



AUTOMATIC REGISTRATION

Verze 2.5

**Uživatelská příručka k programu
Revize 1.1**

Datum vydání: 2021-05-03 (ISO 8601)
Copyright 2021, Brainlab AG Germany. Všechna práva vyhrazena.

OBSAH

1 OBECNÉ INFORMACE	5
1.1 Kontaktní údaje	5
1.2 Právní informace	6
1.3 Symboly	8
1.4 Použití systému	9
1.5 Kompatibilita se zdravotnickými prostředky a softwarem	10
1.6 Softwarové prostředí a kybernetická bezpečnost	12
1.7 Zaškolení a dokumentace	14
2 ÚVOD DO SYSTÉMU AUTOMATIC REGISTRATION	15
2.1 Než začnete	15
2.2 Obecné funkce softwaru	16
2.3 Údržba	17
3 AUTOMATIC REGISTRATION - LOOP-X 3D	19
3.1 Úvod - Loop-X 3D	19
3.2 Příprava skenování - data Loop-X 3D	21
3.3 Pořízení snímku - data Loop-X 3D	23
3.4 Ověření přesnosti - data Loop-X 3D	25
3.5 Servisní kontrola - Loop-X 3D	28
4 AUTOMATIC REGISTRATION - DATA AIRO	31
4.1 Úvod - Airo	31
4.2 Příprava skenování - Airo	33
4.3 Potvrzení otočení kruhu - Airo	36
4.4 Pořizování snímků - Airo	40
4.5 Ověření přesnosti - Airo	44
4.6 Servisní kontrola - Airo	47

5 UNIVERZÁLNÍ PRACOVNÍ POSTUP AUTOMATIC REGISTRATION	51
5.1 Úvod - univerzální pracovní postup	51
5.2 Kraniální registrace - univerzální	53
5.3 Spinální registrace - univerzální	55
5.4 Zákroky s registrační maticí - minimálně invazivní	56
5.5 Zákroky s registrační maticí - malý řez	58
5.6 Zákroky s registrační maticí - otevřené operace	60
5.7 Detekce struktury - univerzální	62
5.8 Pořizování snímků - univerzální	67
5.9 Ověření přesnosti - univerzální	69
5.10 Servisní kontrola - univerzální	72
6 PŘÍSLUŠENSTVÍ	77
6.1 Samolepicí ploché značky	77
6.2 Kalibrační fantom pro CT skener	79
REJSTŘÍK	81

1 OBEČNÉ INFORMACE

1.1 Kontaktní údaje

Podpora

Pokud v této příručce nenajdete požadované informace nebo pokud máte nějaké dotazy či problémy, obraťte se na podporu společnosti Brainlab:

Region	Telefon a fax	E-mail
Spojené státy, Kanada, Střední a Jižní Amerika	Telefon: +1 800 597 5911 Fax: +1 708 409 1619	us.support@brainlab.com
Brazílie	Telefon: (0800) 892 1217	brazil.support@brainlab.com
Velká Británie	Telefon: +44 1223 755 333	support@brainlab.com
Španělsko	Telefon: +34 900 649 115	
Francie a francouzsky mluvící regiony	Telefon: +33 800 676 030	
Afrika, Asie, Austrálie, Evropa	Telefon: +49 89 991568 1044 Fax: +49 89 991568 5811	
Japonsko	Telefon: +81 3 3769 6900 Fax: +81 3 3769 6901	

Očekávaná provozní životnost

Brainlab poskytuje servis pro tento software po dobu osmi let. Během tohoto období jsou nabízeny aktualizace softwaru i podpora na místě. Pokud software zůstane v provozu i po ukončení podpory, mohou se rizika kybernetické bezpečnosti časem zvyšovat.

Připomínky uživatelů

Navzdory pečlivé kontrole může tato příručka obsahovat chyby. Máte-li nějaké návrhy na zlepšení, prosíme obraťte se na user.guides@brainlab.com.

Výrobce

Brainlab AG
Olof-Palme-Str. 9
81829 Munich
Německo

1.2 Právní informace

Autorská práva

Tato příručka obsahuje patentované informace chráněné autorským právem. Je zakázáno jakoukoli část této příručky reprodukovat nebo překládat bez výslovného písemného souhlasu společnosti Brainlab.

Ochranné známky společnosti Brainlab

- Brainlab® je ochranná známka společnosti Brainlab AG.
- **Airo**® je ochranná známka společnosti Brainlab AG.
- **Curve**® je ochranná známka společnosti Brainlab AG.
- **Loop-X**® je ochranná známka společnosti Brainlab AG.

Ochranné známky jiných společností

- Microsoft® a Windows® jsou registrované ochranné známky společnosti Microsoft Corporation.
- NVIDIA® je registrovaná ochranná známka společnosti NVIDIA Corporation.

Informace o patentech

Tento produkt může být chráněn jedním nebo několika patenty nebo podanými patentovými přihláškami. Podrobnosti viz: www.brainlab.com/patent.

Integrovaný software třetích stran

Tento program je částečně založen na následujícím díle. Plnou licenci a oznámení o autorských právech lze na níže uvedených odkazech:

- libjpeg-turbo (<https://github.com/libjpeg-turbo/libjpeg-turbo/blob/master/LICENSE.md>).
- libtiff 4.0.4 beta (<http://www.libtiff.org/misc.html>).
- OpenJPEG (<http://www.openjpeg.org/>).
- Xerces-C++, vyvinuto společností Apache Software Foundation (<http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0.html>).

Označení CE



Označení CE znamená, že produkt společnosti Brainlab splňuje základní požadavky směrnice Rady 93/42/EHS („MDD“).

Automatic Registration je podle pravidel stanovených ve směrnici MDD produkt třídy IIb.

Pokyny pro likvidaci

Jakmile chirurgický nástroj dosáhne konce životnosti, zbavte jej všeho biologického / biologicky nebezpečného materiálu a nástroj bezpečně zlikvidujte podle příslušných právních předpisů.



Elektrická a elektronická zařízení likvidujte výhradně v souladu s místními předpisy. Informace týkající se směrnice WEEE (odpadní elektrická a elektronická zařízení) nebo příslušných látek, které by mohly být přítomny v lékařském zařízení, naleznete na adrese:

www.brainlab.com/sustainability

Prodej v USA

Americké federální zákony omezují prodej tohoto zařízení lékařům nebo na objednávku lékaře.

Hlášení incidentů souvisejících s produktem

Jste povinni hlásit všechny závažné incidenty, které se mohly vyskytnout v souvislosti s tímto produktem společnosti Brainlab a v rámci Evropy příslušnému vnitrostátnímu příslušnému orgánu pro zdravotnické prostředky.

1.3 Symbody

Varování



Varování

Varování jsou označena symbolem výstražného trojúhelníku. Obsahují velmi důležité bezpečnostní informace o možnosti zranění, úmrtí nebo jiných vážných následcích spojených s použitím nebo nesprávným použitím zařízení.

Výstraha



Výstrahy jsou označeny kruhovým varovným symbolem. Obsahují důležité informace týkající se případných poruch zařízení, selhání zařízení, poškození zařízení nebo poškození majetku.

Poznámky

POZNÁMKA: poznámky jsou formátovány kurzívou a uvádějí další užitečné rady.

Symbody týkající se produktu

Symbol	Vysvětlení
	Výrobce
	Prostudujte si návod k použití
	Jednoznačné identifikační označení zařízení
	Zdravotnický prostředek
	V souladu s federálními zákony USA smí být tento prostředek prodáván pouze lékařem popř. na předpis lékaře

1.4 Použití systému

Účel použití a indikace pro použití / zamýšlený účel

Automatic Registration je chirurgické zařízení pro obrazem naváděnou chirurgii, které je určeno pro použití v kombinaci s kompatibilními navigačními systémy Brainlab. **Automatic Registration** poskytuje registraci obrazu 3D CT/CBCT nebo skiaskopické snímky pořízené během operace. Skládá se ze softwarového modulu **Automatic Registration** a hardwarového příslušenství.

Znamé kontraindikace

Pro použití tohoto prostředku nejsou žádné známé kontraindikace.

Místo použití

Systém **Automatic Registration** je určen k použití v prostředí operačního sálu.

Profily uživatelů

V kontextu spinální chirurgie jsou zamýšlenými uživateli neurochirurgové, ortopedové, páteřní chirurgové a traumatologové či jejich asistenti, kteří mají k dispozici systém pro pořizování 3D snímků (např. CT nebo 3D C-rameno) nebo využívají obrazová data z CT a podobných systémů (a potenciálně fúzní MR), pořízená před operací v kombinaci s navigačním systémem Brainlab.

V kontextu kraniální chirurgie jsou zamýšlenými uživateli chirurgové nebo jejich asistenti pro neurochirurgii či ORL se vzděláním podle indikací pro použití.

Dotčená skupina pacientů

V kontextu spinální chirurgie jde o populaci pacientů, která trpí takovými zdravotními obtížemi, při nichž může být vhodný stereotaktický chirurgický zákrok a kde lze podle CT, 3D skiaskopické rekonstrukce obrazu identifikovat referenci k rigidní anatomické struktuře, jako je například lebka, pánev a dlouhá kost nebo obratel.

Pro pacienty v kontextu kraniální chirurgie neexistují žádná demografická, regionální ani kulturní omezení. O tom, zda se při určitém zákroku použije tento systém, rozhoduje chirurg.

Opatrné zacházení s technickým vybavením



Součásti systému a akcesorní nástroje se skládají z velmi přesných mechanických dílů. Nakládejte s nimi opatrně.

Kontrola hodnověrnosti



Varování

Před léčbou pacienta zkontrolujte věrohodnost veškerých vstupních i výstupních informací systému.

1.5 Kompatibilita se zdravotnickými prostředky a softwarem

Zařízení od jiných společností



Varování

Použití kombinací zdravotnických prostředků, které nebyly schváleny společností Brainlab, může nežádoucím způsobem ovlivnit bezpečnost a/nebo účinnost zařízení a ohrozit bezpečnost pacienta, uživatele a/nebo prostředí.

Kompatibilní skenovací zařízení od jiných společností



Varování

Se systémem Automatic Registration lze používat pouze zdravotnická skenovací zařízení určená společností Brainlab.

Informace o kompatibilních modelech poskytne technická podpora společnosti Brainlab.

Kompatibilní nástroje Brainlab pro intraoperační zobrazování

Se systémem **Automatic Registration** jsou kompatibilní tato zařízení:

- Samolepicí ploché značky pro skener
- Kalibrační fantom pro CT skener
- Rouška pro skenování pacienta
- Referenční jednotka DrapeLink kraniální
- Reference pro svorky na páteř se 3 reflexními kuličkami
- Reference pro svorky na páteř se 4 reflexními kuličkami
- Registrační matrice CT spinální (otevřené operace)
- Registrační matrice CT spinální (malý řez)
- Registrační matrice CT kraniální a spinální (minimálně invazivní)
- Nosné rameno pro registrační matici CT

Kompatibilní chirurgické nástroje společnosti Brainlab

Seznam kompatibilních zdravotnických nástrojů Brainlab naleznete v dokumentu **Uživatelská příručka k programu** pro systém IGS, ve kterém se používá systém **Automatic Registration**.

Jiné nástroje společnosti Brainlab

Po vydání této uživatelské příručky mohou být uvedeny na trh další nástroje. Máte-li jakékoli otázky týkající se kompatibility, kontaktujte technickou podporu společnosti Brainlab.



Varování

Používejte pouze nástroje/přístroje a náhradní díly určené společností Brainlab. Použití neschválených nástrojů / přístrojů / náhradních dílů může nežádoucím způsobem ovlivnit bezpečnost a/nebo účinnost zdravotnického prostředku a ohrozit bezpečnost pacienta, uživatele a/nebo prostředí.

Montáž přístrojů

Pokud se s tímto výrobkem používá jakékoliv přístrojové vybavení, ujistěte se, že jsou všechny přístroje správně sestaveny podle pokynů v odpovídajících **příručkách k použití nástrojů**.

Kompatibilní lékařský software společnosti Brainlab

Do systému se smí instalovat a se systémem se smí používat pouze lékařský software Brainlab specifikovaný společností Brainlab. Kontaktujte pracovníky technické podpory společnosti Brainlab, kteří vám objasní podrobnosti ohledně kompatibility s lékařským softwarem společnosti Brainlab.

Software jiný než Brainlab



Programy mohou na systém Brainlab instalovat pouze oprávnění zaměstnanci společnosti Brainlab. Neinstalujte ani neodstraňujte žádné softwarové aplikace.

Aktualizace

Aktualizace operačního systému (opravy hotfix) nebo softwaru jiných výrobců by se měly provádět mimo klinické hodiny a ve zkušebním prostředí, aby se ověřila správná činnost systému Brainlab. Společnost Brainlab monitoruje uvolněné opravy hotfix pro systém Windows a u některých aktualizací bude vědět, zda se mohou očekávat problémy. V případě potíží s opravami operačního systému hotfix kontaktujte technickou podporu společnosti Brainlab.

Antivirová kontrola a malware

Společnost Brainlab doporučuje chránit systém nejaktuálnějším antivirovým softwarem. Některá nastavení softwaru na ochranu proti malwaru (např. v antivirovém programu) a šifrování operačního systému mohou negativně ovlivnit výkonnost systému. Pokud jsou např. prováděny kontroly v reálném čase a je monitorován každý přístup k souboru, může být nahrávání a ukládání patientských dat pomalé. Společnost Brainlab doporučuje deaktivovat kontroly v reálném čase a antivirovou kontrolu provádět v době mezi klinickým použitím.

POZNÁMKA: ujistěte se, že váš antivirový program nepozměňuje adresáře systém Brainlab, konkrétně:

- C:\Brainlab, D:\Brainlab, F:\Brainlab atp.
- C:\PatientData, D:\PatientData, F:\PatientData atp.

POZNÁMKA: během plánování léčby nestahujte ani neinstalujte aktualizace.

Další informace získáte u technické podpory společnosti Brainlab.

Aktualizace zabezpečení pro Windows a aktualizace ovladačů

Společnost Brainlab povoluje pouze instalaci bezpečnostních záplat. Neinstalujte servisní balíčky ani volitelné aktualizace. Ověřte své nastavení a ujistěte se, že aktualizace byly správně staženy a aktualizovány ve vhodné době. Neaktualizujte ovladače na platformách Brainlab.

Další informace o nastaveních a seznam aktualizací zabezpečení společnosti Microsoft blokových technickou podporou Brainlab naleznete na webu Brainlab (brainlab.com/updates).

1.6 Softwarové prostředí a kybernetická bezpečnost

Seznam integrovaného softwaru třetí strany

- dcmthk - 3.6.0
- Effects 11 - 7. června 2010
- Lapack - 3.2.1
- libjpeg2k - 2.3.1
- libpng - 1.6.16
- libtiff - 4.0.4
- libturbo-jpeg - 1.4.0
- MergeComLib - 5.7.0
- meta - 0.1
- Microsoft Direct 3D11 Windows 10 SDK - 10.0.10586.0
- Microsoft.NET Framework - 4.5.2
- Microsoft Visual C++ Runtimes 2015 - 14.0.24215.1.1
- NVidia Cg Toolkit - 3.1.0010
- NVidia NVAPI - Release 367
- range - V3-VS2015
- Xerces-C++ - 3.2.2
- zlib - 1.2.11

Síťové porty

Aplikace používá pro komunikaci s dalšími aplikacemi a/nebo externími zařízeními následující síťové porty:

Port	Připojení	Typ	Popis
104	lokální	TCP	DICOM výměna dat
8765	odchozí	TCP	Komunikace s kamerou pro sledování
52998-53002	lokální	TCP	Komunikace se službou sledování (např. sledování dat, manipulace s nástroji)
55599	příchozí	TCP	Komunikace s externím skenerem (Loop-X)
123	příchozí	UDP	Časová synchronizace s externím skenerem (Loop-X)

Správa souborů protokolu

Soubory protokolu, které lze použít pro forenzní analýzu, jsou uloženy v místním systému souborů. Odstranění / archivace těchto souborů protokolu se zpracovává jako součást činnosti údržby. Je zavedena kontrola přístupu k souborům protokolu. Soubory protokolu nejsou recyklovány. Soubory protokolu jsou strukturovány a umožňují analýzu pomocí automatizovaného procesu (např. pro IDS).

Prostředí využívající kybernetickou bezpečnost

Kritéria kybernetické bezpečnosti byly posouzeny v souladu s povahou zařízení, včetně typu zařízení a prostředí použití systému během jeho životnosti.

Očekává se, že budou dodržovány následující běžné bezpečnostní postupy („hygienická bezpečnost“) v uživatelském prostředí, nezávisle na stavu systému (zapnuto / vypnuto):

- Dobré fyzické zabezpečení, aby se zabránilo neoprávněnému fyzickému přístupu do systému.

Pokud je systém zapnutý, postupujte podle těchto dalších prvků zabezpečení:

- Opatření pro řízení přístupu (např. založená na rolích), která zajišťují, že přístup k prvkům sítě, uloženým informacím, službám a aplikacím má povolen pouze ověřený a autorizovaný personál.
- Prvky přístupu k síti, jako je segmentace, k omezení komunikace zdravotnických prostředků.
- Obecné postupy správy oprav, které zajišťují včasné aktualizace oprav zabezpečení na sousedních zařízeních v uživatelském prostředí.
- Ochrana proti malwaru, aby se zabránilo neoprávněnému spuštění kódu na sousedních zařízeních v uživatelském prostředí.
- Zajistěte, aby byla předepsaná údržba provedena podle potřeby, včetně instalace bezpečnostních oprav.
- Školení uživatelů o bezpečnosti.

Používání zařízení mimo určené provozní prostředí může vést k bezpečnostním incidentům, které mohou ovlivnit bezpečnost a efektivitu zařízení.

Správa nemocnice je odpovědná za omezení přístupu k systému a údajům o pacientech na vhodný personál.

Uvědomte si, že snímek obrazovky vytvořený softwarem obsahuje data specifická pro určitého pacienta. Místní uložení snímku obrazovky uloží informace o pacientovi do systému.

Zranitelnost kybernetické bezpečnosti

Pokud zjistíte zranitelnost nebo slabost zařízení v oblasti kybernetické bezpečnosti nebo pokud dojde k incidentu v oblasti kybernetické bezpečnosti, který se týká zařízení, obraťte se na podporu společnosti Brainlab. V závislosti na reálné události vám podpora Brainlab poradí, jak postupovat.

