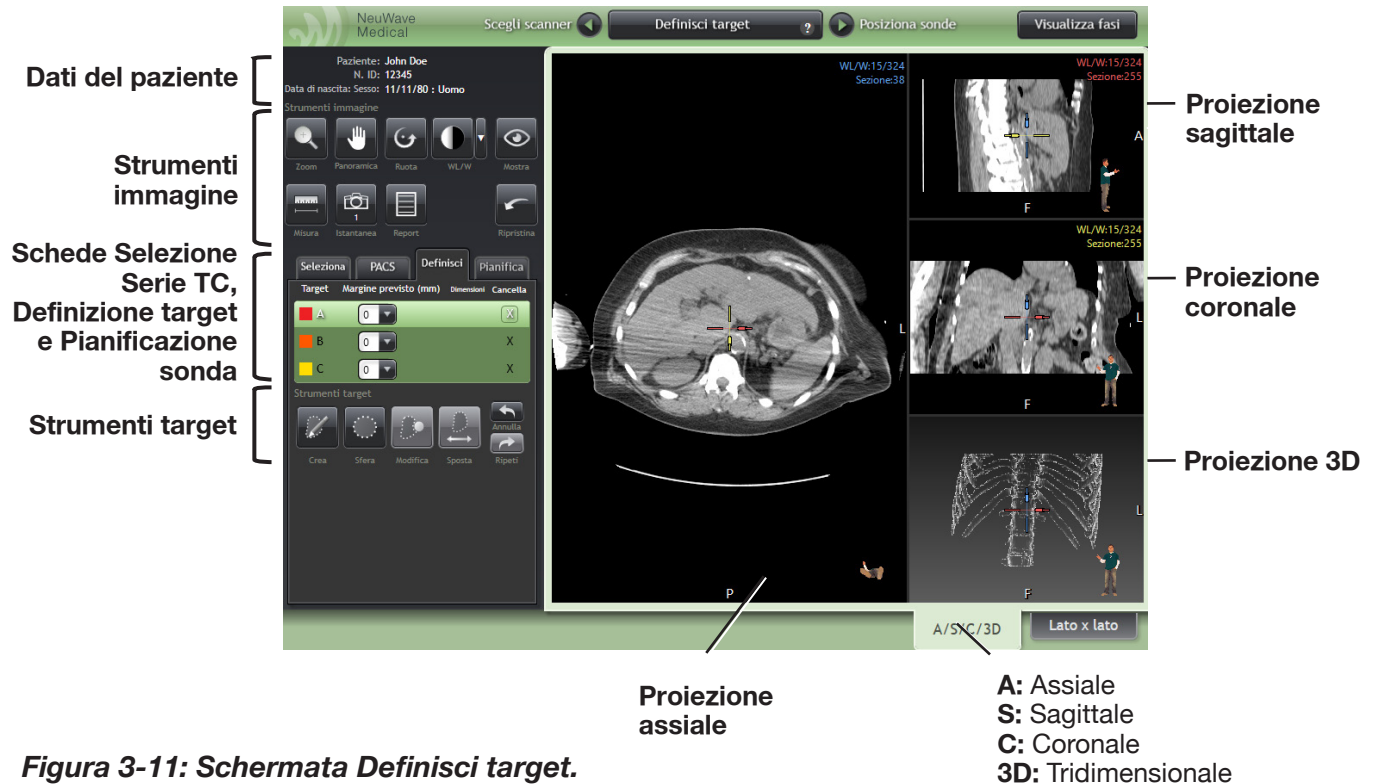


Figura 3-11: Schermata Definisci target.

Utilizzo degli Strumenti immagine

La sezione nella parte centrale sinistra della schermata **Definisci target** mostra il riquadro Strumenti immagine, che include 8 Strumenti immagine e uno strumento **Report** (disponibile anche come selezione **Crea report** nel menu **Fasi**) (Figura 3-12).



Figura 3-12: Pannello Strumenti immagine.

Gli 8 Strumenti immagine aiutano l'operatore a scorrere, manipolare e annotare le sezioni delle immagini nella serie selezionata. Non è possibile utilizzare questi strumenti a meno che non venga estratta una serie di immagini e le sezioni di immagine non vengano visualizzate nei riquadri Visualizzazioni immagini sul lato destro della schermata.

Il riquadro Strumenti immagine mostra le icone dei seguenti strumenti (Figura 3-12):

- **Zoom:** aumenta o diminuisce le dimensioni di un'immagine all'interno di una proiezione;
- **Panoramica:** consente di spostare un'immagine all'interno di una proiezione;
- **Ruota:** consente di ruotare un'immagine 2D o 3D;
- **Livello finestra (WL/W):** consente di regolare il contrasto e la luminosità di un'immagine per metterne in risalto le caratteristiche;
- **Zoom, Panoramica e WL/W:** consentono all'operatore di localizzare la lesione in una sezione dell'immagine. È sufficiente fare clic sullo strumento, muovere il mouse sulla proiezione di un'immagine, quindi fare clic e trascinarla;
- **Misura:** consente di misurare gli elementi di interesse su una sezione di un'immagine. Ad esempio, può misurare una lesione o la distanza tra una lesione e il margine di un organo;
- **Istantanea:** consente di acquisire uno screenshot dei dati dell'immagine visualizzata. L'operatore ha la possibilità di inviare lo screenshot al PACS di archiviazione dello studio attivo. Tutti gli screenshot saranno inseriti in una nuova serie e archiviati con lo studio attivo;
- **Ripristina:** riporta tutte le Proiezioni immagine ai valori predefiniti per zoom, panoramica e rotazione.

Informazioni dettagliate su come utilizzare gli Strumenti immagine sono riportate nell'*Appendice A*.

3.5.2.2 Utilizzo delle proiezioni dell'immagine

A destra della schermata Serie TC selezionata per l'impostazione si possono vedere le Proiezioni immagine (Figura 3-11).

- I riquadri Proiezioni immagine includono 4 proiezioni (piani anatomici), come descritto nella Figura 3-11: Assiale/Sagittale/Coronale/3D.
- I margini di ciascuna proiezione contengono lettere che indicano l'orientamento del paziente (ad es., H: craniale, F: caudale, A: anteriore).
- Esaminare queste immagini per assicurarsi che la scansione sia sufficiente per le proprie esigenze.
- Ruotare la rotellina del mouse avanti e indietro per spostarsi da una sezione TC all'altra e localizzare la lesione. È inoltre possibile localizzare la lesione cliccando e trascinando il mouse per spostarsi tra le sezioni.
- I nomi e le abbreviazioni utilizzati nel software per le 4 proiezioni/piani e i 6 orientamenti del paziente sono riportati nella Tabella sottostante Abbreviazioni per Proiezioni immagine e Orientamenti paziente.

Per maggiori informazioni sulle funzioni del mouse, consultare *Funzioni del mouse* nella sezione *Proiezioni immagine* nell'*Appendice A*.

Abbreviazioni per Proiezioni immagine e Orientamenti paziente

Proiezioni immagine (piani anatomici)	Orientamenti del paziente (direzioni anatomiche)
A: Assiale (proiezione trasversale/orizzontale)	A: Anteriore (ventrale)
S: Sagittale (proiezione longitudinale/verticale; sinistra o destra)	P: Posteriore (dorsale)
C: Coronale (proiezione longitudinale/verticale; anteriore o posteriore)	L: Sinistra (laterale)
3D: Tridimensionale	R: Destra (laterale)
	H: Craniale (superiore)
	F: Caudale (inferiore)

Fare doppio clic su un'immagine per passare alla modalità schermo intero. Fare di nuovo doppio clic per tornare alla modalità di visualizzazione predefinita delle quattro proiezioni. È possibile modificare le dimensioni delle Proiezioni immagine facendo clic e trascinando i bordi.

Nell'angolo in basso a destra di ciascuna proiezione è visibile un diagramma di posizione dell'orientamento del corpo umano (BOD), che mostra la posizione del corpo del paziente rispetto alla sezione mostrata. I parametri radiologici sono visibili nell'angolo in alto a destra di ciascuna proiezione 2D.

L'operatore può spostare o rimuovere facilmente i punti di riferimento visualizzati per default come mirino su ciascuna proiezione. Facendo clic con il tasto destro del mouse lontano dal mirino si posizionerà il Punto di riferimento nella stessa posizione in tutte le proiezioni. Facendo clic con il tasto destro del mouse sul mirino si rimuoverà il Punto di riferimento dalla proiezione; cliccando di nuovo lo si visualizzerà nuovamente.

I colori del mirino (punti di riferimento) e i parametri radiologici corrispondono in tutte e quattro le proiezioni delle sezioni: blu: piano assiale; rosso: piano sagittale; giallo: piano coronale.

3.5.2.3 Definizione dei target

Utilizzare la schermata **Definisci target** per tracciare i target di ablazione sulle aree da trattare del paziente. È possibile definire fino a tre target su una sezione dell'immagine in qualsiasi proiezione 2D, ciascuno contrassegnato da un colore diverso.

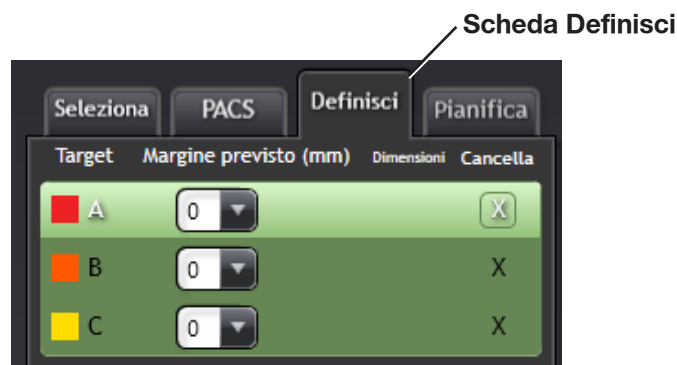


Figura 3-13: Tabella Selezione target.

Importante: consultare l'Appendice B per informazioni utili a caratterizzare la potenziale variabilità delle misurazioni che si può riscontrare quando si segmentano le lesioni e le zone di trattamento sui set di immagini durante l'utilizzo del software.

1. Individuare la lesione nelle proiezioni dell'immagine.
2. Se si ha difficoltà a localizzare una lesione nella scansione appena acquisita, si può estrapolare un'immagine dal PACS come riferimento. Per i dettagli, consultare la sezione *Fase Immagini del PACS*.
3. Nella Tabella per la selezione dei target disponibile sul lato sinistro della schermata **Definisci target** (Figura 3-11 e Figura 3-13), fare clic su una riga per associare il target con la lesione che si identificherà. Per impostazione predefinita, nella Tabella è selezionata la riga superiore.
4. Nel riquadro Strumenti target (Figura 3-14), fare clic sullo strumento **Crea** o **Sfera** per definire il target.

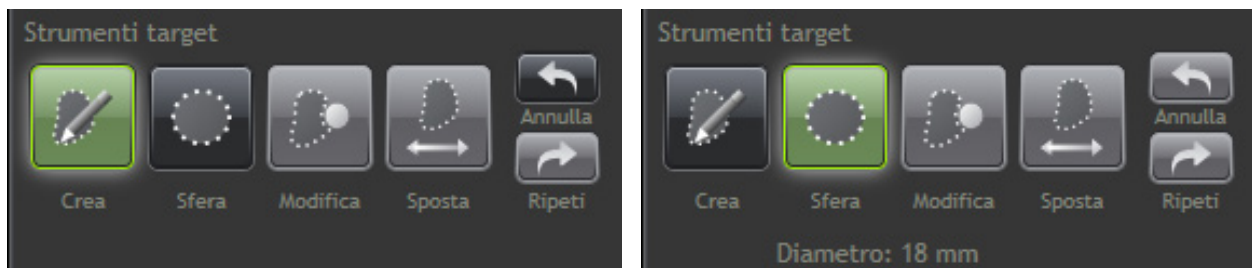


Figura 3-14: Lo strumento Crea o Sfera può essere selezionato nel riquadro Strumenti target.

Importante: lo strumento Crea è più efficace quando la lesione target è visibile e ben definita, mentre lo strumento Sfera è più utile quando la lesione target non è ben definita, ma la posizione e le dimensioni sono note all'operatore.

5. Quando è selezionato lo strumento **Crea** (Figura 3-14), spostare il cursore del mouse su una sezione/immagine TC vicino al centro della lesione target; utilizzare la rotellina del mouse per ingrandire o rimpicciolire l'area segmentata. Quando il target generato dal software corrisponde alle proprie esigenze, fare clic con il tasto sinistro del mouse per accettarne forma e dimensioni.
6. Lo strumento **Crea** cerca tessuti aventi una radiodensità (misurata in unità Hounsfield) simile e propaga automaticamente il target attraverso le sezioni TC sopra e sotto la sezione selezionata.
7. Quando è selezionato lo strumento **Sfera** (Figura 3-14), spostare il cursore del mouse su una sezione TC vicino al centro della lesione target. Utilizzare la rotellina del mouse per aumentare o diminuire il diametro della sfera. Fare clic con il tasto sinistro per accettare le dimensioni del target.
8. Il diametro predefinito della sfera è 18 mm.

Il target diventa del colore assegnato alla lettera corrispondente al target nella Tabella per la selezione del target sul lato sinistro della schermata (A: rosso, B: arancione, C: giallo). Il target rosso creato nella Figura 3-15 corrisponde al Target A.

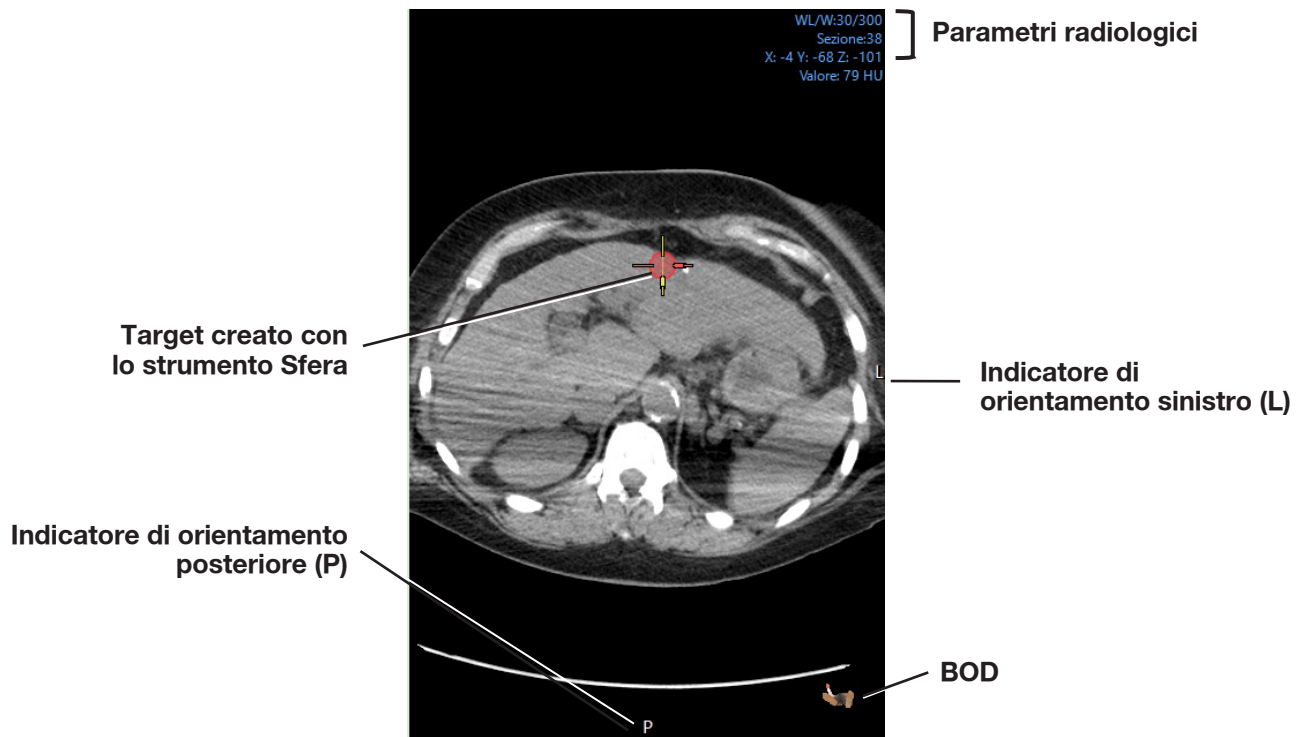


Figura 3-15: Target creato (cornice rossa) con lo strumento Sfera. BOD: diagramma dell'orientamento del corpo umano.

Se si desidera ritoccare il target, fare clic sullo strumento **Modifica** nel riquadro Strumenti target (Figura 3-16) e quindi spostare il cursore del mouse sul target appena definito.



Figura 3-16: Lo strumento Modifica.

9. Scegliere un diametro Large, Medium o Small per ritoccare il target. L'opzione Medium è predefinita (Figura 3-16).
10. Scegliere l'opzione Modifica una singola sezione o Modifica più sezioni per ritoccare il target in una o più sezioni. L'opzione per modificare una singola sezione è predefinita. Selezionando l'opzione per modificare più sezioni, sarà possibile modificare le sezioni che si trovano sopra e sotto la sezione visualizzata utilizzando una sfera delle dimensioni prescelte.
11. Per eliminare parti del target, posizionare il cursore del mouse appena fuori dall'area del target: apparirà un cerchietto rosso. Fare clic e tenere premuto il tasto del mouse, utilizzando il cursore per spostare il cerchietto. Trascinare lentamente il cerchietto rosso lungo il bordo del target (Figura 3-16).
12. Per allargare parti del target, posizionare il cursore del mouse appena all'interno dell'area del target: apparirà un cerchietto verde. Fare clic e tenere premuto il tasto del mouse, utilizzando il cursore per spostare il cerchietto. Trascinare lentamente il cerchietto verde lungo il bordo del target (Figura 3-17).
13. Una singola sezione di un target che si estende su diverse sezioni TC può essere modificata manualmente scorrendo sistematicamente da un'estremità all'altra la lesione target. Dopo aver modificato individualmente il target in una sezione TC, usare la rotellina del mouse per scorrere fino alla sezione successiva e modificare il target. Questo processo di modifica di una singola sezione viene ripetuto su più sezioni fino a completare l'intero target.

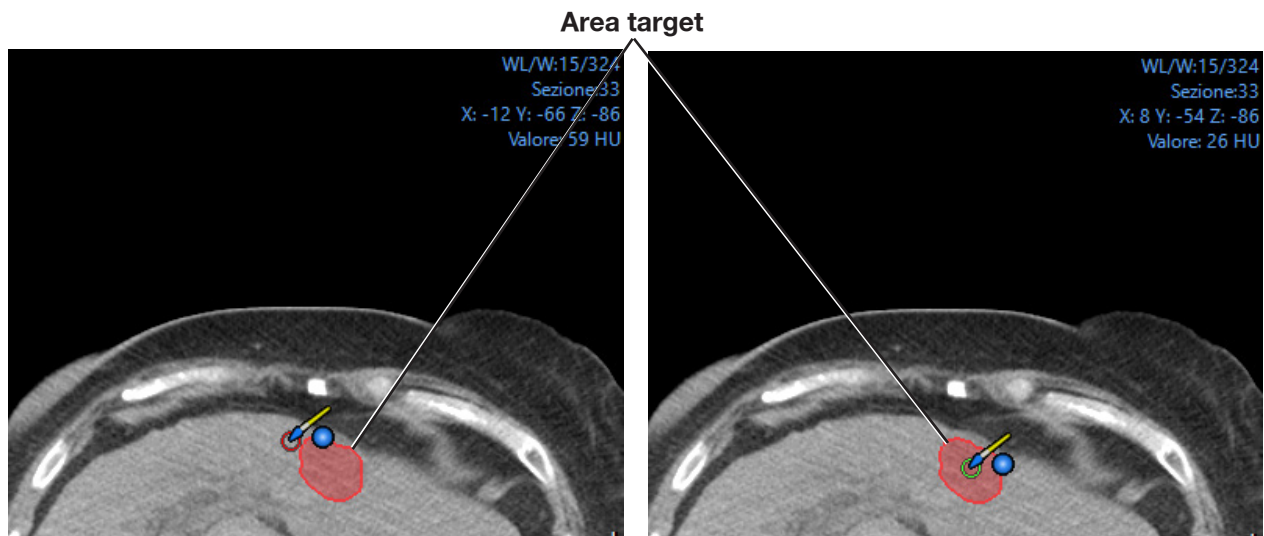


Figura 3-17: Utilizzo dello strumento Modifica per ridurre (riquadro sinistro) o aumentare (riquadro destro) le dimensioni dell'area target.

14. Se necessario, ripetere le fasi precedenti da 1 a 7 per creare altri due target. È possibile creare un massimo di tre target.
15. Utilizzare i pulsanti **Annulla** e **Ripeti** (Figura 3-14) per modificare le fasi eseguite di creazione e definizione di un target di ablazione.
16. Nella Tabella per la selezione del target è possibile selezionare le dimensioni di un margine da mostrare attorno ai target (Figura 3-13). Ciò consente all'operatore di visualizzare la zona di ablazione con o senza margine e di identificare così più facilmente l'area desiderata. L'area del margine appare in una tonalità di colore diversa rispetto alla restante area del target. Le dimensioni del margine di ablazione previsto possono essere scelte tra 1 e 10 mm.

17. Per visualizzare le dimensioni di un'area target, fare clic sulla rispettiva freccia **Dimensioni** nella Tabella per la selezione del target. Le dimensioni includono la lunghezza del target in millimetri lungo gli assi X, Y e Z e il suo volume totale in cm cubi (cm³).
18. Per visualizzare/nascondere target e sonde, in Proiezioni immagine, fare clic sullo strumento **Mostra** nel riquadro Strumenti immagine e selezionare o deselezionare la casella appropriata (ad es., target).

Importante: nascondere un target può essere utile se la sua colorazione di riempimento copre o interferisce con la delicatezza delle variazioni e delle sfumature della scala di grigi che aiutano a identificare le caratteristiche di interesse.

19. Per cancellare un target e ricominciare da capo, fare clic sull'icona **X** appropriata sotto la colonna Cancella (Figura 3-13).

3.5.2.4 Scheda Immagini del PACS

La scheda **PACS** consente all'operatore di selezionare una serie di immagini storiche già acquisite dal paziente corrente e di confrontarla con la serie selezionata per l'impostazione appena acquisita per facilitare la definizione delle lesioni target. La scansione di confronto può essere una serie di scansioni TC, di risonanza magnetica (RM) o una serie PET (tomografia a emissione di positroni) combinata in precedenza acquisite.

Le immagini della PET combinata devono essere create e archiviate (nel PACS o in un'altra workstation) prima del confronto nel software ABLATE-IQ. Se si usano immagini PET combinate (vedere l'esempio nella Figura 3-18), non tutte le funzionalità, inclusa quella di misurazione, saranno disponibili.

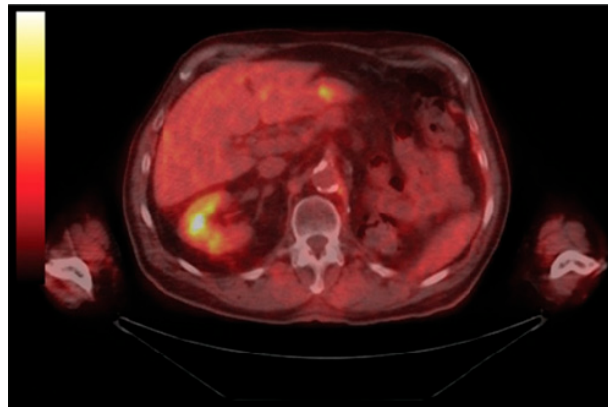


Figura 3-18: Esempio di un'immagine PET combinata.

Le immagini di riferimento recuperate dal PACS a volte possono aiutare l'operatore a individuare una lesione nella scansione di recente acquisizione. Se si hanno problemi a localizzare o vedere una lesione nella scansione corrente, la scansione di riferimento potrebbe essere utile per individuarla. Ad esempio, una serie con mezzo di contrasto acquisita una settimana o un mese prima potrebbe evidenziare meglio la lesione. In alcuni casi, una scansione RM potrebbe evidenziare le lesioni meglio di una scansione TC.

Per selezionare le immagini di riferimento dal PACS:

1. Consultare l'elenco degli studi nella scheda **PACS** sul lato sinistro della schermata **Definisci target** (Figura 3-19). L'elenco mostra gli studi disponibili per il paziente corrente negli ultimi 6 mesi. Per ogni studio vengono visualizzate data e descrizione. Ogni studio può essere espanso per rivelare le serie correlate. ABLATE-IQ non importa immagini più vecchie di sei mesi e sono rese disponibili solo le Serie TC, RM o PET combinate.
2. Fare clic sul segno più, a sinistra della descrizione dello studio desiderato oppure fare doppio clic sulla descrizione dello studio. Si apre un elenco di serie di immagini per lo studio. Se necessario, utilizzare la barra di scorrimento sotto l'elenco per visualizzare descrizioni più lunghe dello studio e delle serie.



Figura 3-19: La scheda PACS nella schermata Definisci target. La scheda PACS mostra una serie RM storica. La serie è stata selezionata e le immagini sono state scaricate ('estratte').

3. Per selezionare una serie, fare clic sul suo nome nell'elenco (Figura 3-19).
4. Fare clic sul pulsante **Estrai serie** sotto l'elenco delle serie di immagini o trascinare il nome della serie nell'area di visualizzazione delle immagini per caricare la serie nel sistema.
5. Se la serie estratta è multifasica (composta da due o più fasi), si visualizzerà la prima fase e i dati per ciascuna delle fasi saranno aggiunti all'elenco delle serie disponibili. La descrizione della serie per ciascuna fase sarà preceduta dal numero della fase. Se si desidera visualizzare una fase differente, selezionare la fase e quindi fare clic su **Estrai serie**.
6. Una nuova scheda **Lato x lato** appare nell'angolo in basso a destra del riquadro Proiezione immagine nella schermata **Definisci target** al termine del download della serie PACS: ciò indica che il sistema è pronto per confrontare la Serie TC per l'impostazione e la Serie PACS storica.
7. Fare clic sulla scheda **Lato x lato** per visualizzare entrambi i set di immagini, la serie selezionata per l'impostazione e la serie di confronto recuperate dal PACS. La schermata cambia per visualizzare proiezioni assiali affiancate di entrambi i gruppi di immagini, come mostrato nella Figura 3-20.