1.7 Zaškolení a dokumentace

Školení společnosti Brainlab

Před použitím systému se všichni uživatelé musí účastnit povinného vzdělávacího programu prováděného autorizovaným zástupcem společnosti Brainlab, který zajistí bezpečné a vhodné používání.

Odpovědnost



Varování

Tento systém slouží chirurgovi nebo uživateli výhradně jako doplňující pomůcka a žádným způsobem nezastupuje ani nenahrazuje poznatky a/nebo zodpovědnost chirurga nebo uživatele během použití. Uživatel musí vždy mít možnost pokračovat bez pomoci systému.

Pouze vyškolený zdravotnický personál smí provozovat součásti systému a příslušenství.

Prodloužená doba na operačním sále

Navigační systémy Brainlab jsou citlivá technická zařízení. Doba trvání chirurgického zákroku využívajícího navigaci může lišit podle uspořádání operačního sálu, polohy pacienta a délky a složitosti výpočtů. Uživatel musí rozhodnout, zda je potenciální prodloužení pro příslušného pacienta a zákrok přijatelné.

Prostudování uživatelských příruček

Tato příručka popisuje komplexní lékařský program nebo lékařské přístroje, které je třeba používat s opatrností.

Je proto důležité, aby všichni uživatelé systému, nástroje nebo softwaru:

- pečlivě prostudovali tuto příručku před tím, než začnou zařízení používat
- měli k této příručce neustálý přístup

2 ÚVOD DO SYSTÉMU AUTOMATIC REGISTRATION

2.1 Než začnete

Základní informace

Systém **Automatic Registration** umožňuje registraci intraoperačně pořízených dat pacienta. Proto není nutná standardní registrace vyžadující přístup ke značkám pacienta a/nebo orientačním bodům.

Systém **Automatic Registration** nelze použít k registraci preoperativně pořízených dat. Pokud se tato předoperační data mají použít v úvodní fázi operace, použijte jiný postup registrace.

*POZNÁMKA: další informace o intraoperačně pořízených obrazových datech naleznete v dokumentu **Uživatelská příručka k programu Spine & Trauma** nebo **Cranial/ENT**.*

Kontrola skeneru

Zajistěte, aby skener a související pracovní stanice byly spuštěny a připraveny k použití a aby byly připojeny skener a systém Brainlab.

Pohyb během registrace



Varování

S pacientem, referencí, registrační maticí ani operačním stolem během skenování nepohybujte. Před přemístěním pacienta nebo operačního stolu zajistěte, aby byl registrační proces dokončen a zkontrolujte, zda je registrace přesná. Registraci jinak nebude možné obnovit.



Varování

Po zahájení registrační procedury neměňte polohu reference.

Zastavení respirace



Varování

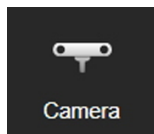
Je-li to pro vámi prováděný postup (např. spinální zákroky) relevantní, zvažte zastavení nebo snížení frekvence respirace pacienta, aby se během registrace a skenování omezil pohyb pacienta.

Infračervené artefakty

Zajistěte, aby zorné pole kamery nikdy nenarušovaly vysoce odrazivé předměty a zdroje světla.

2.2 Obecné funkce softwaru

Aplikace Camera



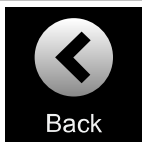
Aplikace **Camera** je volitelná funkce. V systému **Automatic Registration** jsou k dispozici stejné funkce a tlačítka pro ovládání motoru kamery, velké pohledy kamery pro nastavení polohy kamery nebo značky.

Chcete-li zobrazit všechna připojená zařízení viditelná pro kameru (například sledovací zařízení, značky, reflektory) v reálném čase, vyberte možnost **Camera** v aplikaci **Content Manager**. Opětovným výběrem možnosti **Camera** aplikaci zavřete.

V případě funkce **Curve 1.1** aplikace **Camera** sleduje pohyb kamery a obsahuje tlačítko centralizace. Chcete-li zobrazit viditelná zařízení v grafu vzdálenosti, rozbalte možnost **Camera**.

POZNÁMKA: další informace o funkci **Camera** naleznete v příslušném dokumentu **Uživatelská příručka k programu Spine & Trauma** nebo **Cranial/ENT**.

Další možnosti

Možnosti	
	Slouží k návratu do navigačního programu nebo k předchozímu kroku pracovního postupu.
	Slouží k návratu do nástroje Content Manager . POZNÁMKA: další informace naleznete v dokumentu Uživatelská příručka k programu Origin Data Management .

2.3 Údržba

Údržba skeneru



Varování

Pokud nebyl skener delší dobu používán a byl bez servisu, může přestat správně fungovat nebo může být nepřesný. Doporučuje se kontaktovat technickou podporu společnosti Brainlab a domluvit si kontroly v pravidelných intervalech.

Ke kontrole přesnosti kalibrace skeneru použijte pracovní postup zkoušky skeneru. Tento postup musí pravidelně provádět vyškolení technické nemocnice. Servisní kontroly jsou popsány na konci každé kapitoly.

Servisní kontrola nenahrazuje pravidelnou údržbu a kontrolu prováděnou společností Brainlab.

3 AUTOMATIC REGISTRATION - LOOP-X 3D

3.1 Úvod - Loop-X 3D

Základní informace

Ověřte, že je zařízení **Loop-X** spuštěné a připravené pro použití a že skener a navigační stanice Brainlab jsou připojeny pomocí portu IGS sítě Ethernet na připojovacím panelu zařízení **Loop-X** a portu pro intraoperační data na navigační stanici Brainlab.

Postupujte podle pokynů na zařízení **Loop-X** pro přechod systému do režimu skenování.

Výběr pacienta

Do pracovního postupu **Automatic Registration** můžete přejít s vybraným pacientem nebo bez vybraného pacienta.

Je-li vybraný pacient, ověřte, že je stejný pacient vybraný na zařízení **Loop-X**.

Rouškování



Varování

Pro rouškování pacienta a skeneru používejte pouze sterilní roušky schválené společností Brainlab.

Další informace naleznete v dokumentu **Příručka k obsluze kraniálního hardwaru pro intraoperační zobrazování**, **Příručka k použití nástrojů Páteř a trauma**, nebo se obraťte na technickou podporu společnosti Brainlab.

Jak přejít do pracovního postupu Automatic Registration

Pracovní postup **Automatic Registration** je řízen zařízením **Loop-X**, ale vybírá se z navigační stanice Brainlab (např. **Curve**, **Kick**).

Krok
1. Vyberte možnost Navigation v pracovním postupu Cranial nebo Spine & Trauma .
2. Proveďte všechny kroky za zařízení Loop-X (např. vyberte pacienta a ošetřovanou oblast).
3. Na obrazovce Set Scan Parameters ověřte, že je na skeneru povolena funkce Scan with navigation .

Krok	
4.	 Loop-X Auto-Registration Na navigační stanici Brainlab se automaticky spustí program Automatic Registration.

3.2 Příprava skenování - data Loop-X 3D

Příprava skenování

Před skenováním vždy provádějte kontrolu k prevenci kolize a dávejte pozor zvláště na referenci.

Příprava pacienta



Varování

U operací páteře ověřte, že reference je upevněná na processus spinosus, a nikoli k vazům mezi nimi. Před vlastním 3D registračním skenováním se doporučuje provést laterální průzkumný sken a pečlivě zkontrolovat polohu svorky.

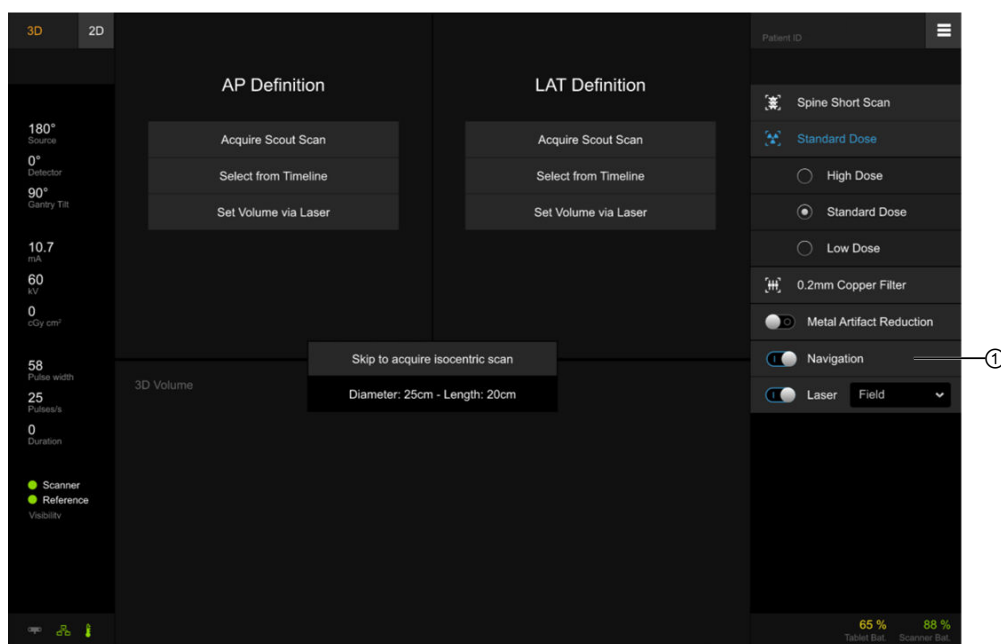
Postupujte podle pokynů pro sterilní rouškování v dokumentu **Příručka k obsluze kraniálního hardwaru pro intraoperační zobrazování**, aby nedošlo k posunutím v důsledku pohybu skeneru. U kraniálních i spinálních zákroků se doporučuje používat reference pacienta se čtyřmi reflexními kuličkami.

Je-li to pro vámi prováděný postup (např. pro spinální zákroky) relevantní, zvažte zastavení nebo snížení frekvence respirace pacienta, aby se během registrace a skenování zabránilo pohybu pacienta.

Co je třeba vzít v úvahu při skenování

- Zajistěte, aby rouška nezakrývala zorné pole mezi kamerou a značkami skeneru.
- Odesílejte vždy jen jednu CT rekonstrukci pro automatickou registraci.
- Ne-li konfigurováno automaticky, musí být data odeslána do navigační stanice Brainlab ihned po pořízení snímku.

Jak provést přípravu na skenování



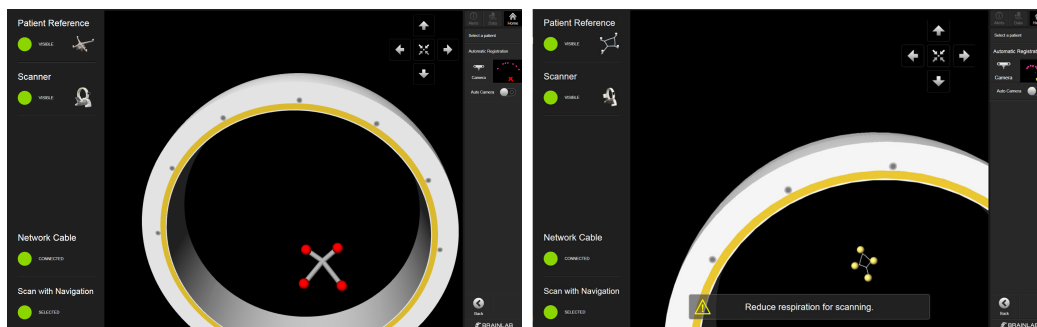
Obrázek 1

Krok

1. Zapojte síťový kabel.

Krok

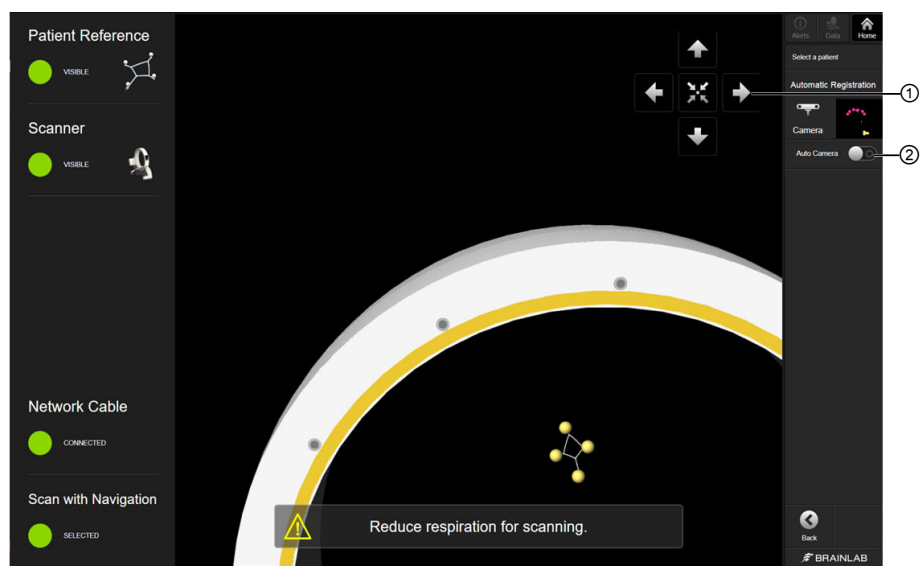
2. Přejděte do režimu 3D skenování a ověřte, že je na zařízení **Loop-X** zvolena možnost **Navigation** ①.
Po dokončení předběžných kroků se před každou z ikon připomenutí na displeji objeví zelený kroužek.

Jak nastavit kameru

Obrázek 2

Krok

1. Ověřte, že kamera je obrácena směrem k zařízení **Loop-X** a jsou viditelné všechny registrační značky.
2. Nastavte kameru.
 - Pro systémy Brainlab s bezmotorovým pohybem kamery: Kameru nastavte pomocí madla na kameře tak, aby reflexní kuličky byly uprostřed zorného pole kamery.
 - Pro systémy Brainlab s kamerou s motorem: Kamera se pohybuje automaticky a zaostřuje na reflexní kuličky. Kamera s motorem by se mohla srazit s jinými zařízeními. Ověřte, že v těsné blízkosti kamery nejsou žádná zařízení namontovaná na stropě.
3. Pro systémy Brainlab s kamerou s motorem: V zobrazení jsou vidět směrové šipky ①. Tyto ovládací prvky slouží k ručnímu nastavení kamery.
Funkci **Auto Camera** je možné zapnout nebo vypnout ②. Je-li vypnutá, kameru je nutné do požadované polohy přemístit ručně.



3.3 Pořízení snímku - data Loop-X 3D

Přehled

Program **Automatic Registration** po nastavení pacienta a skeneru umožňuje pořídit 3D sken a odeslat jej do navigační stanice Brainlab.

Preventivní opatření

Není-li konfigurováno automaticky, musí být data odeslána do navigační stanice Brainlab ihned po pořízení snímku.

Obnovení registrace - data Loop-X 3D

Jestliže se program během skenování pacienta nebo po něm neočekávaně vypne, program zjistí předchozí registraci.

Program **Automatic Registration** obnoví data pacienta včetně registrace. Registraci je nutné před navigací pečlivě ověřit.

Jestliže se přenos dat nezdaří, sken lze odeslat znovu a registrace bude obnovena.

Detekce struktur a registrace

Program zkontroluje, zda jsou pro kameru viditelné všechny nezbytné struktury markerů. Viditelné struktury jsou uvedeny vlevo jako **Visible** ① a zobrazeny v pohledu kamery ②. V závislosti na dané proceduře uvidíte jednu ze dvou obrazovek (kraniální nebo spinální).

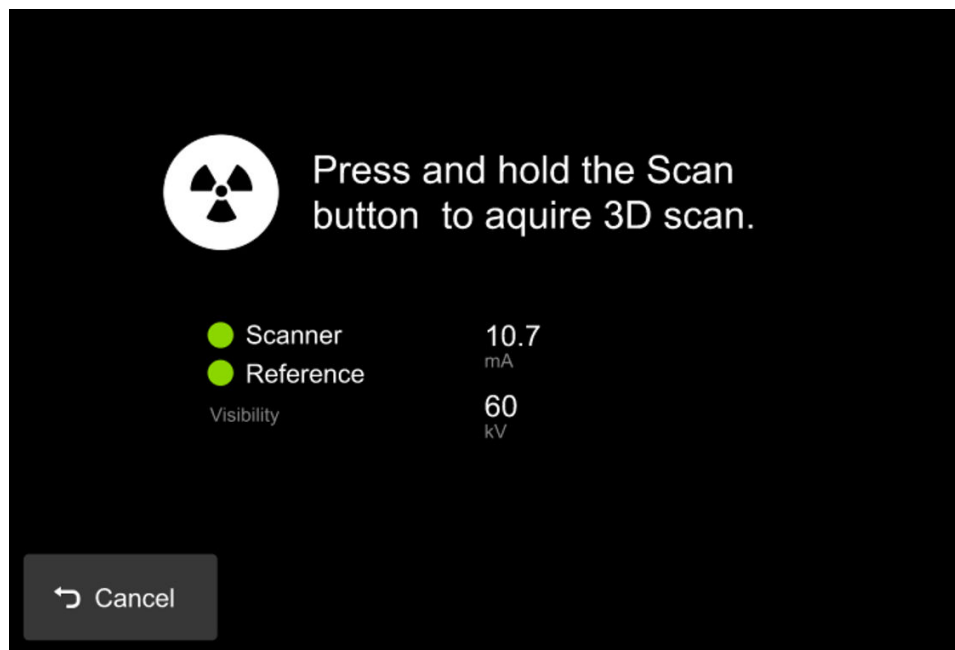


Obrázek 3

Krok	
1.	Jakmile program detekuje všechny potřebné struktury markerů, je skener připraven pro registraci a skenování. <i>POZNÁMKA: ujistěte se, že struktury markerů jsou viditelné pro kameru. Skenování s navigací je možné, jen pokud všechny markery jsou viditelné.</i>
2.	Před skenováním vždy provádějte kontrolu k prevenci kolize a dávejte pozor zvláště na referenci.
3.	Je-li to pro vámi prováděný postup (např. pro spinální zákroky) relevantní, zvažte zastavení nebo snížení frekvence respirace pacienta, aby se před další registrací zabránilo pohybu pacienta. <i>POZNÁMKA: dýchání pacienta zastavte jen v případě, že dýchání způsobuje příliš velký pohyb reference.</i>

Krok

4. Po kontrole k prevenci kolize je zařízení **Loop-X** připravené ke skenování.



Skenování se provádí tak dlouho, dokud je stisknuté tlačítko **Scan**.

Mezi registrací pacienta a dokončením skenování nehýbejte s pacientem ani operačním stolem.

3.4 Ověření přesnosti - data Loop-X 3D

Ověření automatické registrace

Před zahájením navigovaného postupu vždy pečlivě zkontrolujte přesnost registrace tím, že podržíte hrot ukazovátka nebo nástroje na minimálně třech anatomických orientačních bodech a ověříte jejich polohu v programu.

Ověřte, zda je registrace u pacienta a souboru dat na správné úrovni. Přesnost je nutno kontrolovat na kostní struktuře, kterou budete ošetřovat.

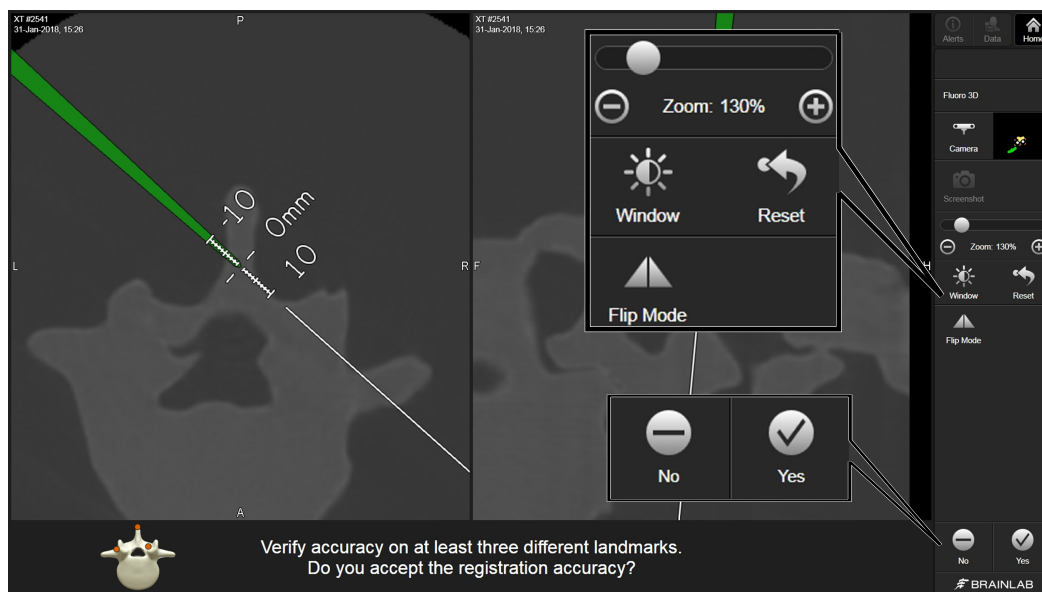
Ověření přesnosti registrace - kraniální



Obrázek 4

Krok
1. Ověřte automatickou registraci tak, že se dotknete alespoň tří orientačních bodů ukazovátkem.
2. Pokud je přesnost dostatečná, vyberte možnost Yes .

Ověření přesnosti registrace - standardní spinální zákrok



Obrázek 5

Krok	
1.	Podržte nástroj na povrchu kosti alespoň u tří z těchto orientačních bodů: - na zadní části (na processus spinosus) / na přední části (na několika místech laminy), - vlevo/vpravo (na fasetovém kloubu nebo v polovině výšky processus spinosus), - v kraniální/kaudální části (na processus spinosus; nejdříve na kraniální a pak na kaudální části).
2.	Ověřte, že umístění nástroje zobrazené na obrazovce odpovídá skutečné poloze nástroje na anatomickém orientačním bodu.
3.	Po ověření máte dvě možnosti. Vyberte: Yes, pokud je registrace přesná, a přejděte k navigaci. No, pokud registrace není přesná, a odstraňte aktuální registraci. Vyberte buďto: New Scan: Návrat do programu pro registraci a provedení nové registrace. Discard & Exit: Zavřete program a vraťte se do aplikace Content Manager.

Ověření přesnosti registrace - minimálně invazivní spinální zákrok

Pokud provádíte minimálně invazivní zákrok, který omezuje ověření na minimálně tři orientační body, proveďte následující kontrolu přesnosti:

Krok	
1.	Zasuňte nástroj do řezu tak, aby se bezpečně dotýkal anatomického orientačního bodu, svorky reference nebo zubu.
2.	Pořídte skiaskopické snímky nástroje na kosti: - laterální skiaskopický snímek (registrace pro kraniální/kaudální nebo zadní/přední směr), - skiaskopický snímek AP (registrace pro kraniální/kaudální nebo levý/pravý směr).
3.	Zkontrolujte, zda poloha nástroje zobrazená na obrazovce odpovídá poloze na skiaskopickém snímku.

Krok
4. Po ověření máte dvě možnosti. Vyberte: • Yes, pokud je registrace přesná, a přejděte k navigaci. • No, pokud registrace není přesná, a odstraňte aktuální registraci. Vyberte buďto: - New Scan: Návrat do programu pro registraci a provedení nové registrace. - Discard & Exit: Zavřete program a vraťte se do aplikace Content Manager.

3.5 Servisní kontrola - Loop-X 3D

Provedení servisní kontroly

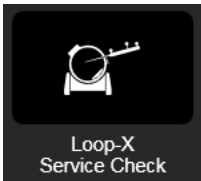
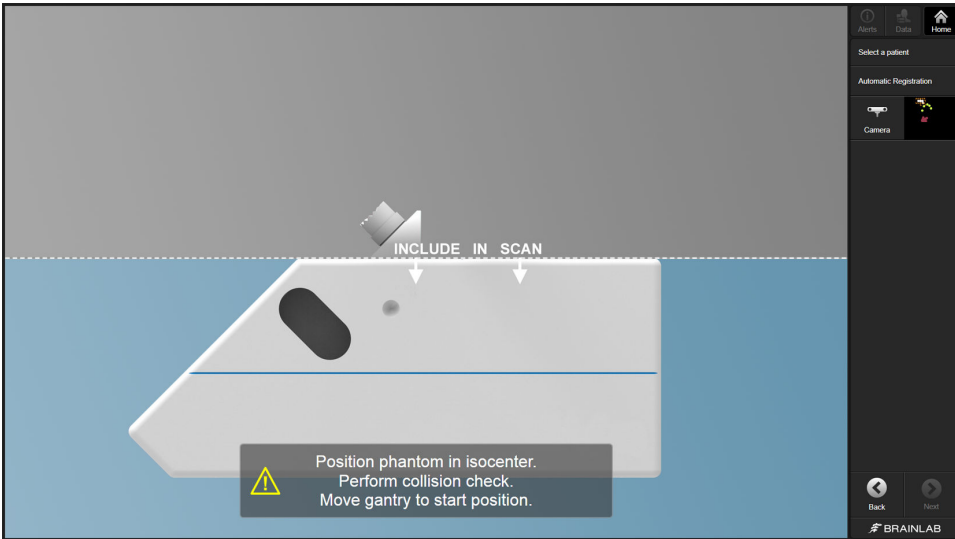
Přesnost kalibrace můžete kdykoliv zkontrolovat pracovním postupem zkoušky skeneru.

- Pravidelně provádějte kontrolu přesnosti kalibrace.
- Servisní kontrola nenahrazuje pravidelnou údržbu a kontrolu prováděnou společností Brainlab.
- Servisní kontrolu provádí pouze techničtí pracovníci.

POZNÁMKA: servisní kontrola neslouží k ošetření pacienta.

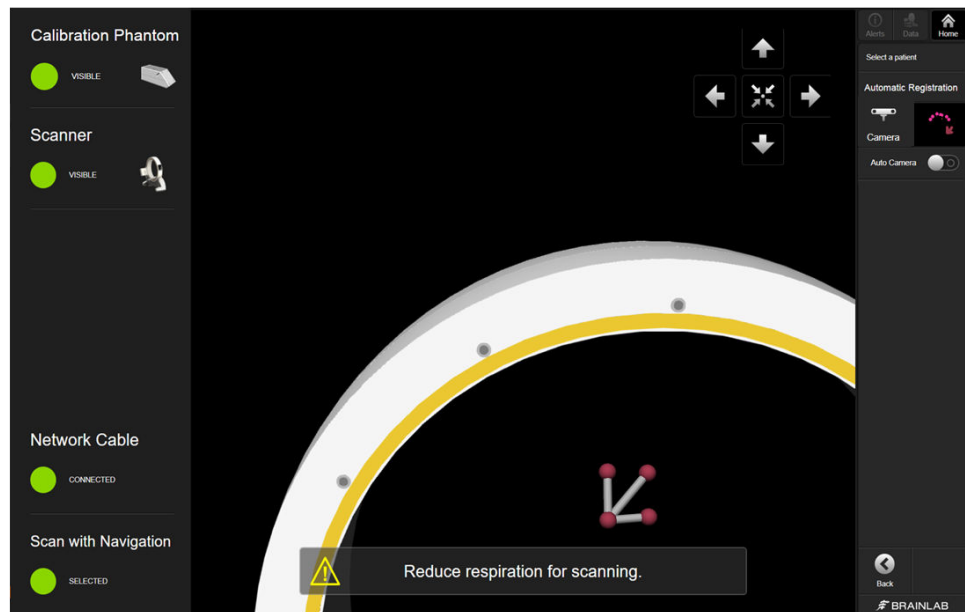
Jak provést servisní kontrolu - Loop-X 3D

Servisní kontrolu k ověření přesnosti kalibrace provádějte uvedeným postupem.

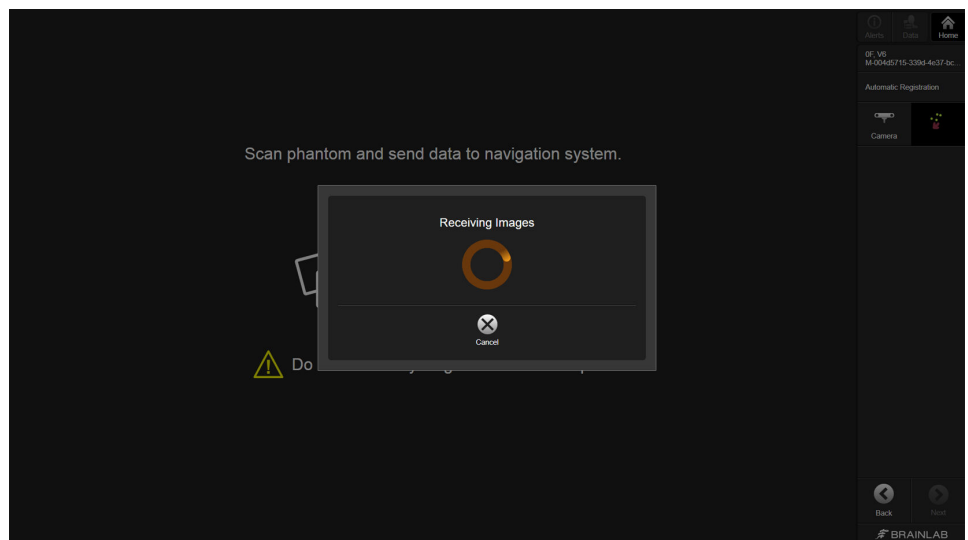
Krok	
1.	 V pracovním postupu vyberte možnost Loop-X Service Check.
2.	Ověřte, že je připojený skener. Všechny kroky se provádějí ze zařízení Loop-X.
3.	Proveďte kontrolu nastavení podle popisu v programu. Příklad: • Umístění fantomu do izocentra • Provedení kontroly k prevenci kolize 
4.	Vyberte možnost Next.

Krok

5. Ujistěte se, že všechny struktury jsou viditelné pro kameru.



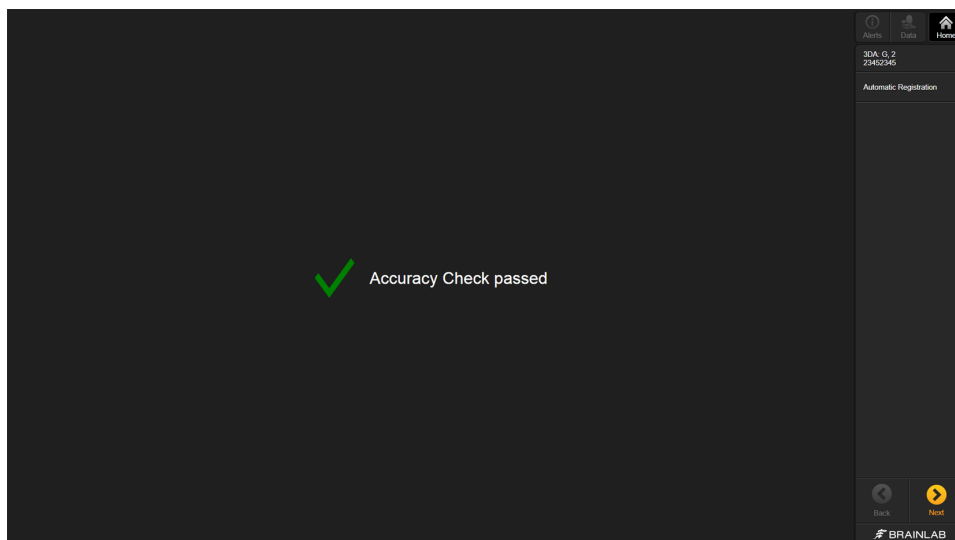
6. Výběrem možnosti **Scan** na zařízení **Loop-X** zahajte proces skenování. Až do konce skenování s ničím nehýbejte.
7. **Loop-X** odešle data do navigační stanice Brainlab.



Kruhový indikátor průběhu informuje, že jsou snímky odesílány.

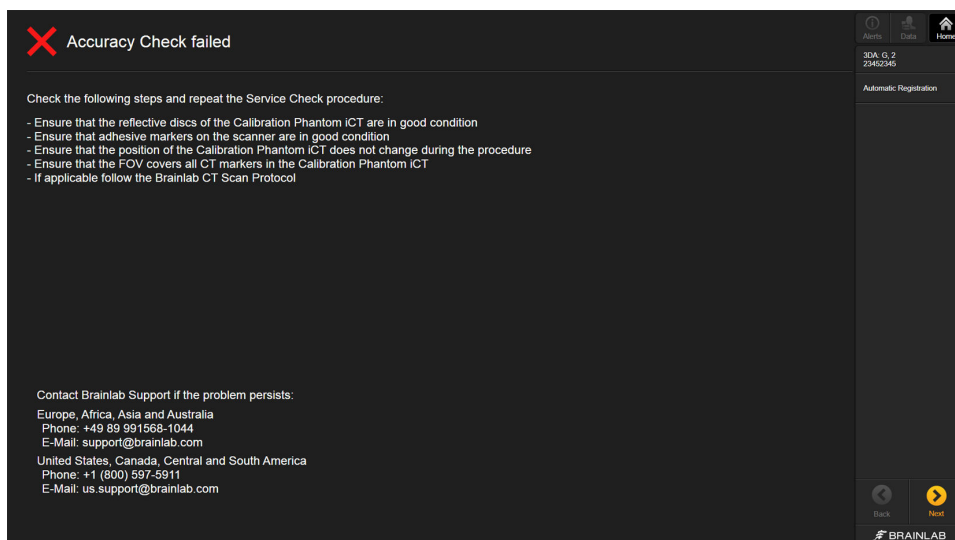
Krok

8. Po skenování program oznámí, zda byla servisní kontrola úspěšná. Pokud byla úspěšná, zobrazí se následující obrazovka:



Výběrem možnosti **Next** servisní kontrolu dokončete.

Pokud servisní kontrola nebyla úspěšná, zobrazí se následující obrazovka:



Přečtěte si informace o příčinách selhání a podle možností je odstraňte.

9. Výběrem možnosti **Next** servisní kontrolu dokončete. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Brainlab.

4 AUTOMATIC REGISTRATION - DATA AIRO

4.1 Úvod - Airo

Než začnete

Ověřte, že je zařízení **Airo** spuštěné a připravené pro použití a že skener a systém Brainlab jsou připojeny pomocí portu IGS sítě Ethernet na vstupním panelu zařízení **Airo** a portu pro intraoperační data na navigační stanici Brainlab.

Postupujte podle pokynů na zařízení **Airo** pro přechod systému do režimu skenování. Další informace o režimu skenování nebo portu IGS sítě Ethernet naleznete v dokumentu **Stručná referenční příručka k zařízení Airo**.

Rouškování



Varování

Pro rouškování pacienta a skeneru používejte pouze sterilní roušky schválené společností Brainlab.

Další informace naleznete v dokumentu **Příručka k obsluze kraniálního hardwaru pro intraoperační zobrazování, Příručka k použití nástrojů Páteř a trauma**, nebo se obraťte na technickou podporu společnosti Brainlab.

Výběr pacienta

Do pracovního postupu **Automatic Registration** můžete přejít s vybraným pacientem nebo bez vybraného pacienta.

Je-li vybraný pacient, ověřte, že je stejný pacient vybraný na zařízení **Airo**.

Jak přejít do pracovního postupu Automatic Registration

Pracovní postup **Automatic Registration** je řízen zařízením **Airo**, ale vybírá se z navigační stanice Brainlab (např. **Curve**, **Kick**).

Krok	
1.	Vyberte možnost Navigation v pracovním postupu Cranial nebo Spine & Trauma .
2.	Proveďte všechny kroky za zařízení Airo (např. vyberte pacienta, nastavte výchozí polohu).
3.	Ujistěte se, že na obrazovce Set Scan Parameters je pod položkou Navigation zvolena možnost with .

Krok	
4.	 Na navigační stanici Brainlab se automaticky spustí program Automatic Registration.

Alternativa: Jak přejít do pracovního postupu Automatic Registration

Krok	
1.	 Pod položkou Cranial nebo Spine & Trauma 3D vyberte možnost Navigation, pak Automatic Registration Airo.
2.	Provedte všechny kroky za zařízení Airo (např. vyberte pacienta, nastavte výchozí polohu).
3.	Ujistěte se, že na obrazovce Set Scan Parameters je pod položkou Navigation zvolena možnost with .