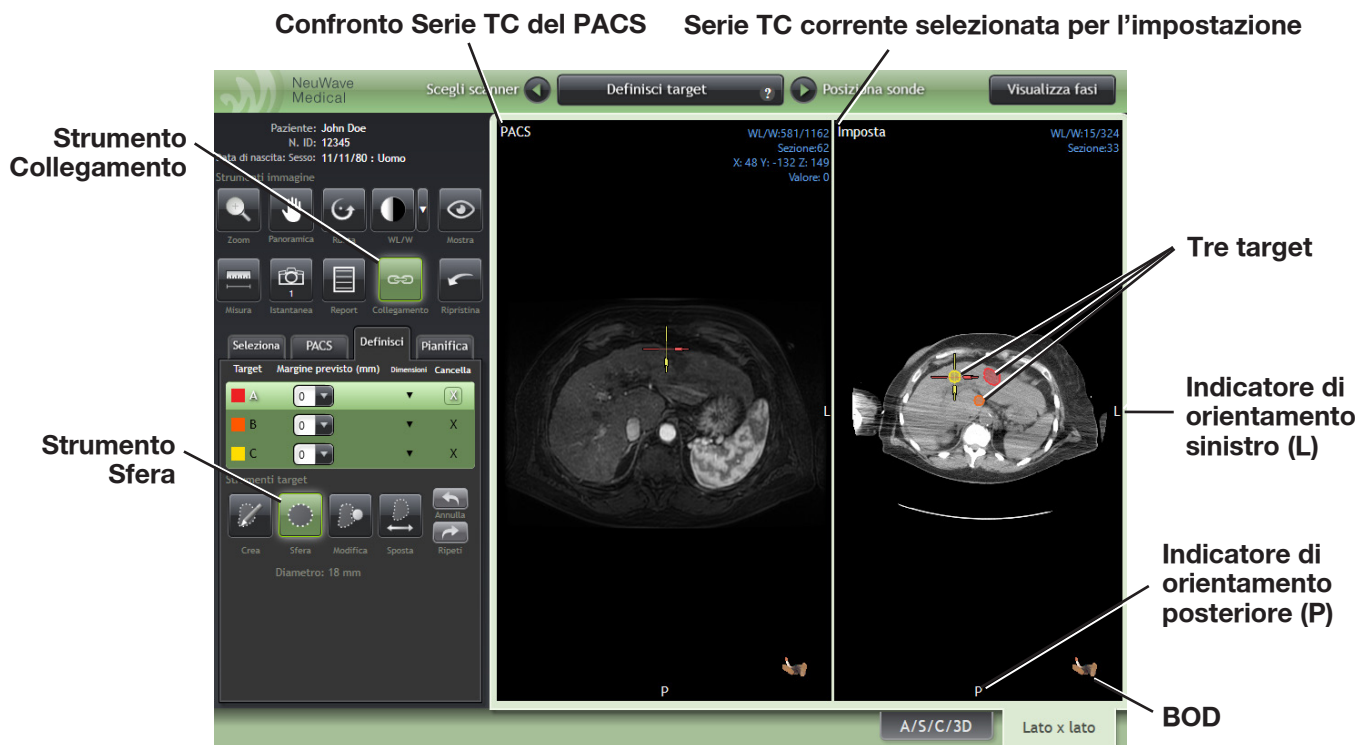


Figura 3-20: Scheda Lato x lato per confrontare l'attuale Serie TC per l'impostazione con una serie RM storica (serie RM per il confronto) dello stesso paziente. Con lo strumento Sfera sono stati creati tre target, come mostrato nella Tabella Selezione target.

8. La serie di confronto appare a sinistra sotto l'etichetta PACS e la serie selezionata per l'impostazione a destra contrassegnata da 'Imposta'. Il confine tra le due proiezioni non può essere spostato né è possibile visualizzare immagini 3D.
9. Fare clic sullo strumento **Collegamento** se si desidera che le scelte che si compiono in una proiezione (ad es., **Zoom**, **Panoramica**) influiscano su entrambe le proiezioni. Lo strumento **Collegamento** è disponibile solo quando è selezionata la scheda **Lato x lato** e vengono visualizzati entrambi i set di immagini assiali (Figura 3-20). Quando lo strumento **Collegamento** non è selezionato, le scelte dell'operatore influiscono solo sulla Proiezione immagine selezionata.

Importante: l'azione di scorrimento collegato è relativa; quando la sezione viene modificata in una Proiezione immagine, il software tenterà di modificarla nell'altra proiezione, mantenendo la stessa spaziatura tra le sezioni. Se nell'altra proiezione non esiste alcuna sezione con quella spaziatura, sarà visualizzata la sezione più vicina.

10. Utilizzare gli strumenti Immagine e le azioni del mouse per confrontare le immagini. È possibile anche definire i target mentre si utilizza la proiezione **Lato x lato**, ma solo nella serie selezionata per l'impostazione sul lato destro della schermata.
 - a. Ad esempio, si potrebbe desiderare di utilizzare lo strumento **Misura** nella Serie di confronto per misurare l'ampiezza di una lesione o la distanza dal margine di una lesione al margine di un organo o altro fiduciale noto. È quindi possibile applicare tali informazioni alla Serie selezionata per l'impostazione.
 - b. Le misurazioni possono essere utili anche quando si confrontano immagini e si conoscono già le distanze specifiche tra le caratteristiche di interesse nell'immagine di confronto.

Importante: non è possibile definire un target sull'immagine di riferimento (la schermata PACS a sinistra). Inoltre, l'impostazione predeterminata Finestra/Livello (WL), accessibile dall'elenco a discesa accanto allo strumento WL/W, influenzerà solo la Serie selezionata per l'impostazione, quando si utilizza la proiezione di confronto Lato x lato. La serie PACS W/L può essere modificata nella scheda PACS.

11. Per tornare alla Serie selezionata per l'impostazione nella configurazione su più proiezioni, fare clic sulla scheda **A/S/C/3D**. Quando si è soddisfatti di target definiti, passare alla fase successiva.

3.5.2.5 Pianificazione del percorso di inserimento della sonda (Premium)

Per pianificare il percorso di inserimento della sonda e visualizzare la zona di trattamento utilizzando il software ABLATE-IQ, procedere come segue:

1. Aprire la scheda **Pianifica** nella schermata **Definisci target**. Appaiono tre schede denominate Sonda A, Sonda B e Sonda C, che indicano che è possibile creare fino a tre piani di posizionamento della/e sonda/e. Ciascuna scheda visualizza un diagramma di una sonda e un disegno assiale di un piano addominale (Figura 3-21).



Figura 3-21: La scheda Pianifica della fase Definisci target.

2. Come indicato nella legenda riportata in basso nel diagramma, fare clic sul pulsante **Avvia** per iniziare a pianificare il posizionamento della prima sonda (Sonda A).
3. Il sistema è ora pronto per consentire all'operatore di selezionare i punti di partenza e di arrivo lungo la traiettoria di una sonda. Una finestra chiede all'operatore di selezionare il punto d'inizio della sonda in base ai target precedentemente creati sulle immagini (Figura 3-22).

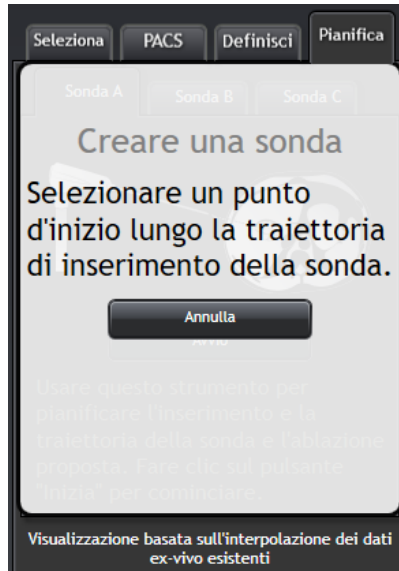


Figura 3-22: Schermata Creare una sonda per indicare che il software ABLATE-IQ è pronto per selezionare il punto di partenza della sonda.

4. Spostare il cursore su un'immagine 2D sul lato destro della schermata dove si desidera impostare il punto di partenza della sonda. Qualsiasi proiezione 2D può essere utilizzata per creare la traiettoria di inserimento della sonda. Un numero '1' accanto al cursore indica di selezionare successivamente il punto di partenza. La distanza tra punto di partenza e superficie corporea del paziente viene visualizzata in mm lungo la linea che rappresenta la sonda.
5. Dopo aver selezionato il punto di partenza e aver fatto clic sul target definito, viene creata una linea arancione che simula la sonda. La linea arancione può essere ruotata attorno al punto di partenza spostando il cursore del mouse sull'immagine in proiezione 2D.

Importante: la posizione della sonda viene mostrata contemporaneamente nelle 4 proiezioni (assiale, sagittale, coronale e 3D).

6. Dopo aver selezionato il punto di partenza pianificato, accanto al cursore appare il numero '2' che indica che il sistema è pronto per selezionare un altro punto. Seguire la traiettoria desiderata della sonda e selezionare il punto di arrivo della sonda. Questa fase definisce la posizione della sonda in proiezione 2D. In questa fase, la linea singola della sonda diventa una doppia linea viola che si estende dall'esterno del corpo del paziente fino alla lesione target (Figura 3-23).

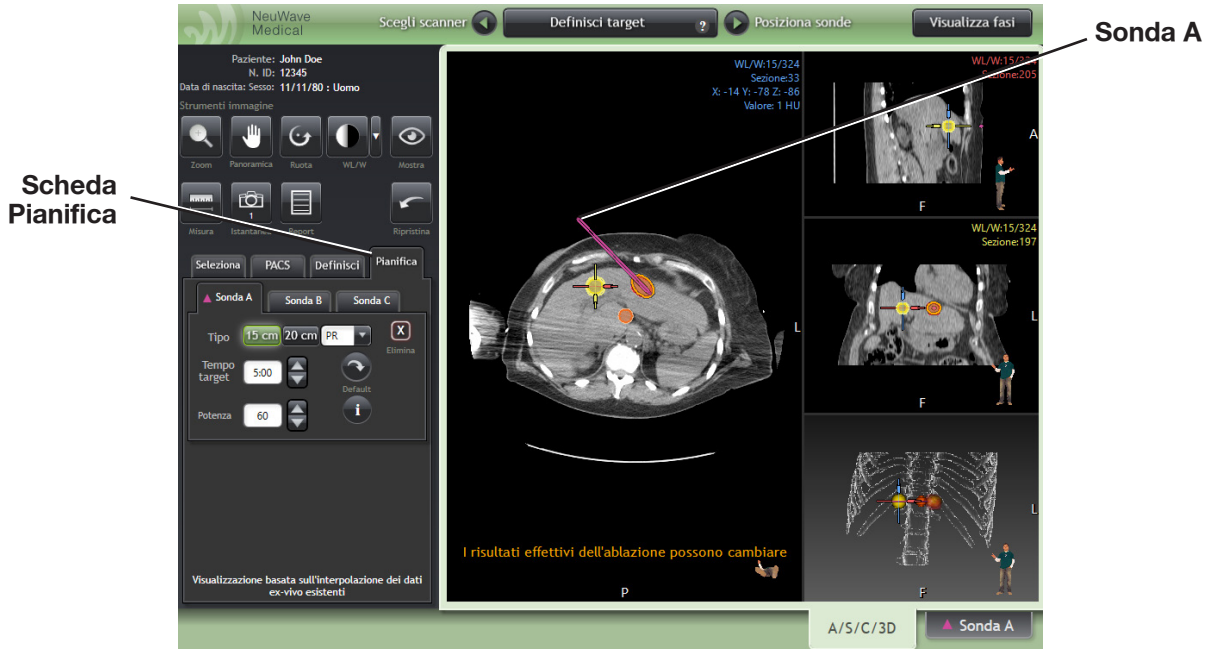


Figura 3-23: Creazione di una sonda per ablazione nella scheda Pianifica. La sonda (Sonda A), il suo inserimento e traiettoria vengono mostrati in proiezione 2D attiva (proiezione assiale).

7. Le sonde fuori piano possono essere create selezionando il punto di partenza (punto 1) in una sezione e il punto di arrivo (punto 2) in un'altra sezione. Utilizzando la rotellina del mouse per scorrere su o giù le sezioni TC, è possibile visualizzare una seconda sezione ove selezionare il secondo punto della sonda.

Importante: quando la sonda viene spostata in un'immagine 2D, le intersezioni con le ossa vengono evidenziate in rosso, a indicare che la sonda non può penetrare in tali strutture e che la sua traiettoria deve essere rettificata.

8. Dopo essere state create, la posizione e la traiettoria della sonda possono essere modificate dall'operatore. Cliccando e tenendo premuto il tasto sinistro del mouse sulla punta della sonda, questa può essere ruotata, mantenendone ferma l'estremità. Al contrario, cliccando e tenendo premuto il tasto sinistro del mouse sull'estremità (fine) della sonda, questa può essere ruotata attorno alla sua estremità per cambiare il punto di inserimento pianificato e la traiettoria, mantenendone la punta ferma nello stesso punto. Inoltre sono disponibili 2 proiezioni per ciascuna sonda pianificata, Periscopio e Ago. La proiezione Periscopio consente di guardare lungo l'asta della sonda. La proiezione Ago consente di controllare longitudinalmente la sonda nel tessuto. Per maggiori dettagli, consultare la sezione *Valutazione del posizionamento della/e sonda/e*.

9. Cliccando e tenendo premuto il cursore del mouse in un punto qualsiasi tra le estremità della sonda è possibile spostare la sonda parallelamente alla posizione originale.
10. È possibile selezionare tipo (PR, PRXT, LK, LKXT e LN), tempo target e potenza per ciascuna sonda pianificata (Figura 3-24). Le variazioni della potenza (W) e del tempo (min) di ablazione si riflettono nelle dimensioni visualizzate dell'ablazione pianificata (ellisse arancione) (Figura 3-23).

Importante: la zona di ablazione proposta visualizzata può variare e non rappresenta la sincronizzazione di più sonde. L'ablazione con più sonde simultaneamente determina una zona di trattamento più arrotondata e confluyente rispetto al riposizionamento di una sola sonda o di più antenne da un unico sistema generatore.



Figura 3-24: Le impostazioni per la sonda A (tipo di sonda, tempo e potenza dell'ablazione) vengono visualizzate nella scheda Pianifica.

11. L'icona  in basso a destra della scheda **Pianifica** fornirà i fattori guida per la zona di ablazione descritti nella sezione successiva che potrebbero influire sulla dimensione della zona da trattare (Figura 3-24).
12. Le sonde pianificate nella schermata **Definisci target** sono contrassegnate da triangoli viola e lettere maiuscole A-C (Sonda A, Sonda B e Sonda C). Le informazioni per un massimo di tre sonde vengono visualizzate nelle schede specifiche per le sonde (Figura 3-25). Una volta inserite le sonde per ablazione sul paziente, il software ABLATE-IQ contrassegna queste sonde attuali con dei cerchietti.

Per riassumere, la Figura 3-25 mostra le immagini di 3 target definiti e di una sonda per l'ablazione pianificata. I target identificati da un codice colore definiti in proiezione assiale attiva nella scheda **Definisci** sono contrassegnati con le lettere maiuscole A, B e C e possono essere facilmente spostati e ridisegnati dall'operatore con l'aiuto degli Strumenti target. I target sono stati creati con margini di 1, 2 e 4 mm (riquadro A). Le sonde per l'ablazione pianificata A, B e C raffigurate nel riquadro C sono anch'esse identificate da un codice colore in 3 sfumature distinguibili di viola. Il tipo di sonda, il tempo e la potenza dell'ablazione vengono impostati dall'operatore (riquadro C). La posizione e la traiettoria della sonda A sono visibili nella Proiezione assiale mostrata nel riquadro D della Figura 3-25. Le dimensioni dell'ablazione pianificata (ellisse arancione attorno alla punta della sonda) cambiano in funzione del tempo e della potenza di ablazione selezionati.

La zona di ablazione proposta mostrata su una sonda pianificata è una rappresentazione 3D ottenuta ipotizzando un ellissoide dei dati di potenza e tempo riportati nelle istruzioni per l'uso della sonda e nella finestra di visualizzazione dell'ablazione del sistema di ablazione a microonde NEUWAVE. La visualizzazione si basa sull'interpolazione dei dati *ex vivo* disponibili. Tali dati si basano su 4 misurazioni ottenute dalle sezioni trasversali di ciascuna ablazione eseguita su tessuto animale *ex vivo*.

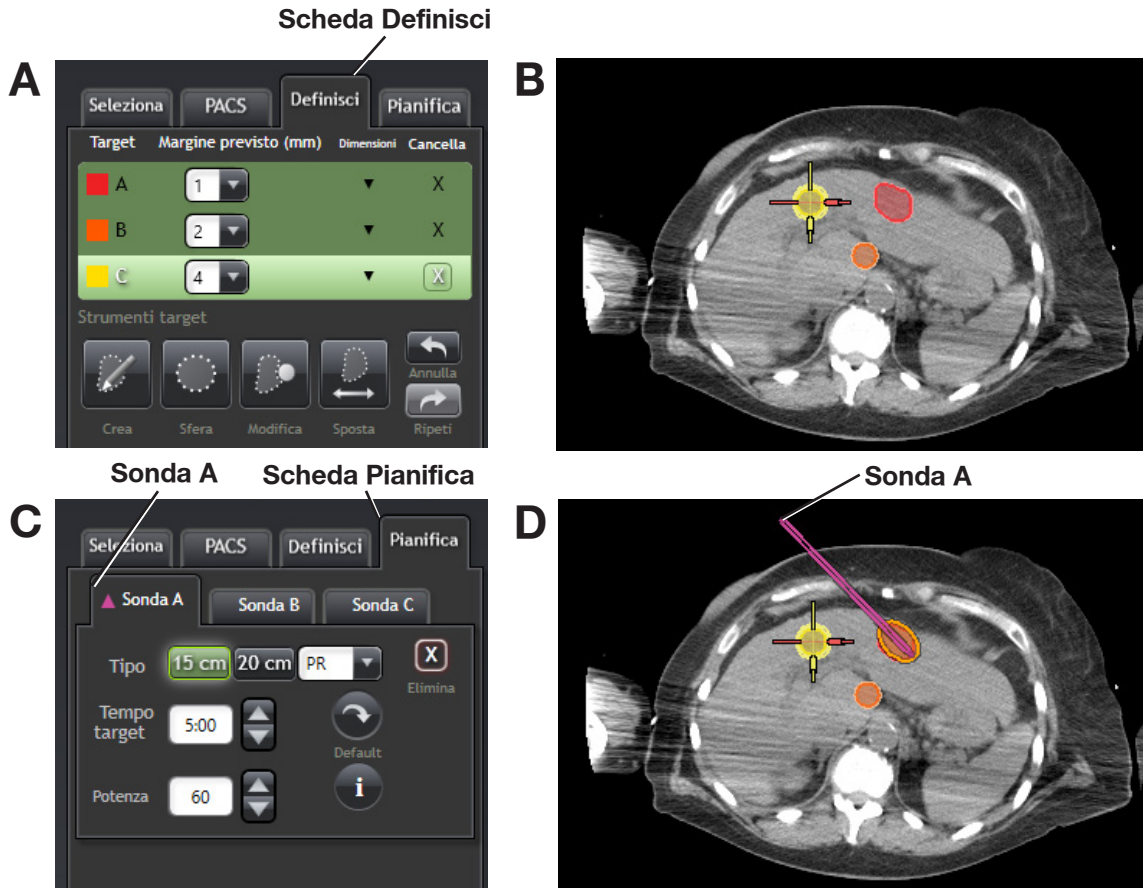


Figura 3-25: Riepilogo delle fasi eseguite per definire i target di ablazione (A e B) e pianificare l'inserimento e la traiettoria delle sonde (C e D). La punta della sonda cambia in funzione del tempo e della potenza di ablazione selezionati.

Importante: le dimensioni della zona di ablazione indicate nella funzionalità di pianificazione sono rappresentative dei dati contenuti nelle Istruzioni per l'uso della sonda. I dati di misurazione si basano su ablazioni eseguite su tessuto animale ex vivo. Molteplici fattori possono influire sulla zona di ablazione.

3.5.2.6 Fattori guida per il trattamento della zona di ablazione

Importante: i dati relativi alla zona di ablazione forniti si riferiscono a un tessuto animale ex vivo e non forniscono una rappresentazione clinica del tessuto da trattare. Queste informazioni sui fattori guida sono visualizzabili anche sul monitor, premendo il pulsante ⓘ in basso a destra nella scheda Pianifica.

I dati relativi alla zona di ablazione, visibili sullo schermo e riportati nelle istruzioni per l'uso, derivano da ablazioni eseguite su tessuto animale *ex vivo* e non tengono conto degli effetti del raffreddamento del flusso sanguigno.

In genere il flusso sanguigno ridurrà l'estensione dell'ablazione.

Le ablazioni a potenza inferiore risentono maggiormente del raffreddamento del flusso sanguigno.

Altri fattori che possono influire sulla zona finale di ablazione includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

Fattori che possono ridurre l'estensione dell'ablazione	Fattori che possono comportare un'ablazione più estesa
Accresciuto/elevato livello di vascolarizzazione	Ridotto/basso livello di vascolarizzazione
Prossimità a vasi sanguigni di grosso calibro	Pregressi trattamenti quali chemioembolizzazione epatica (TACE) o embolizzazione

La zona di ablazione visualizzata non rappresenta la sincronizzazione multicampione (di più sonde).

I medici devono considerare tutti i fattori quando stabiliscono i parametri di ablazione appropriati per ciascun caso.

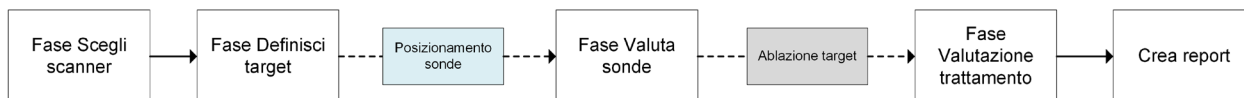
3.5.3 Posizionamento delle sonde per ablazione

La fase successiva nella procedura eseguita con ABLATE-IQ prevede il Posizionamento delle sonde per ablazione sul paziente e l'esecuzione di una scansione TC (Serie TC per il posizionamento delle sonde). La Serie TC per il posizionamento delle sonde è necessaria per documentare e valutare la posizione della/e sonda/e per ablazione rispetto ai target definiti nella Serie TC per l'impostazione.

Vedere le istruzioni specifiche sul Posizionamento della/e sonda/e per ablazione e sulle modalità di ablazione selezionabili (ad es., modalità ablazione vs. modalità chirurgica, tecnica di coagulazione planare) nel manuale dell'operatore del sistema di ablazione a microonde NeuWave.

Importante: le sonde non verranno rilevate nel software ABLATE-IQ finché non sarà stato definito un target e non sarà stata completata la registrazione della Serie TC selezionata per l'impostazione e della Serie TC per il posizionamento della/e sonda/e. Se nella serie selezionata per l'impostazione sono presenti sonde, tutte saranno rilevate una volta definiti i target.

3.5.3.1 Posizionamento della/e sonda/e per ablazione



Andare alla schermata **Posiziona sonde** (Figura 3-26). Posizionare fino a tre sonde nel paziente, nella sede della/e lesione/i, ed eseguire una scansione TC (Serie TC per il posizionamento della/e sonda/e).

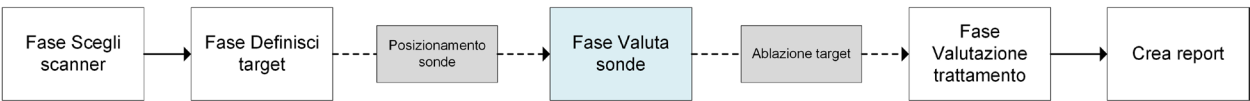
Importante: eseguire tutte le scansioni TC nello stesso punto del ciclo respiratorio del paziente, mantenere il paziente fermo durante una sessione TC e nella stessa posizione (ad es., decubito supino, laterale) nelle Serie TC per l'impostazione e nella Serie TC per il posizionamento della/e sonda/e contribuirà ad assicurare una registrazione accurata delle immagini. La registrazione delle immagini è un passaggio fondamentale per la riuscita delle procedure di ablazione con ABLATE-IQ

ATTENZIONE Il paziente deve rimanere nella stessa posizione (ad es., decubito supino o prono) in tutte le scansioni. Le variazioni nella posizione del paziente possono comportare l'impossibilità di registrare correttamente i set di immagini.



Figura 3-26: Posizionamento della sonda per ablazione.

3.5.4 FASE Valuta sonda



Il layout delle schede Scansione TC nel riquadro sinistro della schermata **Valuta sonda** è molto simile al layout della schermata **Definisci target**, utilizzata in precedenza in questo capitolo. Sono disponibili 4 schede (**Seleziona**, **Registra**, **Valuta** e **Pianifica**) (Figura 3-27). Per valutare il posizionamento delle sonde inserite, selezionare una Serie TC e fare clic sul pulsante **Estrai serie**. Il software ABLATE-IQ passa automaticamente alla scheda di registrazione ed esegue automaticamente il processo di registrazione.



Figura 3-27: Schede nella fase Valuta sonda.

Assicurarsi di essere nella schermata **Valuta sonda** facendo clic sulla freccia a destra o sul nome della schermata visualizzato nella **barra di navigazione**.