4.2 Příprava skenování - Airo

Příprava skenování

Před skenováním vždy provádějte kontrolu k prevenci kolize a dávejte pozor zvláště na referenci. Naskenujte jen tu část anatomie, k níž je připevněna reference. Maximální použitelná délka skenu pro navigaci je 30 cm.



Varování

Z oblasti zájmu během skenování odstraňte všechny kovové položky, aby nevznikly artefakty.

Příprava pacienta



Varování

U operací páteře ověřte, že reference je upevněná na processus spinosus, a nikoli k vazům mezi nimi. Před vlastním 3D registračním skenováním se doporučuje provést laterální průzkumný sken a pečlivě zkontrolovat polohu svorky.

Skener nerouškujte. Zarouškujte pouze pacienta.

Používejte pouze roušky, které jsou kompatibilní se zařízením **Airo**, jak je uvedeno v dokumentu **Příručka k obsluze kraniálního hardwaru pro intraoperační zobrazování**.

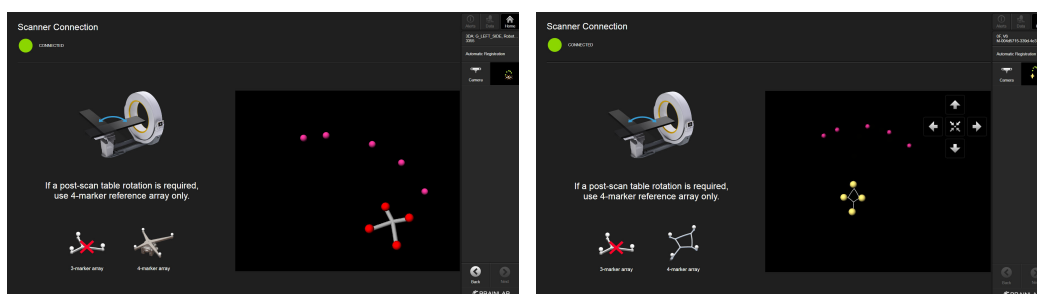
Postupujte podle pokynů pro sterilní rouškování v dokumentu **Příručka k obsluze kraniálního hardwaru pro intraoperační zobrazování**, aby nedošlo k posunutím v důsledku pohybu skeneru.

Je-li to pro vámi prováděný postup (např. pro spinální zákroky) relevantní, zvažte zastavení nebo snížení frekvence respirace pacienta, aby se během registrace a skenování zabránilo pohybu pacienta.

Je-li po skenování nutné otočení stolu z úhlu 90° do úhlu 180°, použijte pouze reference se 4 markery.

Jak propojit skener s navigační stanicí Brainlab

V závislosti na dané proceduře uvidíte jednu ze dvou obrazovek (např. kraniální vlevo) zobrazující úspěšné propojení mezi zařízeními **Curve** a **Airo**.

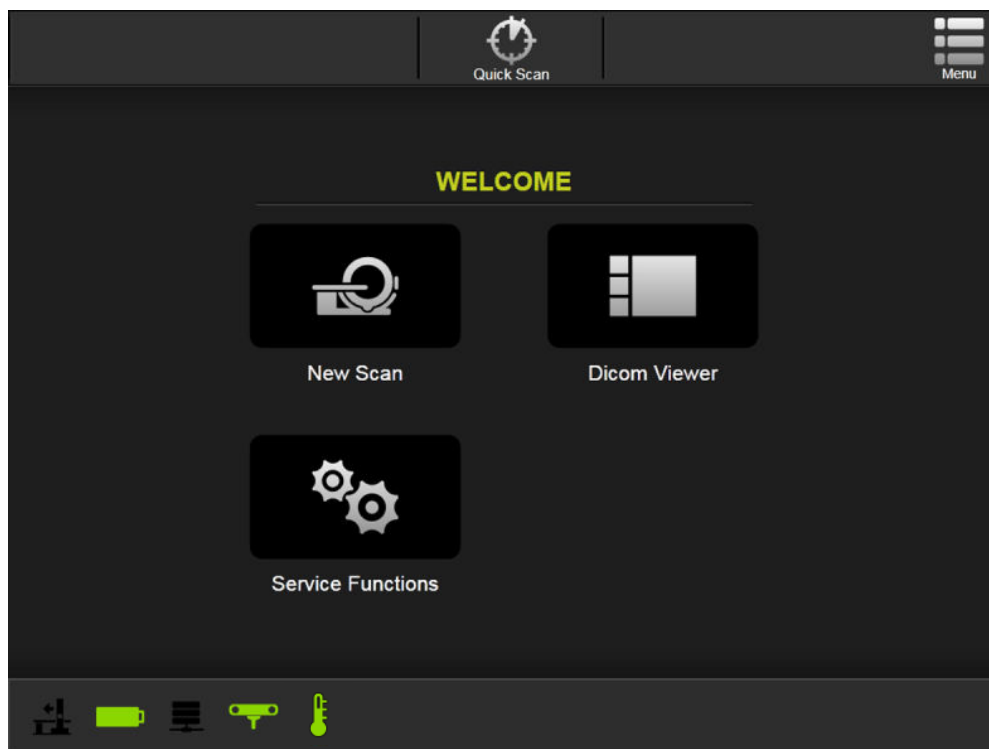


Obrázek 6

Krok

Na zařízení **Airo** vyberte možnost **Next**. Zobrazí se obrazovka **WELCOME**.

Další informace naleznete v dokumentu **Stručná referenční příručka k zařízení Airo**.

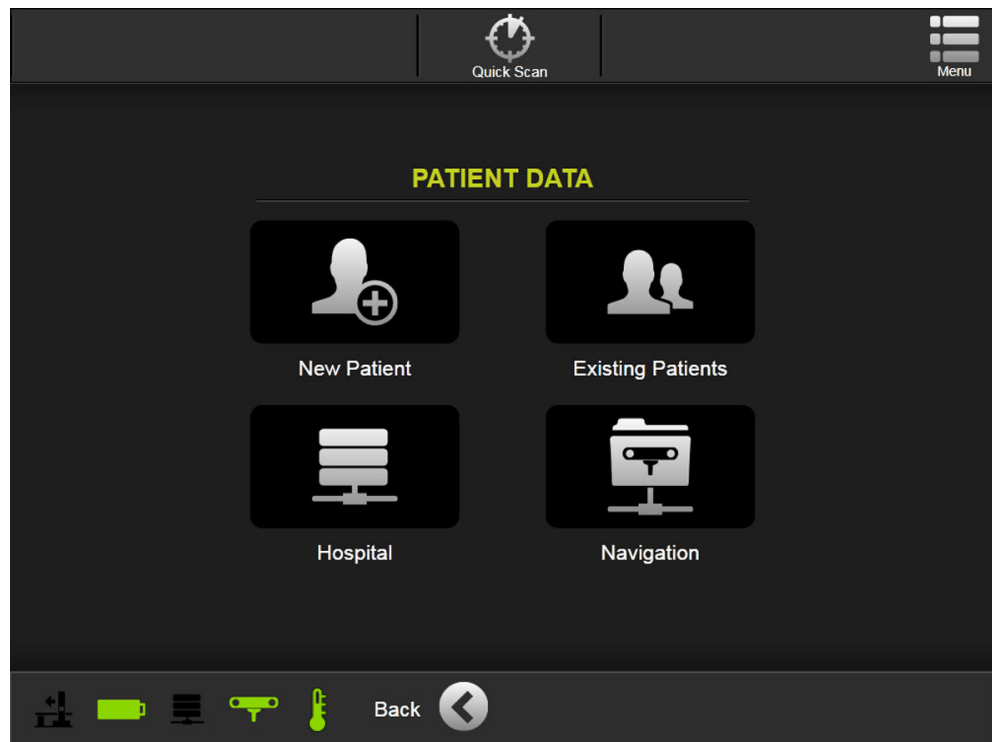
Úvodní stránka - Airo

Obrázek 7

Možnosti
Možnost New Scan slouží ke spuštění pracovního postupu nového skenování.
Možnost DICOM Viewer slouží k zobrazení existujících skenů uložených v zařízení Airo .
Možnost Service Functions slouží k zobrazení možností servisu (viz stručná referenční příručka k zařízení Airo).

Data pacienta - Airo

Po výběru možnosti **New Scan** na obrazovce **WELCOME** budete vyzváni k výběru dat pacienta. Další informace naleznete v dokumentu **Stručná referenční příručka k zařízení Airo**.



Obrázek 8

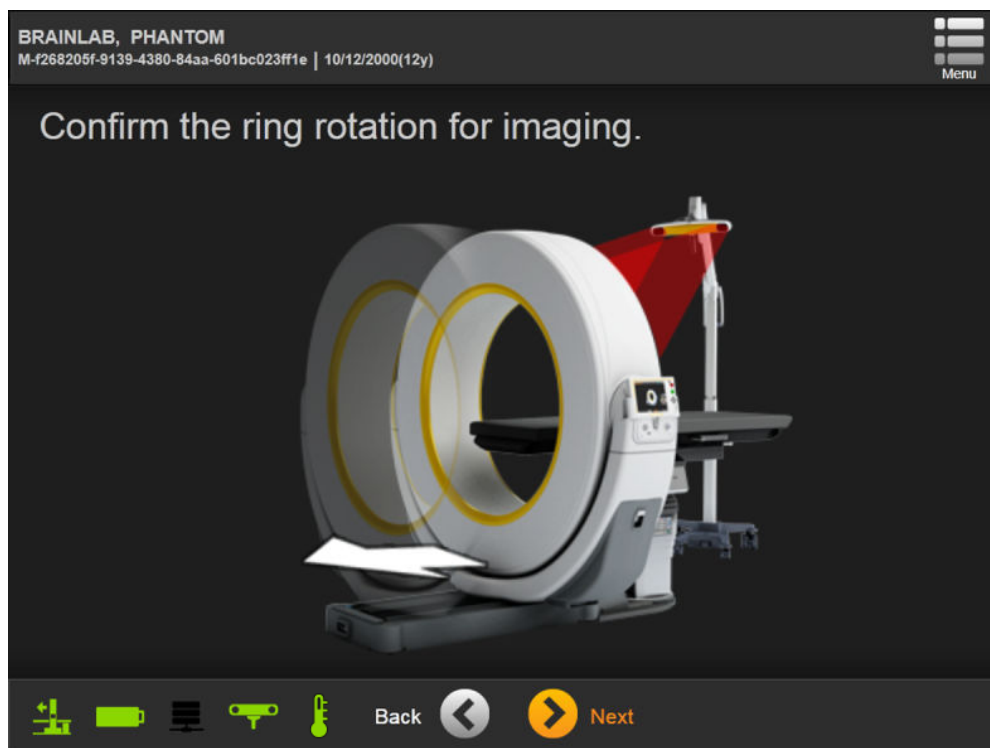
Možnosti
New Patient slouží k přidání nového pacienta.
Existing Patients slouží k zobrazení existujících pacientů uložených v zařízení Airo .
Hospital slouží k zobrazení pacientů odeslaných z hlavního serveru nemocnice do zařízení Airo prostřednictvím modality worklist.
Navigation slouží k zobrazení pracovního seznamu zobrazujícího aktuálně vybraného pacienta v zařízení Curve .

4.3 Potvrzení otočení kruhu - Airo

Airo: Potvrzení otočení kruhu pro zobrazení

Při typickém uspořádání operačního sálu je nutné, abyste umístili kameru u základny stolu. Směr skenování se tedy musí pohybovat od základny, jak je znázorněno na obrázku.

Jak potvrdit otočení kruhu - Airo



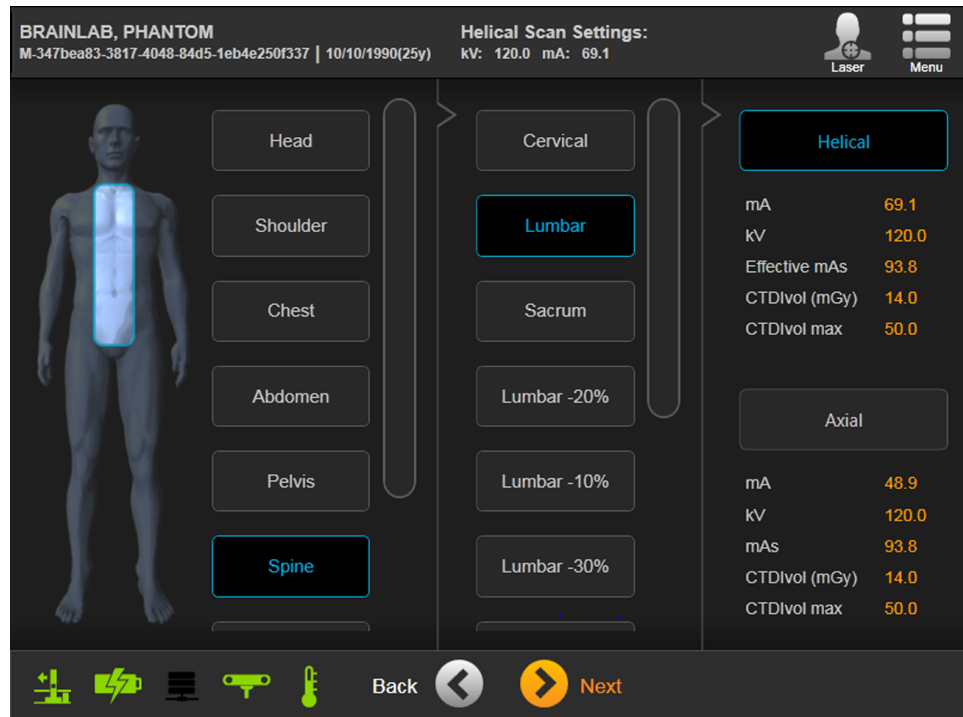
Obrázek 9

Krok	
1.	Potvrďte otočení kruhu vzhledem ke kameře.
2.	Chcete-li potvrdit, že se skenování bude pohybovat směrem od základny, vyberte možnost Next .

Jak vybrat oblast vyšetření - Airo

Krok

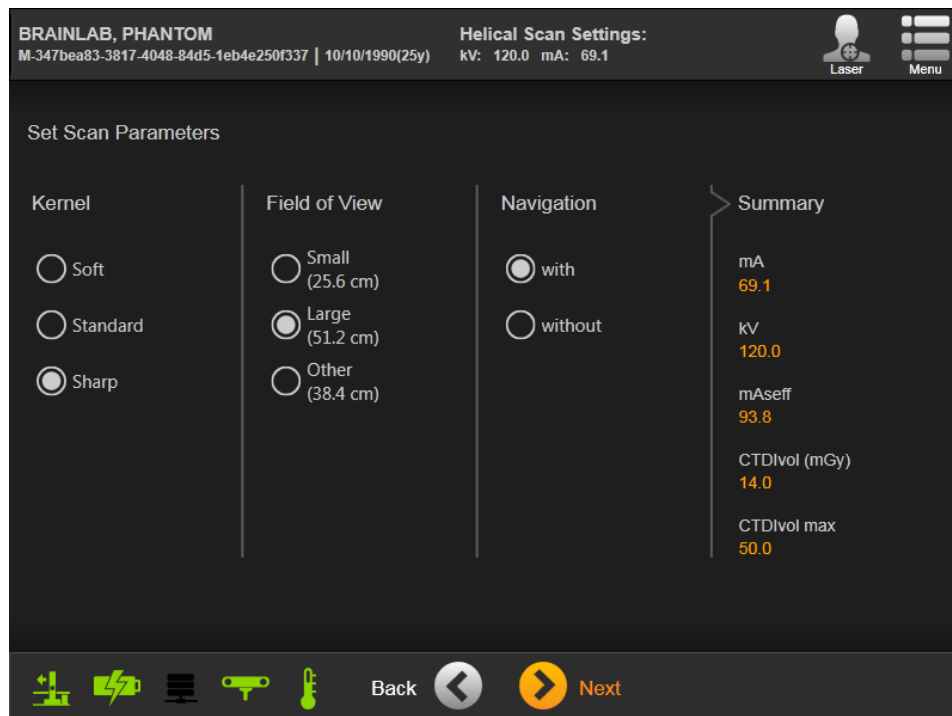
1. Podle pracovního postupu vyberte oblast vyšetření a režim skenování (např. **Spine > Lumbar > Helical**).



2. Vyberte možnost **Next**.
Otevře se obrazovka **Set Scan Parameters**.

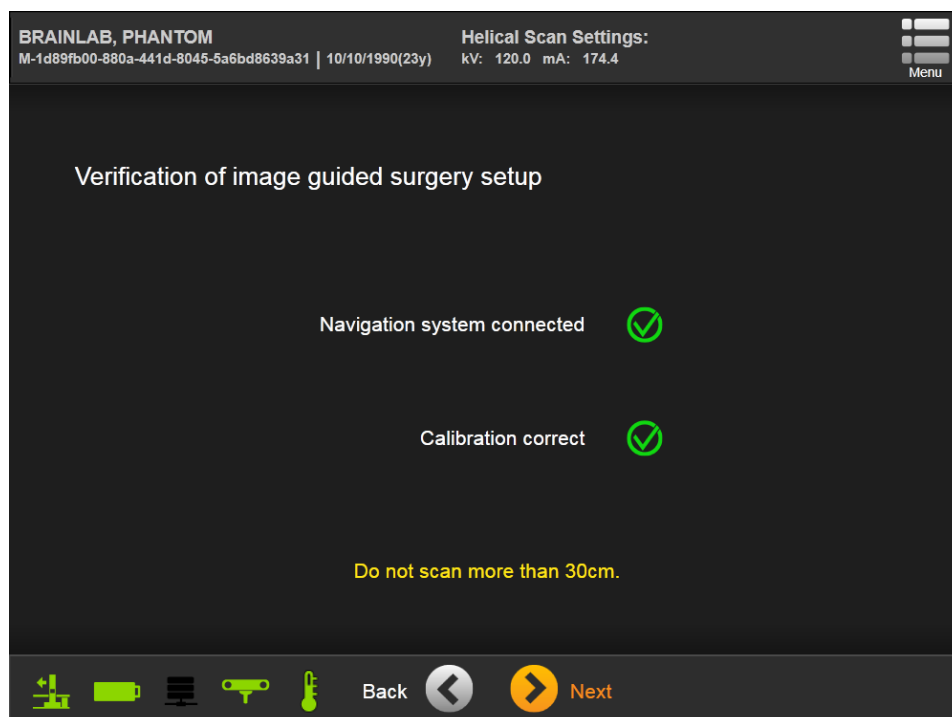
Krok

3. Vyberte parametry pomocí možností **Kernel** a **Field of View**.
Pod položkou **Navigation** vyberte, zda budete skenování provádět **with** nebo **without Automatic Registration**.



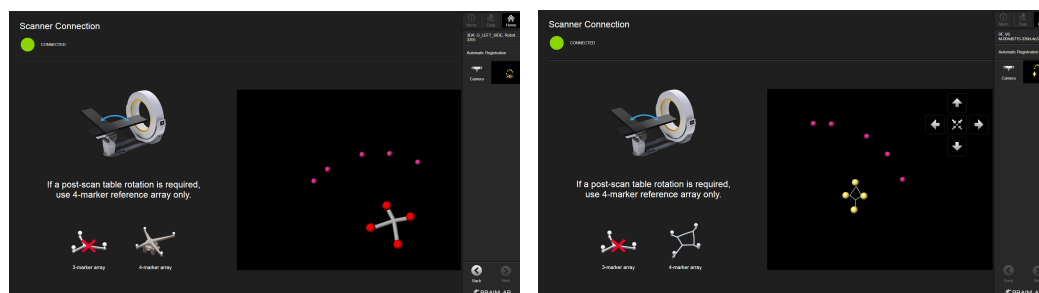
4. Vyberte možnost **Next**.
Systém automaticky ověří, jestli je nastavení připraveno pro navigaci a zobrazí varování, pokud je stav systému neplatný.

5. Otevře se obrazovka **Verification of image guided surgery setup**.



6. Vyberte možnost **Next**.

Jak nastavit kameru na systému Curve



Obrázek 10

Krok

1. Po výběru oblasti vyšetření na zařízení **Airo** se kamera na systému **Curve** automaticky nastaví.

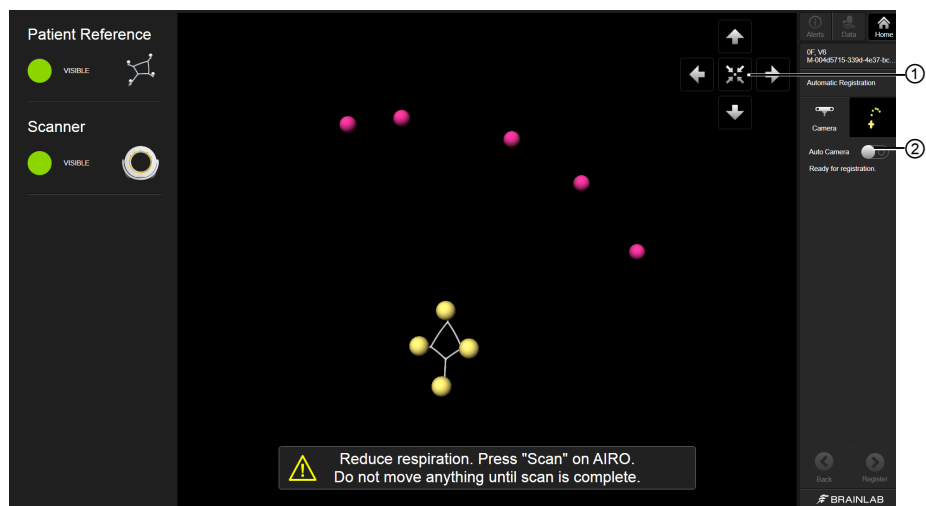
2. Ověřte, že kamera je obrácena směrem k zařízení **Airo** a jsou viditelné všechny registrační značky.

*POZNÁMKA: tato funkce je k dispozici pouze u systémů **Curve** s motorizovanou kamerou.*

Kamera se pohybuje automaticky a může se srazit s jinými zařízeními. Ověřte, že v těsné blízkosti kamery nejsou žádná zařízení - namontovaná na stropě.

3. Funkci **Auto Camera** je možné zapnout nebo vypnout ②.

U některých systémů v oblasti zobrazení uvidíte směrové šipky ①. Pokud je vypnuta slouží tyto ovládací prvky k ručnímu nastavení kamery.



Žádná kamera není k dispozici

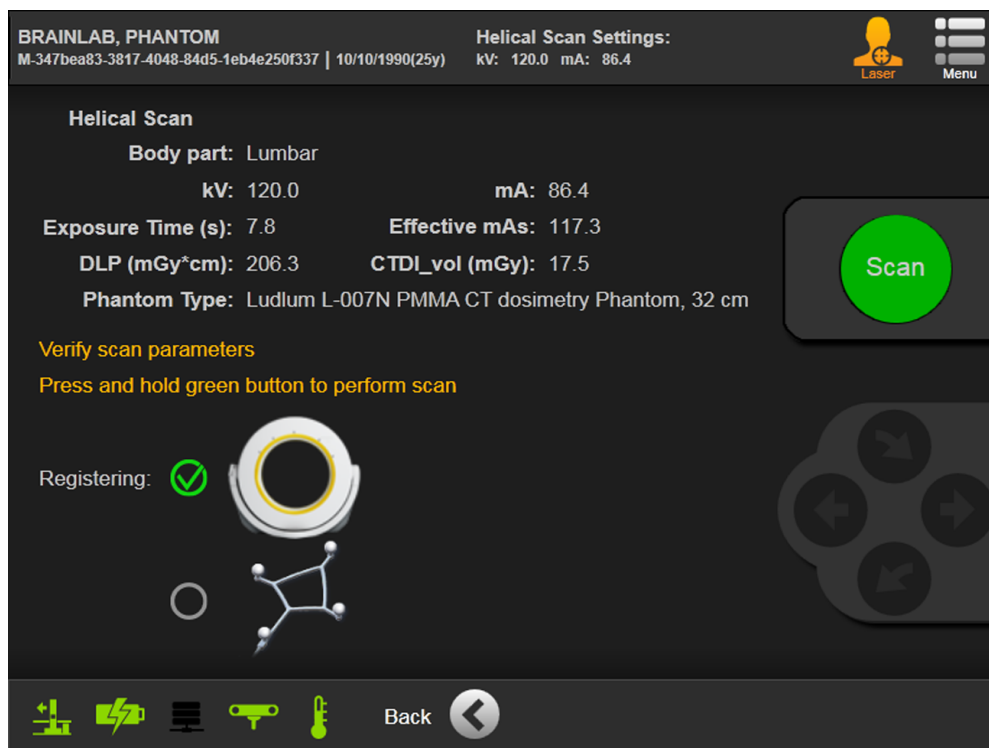
Pokud v systému nemáte možnost **Auto Camera**, přepínač se v panelu nástrojů neobjeví.

4.4 Pořizování snímků - Airo

Přehled

Program **Automatic Registration** po nastavení pacienta a skeneru umožňuje pořídít data skenování a odeslat je do navigační stanice Brainlab.

Výchozí poloha skeneru - Airo

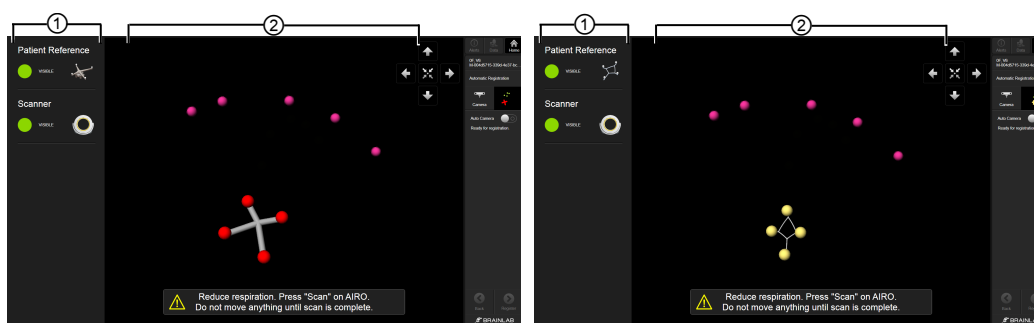


Obrázek 11

Krok
1. Podle pracovního postupu ověřte parametry skenu na zařízení Airo (viz stručná referenční příručka k zařízení Airo), dokud se skener nepřesune do výchozí polohy pro helikální/axiální sken.
2. Počkejte, dokud kamera nedokončí nastavení.

Detekce struktur a registrace

Program zkontroluje, zda jsou pro kameru viditelné všechny nezbytné struktury markerů. Viditelné struktury jsou uvedeny vlevo jako **Visible** ① a zobrazeny v pohledu kamery ②. V závislosti na dané proceduře uvidíte jednu ze dvou obrazovek (např. kraniální vlevo).



Obrázek 12

Krok	
1.	Jakmile program detekuje všechny potřebné struktury markerů, je skener připraven pro registraci a skenování. <i>POZNÁMKA: ujistěte se, že struktury markerů jsou viditelné pro kameru. Skenování je možné bez detekce všech struktur, ale registraci nelze provést.</i>
2.	Je-li to pro vámi prováděný postup (např. pro spinální zákroky) relevantní, zvažte zastavení nebo snížení frekvence respirace pacienta, aby se před další registrací zabránilo pohybu pacienta. <i>POZNÁMKA: dýchání pacienta zastavte jen v případě, že dýchání způsobuje příliš velký pohyb reference.</i>
3.	Vyberte a podržte možnost Scan na zařízení Airo . Skenování se provádí tak dlouho, dokud je vybrané tlačítko skenování. <i>POZNÁMKA: maximální použitelná délka skenu pro navigaci je 30 cm.</i>

Mezi registrací pacienta a dokončením skenování nehýbejte s pacientem ani operačním stolem. Zvažte zastavení nebo snížení frekvence respirace pacienta, aby se během registrace a skenování zabránilo pohybu pacienta (jen u spinálních zákroků). Před skenováním vždy provádějte kontrolu k prevenci kolize a dávejte pozor zvláště na referenci.

**Varování**

Ujistěte se, že markery na roušce pro skenování pacienta během spinálních zákroků nezakrývají žádné záhyby. Uhlad'te záhyby na roušce nad markery.

Co je třeba vzít v úvahu při skenování

Registrace se vždy provádí před skenováním.

**Varování**

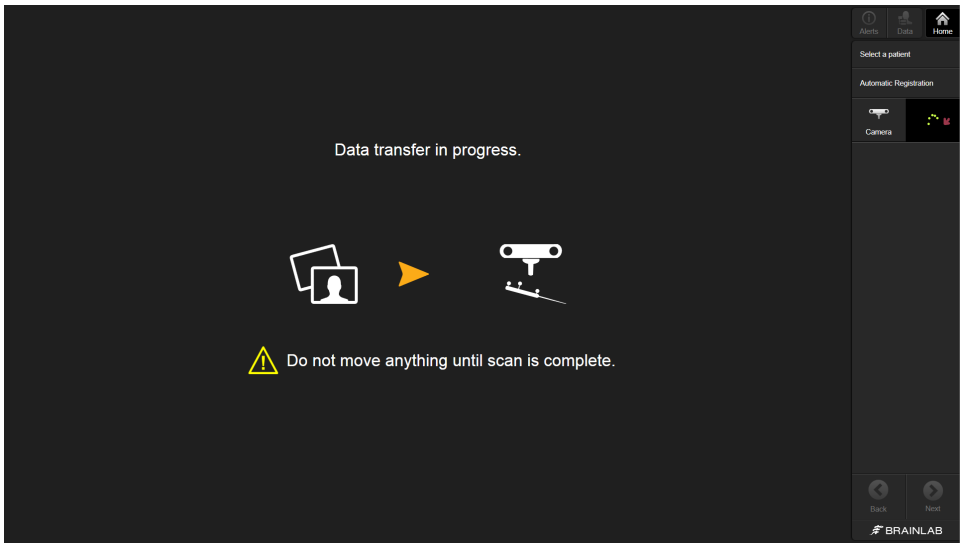
Je-li po skenování nutné otočení stolu, použijte pouze referenci se 4 markery.

**Varování**

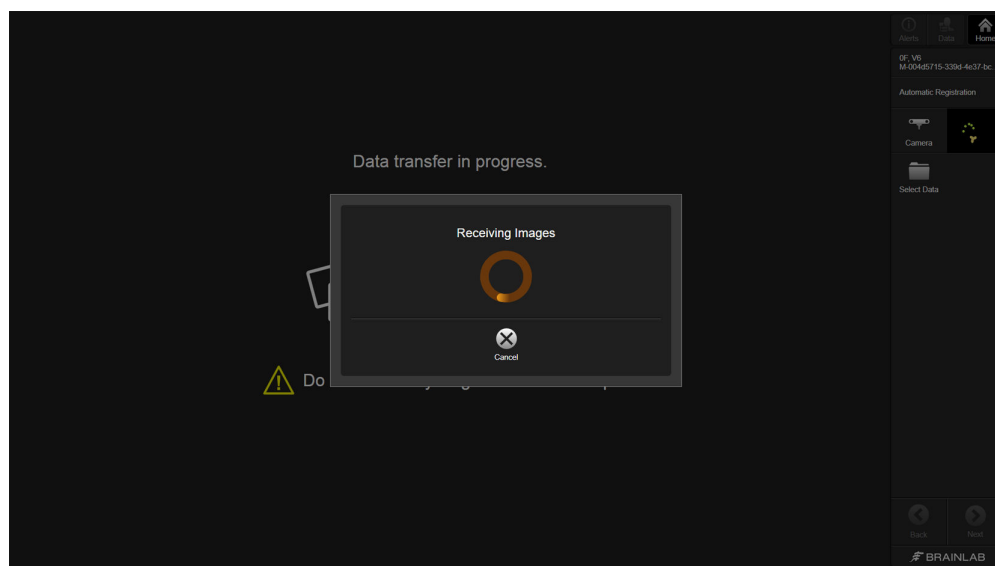
Ujistěte se, že markery na roušce pro skenování pacienta nezakrývají žádné záhyby. Uhlad'te záhyby na roušce nad markery.

Provedení helikálního nebo axiálního skenu - Curve

Krok	
1.	Po dokončení skenování obnovte dýchání, pokud jste snížili jeho frekvenci.

Krok
2. Tato obrazovka znázorňuje, že data se připravují k odeslání. 

Příjem dat - Curve



Obrázek 13

Krok
1. Data se odesílají ze skeneru do navigační stanice Brainlab. Program pomocí indikátoru oznamuje, že probíhá příjem snímků. <i>POZNÁMKA: pokud snímky nejsou ze skeneru odesílány automaticky, odešlete je ručně.</i>
2. Ověřte registraci.

Obnovení registrace - Airo

Jestliže se program během skenování pacienta nebo po něm neočekávaně vypne, program zjistí předchozí registraci.

Program **Automatic Registration** se automaticky otevře a obnoví data pacienta včetně registrace. Registraci je nutné před navigací pečlivě ověřit.

4.5 Ověření přesnosti - Airo

Ověření automatické registrace

Před zahájením navigovaného postupu vždy pečlivě zkontrolujte přesnost registrace tím, že podržíte hrot ukazovátka nebo nástroje na minimálně třech anatomických orientačních bodech a ověříte jejich polohu v programu.

Ověřte, zda je registrace u pacienta a souboru dat na správné úrovni. Přesnost je nutno kontrolovat na kostní struktuře, kterou budete ošetřovat.

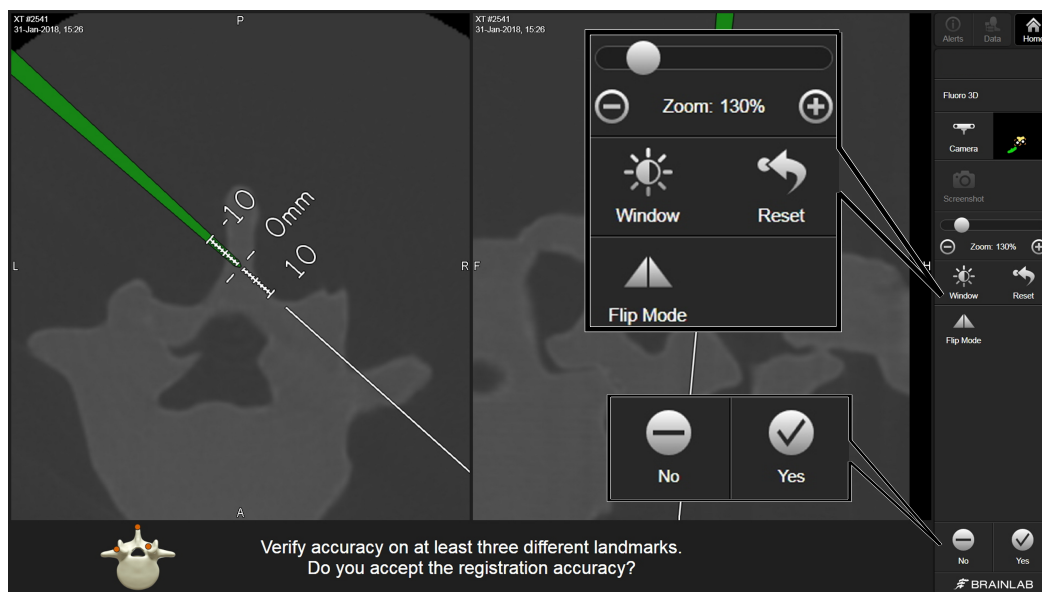
Ověření přesnosti registrace - kraniální



Obrázek 14

Krok
1. Ověřte automatickou registraci tak, že se dotknete alespoň tří orientačních bodů ukazovátkem.
2. Pokud je přesnost dostatečná, vyberte možnost Yes .

Ověření přesnosti registrace - standardní spinální zákrok



Obrázek 15

Krok	
1.	Podržte nástroj na povrchu kosti alespoň u tří z těchto orientačních bodů: - na zadní části (na processus spinosus) / na přední části (na několika místech laminy), - vlevo/vpravo (na fasetovém kloubu nebo v polovině výšky processus spinosus), - v kraniální/kaudální části (na processus spinosus; nejdříve na kraniální a pak na kaudální části).
2.	Ověřte, že umístění nástroje zobrazené na obrazovce odpovídá skutečné poloze nástroje na anatomickém orientačním bodu.
3.	Po ověření máte dvě možnosti. Vyberte: Yes, pokud je registrace přesná, a přejděte k navigaci. No, pokud registrace není přesná, a odstraňte aktuální registraci. Vyberte buďto: New Scan: Návrat do programu pro registraci a provedení nové registrace. Discard & Exit: Zavřete program a vraťte se do aplikace Content Manager.