3.5.4.1 Selezione della Serie TC per il posizionamento della/e sonda/e

Nella scheda **Selezione**, selezionare dall'elenco Descrizione serie la serie di scansioni appena acquisite, quindi fare clic sul pulsante **Estrai serie**. L'applicazione importa la serie dallo scanner, passa automaticamente alla scheda **Registra** ed esegue automaticamente la registrazione della Serie TC per l'impostazione con la Serie TC per il posizionamento della/e sonda/e.

3.5.4.2 Registrazione della Serie TC per il posizionamento della/e sonda/e

1. La registrazione sovrappone le immagini della serie selezionata per l'impostazione, in cui i target sono stati definiti, alle immagini della serie di posizionamento sonda. Questa nuova serie di immagini registrate consente all'operatore di valutare la posizione corrente della sonda rispetto al target e di confermarla o correggerla prima di eseguire l'ablazione.
2. Durante la registrazione, nella Proiezione immagine utilizzata per posizionare la/e sonda/e appaiono il messaggio 'Registrazione in corso' e una ruota che gira.
3. Se è stata estratta la serie sbagliata di immagini TC, è possibile selezionare manualmente un'altra Serie TC facendo clic sulla scheda **Selezione** e modificare la scelta anche mentre la registrazione è in corso.
4. Controllare le sezioni dell'immagine per assicurarsi che le sonde siano posizionate correttamente rispetto alle aree target. Con l'ausilio della rotellina del mouse, scorrere le sezioni nelle proiezioni 2D e 3D e localizzare i target e le sonde (Figura 3-28).

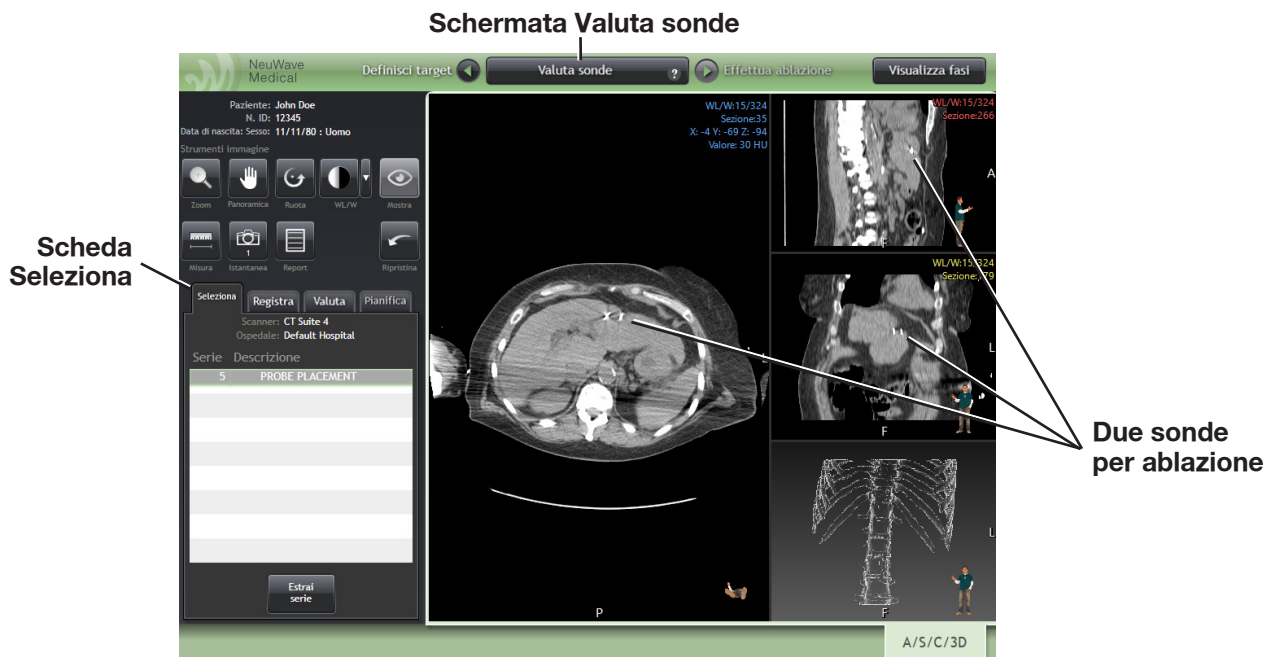


Figura 3-28: Localizzazione delle sonde per ablazione. Schermata intera della fase Valuta sonde nella scheda Selezione per verificare la posizione della sonda.

3.5.4.3 Regolazione e perfezionamento della registrazione delle immagini

Durante la registrazione (la sovrapposizione di immagini della Serie TC per l'impostazione e della Serie TC per il posizionamento della/e sonda/e), le aree attorno ai margini degli organi (ad es., reni, fegato) e altre strutture anatomiche (ad es., vertebre) devono essere allineate nelle due scansioni di immagini. La scheda **Registra** nella schermata **Valuta sonde** mostra le immagini della Serie selezionata per l'impostazione sovrapposta alle immagini per il posizionamento della/e sonda/e (Figura 3-29).

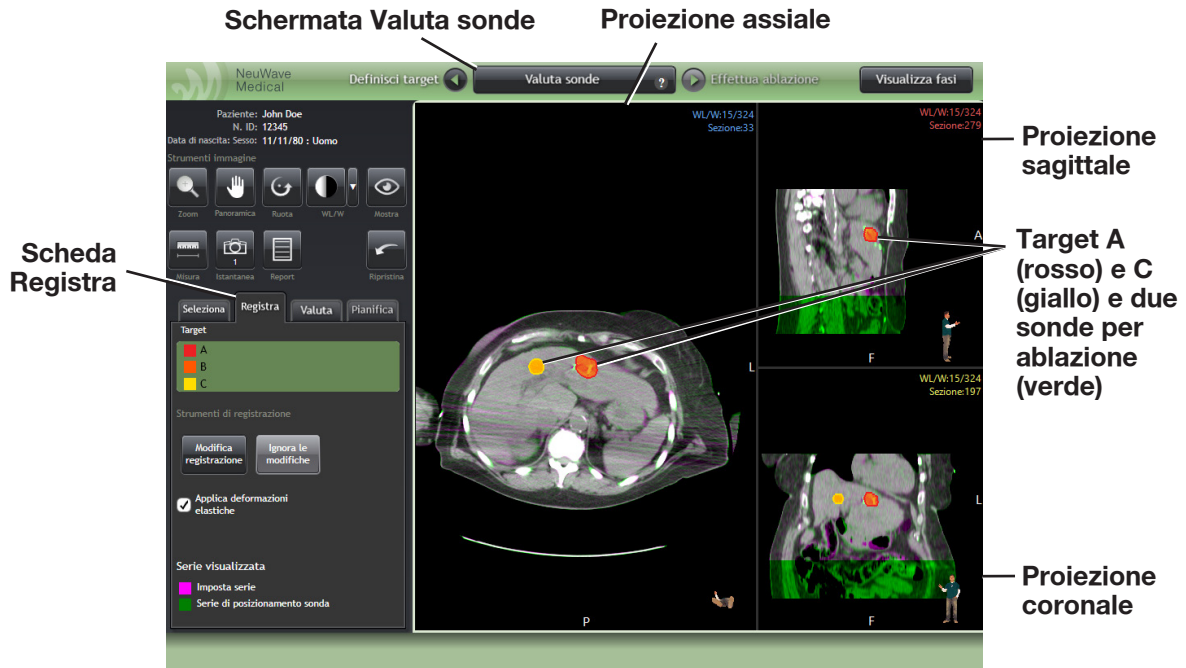


Figura 3-29: Registrazione immagini. Immagini registrate (sovrapposte) della Serie TC per l'impostazione (viola) e della Serie TC per il posizionamento della/e sonda/e (verde) nella schermata Valuta sonde della scheda Registra per verificare la posizione della sonda rispetto al target.

Il minimo movimento e gli atti respiratori del paziente durante la scansione TC fanno sì che le stesse strutture e organi in serie differenti acquisite dallo stesso paziente non siano perfettamente allineati. Tuttavia, la registrazione dei due set di immagini può essere migliorata utilizzando gli strumenti di modifica della scheda **Registra** per perfezionare manualmente il processo di registrazione.

Una volta completato il processo automatico di registrazione, esaminare le due serie di immagini (vedere la Figura 3-29) prestando particolare attenzione alle aree di colore viola e verde per valutare la qualità della registrazione delle immagini sovrapposte. La Figura 3-29 mostra due target pianificati sotto forma di cerchietti rossi (A) e arancioni (B). Nella Figura 3-29, due sonde sono rappresentate in giallo (per via della sovrapposizione delle immagini verde e viola) nelle proiezioni 2D (assiale, sagittale e coronale).

Le aree di colore viola provengono dalla serie selezionata per l'impostazione e le aree di colore verde provengono dalla serie di posizionamento sonda, come indicato dal codice colore Serie visualizzata nell'angolo in basso a sinistra della schermata.

Quando sezioni di serie di immagini separate vengono sovrapposte all'interno di una proiezione, le aree di colore grigio vengono registrate correttamente. Quando le aree sono di colore verde e/o viola, si è verificato uno spostamento nelle caratteristiche dei due set di immagini (Figura 3-30).

AVVERTENZA Quando si valuta la registrazione, tenere presente che se quantità significative di set di immagini appaiono di colore verde e/o viola, si è verificato un ampio spostamento tra i due set di immagini. In questi casi, è necessario eseguire un'ulteriore scansione TC e ripetere il processo di registrazione. Se, ripetendo la registrazione, le differenze non migliorano, interrompere l'uso di ABLATE-IQ per tale procedura. Consultare le scansioni TC sulla stazione di revisione TC per valutare la procedura di ablazione.

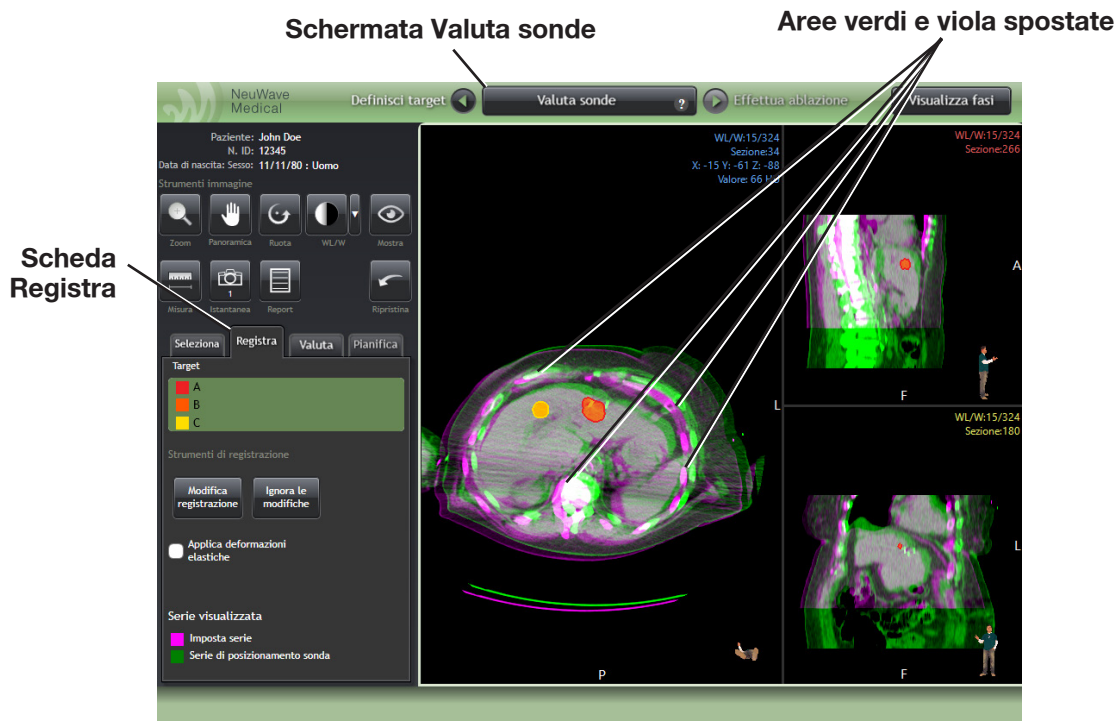


Figura 3-30: Valutazione della registrazione. Grandi aree in verde e/o viola indicano che si è verificato uno spostamento significativo tra la Serie TC per l'impostazione e la Serie TC per il posizionamento della/e sonda/e.

1. Se si ritiene che l'algoritmo di registrazione del software ABLATE-IQ abbia migliorato sufficientemente l'allineamento, passare alla sezione successiva. Diversamente, è possibile correggerlo manualmente tramite gli Strumenti di registrazione (Figura 3-30).
2. La registrazione viene eseguita in due parti, una registrazione rigida (traslazione, rotazione, ridimensionamento, ecc.) e una registrazione elastica (allineamento locale di un'immagine all'altra). La registrazione predefinita è la registrazione deformabile, che viene eseguita automaticamente nel momento in cui si seleziona la Serie TC. Facendo clic sul pulsante **Modifica registrazione** nella scheda **Registra**, si deselecta automaticamente la casella di controllo **Deformazione elastica**. L'opzione **Deformazione elastica** può essere ricalcolata facendo clic sulla casella di controllo dopo aver eseguito la registrazione manuale.
3. È possibile correggere manualmente la registrazione tramite lo strumento **Modifica registrazione**. Una volta selezionato lo strumento **Modifica registrazione**, sulle immagini della serie verranno disegnati gli assi verticale e orizzontale e un cerchietto (Figura 3-31). Il cerchietto sarà centrato attorno al Punto di riferimento corrente.

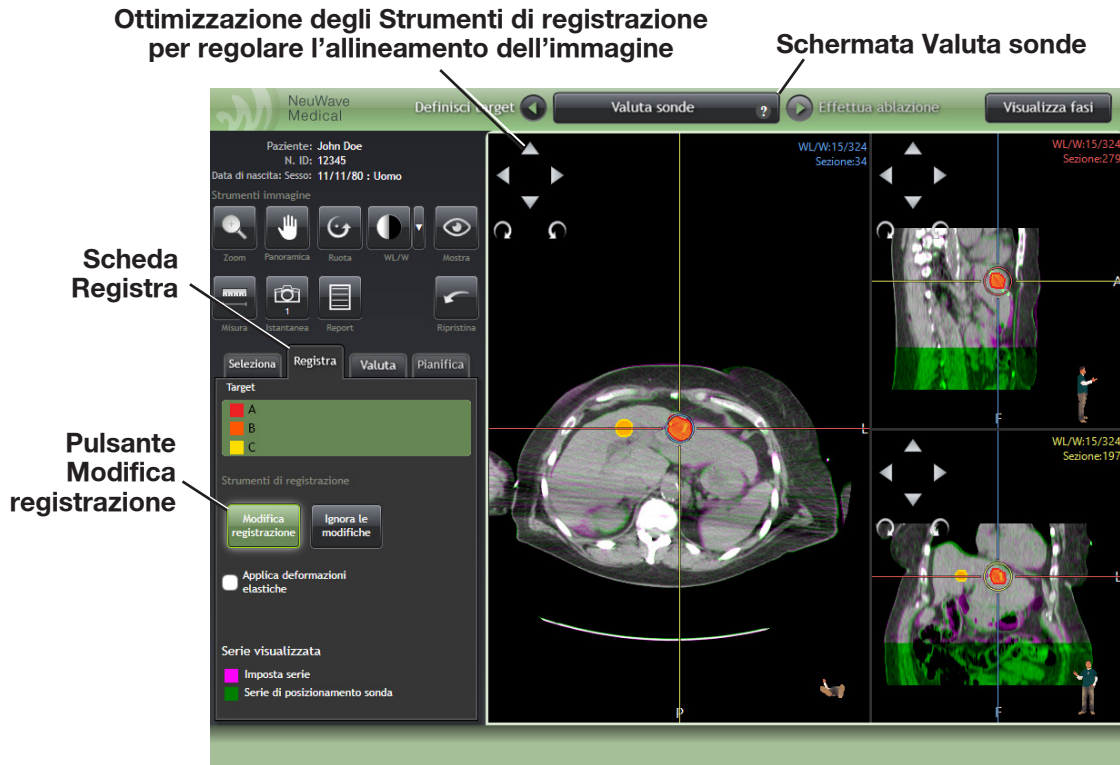


Figura 3-31: Modifica registrazione.

4. Con il tasto sinistro del mouse, fare clic e trascinare all'interno del cerchietto per traslare la serie selezionata per l'impostazione rispetto alla serie di posizionamento sonda. Con il tasto sinistro del mouse, fare clic e trascinare uno degli assi per ruotare la serie selezionata per l'impostazione rispetto alla serie di posizionamento sonda. Il centro di rotazione può essere modificato facendo clic con il tasto destro del mouse nella nuova posizione. Le modifiche manuali possono essere eseguite in qualsiasi proiezione.
5. Se, in qualsiasi momento, l'operatore desidera annullare tutte le modifiche introdotte manualmente, utilizzare il pulsante **Ignora le modifiche** posizionato a destra del pulsante **Modifica registrazione**.
6. Ciascuna Proiezione immagine mostra inoltre quattro punte di freccia e due frecce che ruotano in senso orario e antiorario nell'angolo in alto a sinistra di ogni immagine che possono essere utilizzate per regolare l'allineamento dei due set di immagini (Figura 3-31).

Importante: migliorare l'allineamento della registrazione in una parte dell'immagine può peggiorare l'allineamento in un'altra parte della serie. Poiché l'obiettivo è migliorare l'allineamento dell'area target, ciò può essere accettabile.

3.5.4.4 Valutazione del posizionamento della/e sonda/e

Utilizzare la scheda **Valuta** per assicurarsi che le sonde siano ben posizionate rispetto alle aree target definite. Ora che è stata completata la registrazione della serie di immagini per l'impostazione con la serie di posizionamento sonda, le lesioni e le sonde si trovano nello stesso sistema di coordinate.

Importante: ABLATE-IQ è progettato per identificare automaticamente fino a tre sonde per ablazione posizionate nella serie di immagini TC. Tuttavia, a seconda della vicinanza delle sonde tra loro e delle impostazioni delle immagini, per esempio lo spessore della sezione, il software potrebbe non essere in grado di riconoscere la presenza di più sonde e potrebbe visualizzare meno sonde di quelle che sono state inserite nel paziente. In tal caso, fare riferimento all'immagine TC originale sulla stazione per la verifica delle TC.

Se il numero di sonde identificate dal software ABLATE-IQ non corrisponde al numero di sonde inserite nel paziente, l'operatore può definire manualmente le sonde mancanti. La sezione "Eliminazione e creazione delle proiezioni della/e sonda/e" guida l'operatore su come definire le sonde manualmente. Per valutare le sonde trovate dal software ABLATE-IQ visualizzate nella Tabella sonde (Figura 3-31), procedere come segue:

1. Fare clic sulla scheda **Valuta** nella schermata **Valuta sonde**. In basso a sinistra della schermata appare la Tabella sonde. Ciascuna sonda rilevata dal software ABLATE-IQ è identificata secondo un codice colore in diverse sfumature di blu.

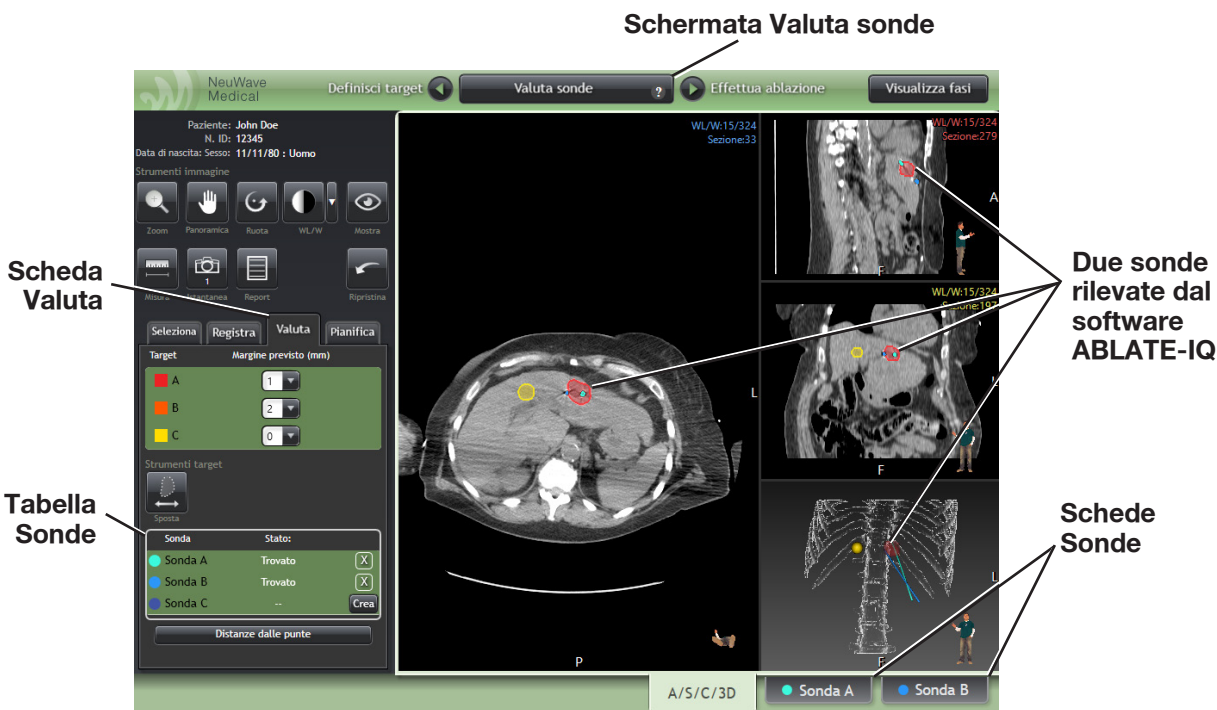


Figura 3-32: Tabella Sonde nella scheda Valuta nella schermata Valuta sonde. Due sonde, la sonda A e la sonda B, sono state rilevate dal software ABLATE-IQ. Facendo clic sul pulsante Crea è possibile disegnare manualmente la posizione e la traiettoria di una sonda già inserita nel paziente.

Importante: le sonde A, B e C non corrispondono necessariamente ai canali 1, 2 e 3 del sistema NEUWAVE.

- Controllare le sezioni dell'immagine per assicurarsi che le sonde identificate siano posizionate correttamente rispetto alle aree target. Con l'ausilio della rotellina del mouse, scorrere le sezioni nella Proiezione immagine e localizzare i target e le sonde.
- I target e le sonde possono essere visualizzati o nascosti selezionando le caselle appropriate nello strumento **Visualizza** nel riquadro Strumenti immagine.
- Fare clic sulle schede **Sonda** nell'angolo in basso a destra delle Proiezioni immagine per esaminare target e sonde in particolari proiezioni. La proiezione Periscopio che appare sul lato sinistro della schermata Proiezione immagine consente di guardare lungo l'asta della sonda (vedere Figura 3-33). La proiezione Ago a destra consente di controllare longitudinalmente la sonda nel tessuto. Fare clic sulla scheda **A/S/C/3D** per tornare alla normale proiezione a quattro immagini.

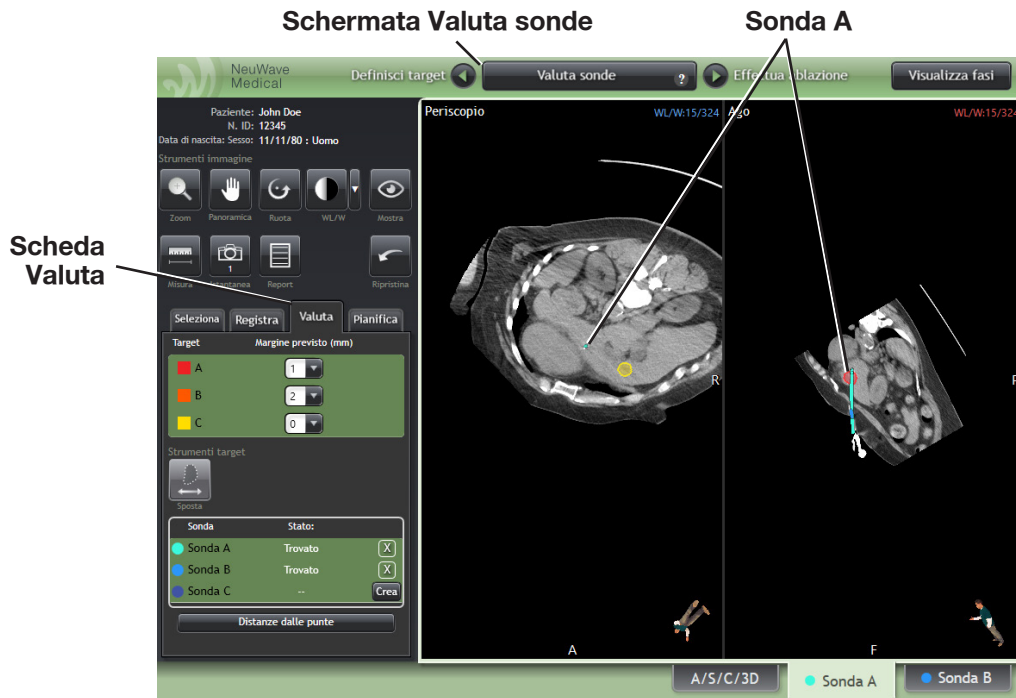


Figura 3-33: Proiezione Periscopio e Ago.

È possibile utilizzare tutti gli Strumenti immagine nelle proiezioni Periscopio e Ago. Gli strumenti **Zoom**, **WL/W** e **Ruota** funzionano in modo sincrono nelle due proiezioni. Gli strumenti **Panoramica** e **Misura** funzionano in modo indipendente nelle due proiezioni.