Ověření přesnosti registrace - minimálně invazivní spinální zákrok

Pokud provádíte minimálně invazivní zákrok, který omezuje ověření na minimálně tři orientační body, proveďte následující kontrolu přesnosti:

Krok	
1.	Zasuňte nástroj do řezu tak, aby se bezpečně dotýkal anatomického orientačního bodu, svorky reference nebo zubu.
2.	Pořídte skiaskopické snímky nástroje na kosti: - laterální skiaskopický snímek (registrace pro kraniální/kaudální nebo zadní/přední směr), - skiaskopický snímek AP (registrace pro kraniální/kaudální nebo levý/pravý směr).
3.	Zkontrolujte, zda poloha nástroje zobrazená na obrazovce odpovídá poloze na skiaskopickém snímku.

Krok
4. Po ověření máte dvě možnosti. Vyberte: • Yes, pokud je registrace přesná, a přejděte k navigaci. • No, pokud registrace není přesná, a odstraňte aktuální registraci. Vyberte buďto: - New Scan: Návrat do programu pro registraci a provedení nové registrace. - Discard & Exit: Zavřete program a vraťte se do aplikace Content Manager.

4.6 Servisní kontrola - Airo

Provedení servisní kontroly

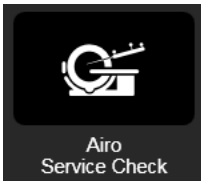
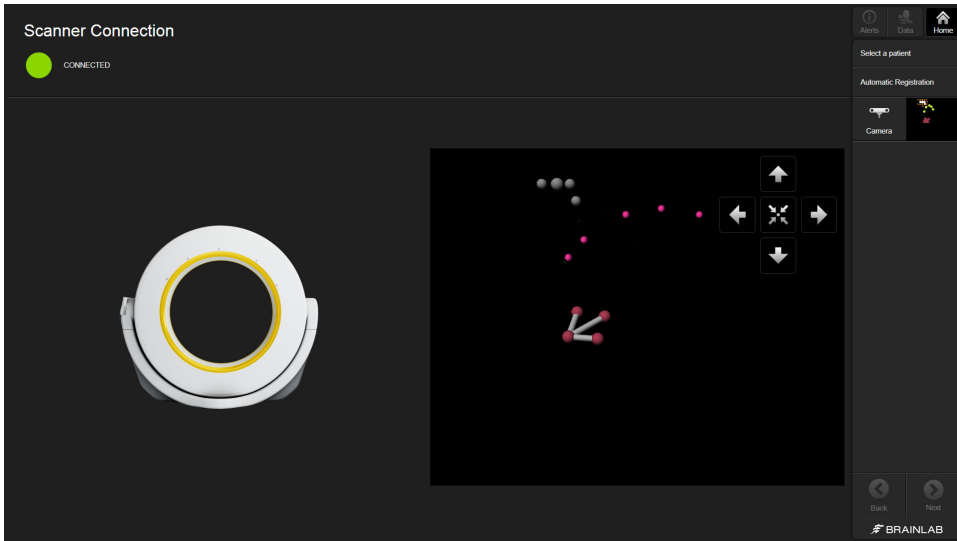
Přesnost kalibrace můžete kdykoliv zkontrolovat pracovním postupem zkoušky skeneru.

- Pravidelně provádějte kontrolu přesnosti kalibrace.
- Servisní kontrola nenahrazuje pravidelnou údržbu a kontrolu prováděnou společností Brainlab.
- Servisní kontrolu provádí pouze techničtí pracovníci.

POZNÁMKA: servisní kontrola neslouží k ošetření pacienta.

Jak provést servisní kontrolu - Airo

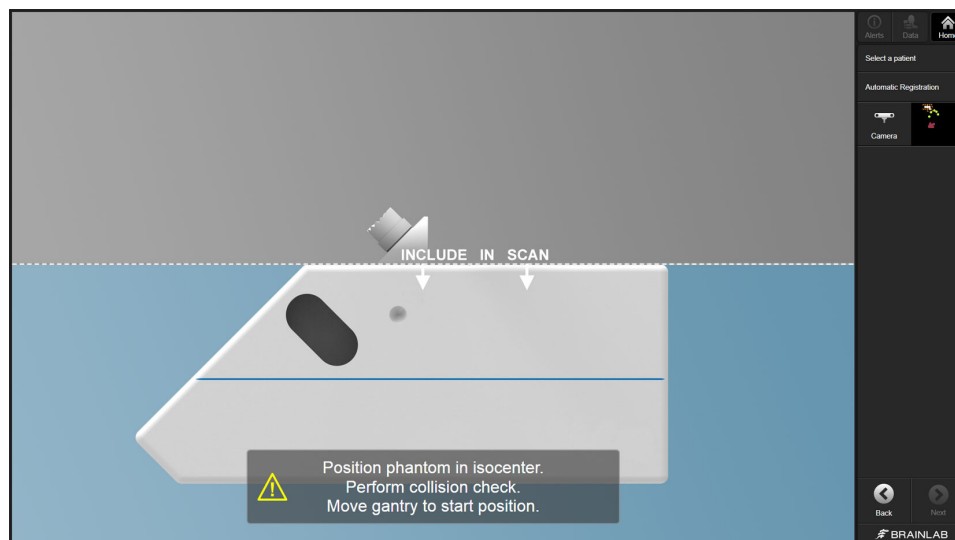
Servisní kontrolu k ověření přesnosti kalibrace provádějte uvedeným postupem.

Krok	
1.	 V pracovním postupu vyberte možnost Airo Service Check.
2.	Ověřte, že je připojený skener. 
3.	Vyberte možnost Next. Všechny kroky se provádějí ze zařízení Airo.

Krok

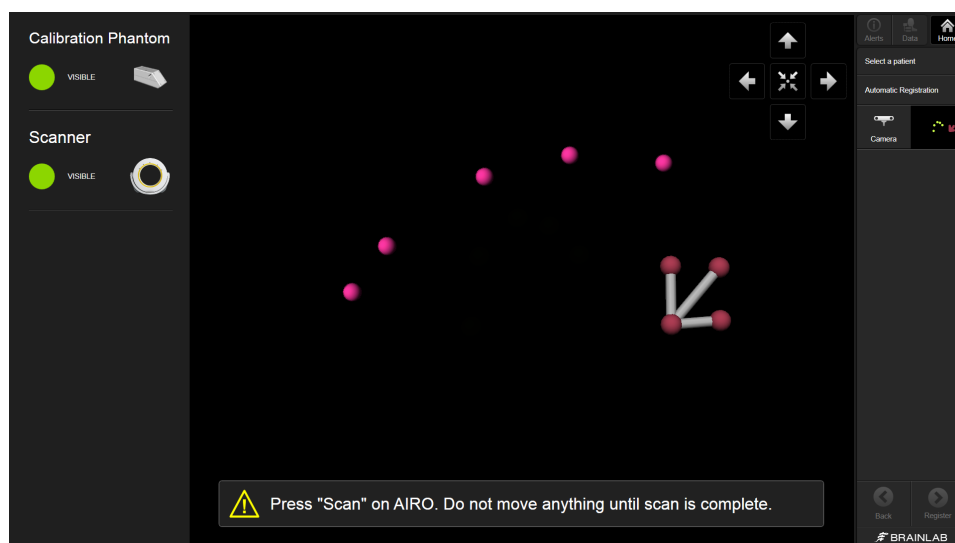
4. Provedte kontrolu nastavení podle popisu v programu. Příklad:

- Umístění fantomu do izocentra
- Provedení kontroly k prevenci kolize
- Přemístění gantry do výchozí polohy



5. Vyberte možnost **Next**.

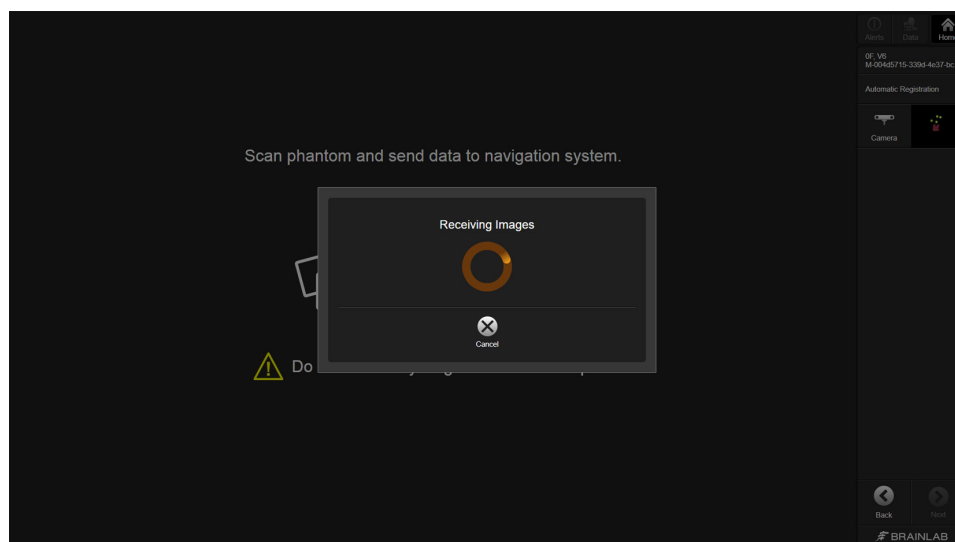
6. Ujistěte se, že všechny struktury jsou viditelné pro kameru.



7. Výběrem možnosti **Scan** na zařízení **Airo** zahajte proces skenování.
Až do konce skenování s ničím nehýbejte.

Krok

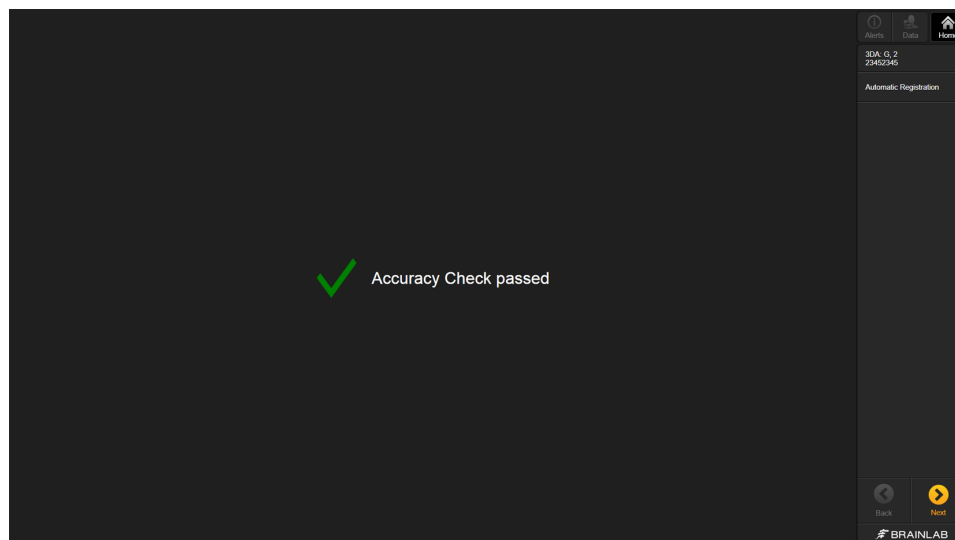
8. **Airo** odešle data do navigační stanice Brainlab.



Kruhový indikátor průběhu informuje, že jsou snímky odesílány.

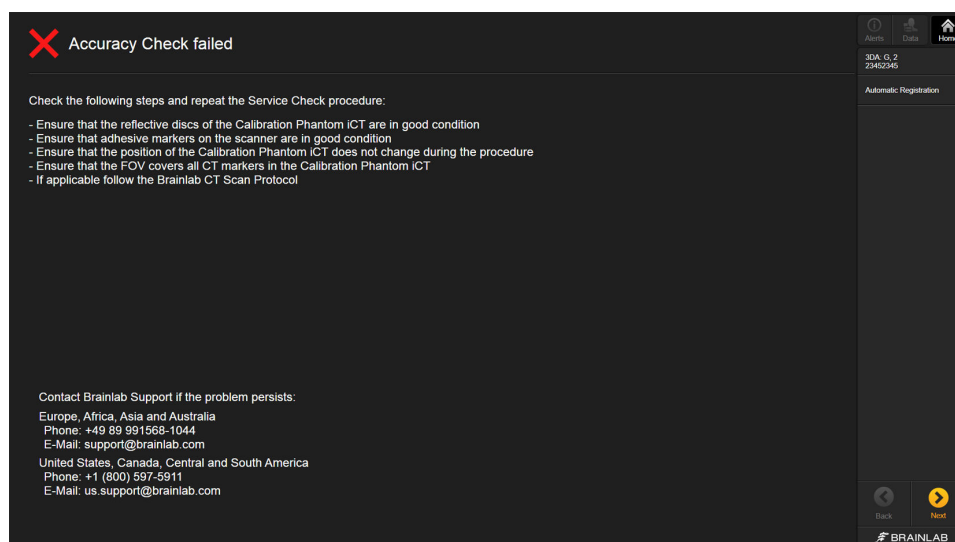
Krok

9. Po skenování program oznámí, zda byla servisní kontrola úspěšná. Pokud byla úspěšná, zobrazí se následující obrazovka:



Výběrem možnosti **Next** servisní kontrolu dokončete.

Pokud servisní kontrola nebyla úspěšná, zobrazí se následující obrazovka:



Přečtěte si informace o příčinách selhání a podle možností je odstraňte.

10. Výběrem možnosti **Next** servisní kontrolu dokončete. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Brainlab.

5 UNIVERZÁLNÍ PRACOVNÍ POSTUP AUTOMATIC REGISTRATION

5.1 Úvod - univerzální pracovní postup

Rouškování



Varování

Pro rouškování pacienta používejte pouze sterilní roušky schválené společností Brainlab. Další informace naleznete v dokumentu **Příručka k obsluze kraniálního hardwaru pro intraoperační zobrazování**, **Příručka k použití nástrojů Páteř a trauma**, nebo se obraťte na technickou podporu společnosti Brainlab.

Jak přejít do pracovního postupu Automatic Registration

Krok	
1.	Vyberte možnost Navigation v pracovním postupu Cranial nebo Spine & Trauma .
2.	Vyberte možnost Automatic Registration.

Co je třeba vzít v úvahu při skenování



Varování

Registrační matrice CT musí být v zorném poli skeneru (např. pomocí průzkumných skenů). Je to nezbytné pro úspěšnou registraci. Skeny provádějte pouze podle příslušného protokolu skenování.

Příprava skenování



Varování

Před skenováním vždy provádějte kontrolu k prevenci kolize a dávejte pozor zvláště na referenci a registrační matici.



Varování

Z oblasti zájmu během skenování odstraňte všechny kovové položky, aby nevznikly artefakty.

Změna dat

Žádným způsobem neměňte obrazová data (například otočení, převrácení, kontrast, zvětšení). Zkontrolujte, zda se originální informace DICOM odesílají přímo do navigační stanice Brainlab bez prodlev. V opačném případě nelze provést automatickou registraci.

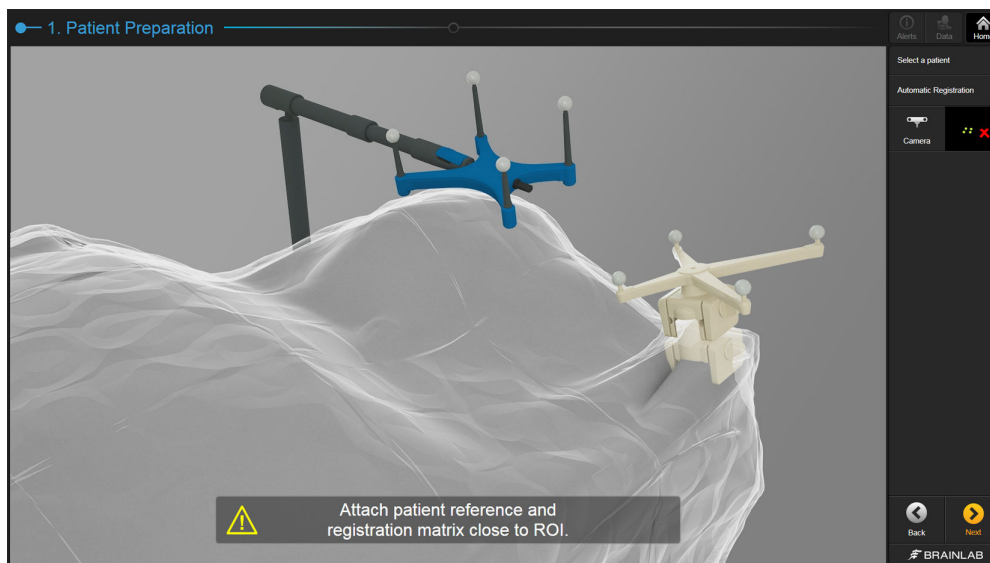
5.2 Kraniální registrace - univerzální

Příprava pacienta

Postupujte podle pokynů pro sterilní rouškování v dokumentu **Příručka k obsluze kraniálního hardwaru pro intraoperační zobrazování**, aby nedošlo k posunutím v důsledku pohybu skeneru.

Jak připravit pacienta - kraniální zákroky

Podle pokynů na obrazovce proveďte přípravu pro skenování.