Dopo la registrazione, in alcuni casi l'operatore potrebbe accorgersi che l'inserimento della sonda ha spostato leggermente la lesione, alterandone la posizione originale senza modificarne la forma. Se necessario, è possibile correggere la posizione del target come segue:

- Fare clic sullo strumento **Sposta** nel riquadro Strumenti target a sinistra della schermata e spostare il cursore del mouse su una proiezione 2D che mostra il target (lo strumento **Sposta** è l'unico visualizzato negli Strumenti target nella scheda **Valuta**).
- Fare clic sul target e trascinarlo nella posizione corretta. Trascinarlo nella Proiezione assiale per spostarlo in direzione X/Y, nella Proiezione sagittale per spostarlo in direzione X/Z e in proiezione coronale per spostarlo in direzione Y/Z. L'intero target viene spostato intatto nella nuova posizione.

3.5.4.4.1 Eliminazione e creazione delle proiezioni della/e sonda/e

Se il software non rileva una sonda già inserita nel paziente o se rileva erroneamente una sonda non presente, è possibile correggere manualmente lo stato di tutte le sonde inserite nel paziente in modo che siano visualizzate correttamente nella Tabella sonde nell'angolo in basso a sinistra della schermata **Valuta sonda** (Figura 3-34). Se una sonda è stata rilevata erroneamente, eliminarla facendo clic sulla **X** accanto allo stato della sonda, quindi definirla manualmente.

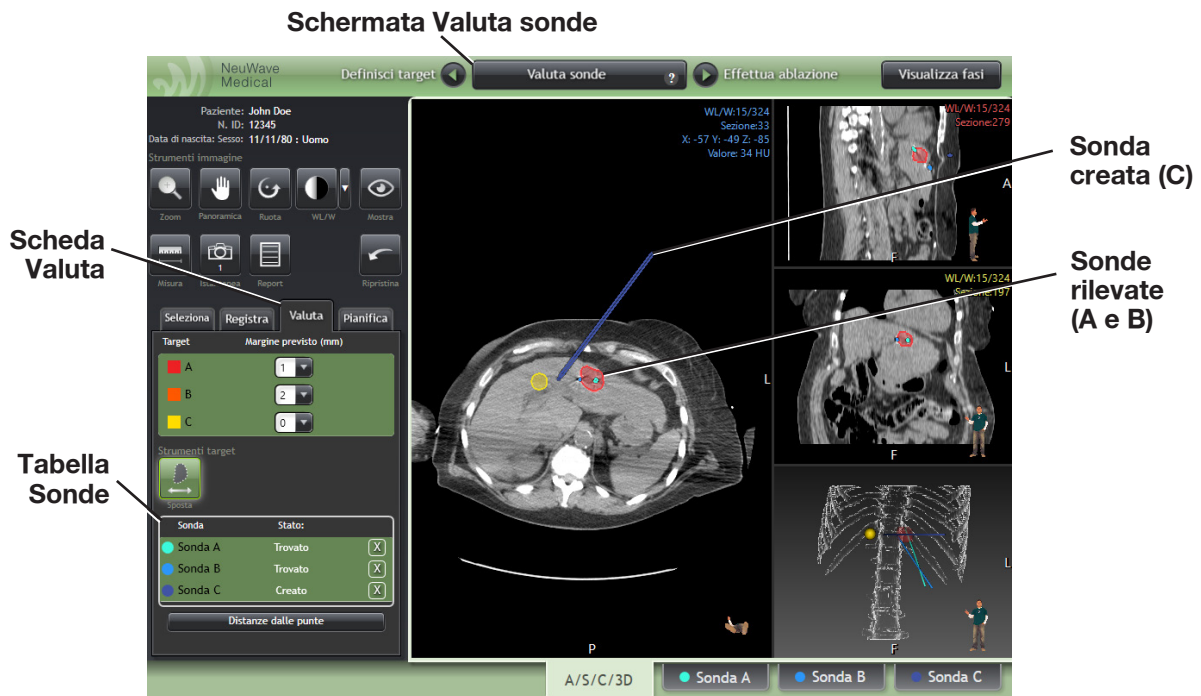


Figura 3-34: Creazione delle sonde nella Tabella Sonde. Nel caso illustrato, il software ABLATE-IQ ha rilevato due sonde (A e B), ma nel paziente erano state inserite tre sonde.

Se le visualizzazioni delle sonde generate automaticamente appaiono corrette e ben posizionate rispetto alle aree target definite, è possibile saltare la sezione seguente.

1. La Figura 3-32 mostra che due sonde, Sonda A e Sonda B, sono state rilevate automaticamente dal software ABLATE-IQ. Se la posizione della sonda è rappresentata erroneamente nelle Proiezioni immagine, la sonda può essere eliminata dal sistema facendo clic sul pulsante **X** corrispondente nella Tabella sonde.
2. Per creare una sonda inserita nel paziente, ma non rilevata dal software, fare clic sul pulsante **Crea** nell'angolo in basso a sinistra della schermata, come mostrato nella Figura 3-34. Scorrere le sezioni e individuare la posizione sulla scansione in cui è mostrata la punta della sonda.
 - a. Se al sistema NEUWAVE non sono collegate sonde, il software ABLATE-IQ non rileva alcuna sonda e la colonna Stato nella Tabella sonde mostra due trattini.
3. Fare clic sulla scansione in cui viene visualizzata la punta della sonda. Il punto cliccato mostra un riquadro giallo. Se è necessario cancellare la nuova visualizzazione della sonda e ricominciare da capo, fare clic sul pulsante **Annulla**.
4. Fare clic su una seconda posizione lungo la traiettoria della sonda. Il sistema definisce una linea che inizia nel primo punto e finisce nel secondo punto. Se la sonda attraversa più sezioni TC, il primo e il secondo punto possono essere definiti in due sezioni/piani differenti. Dopo aver scelto il primo punto, scorrere le sezioni su o giù utilizzando la rotellina del mouse e selezionare una seconda sezione TC in cui posizionare il secondo punto della sonda.
5. Dopo aver fatto clic sulla seconda posizione sulla sonda, la Tabella sonda viene aggiornata automaticamente con questa nuova posizione.

3.5.4.4.2 Distanze dalle punte

Le distanze dalle punte della sonda rilevata o definita possono essere visualizzate facendo clic sulla barra **Distanza dalle punte** in basso nel riquadro sinistro (Figura 3-35). Appare la distanza dalle punte di tutte le sonde rilevate o definite. Le misurazioni mostrate in mm sono determinate a livello della punta e non del punto da cui la sonda emette l'energia.

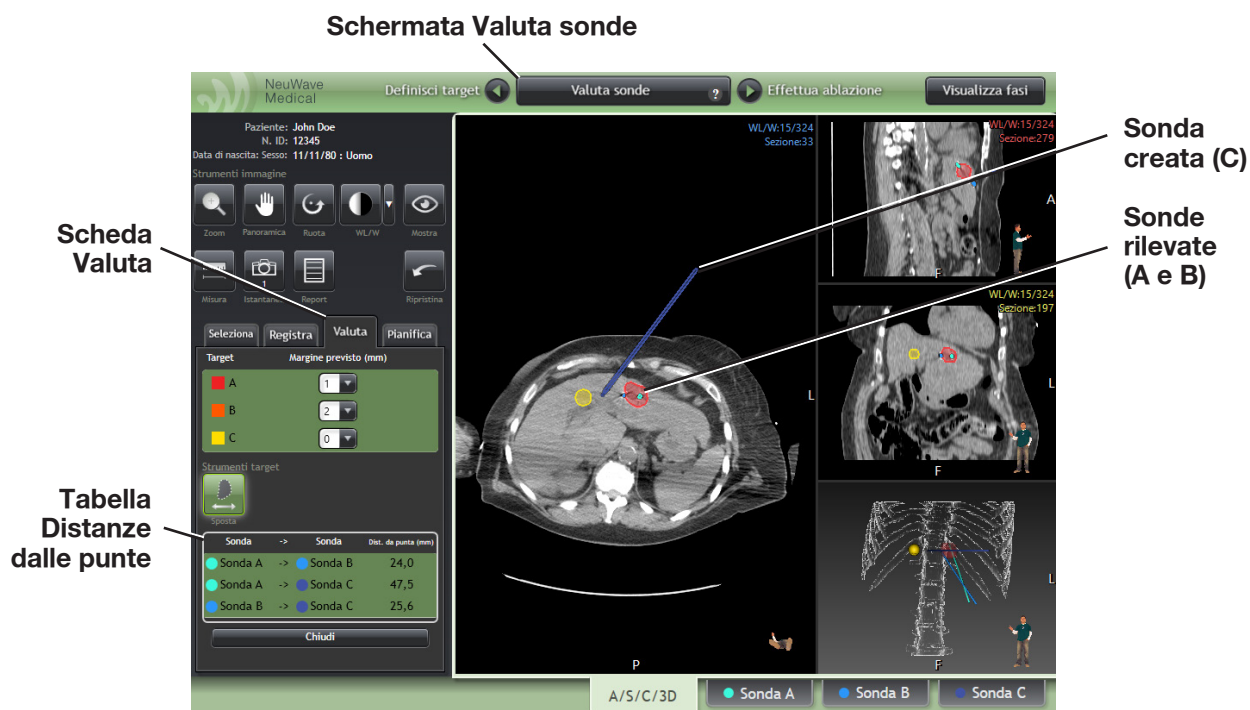


Figura 3-35: Tabella Distanze dalle punte delle sonde.

3.5.4.4.3 Corrispondenza tra sonde pianificate e sonde attuali

Dopo aver rilevato le sonde per ablazione inserite dal medico nel paziente, il software ABLATE-IQ valuta se le sonde pianificate corrispondono alle sonde attuali inserite nel paziente. Nella scheda **Pianifica** della schermata **Valuta sonde**, ABLATE-IQ rappresenta ciascuna delle tre sonde pianificate sotto forma di triangoli in diverse sfumature di viola. Le sonde attuali, fisiche rilevate dal software sono rappresentate sotto forma di cerchietti in diverse sfumature di blu (Figura 3-36). Se una sonda pianificata corrisponde alla posizione di una sonda attuale, entrambe le figure geometriche, un triangolo e un cerchiotto, appaiono una accanto all'altra in ciascuna scheda della sonda. Le sonde pianificate senza un corrispondente attuale sono rappresentate solo da un triangolo, mentre le sonde attuali senza un corrispondente pianificato sono rappresentate solo da un cerchiotto (vedere la scheda **Sonda C**, Figura 3-36).

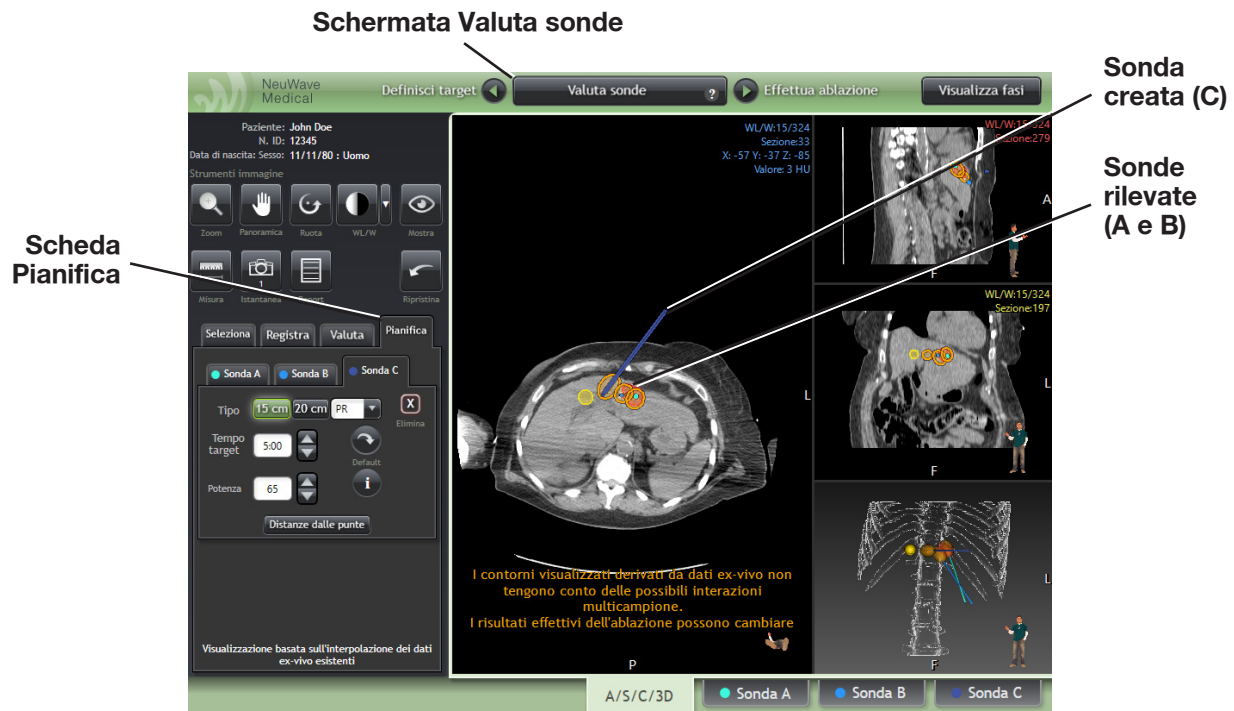
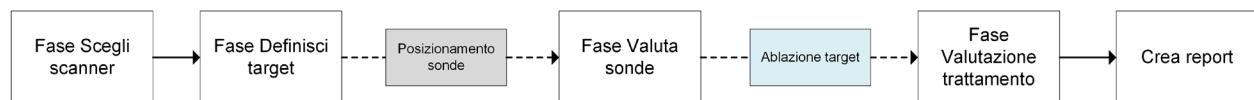


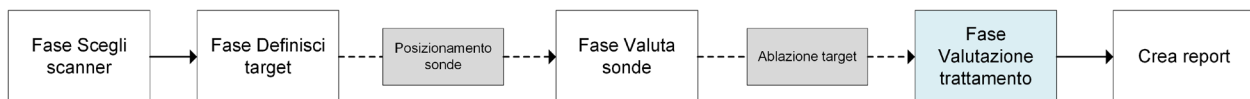
Figura 3-36: Corrispondenza tra sonde pianificate e sonde attuali.

3.5.5 Esecuzione dell'ablazione



L'ultima serie di schermate del software guiderà l'operatore attraverso il processo di a) esecuzione dell'ablazione con il sistema NEUWAVE, b) definizione dell'area trattata (zona di trattamento), c) registrazione della Serie di immagini post-ablazione rispetto alla Serie selezionata per l'impostazione e d) valutazione dell'area trattata. Fare clic sul pulsante freccia a destra della **barra di navigazione** per passare alla schermata successiva.

1. Nella schermata **Effettua ablazione**, all'operatore viene richiesto di impostare i valori appropriati per potenza e tempo nella schermata del sistema di ablazione e quindi di eseguire l'ablazione (Figura 3-37).
2. Una volta completata l'ablazione, eseguire una scansione TC per acquisire una nuova serie di immagini nel software ABLATE-IQ che mostri le aree trattate del paziente (Serie TC post-ablazione). La fase **Valutazione trattamento** non sarà disponibile finché non sarà stata eseguita un'ablazione sul paziente.

Schermata Effettua ablazione**Figura 3-37: Schermata Effettua ablazione.****3.5.6 FASE Valutazione trattamento**

Nelle fasi successive, l'ablazione eseguita sarà valutata utilizzando due set di strumenti, gli strumenti immagine e gli strumenti di definizione del trattamento. Tenere presente che il set di strumenti di definizione del trattamento è molto simile agli strumenti target della schermata **Definisci target** utilizzata per definire i target della lesione nella fase **Definisci target**.

Nella fase **Valutazione trattamento** l'operatore eseguirà le seguenti attività:

- Definire la zona di trattamento nella Serie TC post-ablazione per ottenere misurazioni volumetriche del target trattato
- Registrare la Serie TC post-ablazione contenente la zona di trattamento definita nella Serie TC per l'impostazione contenente i target definiti e
- Valutare la precisione della zona di trattamento definita per il target definito.

3.5.6.1 Selezione della Serie TC post-ablazione

- Utilizzando la **barra di navigazione**, passare alla fase successiva del software ABLATE-IQ, la schermata **Valutazione trattamento**. La scheda **Seleziona** nella schermata **Valutazione trattamento** funziona in modo simile alla scheda **Seleziona** nelle fasi **Definisci target** e **Valuta sonde** utilizzate in precedenza in questo capitolo. Il riquadro Descrizione serie sul lato sinistro della schermata elenca le Serie TC disponibili per il download nel software ABLATE-IQ.
- Se la serie estratta post-ablazione è multifasica (composta da due o più fasi), si visualizzerà la prima fase nell'area Proiezione immagine e i dati per ciascuna delle fasi saranno aggiunti all'elenco delle serie disponibili. La descrizione della serie per ciascuna fase sarà preceduta dal numero della fase. Se si desidera visualizzare una fase differente, selezionare la fase e quindi fare clic sul pulsante **Estrai serie**.

- Fare clic sulla descrizione della serie post-ablazione appena acquisita nell'angolo in basso a sinistra della schermata, quindi fare clic sul pulsante **Estrai serie** per visualizzare la Serie TC post-ablazione nelle Proiezioni immagine. Una volta completato il download della serie selezionata, il software passa automaticamente alla scheda **Definisci**. Verificare che sia possibile vedere la zona di trattamento e le eventuali sonde rimaste nel paziente e che l'estensione della scansione sia corretta. Se si decide di scaricare una Serie TC differente, tornare alla scheda **Selezione** e scegliere un'altra Serie TC.

3.5.6.2 Definizione della zona di trattamento

- Fare clic sulla scheda **Definisci** in modo da poter definire la zona di trattamento attorno alla lesione creata dall'energia a microonde erogata. È possibile definire fino a tre zone di trattamento in una serie di immagini. Le zone di trattamento sono denominate Trattamento A, B e C nella scheda **Definisci** (Figura 3-38).

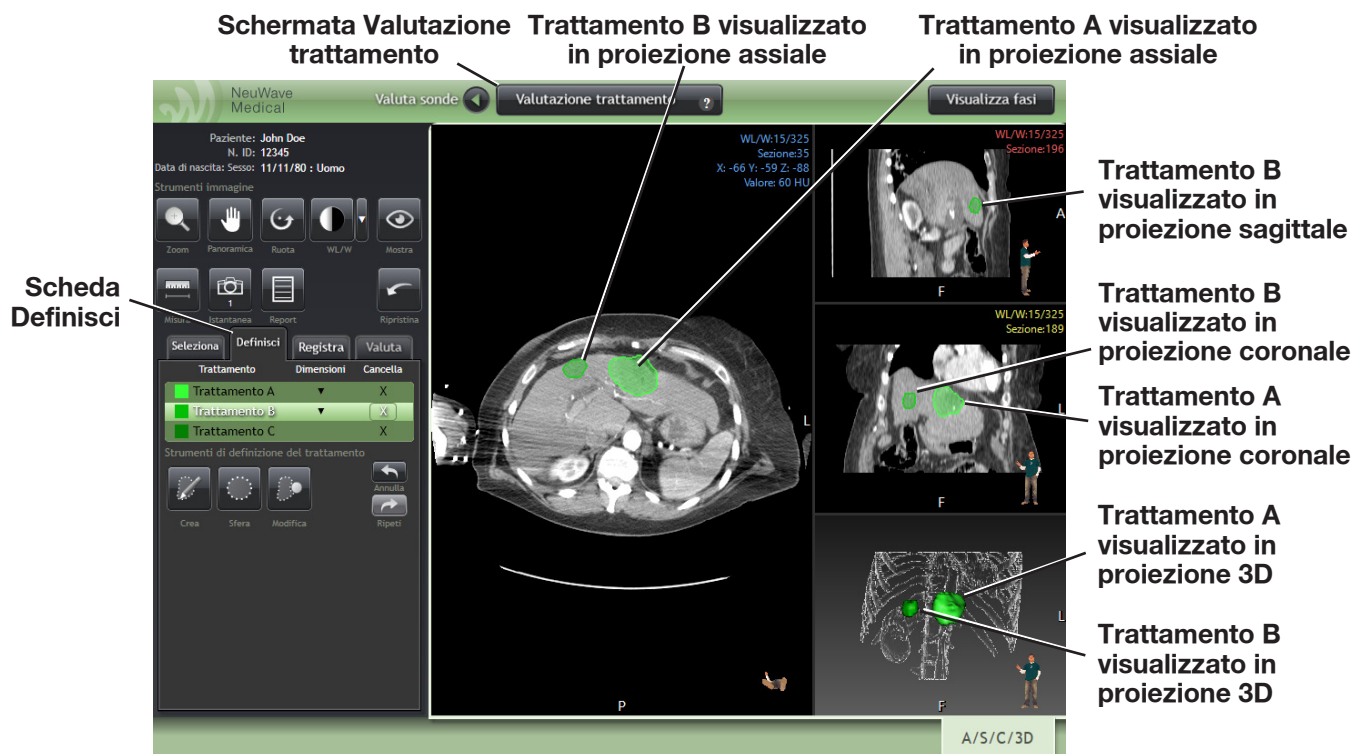


Figura 3-38: Definizione della zona di trattamento.

- Sul lato sinistro della schermata, assicurarsi che sia selezionata la lettera della zona di trattamento corretta. Per impostazione predefinita, Trattamento A è l'area di trattamento attiva. Le zone di trattamento A, B e C devono coprire rispettivamente i target A, B e C precedentemente definiti.
- Sul lato sinistro della schermata, fare clic su **Crea** o **Sfera** nel riquadro Strumenti di definizione del trattamento, quindi spostare il cursore del mouse su una Proiezione immagine 2D per iniziare a creare la zona di trattamento. Utilizzando lo strumento **Crea**, nella Proiezione immagine 2D attiva, spostarsi su una sezione vicino al centro della zona di trattamento con l'ausilio dello strumento **Zoom**. Provare a centrare il mouse sull'area trattata. Lo strumento **Crea** mostra l'anteprima dell'area creando una cornice verde nel punto in cui è posizionato il cursore dello strumento. In funzione del punto in cui viene visualizzata l'area di anteprima, lo strumento delinea aree adiacenti di tessuto di densità simile (Figura 3-38).

- Se non è stata raggiunta un'area sufficientemente grande dopo il primo utilizzo dello strumento **Crea**, è possibile utilizzare lo strumento una seconda volta. Spostarsi sull'area che non è stata rilevata la prima volta e fare clic con il tasto sinistro del mouse per ridefinire l'area da trattare più ampia. Le due aree così definite devono intersecarsi affinché il software le unisca ed espanda la zona di trattamento.

Importante: l'utilizzo dello strumento Crea diventa più impegnativo quando i margini della zona di trattamento non sono ben delineati. In alternativa è possibile utilizzare lo strumento Sfera per definire rapidamente una zona di trattamento perfettamente sferica. Per i dettagli su come utilizzare gli strumenti Immagine, incluso lo strumento Sfera, vedere l'Appendice A.

- Espandere la cornice in modo da includere la zona di trattamento. Ruotare la rotellina del mouse in avanti per consentire allo strumento di allargare il raggio della zona di trattamento mentre identifica un tessuto di pari densità. Ruotare la rotellina all'indietro per ridurre il raggio. Fare clic con il tasto sinistro del mouse quando la zona di trattamento desiderata è compresa nella cornice verde dell'anteprima.

3.5.6.3 Perfezionamento della zona di trattamento

Se si desidera ritoccare il target, fare clic sullo strumento **Modifica** nel riquadro Strumenti di definizione del trattamento (Figura 3-38), quindi spostare il cursore del mouse verso la zona di trattamento appena definito. Il processo tramite il quale si riduce o si espande la zona di trattamento utilizzando lo strumento **Modifica** non è differente rispetto a quello con cui si riducono o si espandono le dimensioni delle aree target nella scheda **Definisci** della schermata **Definisci target** (Figura 3-16 e Figura 3-17). L'unica differenza è che gli strumenti di definizione del trattamento non includono uno strumento **Sposta** (Figura 3-39).



Figura 3-39: Riquadro Strumenti di definizione del trattamento nella scheda Definisci della schermata Valutazione trattamento.

A differenza di una lesione target definita nelle fasi di pianificazione della procedura di ablazione (scheda **Pianifica** nella fase **Definisci target**), una zona di trattamento nella fase **Valutazione trattamento** è l'immagine di una struttura fisica all'interno del tessuto, creata mediante erogazione di energia a microonde. Pertanto, la zona di trattamento risultante non può essere spostata con uno strumento del software.

- Scegliere un diametro Large, Medium o Small per ritoccare la zona di trattamento. L'opzione Medium è selezionata di default, ma è possibile scegliere un diametro più piccolo o più grande.
- Scegliere **Modifica una sola sezione** o **più sezioni** per ritoccare la zona di trattamento. L'opzione **Modifica una sola sezione** modifica solo la sezione corrente. L'opzione **Modifica più sezioni** modificherà le sezioni che si trovano sopra e sotto la sezione visualizzata utilizzando una sfera delle dimensioni prescelte.

3. Per eliminare porzioni della zona di trattamento, posizionare il cursore del mouse appena fuori dalla zona di trattamento: apparirà una sfera rossa. Fare clic e tenere premuto il tasto del mouse, utilizzando il puntatore per spostare la sfera. Trascinare lentamente la sfera rossa lungo il margine della zona di trattamento.
4. Per ampliare porzioni della zona di trattamento, posizionare il puntatore del mouse appena all'interno della zona di trattamento: apparirà una sfera verde. Fare clic e tenere premuto il tasto del mouse, utilizzando il puntatore per spostare la sfera. Trascinare lentamente la sfera verde lungo il margine della zona di trattamento.
5. Una sola sezione di una zona di trattamento che si estende su diverse sezioni TC può essere modificata manualmente scorrendo sistematicamente da un'estremità all'altra la zona di trattamento target. Dopo aver modificato individualmente la zona di trattamento in una sezione TC, usare la rotellina del mouse per scorrere fino alla sezione successiva e modificare il tratto successivo della zona di trattamento. Questo processo di modifica di una singola sezione viene ripetuto su più sezioni fino a completare l'intera zona di trattamento e a definirne l'intera estensione sul piano tridimensionale.