Obrázek 16

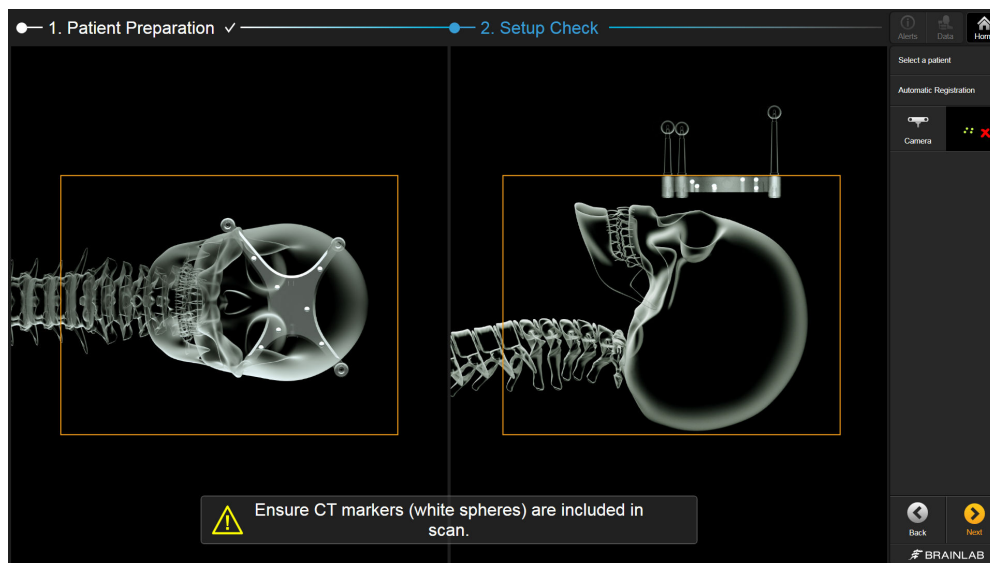
Krok
1. Referenci pacienta a registrační matici CT připevněte blízko oblasti zájmu podle obrázku v programu.
2. Vyberte možnost Next . Další informace naleznete v dokumentu Uživatelská příručka k programu Cranial/ENT .

Jak připevnit nosné rameno

Krok
1. Zarouškujte pacienta.
2. Připevněte a zafixujte nosné rameno pro registrační matici CT k bočnici operačního stolu. <i>POZNÁMKA: nosné rameno není sterilní.</i>
3. Připevněte registrační matici CT k nosnému ramenu a zafixujte ji zavřením víka.
4. Nastavte nosné rameno tak, aby byla registrační matrice CT blízko oblasti zájmu podle obrázku v programu.

Jak provést kontrolu nastavení - kraniální zákroky

CT markery se na skenu zobrazují jako bílé kuličky.



Obrázek 17

Krok	
1.	Pomocí průzkumných skenů nastavte na skeneru 3D objem podobně jako v příkladu v programu.
2.	Ujistěte se, že všechny CT markery v registrační matici budou zařazeny do skenu.
3.	Proveďte kontrolu k prevenci kolize. Dávejte pozor, aby se registrační matrice a reference pacienta nepohnuly.
4.	Vyberte možnost Next .

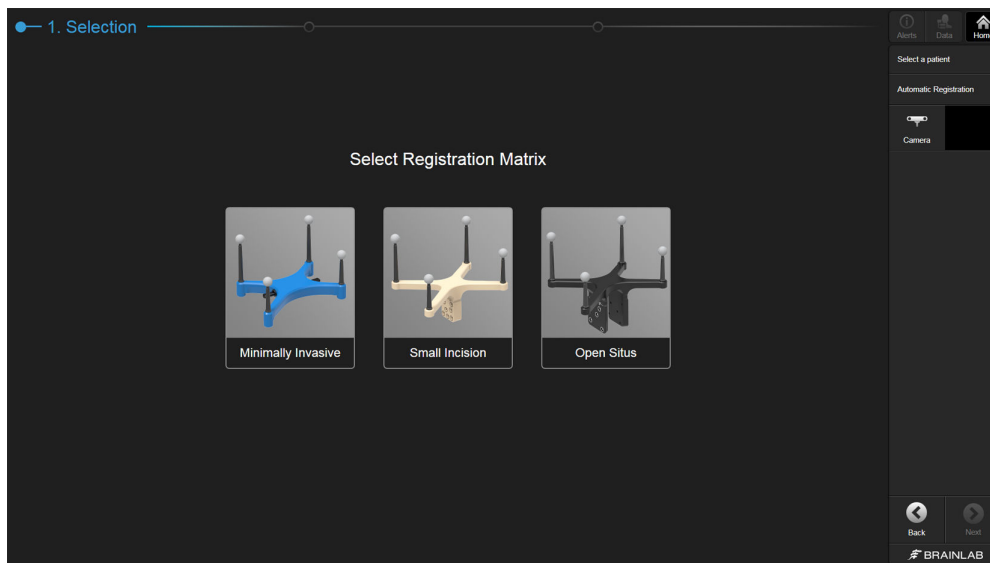
5.3 Spinální registrace - univerzální

Příprava pacienta

Doporučuje se upevnit **registrační matici CT** na pacienta (např. sterilní páskou).

Postupujte podle pokynů pro sterilní rouškování v dokumentu **Příručka k obsluze kraniálního hardwaru pro intraoperační zobrazování**, aby nedošlo k posunutím v důsledku pohybu skeneru.

Jak vybrat registrační matici



Obrázek 18

Krok

Vyberte **registrační matici** vhodnou pro vámi prováděnou proceduru:

- **Minimally Invasive**
- **Small Incision**
- **Open Situs**

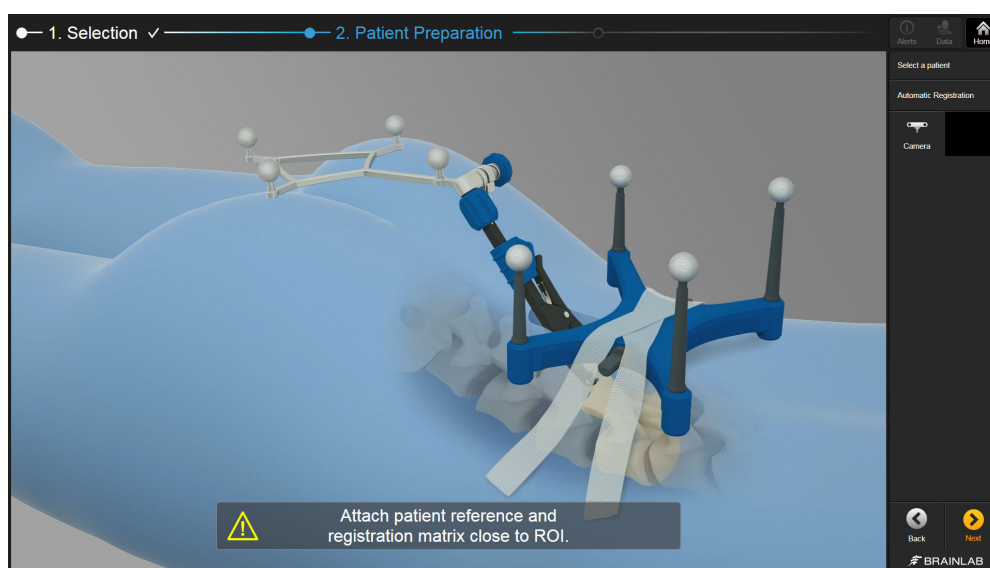
U zákroků na krční páteři vyberte pouze možnost **Minimally Invasive**.

5.4 Zákroky s registrační matricí - minimálně invazivní

Jak provést spinální registraci

Spinální registraci pomocí **registrační matrice CT** pro minimálně invazivní operace proveďte uvedeným postupem.

Jak připravit pacienta

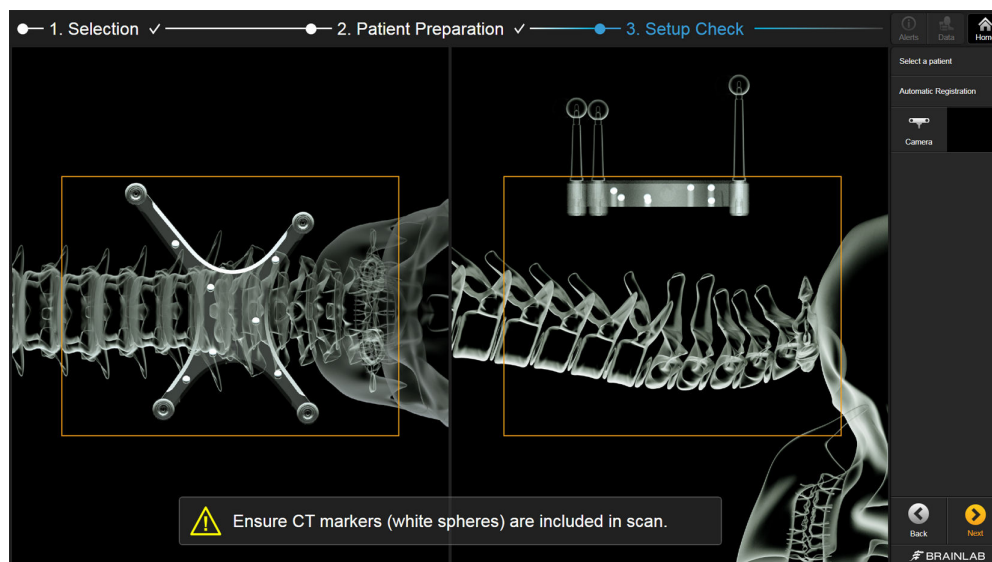


Obrázek 19

Krok	
1.	Referenci pacienta a registrační matrici připevněte blízko oblasti zájmu podle obrázku v programu. Ověřte, že registrační matrice je správně připevněná na pacienta (např. sterilní páskou).
2.	Vyberte možnost Next .

Jak provést kontrolu nastavení - minimálně invazivní zákroky

Registrační matrice CT je znázorněna ve dvou zobrazeních podle vybrané anatomické oblasti (zde například pro minimálně invazivní spinální zákroky).
CT markery se na skenu zobrazují jako bílé kuličky.



Obrázek 20

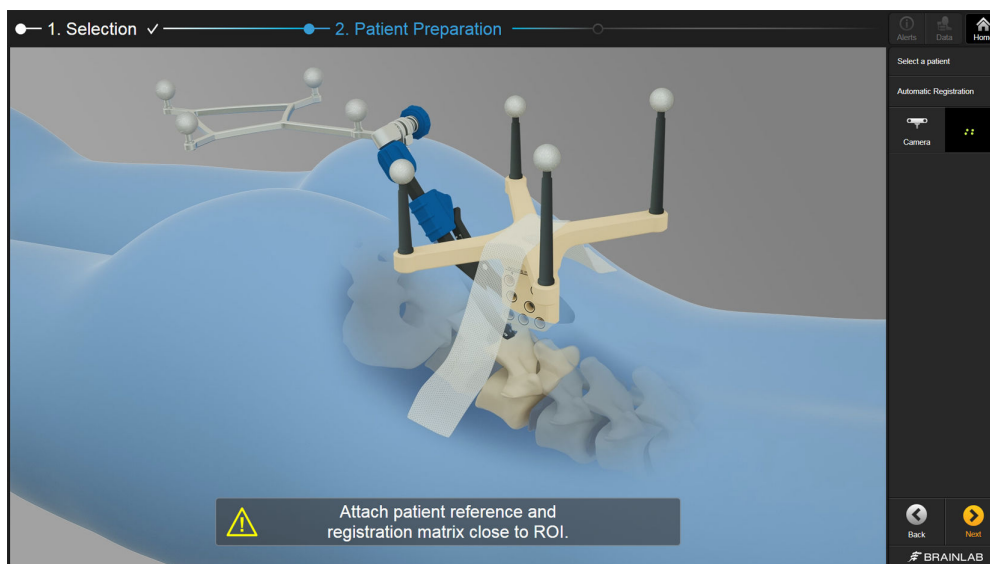
Krok	
1.	Pomocí průzkumných skenů nastavte na skeneru 3D objem podobně jako v příkladu v programu.
2.	Ujistěte se, že všechny CT markery v registrační matici budou zařazeny do skenu.
3.	Proveďte kontrolu k prevenci kolize. Dávejte pozor, aby se registrační matrice a reference pacienta nepohnuly.
4.	Vyberte možnost Next .

5.5 Zákroky s registrační matricí - malý řez

Jak provést spinální registraci

Spinální registraci pomocí **registrační matrice CT** pro zákroky s malým řezem proveďte uvedeným postupem.

Jak připravit pacienta - malý řez

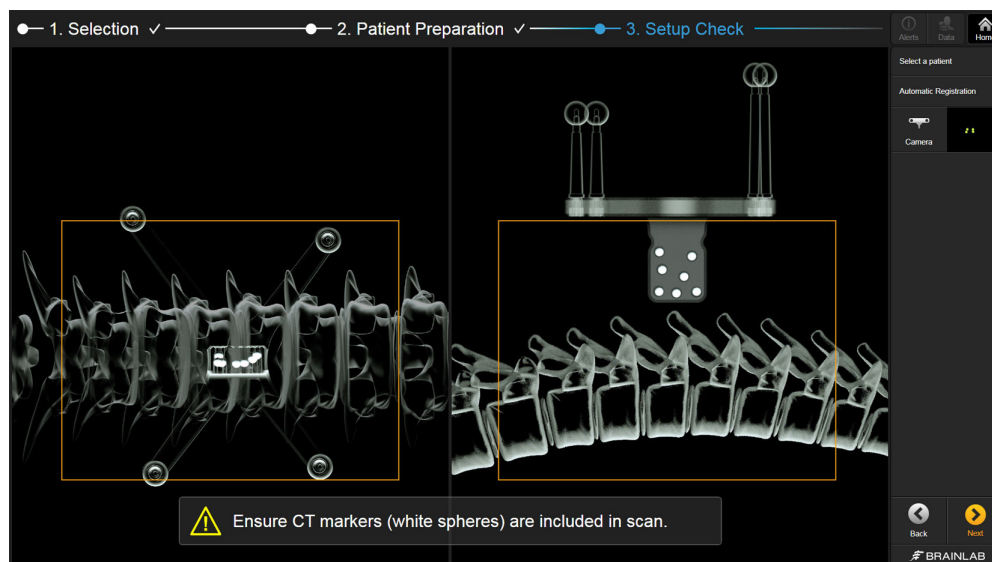


Obrázek 21

Krok	
1.	Referenci pacienta a registrační matrici připevněte blízko oblasti zájmu podle obrázku v programu. Ověřte, že registrační matrice je správně připevněná na pacienta (např. sterilní páskou).
2.	Vyberte možnost Next .

Jak provést kontrolu nastavení - malý řez

Registrační matrice je znázorněna ve dvou zobrazeních.
CT markery se na skenu zobrazují jako bílé kuličky.



Obrázek 22

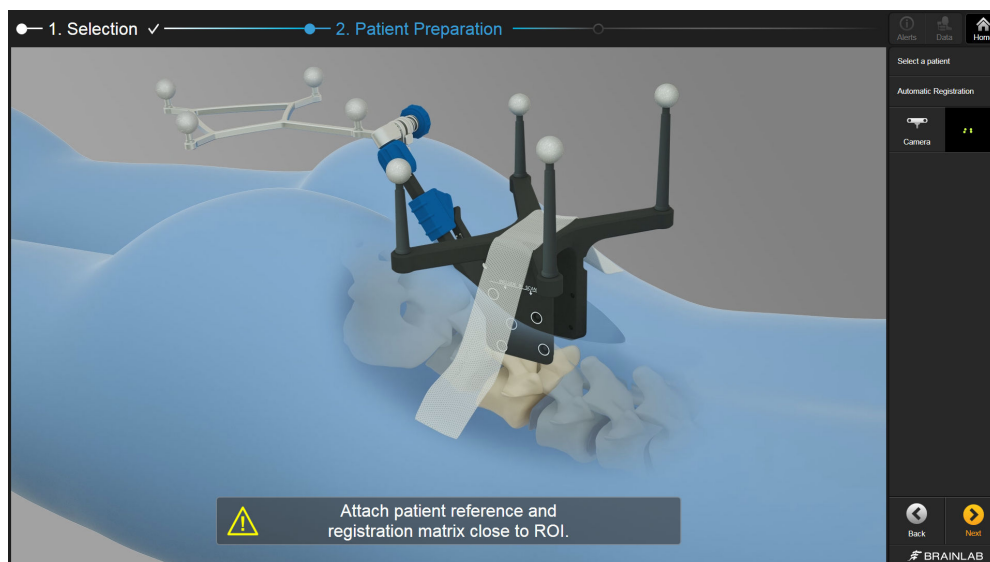
Krok	
1.	Pomocí průzkumných skenů nastavte na skeneru 3D objem podobně jako v příkladu v programu.
2.	Ujistěte se, že všechny CT markery v registrační matici budou zařazeny do skenu.
3.	Proveďte kontrolu k prevenci kolize. Dávejte pozor, aby se registrační matrice a reference pacienta nepohnuly.
4.	Vyberte možnost Next .

5.6 Zákroky s registrační maticí - otevřené operace

Jak provést spinální registraci

Spinální registraci pomocí **registrační matrice CT** pro otevřené operace proveďte uvedeným postupem.

Jak připravit pacienta - otevřené operace

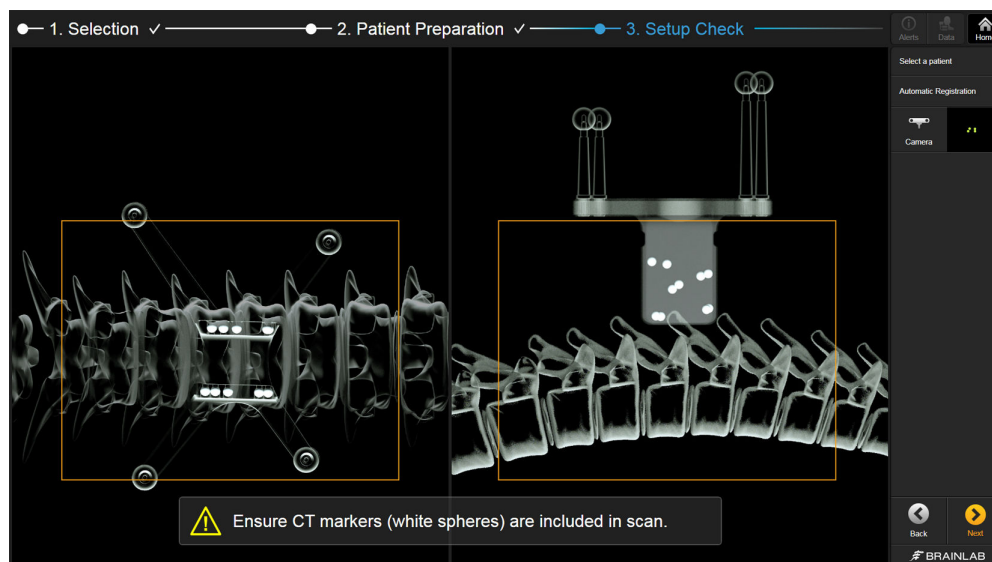


Obrázek 23

Krok	
1.	Referenci pacienta a registrační matici připevněte blízko oblasti zájmu podle obrázku v programu. Ověřte, že registrační matrice je správně připevněná na pacienta (např. sterilní páskou).
2.	Vyberte možnost Next .