Se necessario, è possibile creare uno o due ulteriori zone di trattamento.

I pulsanti **Annulla** e **Ripeti** possono essere utilizzati per annullare o ripetere le fasi di creazione di una zona di trattamento oppure per modificare una zona di trattamento.

Per visualizzare le dimensioni di una zona di trattamento, fare clic sulla freccia sotto la colonna Dimensioni della Tabella trattamento, proprio sopra il riquadro Strumenti di definizione del trattamento. La finestra Dimensioni mostra la lunghezza in mm della zona di trattamento lungo gli assi X, Y e Z e il suo volume totale in cm³.

Per nascondere temporaneamente la zona di trattamento dalla proiezione e visualizzarne solo il contorno nelle proiezioni 2D, fare clic sul pulsante **Mostra** nel riquadro Strumenti immagine e deselezionare la casella di controllo **Trattamenti**.

Per annullare la zona di trattamento e ricominciare da capo, fare clic sulla **X** nella colonna Cancella della Tabella trattamenti.

3.5.6.4 Registrazione della Serie TC post-ablazione

Dopo aver creato la zona di trattamento, è possibile registrare la Serie TC post-ablazione e quindi completare la valutazione della procedura.

1. Passare alla scheda **Registra** nella schermata **Valutazione trattamento**.
2. Una volta completato il processo automatico di registrazione, esaminare le due serie di immagini prestando particolare attenzione alle aree di colore viola e verde per valutare la qualità della registrazione delle immagini sovrapposte. Le aree di colore viola provengono dalla Serie TC per l'impostazione e le aree di colore verde provengono dalla Serie TC post ablazione, come indicato dal codice colore Serie visualizzata nell'angolo in basso a sinistra della schermata.
3. Quando sezioni di serie di immagini separate vengono sovrapposte all'interno di una proiezione immagine registrata, le aree di colore grigio vengono registrate correttamente. Quando le aree sono di colore verde e/o viola, si è verificato uno spostamento tra due set di immagini (Figura 3-30).

- Se l'operatore non è soddisfatto dei risultati della registrazione, ha la possibilità di correggere i set di immagini sovrapposte facendo clic sul pulsante **Modifica registrazione** nella scheda **Registra**. Consultare la sezione 'Regolazione e perfezionamento della registrazione delle immagini' nella fase **Valuta sonde**.

ATTENZIONE Il paziente deve rimanere nella stessa posizione in tutte le scansioni TC. Le variazioni nella posizione del paziente possono comportare l'impossibilità di registrare correttamente i set di immagini.

3.5.6.5 Valutazione della zona di trattamento

- Passare alla scheda **Valuta** della schermata **Valutazione trattamento** e scorrere le sezioni dell'immagine per localizzare l'area trattata (Figura 3-41).
- Valutare i risultati del trattamento. La schermata mostra nell'insieme i target di ablazione, le sonde per ablazione (se erano presenti durante la scansione post-ablazione) e l'area trattata. Le Proiezioni assiale, sagittale, coronale e 3D della Serie TC post-ablazione vengono utilizzate per valutare e confermare che l'area trattata e i margini definiti coprono la lesione tridimensionalmente.
- Se durante la scansione post-ablazione non erano presenti sonde per ablazione, i target di ablazione e la zona di trattamento saranno visualizzati come mostrato nella Figura 3-40.

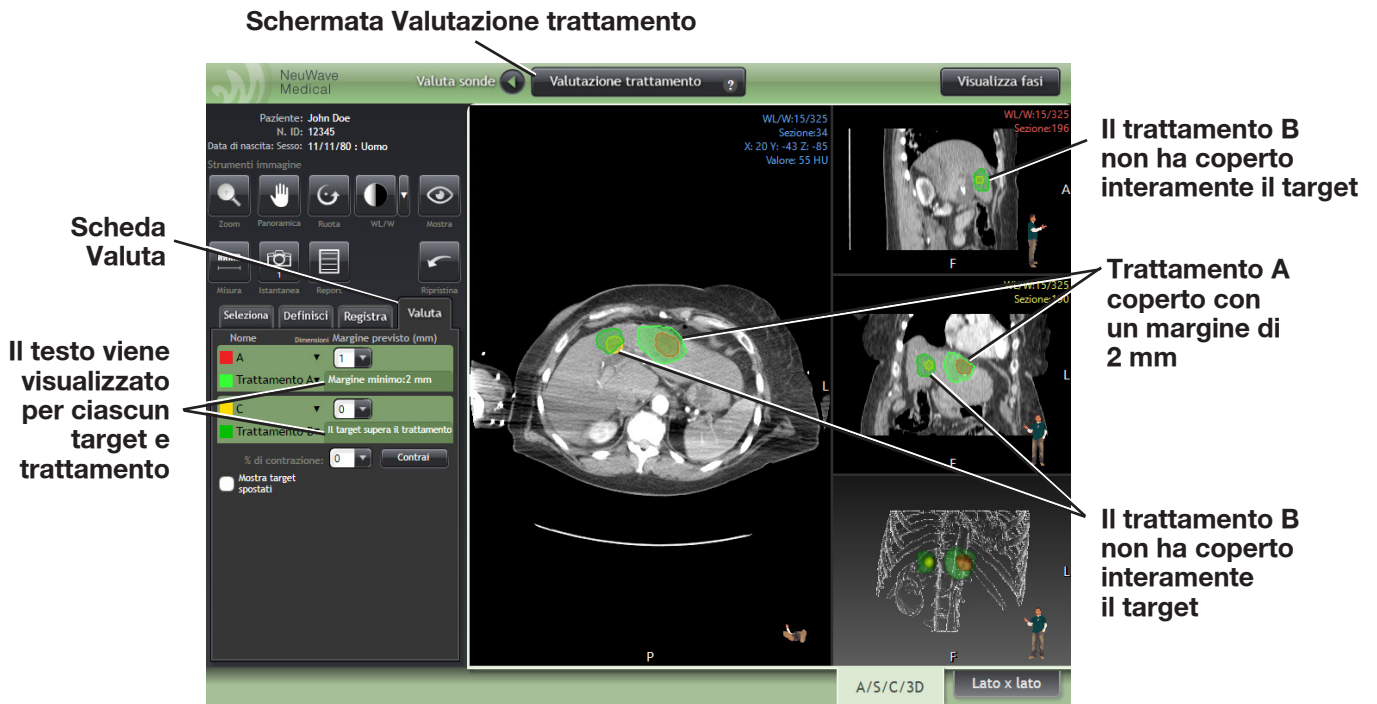


Figura 3-40: Scheda Valutazione trattamento e tabella.

- Se la zona di trattamento non copre la lesione, sul lato sinistro della schermata appare un messaggio che informa che il target è più grande della zona di trattamento: 'Il target supera il trattamento' (Figura 3-40).
- Se la zona di trattamento copre la lesione, un messaggio mostra i margini minimi (in mm) tra il bordo della lesione e il bordo della zona di trattamento (Figura 3-40).
- La Serie TC per l'impostazione in cui sono stati definiti i target e la Serie TC post-ablazione in cui è stata definita la zona di trattamento possono essere mostrate affiancate facendo clic sulla scheda **Lato x lato** nell'angolo in basso a destra del riquadro della schermata Proiezione immagine.

L'inserimento e la rimozione delle sonde possono spostare leggermente la posizione delle lesioni target. Se durante la procedura è già stato utilizzato lo strumento **Sposta** disponibile nella schermata **Valuta sonde** per spostare un target, l'opzione nella scheda **Valuta** della schermata **Valutazione trattamento** consente di riportare il target nella posizione iniziale.

- a. Per utilizzare le posizioni target determinate in precedenza nella schermata **Valuta sonde** utilizzando lo strumento **Sposta**, selezionare la casella di controllo **Mostra target spostati**.
- b. Per riportare i target nelle posizioni originariamente assegnate, rimuovere il segno di spunta nella casella di controllo **Mostra target spostati**.

3.5.6.5.1 Effetto della contrazione dei tessuti

I tessuti molli generalmente si contraggono durante le procedure di ablazione con microonde. Se non si tiene conto della contrazione dei tessuti, la valutazione del successo tecnico di una procedura di termoblazione potrebbe essere compromessa.

1. Il campo **% di contrazione** nella scheda **Valuta** consente all'operatore di specificare l'effetto della contrazione dei tessuti (Figura 3-41, riquadro sinistro).
2. Inserire una percentuale di contrazione adeguata alle dimensioni della zona di trattamento nel campo **% di contrazione** nella parte inferiore del riquadro sinistro. Il software ABLATE-IQ consente un intervallo di contrazione dal 10 al 30% con incrementi del 5%. I valori di contrazione dipendono dal tessuto selezionato sul sistema di ablazione (ad es., NEUWAVE) all'inizio della procedura.
3. Fare clic sul pulsante **Contra** ed esaminare le modifiche nel margine minimo visualizzato per ciascuna zona di trattamento (Figura 3-41, riquadro sinistro).
4. Quando viene selezionato il pulsante **Contra**, la zona di trattamento definita rimane invariata sul display. Solo i target appaiono contratti e solo le parti del target che intersecano l'area di effetto sono contratte.
5. Se si seleziona la casella di controllo **Mostra target spostati**, il sistema contrarrà e visualizzerà i target spostati. Se la casella è deselezionata, il sistema contrarrà e visualizzerà i target originali.
6. Una volta completato il processo di contrazione, verranno visualizzati i target contratti e nell'area di visualizzazione dell'immagine apparirà un'etichetta che riporta la percentuale di contrazione.
7. Le lunghezze target lungo i tre assi e le misurazioni del volume per ciascun trattamento possono essere visualizzate facendo clic sul pulsante del triangolo **Dimensioni** nella scheda **Valuta**.
8. Per rimuovere l'effetto di contrazione, deselezionare il pulsante **Contra**.
9. Per ulteriori informazioni scientifiche sulla logica per stabilire l'effetto della contrazione, consultare l'**Appendice C**, Effetto della contrazione dei tessuti.

I target definiti nella Serie TC per l'impostazione sono mostrati nella Figura 3-41 come cerchi rossi (Target A) e arancioni (Target B) (riquadro centrale), mentre i target e le zone di trattamento sono mostrati come aree verdi nelle Immagini TC post-ablazione (riquadro destro). A entrambi i trattamenti è stata applicata una contrazione della lesione target del 10%. Un margine minimo di 2 mm senza contrazione (come mostrato nella Figura 3-38) è aumentato a 7 mm per il Trattamento A, mentre il Trattamento B è rimasto insufficiente per coprire completamente il target. Il margine minimo è la distanza tra i bordi del target e la zona di trattamento.

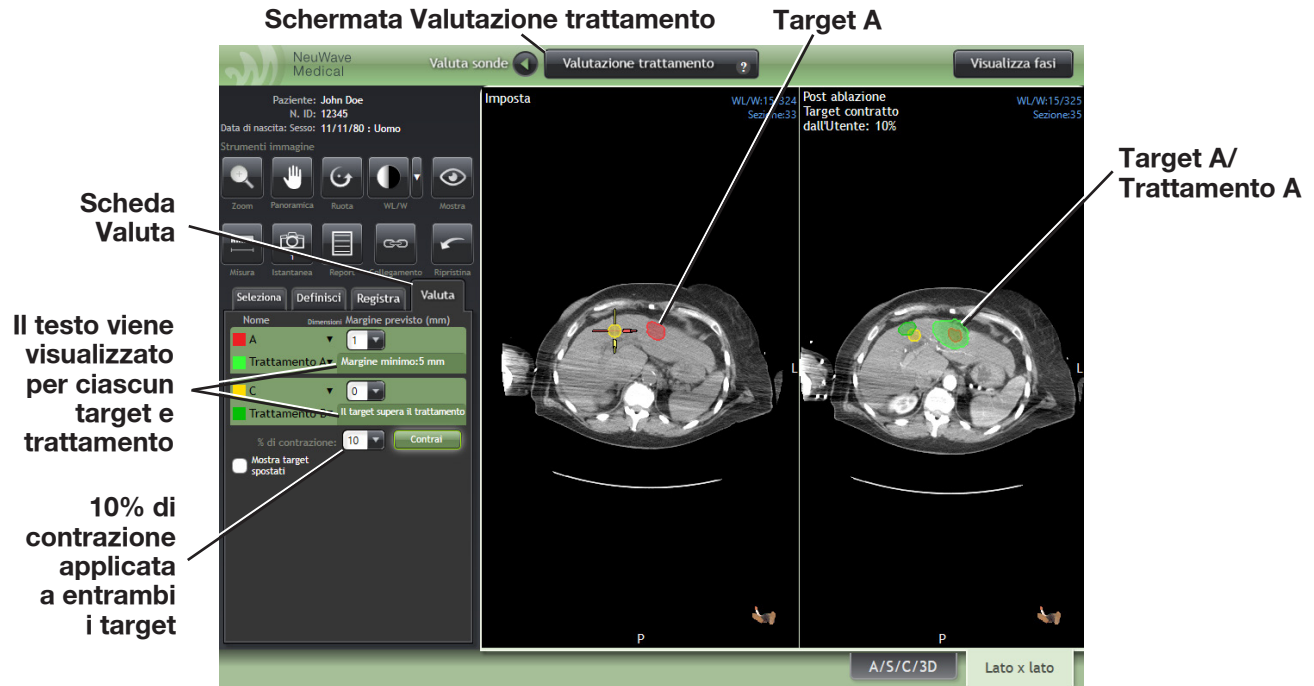


Figura 3-41: Confronto Proiezione assiale affiancata (lato x lato) della Serie TC per l'impostazione (contrazione del 10% non applicata) e della Serie TC post-ablazione (contrazione del 10% applicata)

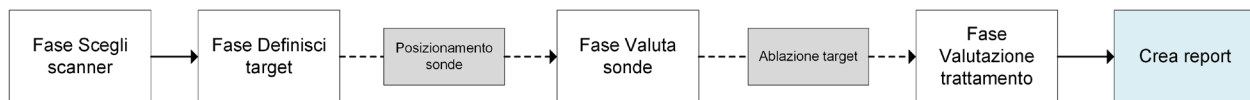
3.5.7 Revisione finale della procedura eseguita con ABLATE-IQ

Se l'operatore è soddisfatto dei risultati, la procedura eseguita con ABLATE-IQ è ora conclusa. Se la funzione Creazione di report è disponibile, si può procedere a generare e inviare un report al PACS della propria struttura (vedi la sezione **Crea report** sottostante).

Se i risultati della procedura eseguita con ABLATE-IQ non sono soddisfacenti, si ha la possibilità di rivedere le fasi e apportare le opportune modifiche alla procedura come segue:

- Per tornare a una schermata precedente per rivedere e apportare modifiche, utilizzare il menu **Fasi** (Figura 3-7). Per passare direttamente a una schermata elencata nel menu, si può ignorare la **barra di navigazione** e fare semplicemente clic sul nome della fase nel menu **Fasi**. Le schermate sono elencate nell'ordine sequenziale in cui appaiono nel software.
- Se si desidera visionare altre Serie TC archiviate nel PACS, tornare alla fase **Immagini del PACS** per selezionare e scaricare una nuova Serie TC per verificare la procedura eseguita con ABLATE-IQ.
- Tenere presente che alcune procedure inserite nel software ABLATE-IQ, incluse le due registrazioni di immagini della Serie TC per l'impostazione con la Serie TC per il posizionamento delle sonde e la Serie TC post-ablazione, non sono riportate nel menu **Fasi**; queste fasi fondamentali la procedura sono integrate come schede specifiche rispettivamente nelle fasi **Valuta sonde** e **Valutazione trattamento**.
- Tenere inoltre presente che è possibile utilizzare lo strumento **Istantanea** per acquisire immagini e salvarle nella cartella clinica del paziente sul server della struttura utilizzando il PACS.
- Se l'operatore non è soddisfatto dei risultati, chiudere la procedura sul sistema NEUWAVE.
- Il software ABLATE-IQ sarà reimpostato per il paziente successivo all'avvio di una nuova procedura.

3.5.8 FASE Creazione di un report (Premium)



Il report di ABLATE-IQ può essere generato come segue:

1. Fare clic sul pulsante **Visualizza fasi** e selezionare **Crea report** dalle opzioni del menu di selezione. In alternativa, il report può essere generato anche facendo clic sull'icona **Report** nel riquadro Strumenti immagine.
2. L'opzione **Crea report** genera automaticamente un documento che riporta i dati del paziente (ad es., nome, data di nascita), dati relativi al target e al trattamento, nonché dettagli sulla procedura (Figura 3-42 A e Figura 3-42 B). Nel report sono incluse anche le istantanee scattate durante la procedura eseguita con ABLATE-IQ (Figura 3-42 C). Appaierà un'anteprima del report per controllarla prima di inviarla al PACS per l'archiviazione.
3. Fare clic sul pulsante **Invia** per inviare il documento al PACS.



Ablazione, del Liver, eseguita il 01/04/24.

Informazioni per il paziente

Nome e cognome: John Doe
 Sesso: M
 Data di nascita: 11/11/80
 MRN: 12345

Dettagli erogazione energia

Canale 1: PR 15 cm sonda.

N. erogazione	Potenza (Watt)	Tempo trascorso (min:sec)	Tempo totale (min:sec)	Temp. media (°C)	Temp. massima (°C)
1	65	05:00	05:00	94,8	100,0
2	65	03:00	08:00	100,0	100,0

Canale 2: PR 15 cm sonda.

N. erogazione	Potenza (Watt)	Tempo trascorso (min:sec)	Tempo totale (min:sec)	Temp. media (°C)	Temp. massima (°C)
1	65	05:00	05:00	94,8	100,0
2	65	03:00	08:00	100,0	100,0

Figura 3-42: A. Report generato dal software ABLATE-IQ. I dati del paziente e i dati relativi all'erogazione dell'energia vengono visualizzati per conoscenza dell'operatore.

Valutazione trattamento

Target A

		Dimensioni (mm)				
Target	Colore	X	Y	Z	Vol (cm³)	Margine iniziale (mm)
A		13,9	13,9	13,5	1,8	0,0

		Dimensioni (mm)				
Area trattata	Colore	X	Y	Z	Vol (cm³)	
Trattamento A		49,9	44,5	55,5	65,5	

Figura 3-42: B. Report del software ABLATE-IQ (continua). Misurazioni dell'area target e di trattamento.

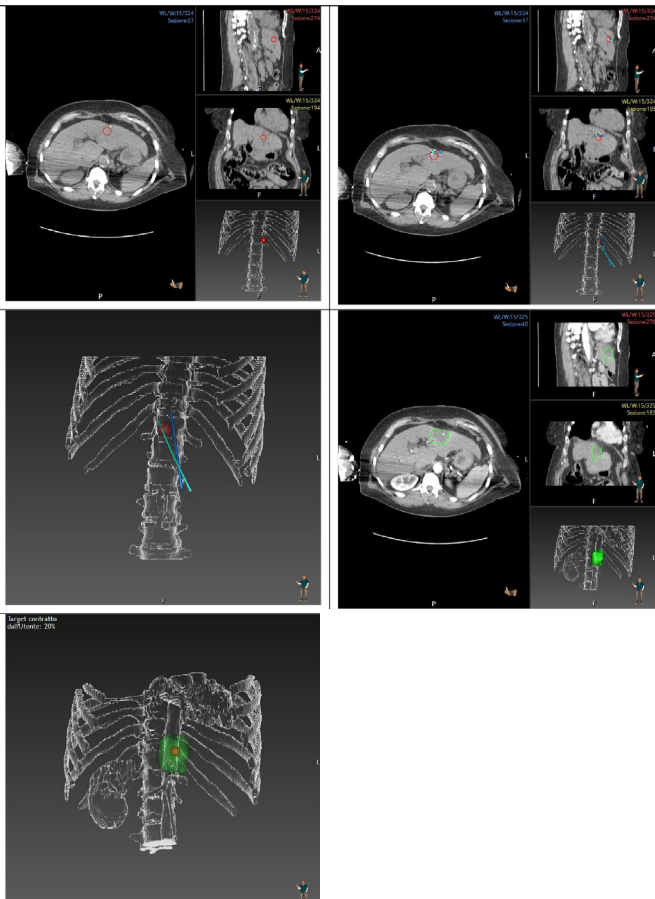


Figura 3-42: C. Report del software ABLATE-IQ (continua). Istantanee scattate durante la procedura eseguita con ABLATE-IQ.

3.5.9 Diagramma di flusso per l'utente del software ABLATE-IQ

La Figura 3-43 riporta sinteticamente fasi, azioni, procedure eseguite dal medico sul paziente (ad es., posizionamento della/e sonda/e, scansioni TC) e interazioni tra PACS, DICOM e ABLATE-IQ. Le immagini di riferimento possono essere recuperate dal PACS per confrontarle con la scansione TC dell'attuale procedura.

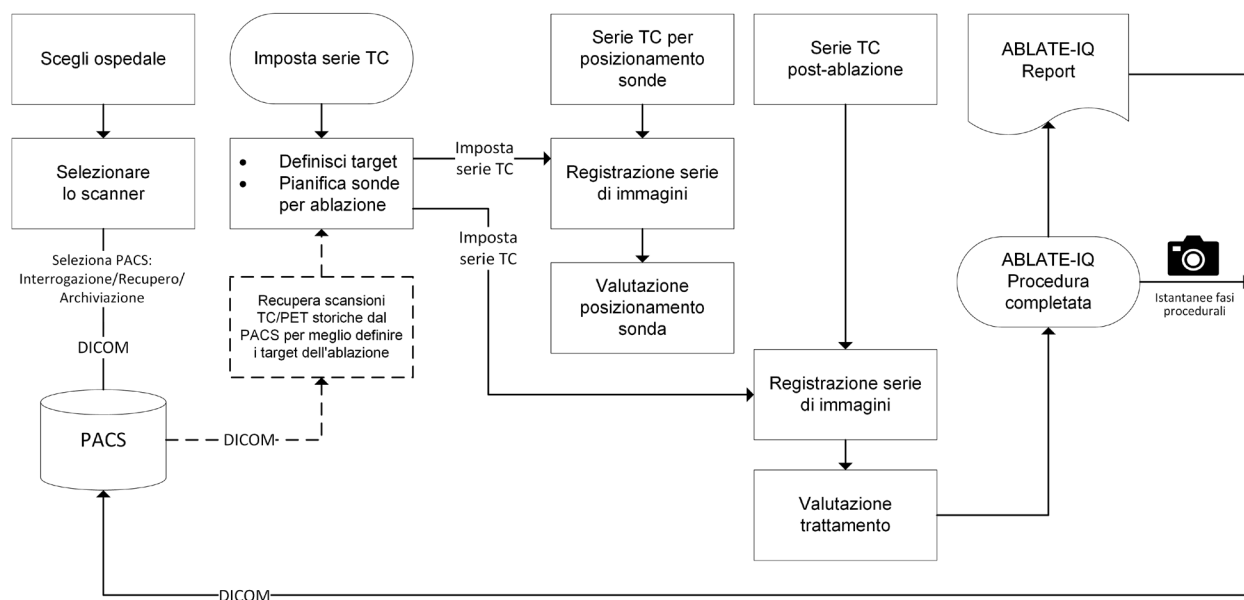


Figura 3-43: Diagramma di flusso per l'utente del software ABLATE-IQ.



Appendice A

Utilizzo delle proiezioni e degli strumenti

A.1 Proiezioni delle immagini

A.1.1 Proiezioni (piani) e orientamento delle immagini

ABLATE-IQ offre più proiezioni anatomiche di una serie di immagini. Per impostazione predefinita vengono visualizzate quattro proiezioni e sui margini di ciascuna proiezione sono riportate alcune lettere che indicano l'orientamento del paziente. **Proiezione** (piani) e **orientamento** delle immagini sono contrassegnati come segue in tutto il **software ABLATE-IQ** (Figura A-1).

Proiezioni immagine (piani anatomici)	Orientamenti del paziente (direzioni anatomiche)
A: Assiale (proiezione trasversale/orizzontale)	A: Anteriore (ventrale)
S: Sagittale (proiezione longitudinale/verticale; sinistra o destra)	P: Posteriore (dorsale)
C: Coronale (proiezione longitudinale/verticale; anteriore o posteriore)	L: Sinistra (laterale)
3D: Tridimensionale	R: Destra (laterale)
	H: Craniale (superiore)
	F: Caudale (inferiore)

Nell'angolo in basso a destra di ciascuna delle 4 proiezioni è visibile un diagramma di posizione dell'orientamento del corpo umano (BOD), che mostra la posizione del corpo del paziente rispetto alla sezione mostrata. Nella proiezione 3D, il BOD mostra la posizione del corpo del paziente rispetto all'immagine costruita (Figura A-1).

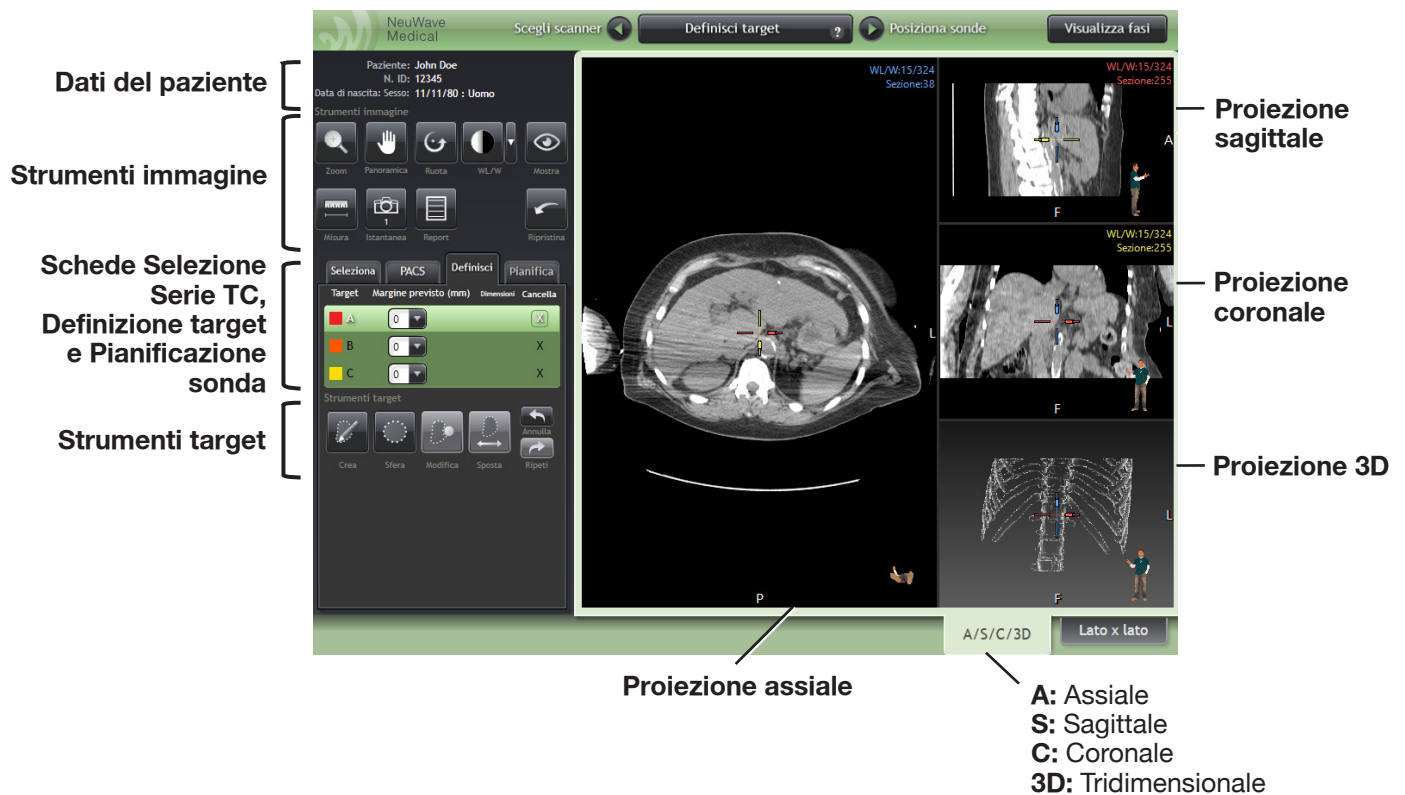


Figura A-1: La schermata Definisci target con i riquadri Proiezioni immagine sul lato destro della schermata e i riquadri Strumenti immagine e Strumenti target su quello sinistro.

A.1.2 Parametri radiologici

I parametri radiologici sono visibili nell'angolo in alto a destra di ciascuna proiezione 2D (Figura A-1). Quando si utilizza uno strumento del programma nell'ambito dell'immagine e all'interno del tunnel dello scanner TC, si visualizzano quattro righe di parametri radiologici:

- Il Livello finestra (**WL**) e la Larghezza finestra (**W**) in unità Hounsfield (HU). Questi dati si riferiscono al contrasto e alla luminosità dell'immagine.
- Il numero di sezioni all'interno della serie di immagini selezionata.
- Le coordinate della posizione attiva dello strumento sugli assi X, Y e Z.
- Il valore in HU per il punto in cui è posizionato lo strumento attivo.

A.1.3 Ridimensionamento delle immagini

- Fare doppio clic su un'immagine per passare alla modalità schermo intero. Fare di nuovo doppio clic per tornare alla schermata precedente.
- Per ridimensionare una Proiezione immagine, spostare il mouse verso il bordo della proiezione finché non si visualizza una maniglia. Fare clic e trascinare la maniglia per modificare il posizionamento orizzontale o verticale di un bordo. Rilasciare la maniglia quando si è soddisfatti delle dimensioni della Proiezione immagine. Tenere presente che anche le proiezioni adiacenti vengono ridimensionate.

A.1.4 Funzioni del mouse

Questa sezione fornisce una panoramica su come utilizzare le molteplici funzioni del mouse nelle Proiezioni immagine 2D. Per maggiori dettagli sull'utilizzo del mouse nelle Proiezioni 3D, consultare *Lo Strumento Ruota nelle proiezioni 3D* nella sezione *Strumenti immagine* più avanti in quest'appendice.

A.1.4.1 Rotellina del mouse

La rotellina del mouse può essere utilizzata per scorrere su e giù e come pulsante per fare clic e tenere premuto per trascinare. Per scorrere le sezioni di un'immagine in una serie, posizionare il mouse all'interno di una Proiezione immagine 2D e girare la rotellina. I mirini cambiano posizione in sincronia in tutte e quattro le proiezioni e i parametri radiologici della proiezione attiva cambiano di conseguenza.

Se si fa clic e si tiene premuta la rotellina del mouse come il pulsante di un qualunque mouse, il mouse assume la funzione dello strumento **WL/L**. Per maggiori informazioni, consultare *Lo Strumento Livello finestra (WL/L)* nella sezione *Strumenti immagine* più avanti in questa appendice.

A.1.4.2 Movimento del mouse

Quando si sposta il mouse all'interno di una Proiezione immagine 2D senza fare clic su un pulsante del mouse, i valori degli assi X e Y si aggiornano nell'angolo in alto a destra di tutte e tre le Proiezioni immagine 2D (A, S e C) e il valore HU indica la densità dell'immagine in base alla posizione del mouse. Se viene utilizzato lo strumento **WL/W**, la mappatura dei valori della densità in HU rispetto ai pixel in scala di grigi viene modificata per migliorare le caratteristiche dell'immagine.

A.1.4.3 Tasto sinistro del mouse

Quando si fa clic con il tasto sinistro del mouse e si trascina il mouse all'interno della Proiezione immagine 2D attiva senza prima selezionare uno strumento, si scorrono le sezioni dell'immagine nella serie. La sezione considerata si aggiorna con quest'azione, così come i relativi parametri radiologici.

Nelle altre Proiezioni immagine 2D, le sezioni considerate non cambiano, ma i mirini all'interno delle sezioni considerate si spostano per indicare il piano dell'immagine della proiezione attiva.

A.1.4.4. Tasto destro del mouse

La maggioranza delle funzioni del tasto destro del mouse è correlata al Punto di riferimento descritto nella prossima sezione.

A.1.4.5 Il Punto di riferimento (mirino)

I colori mostrati dal mirino e i parametri radiologici nelle Proiezioni immagine 2D sono abbinati come segue: blu: Assiale (A); Rosso: Sagittale (S); Giallo: Coronale (C).

Il mirino visualizzato in ciascuna Proiezione immagine funge da Punto di riferimento per la proiezione in questione. Lo spostamento del Punto di riferimento su una Proiezione immagine si esegue con il tasto destro del mouse come segue:

- Facendo clic con il tasto destro del mouse all'interno di una Proiezione immagine 2D si sposta il Punto di riferimento su cui si è fatto clic con il tasto destro del mouse e si visualizza una croce (un incrocio di 4 linee bianche) per indicare che il Punto di riferimento è stato spostato.
- La piccola freccia blu sulla punta del cursore punta verso la nuova posizione esatta del Punto di riferimento.
- Facendo clic con il tasto destro sul mirino lo si nasconde. Il mirino può essere visualizzato nuovamente facendo clic con il tasto destro del mouse in un punto qualsiasi dell'immagine.

- I mirini fungono anche da punti di riferimento nelle Proiezioni immagine adiacenti, inclusa la proiezione 3D, e si muovono in sincronia in modo da contrassegnare le stesse coordinate del paziente rispetto alla Proiezione immagine.
- Le linee più spesse del Punto di riferimento indicano che il valore delle coordinate per l'asse in questione aumenta in direzione dell'estremità più spessa della linea associata al Punto di riferimento.
- L'operatore può anche fare clic con il tasto destro del mouse su una struttura anatomica o su un target per spostare il Punto di riferimento nella Proiezione immagine 3D quando usa gli strumenti **Zoom**, **Panoramica** o **Ruota**.

A.1.4.6 Icone del cursore e relative funzioni

Il cursore appare in due modi differenti in funzione della sua posizione nella schermata del software ABLATE-IQ. La freccia bianca standard del cursore si usa per selezionare le funzioni sul riquadro sinistro della schermata, mentre una piccola punta di freccia blu con dietro l'icona strumenti specifica appare quando il cursore viene spostato nei riquadri Proiezione immagine sul lato destro.

- La freccia bianca standard del cursore appare quando il cursore viene mosso sulla serie di riquadri situati sul lato sinistro delle schermate **Definisci target**, **Valuta sonde** e **Valutazione trattamento**.
- Quando il cursore viene spostato sui riquadri Proiezioni immagine 2D (A, S e C), la freccia bianca si trasforma in una piccola punta di freccia blu con un'icona che mostra 3 quadrati sfalsati e una freccia a due punte nell'angolo in alto a destra dei 3 quadrati (Figura A-2). Quest'icona rappresenta le sezioni TC sopra e sotto la sezione visualizzata e indica che è possibile utilizzare la rotellina del mouse per scorrere le sezioni dell'immagine situate sopra e sotto l'immagine corrente, come descritto nella sezione **Rotellina del mouse** precedente.



Figura A-2: Aspetto del cursore quando si sposta sulle Proiezioni immagine 2D.

- Per la Proiezione immagine 3D, il formato della freccia blu e dell'icona del cursore è simile, tranne per il fatto che la rappresentazione delle sezioni TC è sostituita da due frecce convesse, a doppia punta, che si intersecano per indicare che la Proiezione immagine 3D può essere ruotata in varie direzioni come descritto in dettaglio nella sezione **Strumento Ruota nelle Proiezioni 3D** sottostante.
- Per fare clic con il tasto sinistro su uno qualsiasi degli Strumenti immagine si usa la freccia bianca standard del cursore. Quando il cursore viene spostato sui riquadri Proiezione immagine, il cursore assume l'aspetto della punta di una freccia blu con dietro un'icona strumenti specifica. Ad esempio, lo strumento **Zoom** è rappresentato da una lente di ingrandimento, lo strumento **Panoramica** da quattro frecce per indicare che l'immagine intera può essere spostata in qualsiasi direzione. Lo strumento **Ruota** è rappresentato da una freccia curva a doppia punta, mentre lo strumento **Misura** da un righello.
- In generale, il cursore a forma di freccia blu rappresenta icone strumenti specifiche quando si seleziona uno strumento dai riquadri degli strumenti posti a sinistra delle schermate **Definisci target**, **Valuta sonde** e **Valutazione trattamento** e si sposta il cursore verso l'area Proiezioni immagine sul lato destro di tali schermate.

A.2 Strumenti immagine

Il riquadro Strumenti immagine si trova nel riquadro centrale sinistro e include una serie di strumenti per gestire dimensioni, posizione e luminosità delle sezioni delle immagini mostrate nei riquadri Proiezioni immagine (Figura A-1 e Figura A-3). In questo riquadro si trovano anche i pulsanti **Report** e **Ripristina**.

A.2.1 Lo strumento Zoom

Utilizzare lo strumento **Zoom** per aumentare o diminuire le dimensioni di un'immagine all'interno di una proiezione. Lo strumento **Zoom** è utile per localizzare la lesione o un'altra caratteristica di interesse all'interno della sezione di un'immagine. Il funzionamento dello zoom è centrato sul Punto di riferimento.

Nel riquadro Strumenti immagine sul lato sinistro della schermata (Figura A-3), fare clic sullo strumento **Zoom**, quindi spostare il cursore del mouse su una Proiezione immagine 2D o 3D.



Figura A-3: Pannello Strumenti immagine.

Fare clic con il tasto sinistro e trascinare il cursore verso l'alto all'interno dell'immagine attiva per ingrandire la sezione considerata. I relativi parametri radiologici cambiano di conseguenza.

Fare clic con il tasto sinistro e trascinare il cursore verso il basso all'interno dell'immagine attiva per rimpicciolire la sezione considerata. Anche in questo caso, i relativi parametri radiologici cambiano di conseguenza. Nelle Proiezioni immagine 2D adiacenti, le immagini vengono ridimensionate per corrispondere alla modifica nella proiezione attiva.

Lo strumento **Zoom** può essere utilizzato anche nella Proiezione immagine 3D. Lo strumento **Zoom** ha lo stesso aspetto e funzionamento in entrambe le proiezioni 3D e 2D, tuttavia modificando le dimensioni dell'immagine 3D non si modificano le dimensioni dell'immagine 2D.

A.2.2 Lo strumento Panoramica

Utilizzare lo strumento **Panoramica** per spostare un'immagine all'interno della proiezione immagine attiva.

1. Nel riquadro Strumenti immagine sul lato sinistro della schermata (Figura A-1), fare clic sullo strumento **Panoramica** e quindi spostare il cursore del mouse su una proiezione immagine 2D o 3D.
2. Nella proiezione attiva, fare clic con il tasto sinistro del mouse e trascinare il cursore. Il movimento dell'immagine segue il movimento del cursore del mouse. Lo strumento **Panoramica** ha effetti solo sulla proiezione attiva. Nelle proiezioni di immagini 2D e 3D adiacenti nulla cambia.

A.2.3 Lo strumento Ruota

A.2.3.1 Lo strumento Ruota nelle proiezioni 2D

È possibile utilizzare lo strumento **Ruota** per ruotare un'immagine 2D sull'asse contrassegnato dal Punto di riferimento. Ad esempio, è possibile ruotare una scansione già acquisita in orientamento supino per allinearla approssimativamente con una scansione eseguita in decubito.

1. Nel riquadro Strumenti immagine sul lato sinistro della schermata, fare clic sullo strumento **Ruota** e quindi spostare il cursore del mouse su una proiezione immagine 2D.
2. Nella Proiezione immagine, fare clic con il tasto sinistro del mouse e trascinare il cursore. Mentre si trascina il cursore, si verifica quanto segue:
 - La sezione dell'immagine si sposta attorno all'asse della proiezione. Il Punto di riferimento della proiezione definisce il punto cardine dell'asse.
 - Il BOD si muove in modo sincrono per riflettere il modo in cui il corpo del paziente sarebbe orientato rispetto al movimento della sezione dell'immagine.
 - Le lettere che indicano l'orientamento dell'immagine (A, P, L, R, H, F) cambiano in funzione delle variazioni nell'orientamento del paziente rispetto alle sezioni della scansione.
 - Immagini, BOD e lettere di orientamento dell'immagine in ciascuna proiezione 2D adiacente cambiano in sincronia con il movimento della proiezione attiva.
3. Girare la rotellina del mouse su un'immagine 2D per scorrere le sezioni di un'immagine nella serie e visualizzare le sezioni ruotate. I Punti di riferimento cambiano posizione in sincronia in tutte e quattro le proiezioni e anche i parametri radiologici della proiezione attiva cambiano di conseguenza.

A.2.3.2 Lo strumento Ruota nelle proiezioni 3D

La Proiezione immagine 3D può essere ruotata anche utilizzando lo strumento **Ruota** o semplicemente facendo clic con il mouse e trascinando il cursore all'interno della proiezione 3D senza selezionare uno strumento del sistema. Il comportamento dell'immagine 3D varia in funzione della posizione del mouse nella proiezione.

Fare clic con il tasto sinistro del mouse e trascinare il cursore sull'immagine 3D. A seconda del punto in cui si trova il cursore all'interno della Proiezione immagine, si verifica quanto segue:

- Quando il cursore si trova all'interno dell'immagine 3D, l'immagine ruota attorno al proprio centro in tutte e tre le direzioni.
- Quando il cursore si trova all'interno delle aree d'angolo della proiezione 3D, l'immagine ruota bidimensionalmente attorno all'asse Z.
- Quando il cursore si trova all'interno dell'area superiore o inferiore della proiezione 3D, l'immagine ruota attorno all'asse Y.
- Quando il cursore si trova all'interno dell'area destra o sinistra della proiezione 3D, l'immagine ruota attorno all'asse X.

Il BOD si muove in modo sincrono per riflettere il modo in cui il corpo del paziente sarebbe orientato rispetto al movimento della sezione dell'immagine.

A.2.4 Lo strumento Livello finestra (WL/L)

Utilizzare lo strumento **WL/W** per visualizzare meglio le caratteristiche all'interno di un'immagine nelle Proiezioni immagine 2D. Lo strumento **WL/W** non ha alcun effetto sulle Proiezioni immagine 3D.

La densità dei tessuti è associata a un particolare colore della scala di grigi; variando il Livello finestra varia la gamma della scala di grigi all'interno di una sezione dell'immagine, rendendo in tal modo più visibili alcuni tipi di tessuto.

Ad esempio, regolando il Livello finestra sulla densità minima (nero) si visualizza solo l'aria, mentre portandolo sulla densità massima (bianco) si visualizza il tessuto osseo. È inoltre possibile selezionare un'impostazione predeterminata del Livello finestra che metta in risalto l'addome, le ossa, i polmoni o il fegato all'interno di un'immagine.

1. Nel riquadro Strumenti immagine sul lato sinistro della schermata (Figura A-1), fare clic sullo strumento **WL/W** (Figura A-3), quindi spostare il cursore del mouse su una proiezione immagine 2D. I valori degli assi X e Y cambiano in tutte e tre le Proiezioni immagine 2D e la mappatura dei valori della densità in HU rispetto ai pixel in scala di grigi viene modificata per migliorare le caratteristiche dell'immagine.
2. Nella proiezione 2D attiva, per correggere l'immagine fare clic con il tasto sinistro del mouse, tenerlo premuto (oppure fare clic sulla rotellina del mouse e tenerla premuta) e trascinare il cursore come segue:
 - Trascinarlo verso sinistra per aumentare il contrasto dell'immagine.
 - Trascinarlo verso destra per ridurre il contrasto.
 - Trascinarlo verso l'alto per aumentare la luminosità dell'immagine.
 - Trascinarlo verso il basso per diminuire la luminosità dell'immagine.

Quando si regola il contrasto, i relativi parametri radiologici cambiano di conseguenza nell'angolo in alto a destra di ciascuna Proiezione immagine 2D. Nelle Proiezioni immagine 2D adiacenti, le variazioni corrispondono a quelle della proiezione attiva.

3. È inoltre possibile utilizzare l'elenco a discesa a fianco allo strumento **WL/W** per selezionare un'impostazione predeterminata del Livello finestra che metta in risalto l'addome, le ossa, i polmoni o il fegato all'interno di una Proiezione 2D (Figura A-4).



Figura A-4: Lo strumento WL/W mostra una serie di impostazioni predefinite del livello della finestra per vari organi.

4. È possibile selezionare da quest'elenco senza selezionare lo strumento **WL/W**. Ad esempio, selezionando **Osso** dall'elenco si mette in evidenza il tessuto osseo nell'immagine mostrando aree più dense prevalentemente bianche.

5. Le impostazioni predeterminate del livello della finestra hanno effetti solo sulla finestra attiva quando viene visualizzata in proiezione Lato x lato nella schermata **Definisci target**.
6. Per scorrere le sezioni di un'immagine nella serie, girare la rotellina del mouse su un'immagine 2D dopo aver modificato il livello della finestra. I Punti di riferimento cambiano posizione in sincronia in tutte e quattro le proiezioni e i parametri radiologici della proiezione attiva cambiano di conseguenza.

A.2.5 Lo strumento Mostra

Lo strumento **Mostra** consente di visualizzare oggetti che sono stati creati manualmente o automaticamente (ad es., target, sonde, ablazioni). Gli oggetti possono essere visualizzati singolarmente o simultaneamente. È sufficiente fare clic una volta sullo strumento **Mostra** e selezionare una delle opzioni disponibili (Figura A-5).

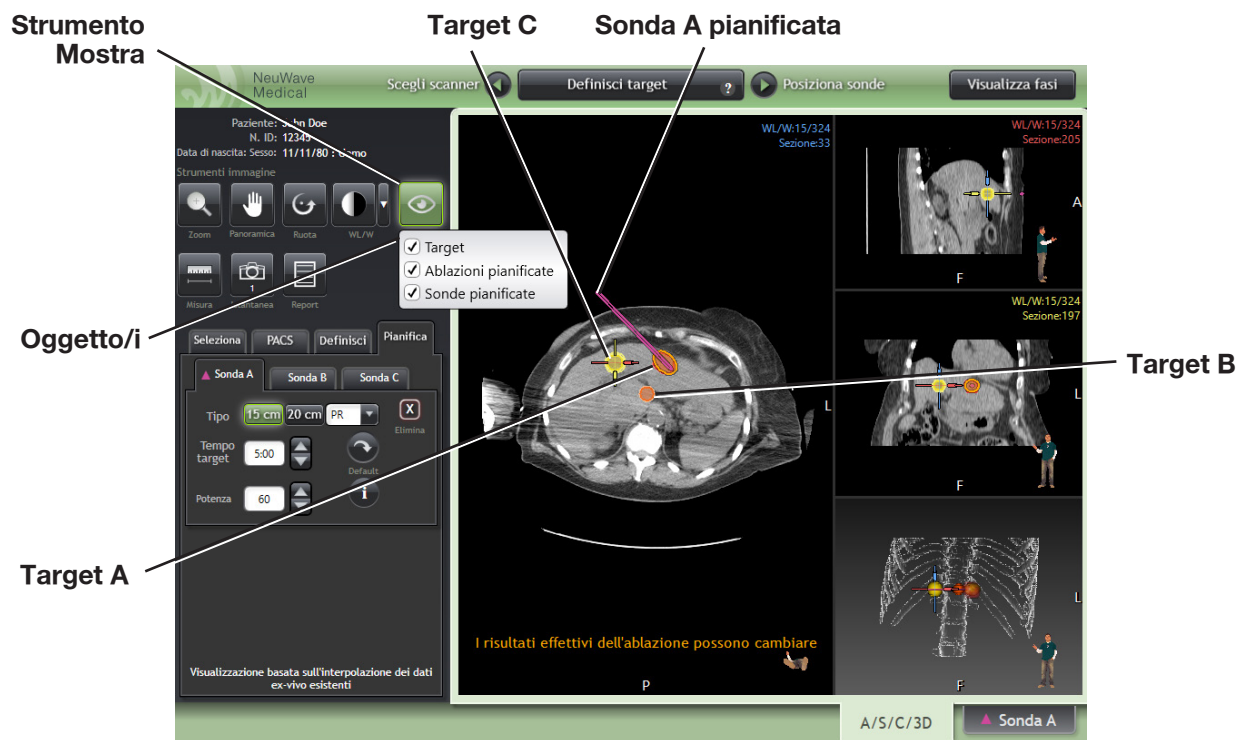


Figura A-5: Lo strumento Mostra.

Nascondere un oggetto (ad es., target, sonda) in una proiezione 2D aiuta a rimuovere la cornice colorata sovrapposta o la colorazione completa dell'oggetto che potrebbero influire sulla finezza delle variazioni nella scala di grigi e sulla colorazione di una scansione TC che contribuiscono a identificare le caratteristiche di interesse (ad es., lesioni e margini della lesione). I target e le zone di trattamento non possono essere nascosti in proiezione 3D.

A.2.6 Lo strumento Misura

Lo strumento **Misura** consente di misurare la lunghezza di una o più linee tracciate su una sezione di un'immagine. Ad esempio, si desidera misurare l'ampiezza di una lesione o la distanza dal margine di una lesione al margine di un organo o altro fiduciale noto. Le misurazioni possono essere utili anche quando si confrontano immagini e si conoscono già le distanze specifiche tra le caratteristiche di interesse nell'immagine di confronto.

Lo strumento **Misura** funziona solo nella Proiezione immagine attiva e le misure vengono visualizzate solo sulla sezione di immagine su cui si tracciano le linee. Le misure sono riportate in mm accanto a ciascuna linea tracciata.

Importante: lo strumento **Misura** non è disponibile sulle immagini PET combinate.

1. Nel riquadro Strumenti immagine sul lato sinistro della schermata (Figura A-1), fare clic sullo strumento **Misura** e quindi spostare il cursore del mouse su una proiezione 2D. Lo strumento **Misura** non è disponibile sulla proiezione 3D.
2. Per tracciare una linea di misurazione, posizionare il cursore dello strumento **Misura** nel punto da cui si desidera iniziare la misurazione, quindi fare clic sul tasto sinistro del mouse e tenerlo premuto in quel punto.
3. Trascinare il cursore dello strumento sul punto di arrivo desiderato e rilasciare il tasto del mouse. Sulla linea viene quindi riportata la misura espressa in mm (vedere Figura A-6).

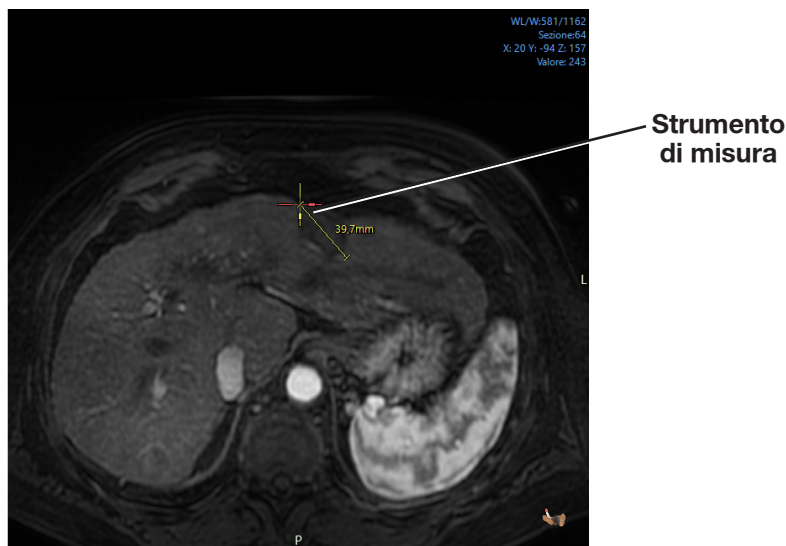


Figura A-6: Utilizzare lo strumento Misura.

4. Per tracciare un'altra linea, ripetere le fasi 1-3. Lo strumento **Misura** deve essere selezionato dal riquadro Strumenti immagine per ogni linea aggiuntiva che si desidera tracciare.
5. Per spostare una linea di misurazione, posizionare il cursore del mouse al centro della linea, fare clic con il tasto sinistro e trascinare la linea nella posizione desiderata, quindi rilasciare il tasto del mouse.
6. Per modificare la lunghezza o l'angolo di una linea di misurazione, posizionare il cursore del mouse all'estremità della linea, indicata dalla barretta trasversale. Fare clic con il tasto sinistro del mouse e tenerlo premuto, trascinare la linea fino alla lunghezza o all'angolo desiderati, quindi rilasciare il tasto del mouse.
7. Per cancellare una linea di misurazione, posizionare il cursore del mouse sulla linea e fare clic con il tasto destro quando appare l'icona della linea. Fare clic con il tasto destro o sinistro del mouse sull'opzione **Cancella** che viene visualizzata.

Importante: non è possibile fare clic con il tasto destro del mouse e trascinare il Punto di riferimento quando lo strumento **Misura** è attivo. Non è possibile effettuare misurazioni durante la visualizzazione di un'immagine PET/TC combinata.

A.2.7 Lo strumento Istantanea

Fare clic sullo strumento **Istantanea** nel riquadro Strumenti immagine (Figura A-2) per acquisire uno screenshot dei dati dell'immagine visualizzata. Se le istantanee sono abilitate nel software ABLATE-IQ, verrà creata una nuova serie per le istantanee, che sarà archiviata nell'ambito dello studio attivo. (Il numero di serie delle istantanee nel PACS sarà 53704). I dati delle istantanee saranno trasmessi al PACS di archiviazione configurato.

Il numero di istantanee scattate della schermata attiva è riportato sotto lo strumento **Istantanea**. Inoltre, nel menu **Fasi**, l'icona di una fotocamera appare accanto a qualsiasi schermata di cui si è scattata un'istantanea.

A.2.8 Lo strumento Report (Premium)

È possibile accedere allo strumento **Report** dal riquadro Strumenti immagine (Figura A-3) e dal menu **Fasi** (angolo in alto a destra della Figura A-1). Facendo clic sullo strumento **Report** si visualizza un report procedura del sistema NEUWAVE contenente tutte le informazioni relative alla procedura eseguita (vedere la sezione *Informazioni dettagliate sul report (Premium)* nell'**Appendice C**). Facendo clic sul pulsante **Invia** si invia il report al PACS di archiviazione. (Il numero di serie del report nel PACS sarà 53705).

A.2.9 Lo strumento Ripristina

Fare clic sullo strumento **Ripristina** per riportare tutte e quattro le proiezioni immagine ai valori predefiniti per zoom, panoramica, livello della finestra e rotazione.

Importante: lo strumento Ripristina non influisce sulle linee di misurazione.

A.3 Strumenti target

Gli Strumenti target servono per creare, modificare e spostare fino a tre target di ablazione. Sono disponibili quattro strumenti target in un'unica riga nella parte inferiore del riquadro laterale sinistro della schermata **Definisci target: Crea, Sfera, Modifica e Sposta**. Le funzioni **Annulla** e **Ripeti** funzionano con i 4 strumenti target.

A.3.1 Lo strumento Crea

Utilizzare lo strumento **Crea** nella schermata **Definisci target** per tracciare un target di ablazione in una proiezione immagine 2D. Prima di creare o modificare un target, è necessario selezionarlo nella Tabella target. È possibile creare fino a tre target su un'immagine, ciascuno contrassegnato da un colore diverso.

Nella Proiezione immagine attiva, individuare una sezione vicino al centro della lesione target e centrare il mouse sul tessuto da mirare. Lo strumento mostra l'anteprima dell'area creando una cornice verde nel punto in cui è posizionato il cursore dello strumento. In base al punto in cui viene visualizzata l'area di anteprima, lo strumento cerca tessuti con caratteristiche simili e propagherà il target attraverso le altre sezioni, una volta che l'operatore avrà terminato la definizione del target.

Quando i margini del target non sono ben definiti, è possibile utilizzare lo strumento **Sfera** (vedere sotto) per tracciare un target sferico sopra una lesione. Le dimensioni dei target delineati con gli strumenti **Crea** e **Sfera** possono essere corrette con lo strumento **Modifica** e con le funzioni **Annulla** e **Ripeti**.

A.3.2 Lo strumento Sfera

In alcuni casi, le lesioni e le zone di trattamento non sono chiaramente visibili sulle immagini TC. Ad esempio, la qualità dell'immagine o le caratteristiche della lesione potrebbero rendere difficile differenziare la lesione rispetto al tessuto circostante. In tali situazioni, il software ABLATE-IQ consente di posizionare manualmente un cerchietto su una proiezione 2D utilizzando lo strumento **Sfera** per rappresentare il target 3D. Per posizionare il target rappresentato dalla sfera, l'operatore si basa sui dati descrittivi della posizione della lesione ottenuti da altre modalità di imaging, quali la RM. Una volta posizionato e confermato il target, il software ABLATE-IQ lo elabora esattamente come elaborerebbe un target segmentato da una scansione TC.

Utilizzare lo strumento **Sfera** per creare rapidamente un target di ablazione perfettamente sferico, invece di segmentare un target utilizzando lo strumento **Crea** (Figura A-7). Si può anche utilizzare lo strumento **Sfera** per definire un'area che è stata trattata.

Importante: se il target non può essere identificato sulla scansione TC di pianificazione eseguita senza mezzo di contrasto prima della procedura, ma è rilevabile in precedenti studi di imaging diagnostico (TC, RM o TC con contrasto), è possibile utilizzare lo strumento Sfera per approssimare la posizione del target sulle immagini TC di pianificazione utilizzando punti di repere ben definiti. Nello stabilire dove posizionare la sfera sull'immagine TC e quanto grande deve essere, assicurarsi di tenere conto dei seguenti fattori:

- *L'orientamento del paziente e la fase del ciclo respiratorio sia durante la scansione TC di pianificazione pre-procedura sia durante il precedente studio di imaging diagnostico.*
 - *La posizione del target in relazione a punti di repere anatomici relativamente fissi, come vasi sanguigni, dotti biliari e colecisti nel fegato e nelle vie aeree, vasi sanguigni e foglietti viscerali nei polmoni.*
 - *Le dimensioni del target sulla scansione diagnostica precedente, che può essere utilizzata per stabilire le dimensioni della sfera necessaria; le dimensioni possono essere corrette girando la rotellina del mouse verso l'alto o verso il basso.*
 - *L'intervallo di tempo tra il precedente studio di imaging diagnostico e la TC di pianificazione pre-procedura, poiché è possibile che nel frattempo il target sia cresciuto.*
1. Se non si conosce già il diametro dell'area target da definire, fare clic sullo strumento **Misura**, spostare il cursore del mouse su una Proiezione immagine 2D o 3D e localizzare la lesione nelle sezioni dell'immagine.
 2. Quando si localizza la lesione, misurarla. Posizionare il cursore dello strumento **Misura** nel punto da cui si desidera iniziare la misurazione, quindi fare clic sul tasto sinistro del mouse e tenerlo premuto in quel punto. Trascinare il cursore dello strumento sul punto di arrivo desiderato e rilasciare il tasto del mouse.
 3. Nella Tabella per la selezione del target disponibile sul lato sinistro della schermata, fare clic su una riga per associare il target con la lesione che si identificherà. Per impostazione predefinita, nella Tabella è selezionata la riga superiore.
 4. Nel riquadro Strumenti target, fare clic sullo strumento **Sfera** e quindi spostare il cursore del mouse su una proiezione immagine 2D.
 5. Iniziare a creare il target. Nella Proiezione immagine attiva, provare a centrare il mouse sul tessuto su cui si desidera puntare. Lo strumento mostra l'anteprima dell'area creando una cornice sferica verde nel punto in cui si è prima posizionato il cursore dello strumento, come mostrato nella Figura A-7.
 6. Ruotare la rotellina del mouse in avanti per consentire allo strumento di espandere il diametro della sfera. Ruotare la rotellina all'indietro per ridurre il diametro. Il diametro del target sferico viene visualizzato sia accanto alla sfera tracciata sia accanto al pulsante dello strumento **Sfera**. Fare clic con il tasto sinistro del mouse quando l'area target desiderata è compresa nella cornice verde dell'anteprima. Alla fine, il target diventa del colore assegnato nella Tabella per la selezione del target sul lato sinistro della schermata (Figura A-7).
 7. Lo strumento Sfera è stato utilizzato per creare due target nella Proiezione assiale dell'esempio mostrato nella Figura A-7: un target di diametro 20 mm (B, cornice arancione) e un target di diametro 23 mm (C, giallo). Il Punto di riferimento (mirino) si trova al centro del target C in modo che il target C possa essere visto nella Proiezione sagittale e i target A e C nella Proiezione coronale. La Tabella per la selezione del target nel riquadro sinistro mostra i target definiti A, B e C con i margini previsti impostati rispettivamente a 1, 2 e 4 mm.

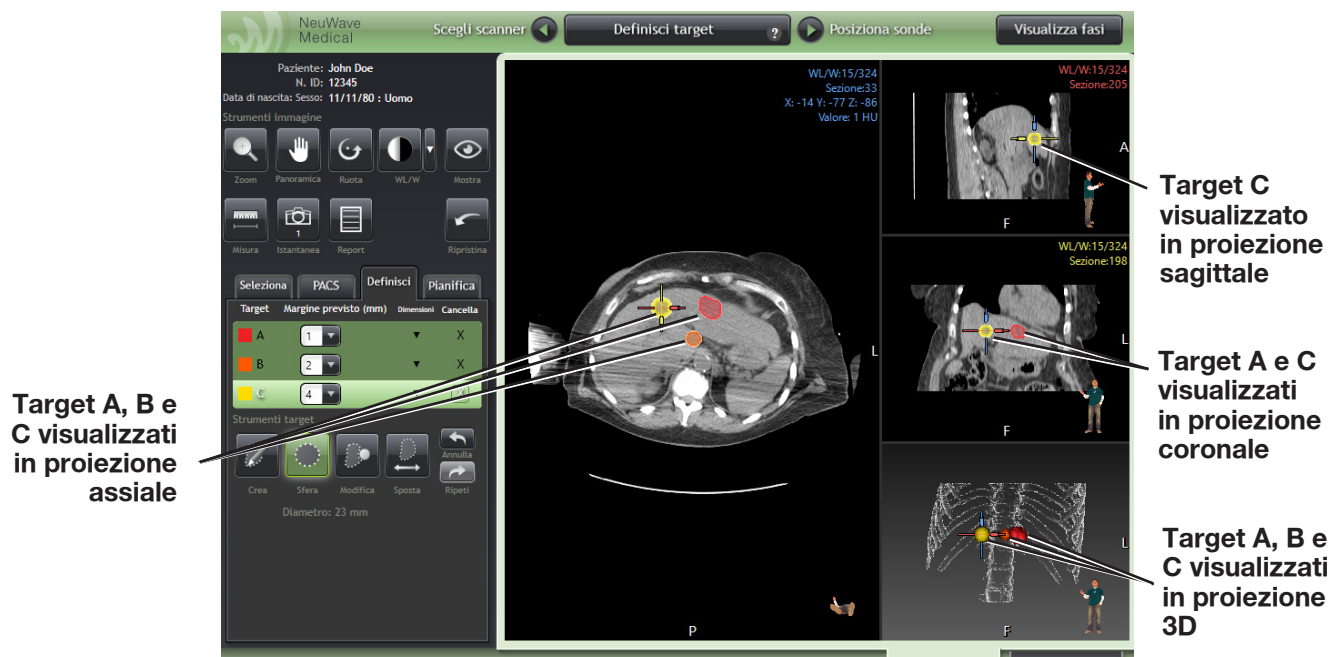


Figura A-7: Lo strumento Sfera. La Schermata Definisci target mostra lo strumento Sfera attivo (sfondo verde) nel riquadro in basso a sinistra.

A.3.3 Lo strumento Modifica

Se si desidera ritoccare il target, fare clic sullo strumento **Modifica** nel riquadro Strumenti target, quindi spostare il cursore del mouse sul target appena definito.

1. Scegliere un diametro Large (18 mm), Medium (8 mm) o Small (2,8 mm) per ritoccare il target di ablazione o la zona di trattamento. L'opzione Medium è predefinita.
2. Scegliere l'opzione Modifica una sola sezione o più sezioni per ritoccare la zona di trattamento. L'opzione Modifica una sola sezione modifica solo la sezione corrente. L'opzione Modifica più sezioni modificherà le sezioni che si trovano sopra e sotto la sezione visualizzata utilizzando una sfera delle dimensioni prescelte.
3. Per eliminare porzioni del target, posizionare il cursore del mouse appena fuori dall'area del target: apparirà una sfera rossa. Fare clic e tenere premuto il tasto del mouse, utilizzando il puntatore per spostare la sfera. Trascinare lentamente la sfera rossa lungo il bordo del target (Figura 3-17).
4. Per ampliare porzioni del target, posizionare il cursore del mouse appena all'interno dell'area del target: apparirà una sfera verde. Fare clic e tenere premuto il tasto del mouse, utilizzando il puntatore per spostare la sfera. Trascinare lentamente la sfera verde lungo il bordo del target (Figura 3-17).
5. Una singola sezione di un target di una zona di trattamento che si estenda su diverse sezioni TC può essere modificata manualmente scorrendo sistematicamente da un'estremità all'altra la zona di trattamento target. Dopo aver modificato individualmente il target nella zona di trattamento di una sezione TC, usare la rotellina del mouse per scorrere fino alla sezione successiva e modificare il tratto successivo della sezione target nella zona di trattamento. Questo processo di modifica di una singola sezione viene ripetuto su più sezioni fino a completare l'intero target nella zona di trattamento e a definirne la rappresentazione tridimensionale completa.
6. Lo strumento **Modifica** viene solitamente utilizzato per definire i target e le zone di trattamento (vedere la sezione **Strumenti di definizione del trattamento** di seguito).

A.3.4 Lo strumento Sposta

Dopo la registrazione, in alcuni casi l'operatore potrebbe accorgersi che l'inserimento della sonda ha spostato leggermente la lesione, alterandone la posizione originale benché la sua forma non sia stata modificata. In questi casi, è possibile utilizzare lo strumento **Sposta** per riportare un target nella posizione corretta sopra una lesione.

Lo strumento Sposta si usa solitamente nella scheda **Valuta** della schermata **Valuta sonde**.

1. Se si deve riposizionare un target, fare clic sullo strumento **Sposta** sul lato sinistro della schermata e spostare il cursore del mouse su una proiezione immagine 2D.
2. Fare clic sul target e trascinarlo nella posizione corretta. Trascinarlo nella Proiezione assiale per spostare il target in direzione X/Y, nella Proiezione sagittale per spostarlo in direzione X/Z e in proiezione coronale per spostarlo in direzione Y/Z. L'intero target viene spostato intatto nella nuova posizione.

A.4 Gli strumenti di registrazione

Gli strumenti di registrazione (**Modifica registrazione** e **Ignora le modifiche**) vengono utilizzati in due fasi chiave della procedura eseguita con ABLATE-IQ, vale a dire **Valuta sonde** e **Valutazione trattamento**. In entrambi i casi, la funzionalità degli strumenti **Modifica registrazione** e **Ignora le modifiche** è identica.

1. Due serie di immagini sono registrate nella scheda **Registra** della fase **Valuta sonde**: la Serie TC per l'impostazione e la Serie TC per il posizionamento della/e sonda/e.
2. Le Serie TC per l'impostazione e le Serie TC post-ablazione sono registrate nella scheda **Registra** della fase **Valutazione trattamento**.

A.4.1 Lo strumento Modifica registrazione

Utilizzare lo strumento **Modifica registrazione** per migliorare l'allineamento (registrazione) delle serie visualizzate. Ad esempio, le aree attorno ai margini degli organi devono essere allineate nel modo più preciso possibile in entrambe le serie di immagini.

Quando si seleziona **Modifica registrazione**, le deformazioni elastiche saranno scartate e saranno mostrati solo i risultati della registrazione statica. Le registrazioni manuali sono tutte statiche. L'obiettivo è allineare le strutture nella regione del target. Le altre aree della serie non saranno più allineate. Una volta completato **Modifica registrazione**, è possibile calcolare un nuovo insieme di deformazioni selezionando **Applica deformazioni elastiche**. Ciò consentirà di calcolare le nuove deformazioni in base alla nuova registrazione statica manuale.

A.4.2 Lo strumento Ignora le modifiche

Utilizzare lo strumento **Ignora le modifiche** per annullare le modifiche eseguite con lo strumento **Modifica registrazione**. Annullando le modifiche si ripristinano semplicemente le immagini sovrapposte alla posizione originale stabilita dalla funzione di registrazione automatica del software ABLATE-IQ. Le fasi Modifica e Ignora possono essere ripetute tutte le volte che occorre.

Importante: il minimo movimento e gli atti respiratori del paziente durante la scansione TC fanno sì che l'allineamento o la registrazione delle differenti serie di immagini non siano esatti in tutte le aree di un'immagine. Tuttavia, è possibile utilizzare gli Strumenti di registrazione per abbinare o ritoccare più da vicino la registrazione nelle due Serie TC.

A.5 Gli strumenti di definizione del trattamento

Dopo aver completato la procedura di ablazione sul paziente, viene eseguita una scansione TC e la zona di trattamento viene definita nella Serie TC post-ablazione. Poiché il disegno dei margini dei target della lesione e delle zone di trattamento implica la segmentazione delle aree di interesse nelle immagini TC, gli strumenti utilizzati per definire un target della lesione sono simili a quelli utilizzati per definire una zona di trattamento.

A.5.1 Gli strumenti Crea, Sfera e Modifica per definire la zona di trattamento

Gli strumenti di definizione del trattamento includono gli strumenti **Crea**, **Sfera** e **Modifica** utili per delimitare i margini della zona di trattamento. Anche gli strumenti **Annulla** e **Ripeti** nel riquadro Strumenti per la definizione del trattamento (scheda **Definisci** della schermata **Valutazione trattamento**) sono identici agli strumenti utilizzati per definire i target della lesione (nella scheda **Definisci** della schermata **Definisci target**).

A differenza dei target di lesione che possono essere definiti e riposizionati in un'immagine TC, le zone di trattamento sono strutture fisiche, all'interno dei tessuti, risultanti dall'erogazione di energia di ablazione con microonde. Le zone di trattamento possono essere delimitate con precisione e i loro margini corretti con gli strumenti di modifica, ma non possono essere spostate in altre regioni dell'immagine. Pertanto, uno strumento **Sposta** non è incluso nel riquadro Strumenti per la definizione del trattamento.

Utilizzare lo strumento **Crea** nella scheda **Definisci** della schermata **Valutazione trattamento** per tracciare una zona attorno a un'area che è stata trattata. È quindi possibile confrontare l'area trattata con l'area in cui era presente la lesione prima della procedura. È possibile definire fino a tre zone di trattamento in una serie di immagini. Per maggiori dettagli sull'utilizzo degli strumenti **Crea** e **Sfera**, consultare la sezione *Definizione della zona di trattamento* nel Capitolo 3.

A.5.2 Gli strumenti di registrazione per valutare la zona di trattamento

Gli strumenti di registrazione utilizzati per valutare la zona di trattamento includono gli strumenti **Modifica registrazione** e **Ignora le modifiche**. Entrambi gli strumenti hanno funzioni simili a quelle utilizzate per valutare il posizionamento della/e sonda/e dopo la registrazione della Serie TC per l'impostazione e della Serie TC per il posizionamento della/e sonda/e. I dettagli su come utilizzare questi strumenti sono disponibili nella fase **Valuta sonde**, nella sezione Regolazione e perfezionamento della registrazione delle immagini.

Appendice B

Impostazione e configurazione del sistema



Installazione e configurazione del software

- AVVERTENZE**
- All'atto della prima impostazione, assicurarsi che il sistema non abbia subito danni durante la spedizione o il trasporto. Se appare danneggiato, non usarlo né tentare di ripararlo. Contattare NeuWave Medical per ricevere assistenza.
 - Ispezionare il sistema prima di ogni utilizzo. In caso di presenza di danni, non utilizzare il sistema. Chiamare il Servizio clienti Ethicon™ per assistenza.

È necessario configurare l'account amministratore prima di poter utilizzare il software. Queste procedure di configurazione e connessioni di rete saranno completate da un rappresentante dell'ospedale o da un rappresentante NeuWave. Per una descrizione delle impostazioni di amministrazione in ABLATE-IQ e dei possibili problemi di connettività di rete, fare riferimento a quest'appendice.

Connettività di rete

Il sistema NEUWAVE, con il software ABLATE-IQ, comunica con gli scanner TC configurati e con il PACS dell'ospedale tramite una connessione Ethernet RJ-45 cablata nella suite TC. Il carrello del sistema di ablazione è configurato per la rete allo stesso modo di altri dispositivi medici o computer collegati in rete.

Per accedere e trasmettere le immagini durante il trattamento di ablazione viene utilizzato il protocollo di comunicazione DICOM. Per riconoscere il carrello del sistema di ablazione come nodo DICOM, è necessario configurare gli scanner TC e il PACS dell'ospedale utilizzati durante una procedura di ablazione prima del primo trattamento. Si tratta di una configurazione una tantum; non è necessario ripeterla per ogni procedura. La comunicazione tra il carrello e altri dispositivi DICOM è illustrata nella Figura B-1.

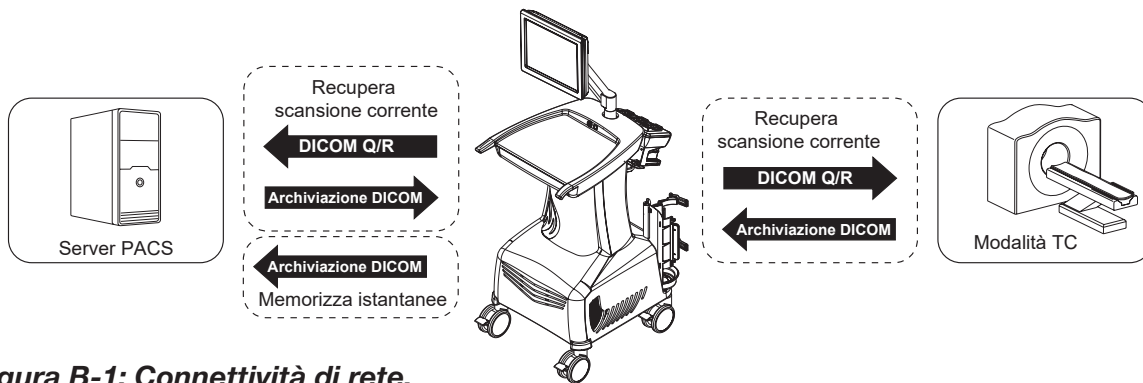


Figura B-1: Connettività di rete.

La rete ospedaliera deve supportare il protocollo di rete TCP/IP. NeuWave non impone un requisito minimo di velocità di trasmissione sulla rete.

Per consentire ad ABLATE-IQ di comunicare correttamente con i dispositivi DICOM ospedalieri, un rappresentante autorizzato dell'ospedale o un rappresentante NeuWave configura nel software gli indirizzi di rete, gli indirizzi DICOM, i nomi degli scanner TC e i nomi degli ospedali appropriati.

AVVERTENZA Se non si dispone dell'autorizzazione per impostare o configurare il sistema, non modificare le impostazioni nella schermata Amministrazione. La schermata è protetta da password per impedire l'accesso non autorizzato.

Funzioni della scheda Amministratore

Per configurare i parametri di sistema, fare clic sulla scheda **Ammin.** nell'angolo in alto a destra della schermata, inserire la password nella finestra risultante e fare clic su **OK**. Appare la seguente schermata.

Figura B-2: Schermata Amministrazione.

- Utilizzare la sezione Ospedale nella parte superiore della schermata **Amministrazione** per configurare i nomi di tutti gli ospedali che saranno collegati ad ABLATE-IQ.
- Utilizzare la scheda **Impostazioni carrello** per configurare i nomi di entità DICOM che identificano in modo univoco il carrello NeuWave sulla rete DICOM dell'ospedale. DICOM si basa su una comunicazione bidirezionale: un dispositivo invia informazioni e l'altro le riceve. Il fornitore di servizio (SCP) riceve le informazioni e l'utente (SCU) le invia.
- La scheda **Impostazioni carrello** include diverse altre impostazioni:
 - **Istantanee abilitate:** selezionare questa casella per consentire le 'istantanee' delle proiezioni immagine in ABLATE-IQ utilizzando lo strumento **Istantanea**. Se lo strumento è abilitato e viene cliccato, verrà creata una nuova serie per le istantanee, che sarà archiviata nell'ambito dello studio attivo.
 - **Invia dati anonimi:** tutti dati relativi alle procedure e al sistema vengono inviati a NeuWave per supportare la manutenzione e l'ottimizzazione del sistema. Per consentire il trasferimento dei dati delle immagini in forma anonima a NeuWave insieme agli altri parametri di sistema, selezionare questa casella.
 - **Password:** se si desidera modificare la password necessaria per accedere alla schermata **Amministrazione**, inserire in questo campo la nuova password.

Importante: le selezioni predefinite di Luminosità, Contrasto, Mostra visualizzazione 3D, Registrazione elastica e Contrazione del tessuto predefinito sono disponibili, ma vengono sovrascritte dai profili utente di ABLATE-IQ se e quando selezionati.

- Utilizzare la scheda **Rete carrello** per configurare l'indirizzo di rete TCP/IP per ABLATE-IQ. Sono supportate entrambe le impostazioni IPv4 e IPv6. L'indirizzo di rete può essere configurato come indirizzo dinamico o statico per l'impostazione IPv4 o IPv6.
- Utilizzare la scheda **Scanner TC** per configurare i nomi definiti dall'operatore e i nomi delle entità DICOM per ciascuno degli scanner TC dell'ospedale che saranno collegati ad ABLATE-IQ. I nomi degli scanner TC sono configurati per ospedale e devono essere univoci.
- Utilizzare la scheda **Query PACS** per configurare i dispositivi inseriti nel PACS su cui è possibile eseguire query per recuperare le serie di confronto. Configurare i nomi definiti dall'operatore e i nomi di entità DICOM per ciascuno dei PACS dell'ospedale che saranno collegati ad ABLATE-IQ. I Query PACS sono i sistemi da cui saranno acquisite le serie di immagini precedentemente acquisite per il confronto con le serie selezionate per l'impostazione. I nomi dei Query PACS sono configurati per ospedale e devono essere univoci.
- Nella scheda **Scanner TC** e nella scheda **Query PACS**, è possibile fare clic sul pulsante **Configura query** e configurare attributi di dati DICOM specifici, se del caso, per lo studio e le serie. Fare clic sulle caselle di controllo appropriate per includere gli attributi dei dati. Tenere presente che alcuni attributi sono obbligatori e non possono essere disabilitati.

AVVERTENZA Se non si ha l'autorizzazione per impostare o configurare il sistema, non fare clic sul pulsante Query di configurazione e non configurare gli attributi dei dati DICOM. Un'errata configurazione può interrompere o disabilitare la comunicazione con gli scanner e i dispositivi inseriti nel PACS.

- Utilizzare la scheda **PACS di archiviazione** per configurare i dispositivi inseriti nel PACS in cui archiviare istantanee e report. Configurare i nomi definiti dall'operatore e i nomi delle entità DICOM per ciascuno dei PACS dell'ospedale che saranno collegati ad ABLATE-IQ. I dati acquisiti delle istantanee saranno inviati al PACS di archiviazione. I nomi dei PACS di archiviazione sono configurati per ospedale e devono essere univoci. In molti ospedali, i dati DICOM per Query PACS e PACS di archiviazione saranno gli stessi.

Fare clic sul pulsante **Salva e chiudi** per salvare i dati immessi nella schermata **Amministrazione**.

Gestione dei problemi di connettività di rete

Il sistema ABLATE-IQ include il monitoraggio della comunicazione per garantire che il software sia in grado di comunicare con il PACS della struttura e con lo scanner TC. Alcuni problemi di rete sono facili da risolvere da soli: ad esempio, si potrebbe aver dimenticato di collegare un cavo Ethernet al sistema. Altri problemi potrebbero richiedere l'intervento dei tecnici del servizio IT della struttura o del Servizio clienti Ethicon™ per la risoluzione. Questa sezione riporta i problemi di connettività di rete che si potrebbero riscontrare e spiega come risolverli. Se i problemi di rete non possono essere risolti, la procedura di ablazione può essere eseguita utilizzando fonti di imaging alternative.



Figura B-3: Schermata di benvenuto quando il sistema si avvia senza una licenza valida.

Ad esempio, la schermata di **Benvenuto** del sistema appare come nella Figura B-3 se il sistema si avvia senza una licenza valida. Si richiama l'attenzione sul messaggio visualizzato nella parte inferiore della schermata. Se si visualizza questo messaggio, consultare le informazioni sulla licenza ricevute all'atto di acquisto del prodotto e inserire i numeri di licenza accedendo al menu Strumenti oppure rivolgersi al Servizio clienti Ethicon.

Problemi di connettività nella schermata Scegli scanner

I problemi di rete potrebbero anche produrre i seguenti messaggi di errore quando si passa alla schermata **Scegli scanner**, che è la prima schermata dopo quella di **Benvenuto**. In assenza di problemi, la schermata **Scegli scanner** mostra il messaggio 'Tutte le comunicazioni di rete funzionano'.

- **Non è stata rilevata alcuna connessione di rete:** il software non è in grado di rilevare una connessione Ethernet valida. Se si visualizza questo messaggio, collegare il cavo Ethernet al carrello o al connettore a parete dell'ospedale. Si potrebbe visualizzare questo messaggio di errore anche se l'ospedale ha disattivato la connessione a parete nel proprio switch. In tal caso, i tecnici del servizio IT della struttura devono attivare la presa di connessione di rete desiderata.

- **La comunicazione con lo scanner non funziona:** non è presente una connessione valida con lo scanner TC selezionato. Prima di poter continuare a utilizzare il software, i tecnici del servizio IT della struttura devono risolvere il problema e riparare la connessione allo scanner selezionato oppure l'operatore deve selezionare un altro scanner.
- **La comunicazione con tutti i sistemi PACS non funziona:** il software è in grado di comunicare con lo scanner TC selezionato, ma la comunicazione tipo Query/Recupera con PACS e PACS di archiviazione non funziona. In questo caso, è possibile continuare a utilizzare il software, ma non sarà possibile ottenere una scansione comparativa né archiviare istantanee del caso. Prima di poter estrarre scansioni e archiviare istantanee, i tecnici del servizio IT della struttura devono risolvere il problema e riparare la connessione al PACS selezionato oppure l'operatore deve selezionare un altro PACS.
- **La comunicazione con PACS per Recupera/Query non funziona:** il software è in grado di comunicare con lo scanner TC e con il PACS di archiviazione selezionati, ma la comunicazione con il PACS per le funzioni Query/Recupera non funziona. In questo caso, è possibile continuare a utilizzare il software, ma non sarà possibile estrarre una scansione comparativa. Per estrarre una scansione, è necessario far riparare la connessione o selezionare un altro PACS per Query/Recupera.
- **La comunicazione con il PACS di archiviazione non funziona:** il software è in grado di comunicare con lo scanner TC e con il PACS per le funzionalità Query/Recupera ma la comunicazione con il PACS di archiviazione non funziona. In questo caso, è possibile continuare a utilizzare il software, ma non sarà possibile archiviare istantanee. Se si desidera archiviare istantanee, è necessario far riparare la connessione o selezionare un altro PACS di archiviazione.
- **Verificare la comunicazione con i sistemi remoti:** questo non è un messaggio di errore, ma una notifica che il software è in attesa di ricevere messaggi ping TCP/IP e messaggi eco DICOM di risposta da altre parti della rete.

Informazioni sulla sicurezza informatica

Il sistema NEUWAVE è stato progettato tenendo conto delle esigenze di sicurezza informatica degli ospedali, dei centri medici e degli operatori sanitari che intrattengono rapporti commerciali con NeuWave. Ciò include la capacità di supportare la rete e le preferenze di connettività di ospedali e operatori sanitari.

Il sistema NEUWAVE supporta la connettività di rete per consentire l'importazione di immagini dagli scanner TC e dal PACS (Picture Archiving and Communication System) dell'ospedale, come anche l'esportazione di istantanee ottenute durante le procedure al PACS dell'ospedale tramite il protocollo DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine). I clienti che preferiscono che il dispositivo non sia connesso alla propria rete possono comunque utilizzare il dispositivo NeuWave per eseguire le procedure di ablazione, ma non saranno in grado di utilizzare le funzionalità di imaging del software ABLATE-IQ.

Le principali funzionalità di sicurezza del dispositivo NeuWave includono:

- Comunicazioni sicure
- Whitelist delle applicazioni
- Codice firmato digitalmente
- Aggiornamenti del software
- Sul dispositivo NeuWave sono stati eseguiti test indipendenti di vulnerabilità e penetrazione per verificare le funzionalità di sicurezza.
- Gli operatori non sono autorizzati ad accedere al sistema operativo, le uniche porte aperte sono quelle necessarie per comunicare con il PACS dell'ospedale e con gli scanner TC. Il sistema è dotato di firewall.

- I dati del paziente non sono conservati dopo il caso.

Di seguito sono riportate le migliori pratiche di sicurezza informatica consigliate da seguire durante la configurazione e l'utilizzo del dispositivo NeuWave:

- Controllare e monitorare l'accesso fisico al dispositivo NeuWave e ad altri dispositivi medici. Sono necessari adeguati mezzi fisici di sicurezza per impedire la manomissione del dispositivo.
- Assicurarsi di eseguire regolarmente pratiche anti-malware per i dispositivi ospedalieri, a cui il dispositivo NeuWave è collegato, poiché possono essere fonte di trasmissione dei malware.
- Usare la topologia di rete per limitare l'accesso al dispositivo NeuWave, agli scanner TC e al PACS al duplice scopo di ridurre al minimo le interruzioni della connettività e di proteggere i dispositivi dai malware.
- Se si ritiene di aver identificato una potenziale vulnerabilità della sicurezza che si desidera segnalare, accedere a <http://productsecurity.jnj.com> per esaminare i nostri processi di divulgazione e risposta.
- ABLATE-IQ utilizza il protocollo DICOM per la comunicazione con le apparecchiature radiologiche come definito nello standard DICOM PS3. Le informazioni relative alla conformità allo standard DICOM PS3 e sugli attributi dei dati sono disponibili su richiesta. I recapiti dell'azienda sono riportati a pagina ii di questo manuale.

Ulteriori informazioni

La connessione del sistema NEUWAVE, con il software ABLATE-IQ, a una RETE IT cui sono collegate altre apparecchiature potrebbe comportare RISCHI precedentemente non identificati per PAZIENTI, OPERATORI o terzi. L'ospedale/il medico è tenuto a identificare, analizzare, valutare e controllare tali RISCHI. Successive modifiche alla RETE IT potrebbero introdurre nuovi RISCHI e richiedere ulteriori analisi. Le modifiche alla RETE IT includono:

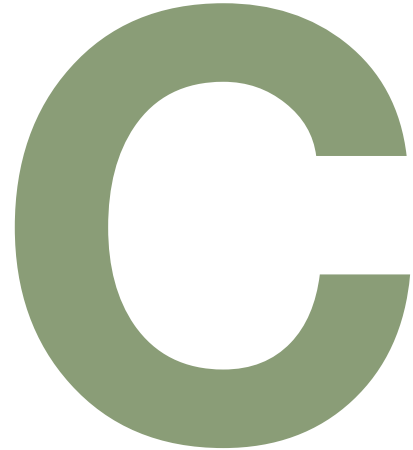
- modifiche alla configurazione della rete IT;
- connessione di ulteriori elementi alla RETE IT;
- disconnessione di elementi dalla RETE IT;
- aggiornamento delle apparecchiature connesse alla RETE IT; e
- upgrade delle apparecchiature connesse alla RETE IT.

Sicurezza del sistema

Il carrello deve essere conservato in luogo chiuso/protetto.

Appendice C

Valutazione della variabilità della misurazione della segmentazione della lesione/ trattamento da parte del medico



ABLATE-IQ è uno strumento software progettato per assistere i medici nell'identificazione di target e zone di trattamento sulle immagini TC durante le procedure di ablazione. Le informazioni contenute in quest'appendice hanno lo scopo di aiutare l'operatore a caratterizzare la potenziale variabilità delle misurazioni che può riscontrare quando usa il software ABLATE-IQ.

Sono stati condotti studi per raccogliere dati riguardanti la segmentazione delle lesioni e delle zone di trattamento su set di immagini utilizzando il software ABLATE-IQ. Sono stati condotti due studi separati. Tutti gli studi sono stati eseguiti da tre radiologi esperti nelle procedure di ablazione e addestrati all'uso del software ABLATE-IQ.

Gli studi si sono posti una duplice finalità:

- verificare che il software ABLATE-IQ fornisca strumenti adeguati per consentire al medico di creare un target accettabile in un arco di tempo ragionevole con una variabilità accettabile delle misurazioni;
- verificare che il software ABLATE-IQ fornisca strumenti adeguati per consentire al medico di segmentare una zona di trattamento accettabile in un arco di tempo ragionevole con una variabilità accettabile delle misurazioni.

Sono stati utilizzati sei set di dati comprendenti scansioni TC reali e anonime di pazienti. I dati hanno incluso due casi di fegato, due di polmoni e due di reni. Tutti i set di dati hanno incluso sia immagini pre-ablazione (target) sia immagini contenenti zone di trattamento. Le immagini delle zone di trattamento sono state ottenute da scansioni con contrasto e senza contrasto. Nei set di dati sono stati inclusi vari input relativi alla qualità dell'immagine. In particolare, la Serie 5 (Polmone 1) e la Serie 6 (Polmone 2) hanno incluso l'effetto 'a vetro smerigliato' che si riscontra durante un'ablazione a livello polmonare. Le immagini con quest'effetto sono considerate dai radiologi le più difficili da valutare visivamente.

ID serie	Tipo di tessuto
1 (Rene 1)	Rene
2 (Rene 2)	Rene
3 (Fegato 1)	Fegato
4 (Fegato 2)	Fegato
5 (Polmone 1)	Polmone
6 (Polmone 2)	Polmone

Riepilogo generale dello studio

I risultati indicano che tutti e tre i medici hanno stabilito che ABLATE-IQ ha fornito risultati clinicamente accettabili in termini di segmentazione dei target e delle zone di trattamento.

Dati dettagliati sulla segmentazione di lesione/trattamento

L'accuratezza della segmentazione non è stata valutata in modo specifico da questi studi e l'analisi dei target creati e delle zone di trattamento segmentate non si è basata sulla "Ground Truth" delle dimensioni della regione di interesse (ROI) in ciascun set di immagini. NeuWave ha eseguito un'analisi delle dimensioni della ROI ottenute dai tre medici per ciascuno dei sei set di dati per la definizione del target e della zona di trattamento nel tentativo di caratterizzare la prevista variabilità delle misurazioni.

Errore di misurazione

Le dimensioni X, Y e Z sono state definite come la misurazione del diametro più lungo in ciascun piano. È stato costruito un riquadro di delimitazione attorno alla segmentazione della ROI e le dimensioni di tale riquadro sono state utilizzate come dimensione X, Y e Z più lunga.

Sono stati pubblicati numerosi studi sottoposti a revisione paritaria che indicano un errore di misurazione di circa il 15% quando i medici valutano le dimensioni delle lesioni con l'ausilio di sistemi di elaborazione di immagini TC disponibili in commercio. Le misure X e Y sono soggette a questo tasso di errore previsto del 15%.

La misura dell'asse Z fa registrare l'errore di misurazione maggiore dato dal 15% previsto più l'errore intrinseco che si verifica quando la misurazione è eseguita su spessori di sezioni TC predefiniti. Le differenze tra le misurazioni eseguite dai medici su una sezione per ciascuna estremità dell'asse Z creano una potenziale variabilità intrinseca di ± 2 spessori della sezione. I target utilizzati nello studio misuravano in media tra 9 e 34 mm. Sezione di 2,5 o 5 mm di spessore sono molto comuni. Uno spessore della sezione di 2,5 mm potrebbe causare una variabilità di misurazione fino a $\pm 1,25$ mm. Uno spessore della sezione di 5 mm potrebbe causare una variabilità di misurazione fino a $\pm 2,5$ mm. In base alle dimensioni della ROI, uno qualsiasi di questi valori contribuisce a un ulteriore potenziale errore di misurazione significativo che va a sommarsi all'errore del 15% già previsto. Pertanto, si prevede che alcune misurazioni dell'asse Z non rientrino nei limiti di errore di misurazione nominali del 15%.

Le misurazioni del volume risentono ancora di più dell'errore in tutte e tre le dimensioni, con un effetto moltiplicatore. Data la maggiore variabilità prevista delle misurazioni, i volumi e i valori dell'asse Z non sono inclusi in quest'analisi.

Risultati della segmentazione software

Creazione/segmentazione del target

Tutte e sei le dimensioni X e Y per i valori di segmentazione del target (tutte le 36 misurazioni) sono rientrate nel tasso di errore previsto del 15% (risultante dalla media dei tre valori $\pm 15\%$ per stabilire i limiti superiore e inferiore). Tutti i valori X e Y elencati sono espressi in millimetri.

Studio 1 Rene	Valore medio	Minimo % della media	Massimo % della media
X	26,2	85,1	114,9
Y	29,8	87,8	114,0
Studio 2 Rene			
X	37,9	93,9	106,9
Y	33,0	93,2	107,8

<i>Studio 3 Fegato</i>			
X	16,2	87,7	114,2
Y	17,3	86,7	111,6
<i>Studio 4 Fegato</i>			
X	11,5	89,6	113,0
Y	12,1	92,6	107,4
<i>Studio 5 Polmone</i>			
X	16,4	89,8	114,3
Y	22,1	93,7	107,7
<i>Studio 6 Polmone</i>			
X	13,7	94,9	105,1
Y	13,5	96,5	101,7
<i>Totale media X</i>	N/D	90,2	111,4
<i>Totale media Y</i>	N/D	91,8	108,4

Segmentazione delle zone di trattamento

Cinque su sei dimensioni X e Y per i valori di segmentazione delle zone di trattamento (32 su 36 misurazioni) sono rientrate nel tasso di errore previsto del 15% (risultante dalla media dei tre valori $\pm 15\%$ per stabilire i limiti superiore e inferiore). Tutti i valori X e Y elencati sono espressi in millimetri.

<i>Studio 1 Rene</i>	<i>Valore medio</i>	<i>Minimo % della media</i>	<i>Massimo % della media</i>
X	27,7	94,5	105,6
Y	25,7	92,7	105,2
<i>Studio 2 Rene</i>			
X	36,1	90,7	107,0
Y	32,4	92,1	110,0
<i>Studio 3 Fegato</i>			
X	37,0	91,2	107,1
Y	32,7	94,1	103,0
<i>Studio 4 Fegato</i>			
X	53,5	93,3	110,0
Y	46,6	97,4	103,2
<i>Studio 5 Polmone</i>			
X	36,9	83,4	130,8
Y	45,4	80,6	119,4

Studio 6 Polmone			
X	24,3	91,1	105,9
Y	31,3	93,3	106,7
Totale media X	N/D	90,7	111,1
Totale media Y	N/D	91,7	107,9

Effetto della contrazione dei tessuti

I tessuti molli generalmente si contraggono durante le procedure di ablazione con microonde. Se non si tiene conto della contrazione dei tessuti, la valutazione del successo tecnico di una procedura di termoblazione potrebbe essere compromessa. Il campo % di contrazione del target consente di approssimare l'effetto della contrazione dei tessuti. Dal menu visualizzato, selezionare la percentuale di contrazione che si desidera applicare ai target che intersecano la o le zone di trattamento definite e selezionare il pulsante **Contrai**. Tenere presente che i valori di contrazione proposti dipendono dal tessuto selezionato sul sistema di ablazione all'inizio della procedura.

L'“area di effetto” è il punto in cui viene applicato l'algoritmo di contrazione. L'area di effetto comprende l'intera regione della zona di trattamento definita più aree aggiuntive al di fuori della zona di trattamento definita. Ciò è dovuto al fatto che il tessuto definito come zona di trattamento si è contratto durante l'applicazione dell'energia a microonde.

Quando viene selezionato il pulsante **Contrai**, la zona di trattamento definito rimane invariata sul display. Appaiono contratti nell'immagine solo i target e solo le parti del target che intersecano l'area di effetto sono contratte. Se si seleziona la casella di controllo **Mostra target spostati**, il sistema contrarrà e visualizzerà i target spostati. Se la casella è deselezionata, il sistema contrarrà e visualizzerà i target originali.

Una volta completata la contrazione, verranno visualizzati i target contratti e nell'area di visualizzazione dell'immagine apparirà un'etichetta che riporta la percentuale di contrazione. Per rimuovere l'effetto di contrazione, deselezionare il pulsante **Contrai**.

L'effetto di contrazione è maggiore al centro dell'area trattata e diminuisce all'aumentare della distanza dal centro dell'area trattata. L'effetto totale di contrazione a livello del margine della zona di trattamento definito è la percentuale selezionata dall'operatore e diminuisce fino a zero all'esterno della zona di trattamento in funzione della distanza dal centro.

Se la contrazione è abilitata per impostazione predefinita nella scheda **Ammin.** (vedere Figura 3-5), i target verranno contratti quando si accede alla schermata **Valutazione trattamento**.

La percentuale di contrazione utilizzata sarà basata sul tessuto selezionato e sulle impostazioni della scheda **Ammin.** Anche se la contrazione è abilitata per impostazione predefinita, l'operatore può modificare la percentuale di contrazione o rimuoverla del tutto.

La scelta dell'eventuale percentuale di contrazione da applicare è a discrezione dell'operatore, tenendo conto di fattori quali potenza applicata, tempo e numero di sonde utilizzate. Si noti che la precisione della contrazione del tessuto post-ablazione non è stata completamente valutata.

L'effetto di contrazione e l'intervallo di valori di contrazione selezionabili si basano sulle seguenti pubblicazioni scientifiche sottoposte a revisione paritaria:

1. Brace CL, Diaz TA, Hinshaw JL, Lee FT, Jr. Tissue contraction caused by radiofrequency and microwave ablation: a laboratory study in liver and lung. J Vasc Interv Radiol. 2010;21(8):1280-1286.
2. Farina L, Weiss N, Nissenbaum Y, et al. Characterisation of tissue shrinkage during microwave thermal ablation. Int J Hyperthermia. 2014;30(7):419-428.
3. Liu D, Brace CL. CT imaging during microwave ablation: analysis of spatial and temporal tissue contraction. Med Phys. 2014;41(11):113303.

4. Moreland AJ, Ziemlewicz TJ, Best SL, et al. High-powered microwave ablation of t1a renal cell carcinoma: safety and initial clinical evaluation. J Endourol. 2014;28(9):1046-1052.
5. Sommer CM, Sommer SA, Mokry T, et al. Quantification of tissue shrinkage and dehydration caused by microwave ablation: experimental study in kidneys for the estimation of effective coagulation volume. J Vasc Interv Radiol. 2013;24(8):1241-1248.
6. Vasiniotis Kamarinos N, Gonen M, Sotirchos V, et al. 3D margin assessment predicts local tumor progression after ablation of colorectal cancer liver metastases. International Journal of Hyperthermia. 2022;39(1):880-887.
7. Ziemlewicz TJ, Wells SA, Lubner MA, et al. Microwave ablation of giant hepatic cavernous hemangiomas. Cardiovasc Intervent Radiol. 2014;37(5):1299-1305.

Informazioni dettagliate contenute nel report (Premium)

L'opzione **Crea report** genera automaticamente un report che include dati relativi al paziente e alla procedura, dati relativi al target e al trattamento, nonché gli screenshot acquisiti dall'operatore (vedere la sezione **Fase Creazione di un report**). Si descrivono di seguito tutti i parametri contenuti nel report di una procedura.

Dati contenuti nel report compilato da ABLATE-IQ

<i>Dati relativi al paziente</i>	<i>Canale/Sonda</i>	<i>Erogazione energia</i>
Data procedura	Numero canale	Numero erogazione
Organo trattato	Tipo sonda	Potenza target
Nome	Lunghezza sonda	Tempo trascorso
Sesso		Tempo totale
Data di nascita		Temperatura media
Numero cartella clinica		Temperatura max
<i>Target definito/i</i>	<i>Area/e trattata/e definita/e</i>	<i>Valutazione del target/trattamento</i>
Nome	Nome	Nome del target
Colore visualizzato	Colore visualizzato	Colore visualizzato del target
Misura X max	Misura X max	Misura X max target
Misura Y max	Misura Y max	Misura Y max target
Misura Z max	Misura Z max	Misura Z max target
Volume totale	Volume totale	Volume target
Margine specificato	Entità contrazione (%)	Nome area trattata
		Colore visualizzato area trattata
		Misura X max area trattata
		Misura Y max area trattata
		Misura Z max area trattata
		Volume area trattata
<i>Fotografie</i>		
Tabella delle istantanee scattate durante la procedura eseguita con ABLATE-IQ		

Bibliografia

Le seguenti pubblicazioni scientifiche sottoposte a revisione paritaria sono citate nel manuale del software ABLATE-IQ:

1. Brace CL, Diaz TA, Hinshaw JL, Lee FT, Jr. Tissue contraction caused by radiofrequency and microwave ablation: a laboratory study in liver and lung. *J Vasc Interv Radiol*. 2010;21(8):1280-1286.
2. Farina L, Weiss N, Nissenbaum Y, et al. Characterisation of tissue shrinkage during microwave thermal ablation. *Int J Hyperthermia*. 2014;30(7):419-428.
3. Liu D, Brace CL. CT imaging during microwave ablation: analysis of spatial and temporal tissue contraction. *Med Phys*. 2014;41(11):113303.
4. Lyons GR, Pua BB. Ablation Planning Software for Optimizing Treatment: Challenges, Techniques, and Applications. *Tech Vasc Interv Radiol*. 2019;22(1):21-25.
5. Moreland AJ, Ziemlewicz TJ, Best SL, et al. High-powered microwave ablation of t1a renal cell carcinoma: safety and initial clinical evaluation. *J Endourol*. 2014;28(9):1046-1052.
6. Sommer CM, Sommer SA, Mokry T, et al. Quantification of tissue shrinkage and dehydration caused by microwave ablation: experimental study in kidneys for the estimation of effective coagulation volume. *J Vasc Interv Radiol*. 2013;24(8):1241-1248.
7. Vasiniotis Kamarinos N, Gonen M, Sotirchos V, et al. 3D margin assessment predicts local tumor progression after ablation of colorectal cancer liver metastases. *International Journal of Hyperthermia*. 2022;39(1):880-887.
8. Ziemlewicz TJ, Wells SA, Lubner MA, et al. Microwave ablation of giant hepatic cavernous hemangiomas. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2014;37(5):1299-1305.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

NeuWaveTM



NeuWave Medical
3529 Anderson Street
Madison, WI 53704 USA
+1-877-ETHICON (384-4266)
+1-513-337-8901 (inglese)
www.neuwave.com

EC REP



Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
22851 Norderstedt
Germany

REF

ACUGUS, NWACINT, AIQP

ETHICONTM

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

©2024 NeuWave Medical, Inc.
ABLATE-IQTM- Manuale di riferimento
per l'operatore
Versione tradotta dall'inglese 501086639-A
Software versione 3.2.X
501313042 Rev A 2024-05-31