Jak provést kontrolu nastavení - otevřené operace

Registrační matrice CT je znázorněna ve dvou zobrazeních.
CT markery se na skenu zobrazují jako bílé kuličky.



Obrázek 24

Krok	
1.	Pomocí průzkumných skenů nastavte na skeneru 3D objem podobně jako v příkladu v programu.
2.	Ujistěte se, že všechny CT markery v registrační matici budou zařazeny do skenu.
3.	Proveďte kontrolu k prevenci kolize. Dávejte pozor, aby se registrační matrice a reference pacienta nepohnuly.
4.	Vyberte možnost Next .

5.7 Detekce struktury - univerzální

Detekování struktur



Varování

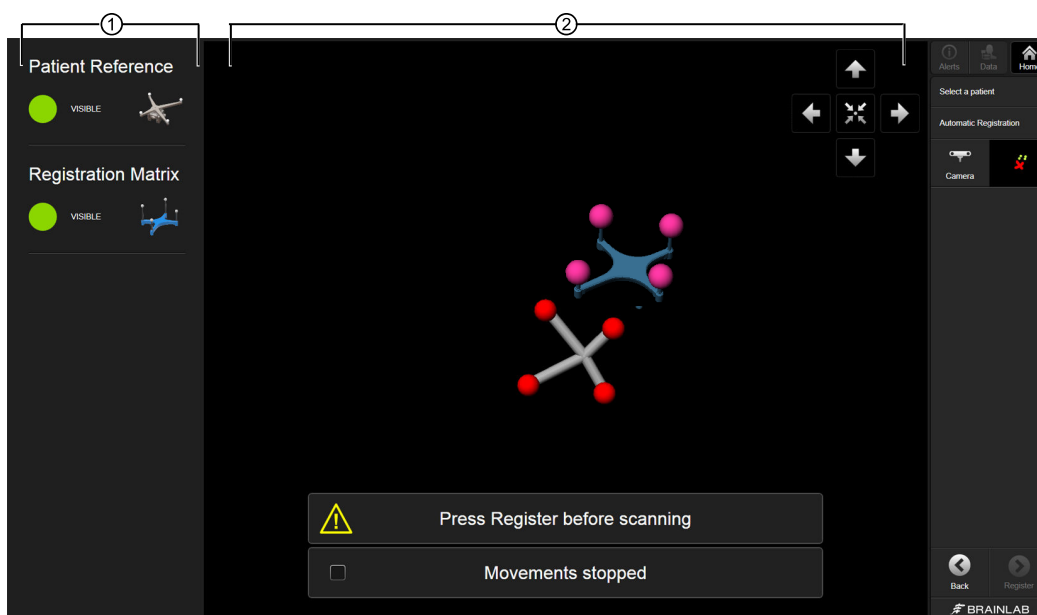
Před skenováním vždy proveďte detekci struktur.

Po kontrole k prevenci kolize je skener v poloze, v níž lze pořizovat snímky struktur.

Následující informace popisují, jak detekovat struktury pro kraniální zákroky nebo pro spinální zákroky pomocí některé ze tří **registračních matic CT**.

Jak detekovat struktury pro registraci - kraniální

Program zkontroluje, zda jsou pro kameru viditelné všechny nezbytné struktury markerů. Viditelné struktury jsou uvedeny vlevo jako **Visible** ① a zobrazeny v pohledu kamery ②.



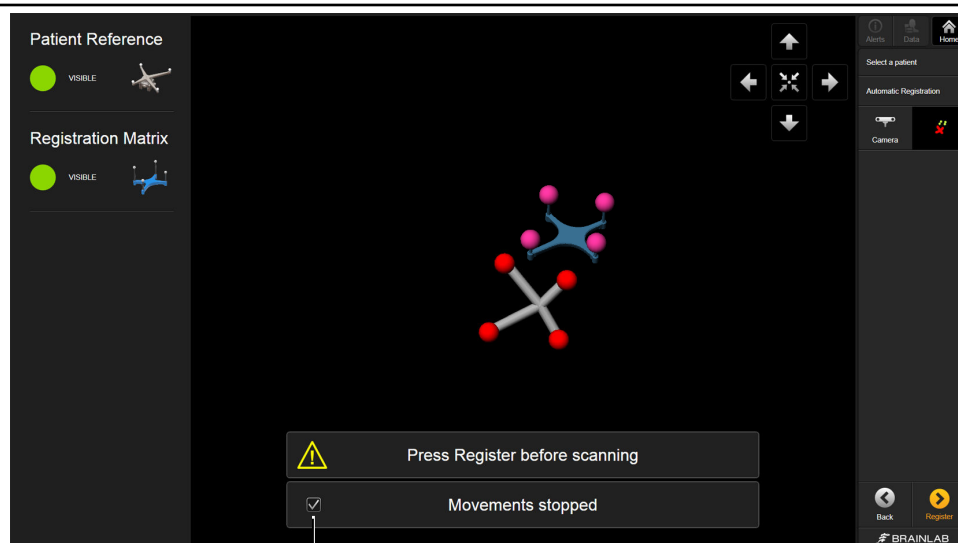
Obrázek 25

Krok

1. Ověřte, zda je kamera umístěna tak, aby byly **registrační matrice** a reference pacienta vystředěny v zorném poli kamery.
*POZNÁMKA: pokud struktura markeru není viditelná nebo je ze zobrazení odebrána, zobrazí se vlevo šedě a možnost **Register** nebude aktivní. Abyste mohli pokračovat, všechny potřebné struktury musí být viditelné.*

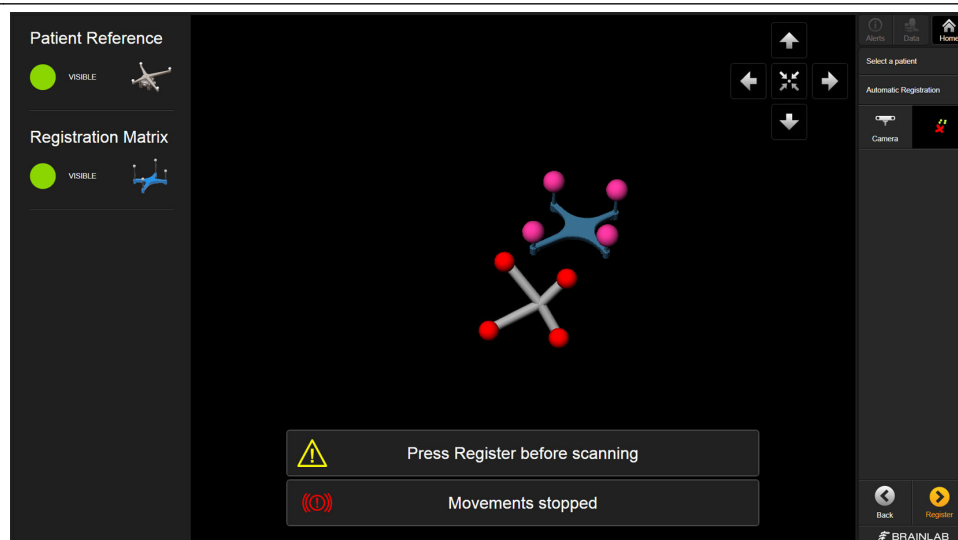
Krok

2.



Potvrďte, že nedojde k žádnému pohybu **registrační matrice** a reference pacienta po výběru možnosti **Register** zaškrtnutím políčka **Movements stopped** ①.

3.



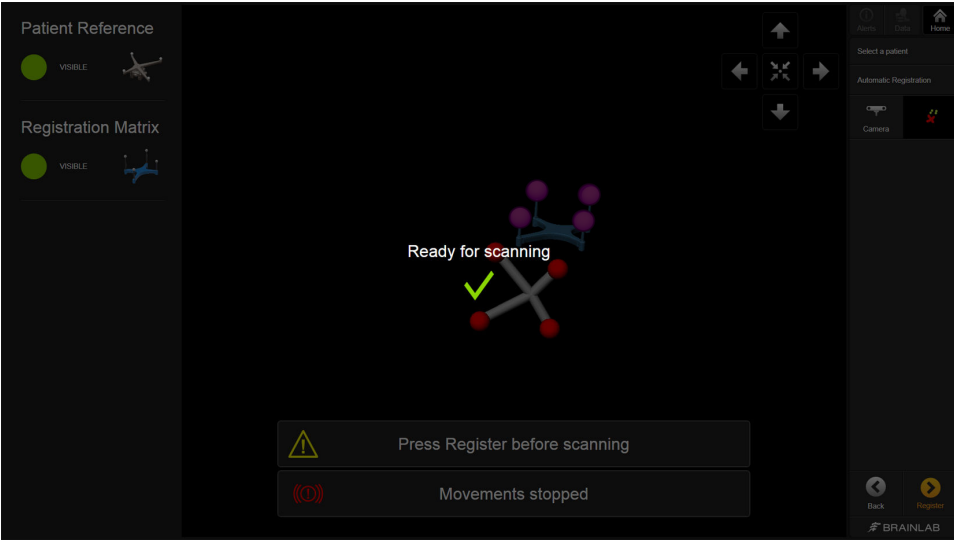
Možnost **Register** zůstane aktivní a zobrazí se upozornění **Movements stopped** s červeným symbolem.

Po tomto kroku až do dokončení skenu nehýbejte **registrační maticí** ani referencí pacienta.

4. Před zahájením skenování vyberte možnost **Register**.

Krok

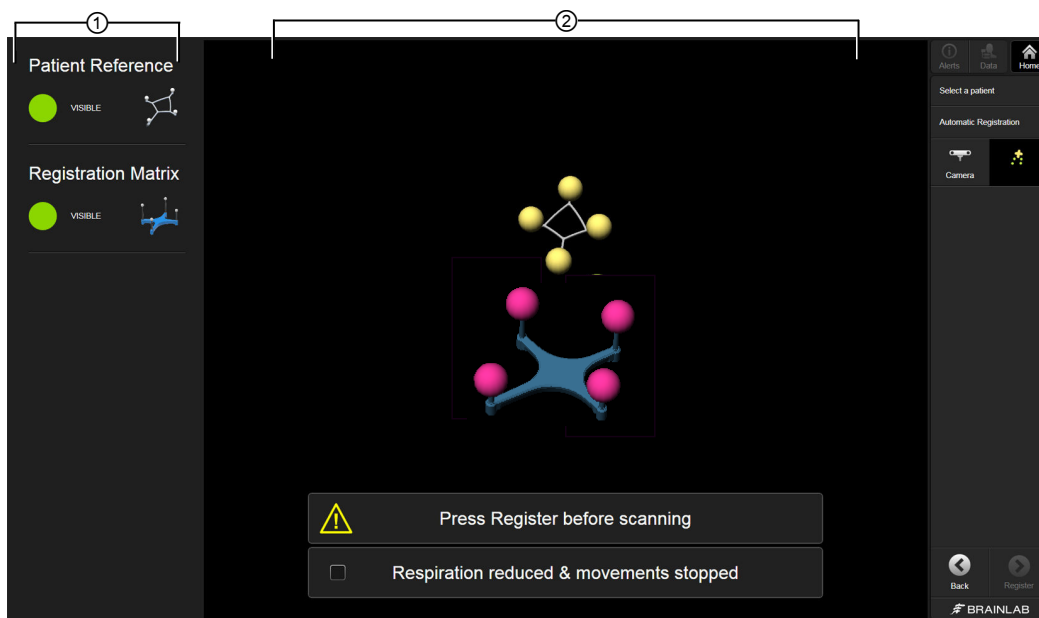
5.



Systém je nyní připraven ke skenování.
Upozornění **Movements stopped** zůstane viditelné.
Před skenování vždy proveďte registraci.

Jak detekovat struktury pro registraci - spinální

Program zkontroluje, zda jsou pro kameru viditelné všechny nezbytné struktury markerů. Viditelné struktury jsou uvedeny vlevo jako **Visible** ① a zobrazeny v pohledu kamery ②. Tento příklad znázorňuje **registrační matici** pro zákroky na torakolumbální a krční páteři:



Obrázek 26

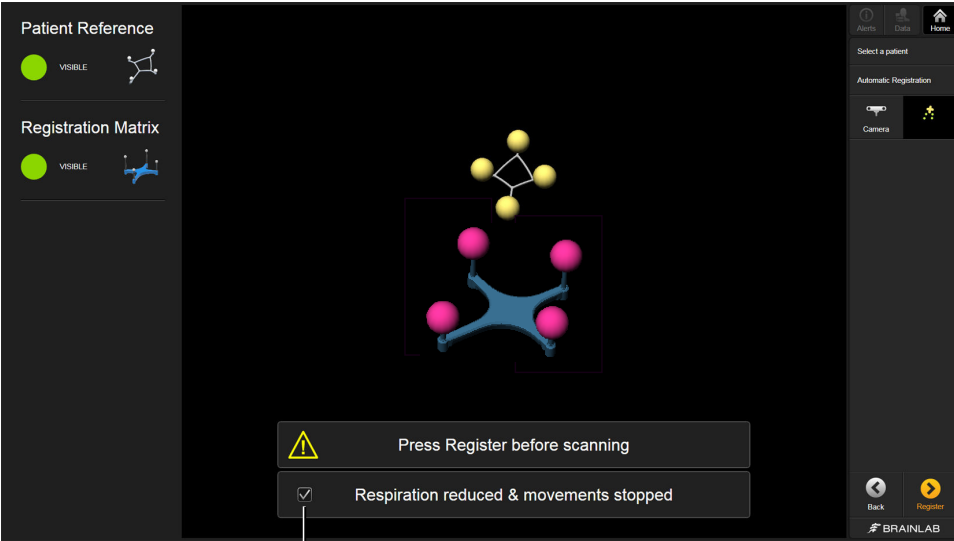
Krok

1. Ověřte, zda je kamera umístěna tak, aby byly **registrační matrice** a reference pacienta stále vystředěny v zorném poli kamery.
*POZNÁMKA: pokud struktura markeru není viditelná nebo je ze zobrazení odebrána, zobrazí se vlevo šedě a možnost **Register** nebude aktivní. Abyste mohli pokračovat, všechny potřebné struktury musí být viditelné.*

Krok

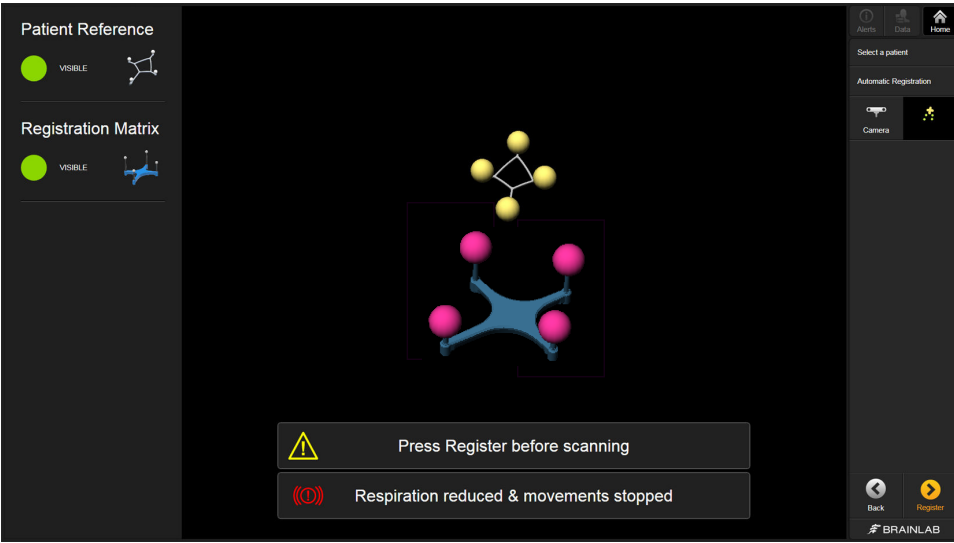
2. Zvažte zastavení nebo snížení frekvence respirace pacienta, aby se zabránilo pohybu pacienta.

3.



Potvrďte, že nedojde k žádnému pohybu **registrační matrice** a reference pacienta po výběru možnosti **Register** zaškrtnutím políčka **Respiration reduced & movements stopped** ①.

4.



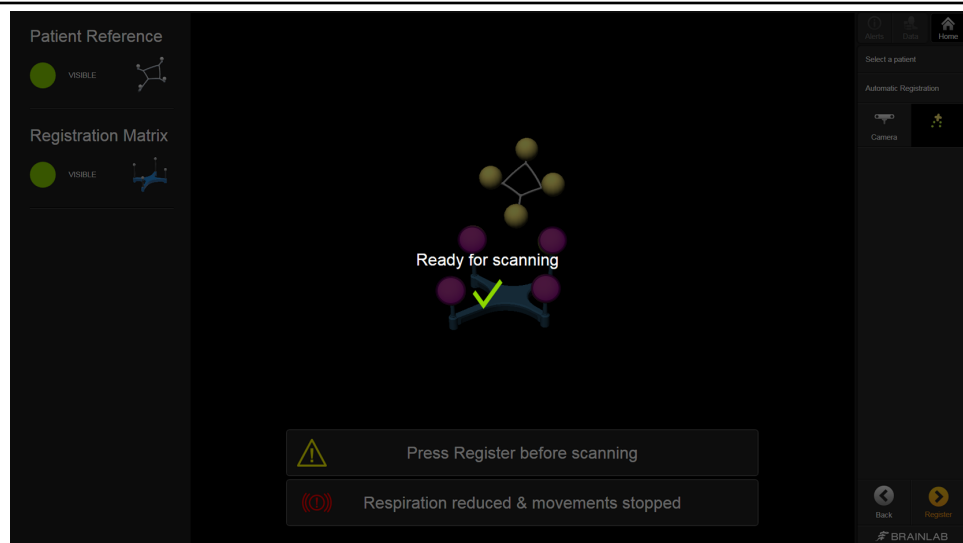
Možnost **Register** bude aktivní a zobrazí se upozornění **Respiration reduced & movements stopped**.

Po tomto kroku až do dokončení skenu nehýbejte **registrační matricí** ani referencí pacienta.

5. Výběrem možnosti **Register** zahajte skenování.

Krok

6.



Systém je nyní připraven ke skenování.

Upozornění **Respiration reduced & movements stopped** zůstane viditelné.

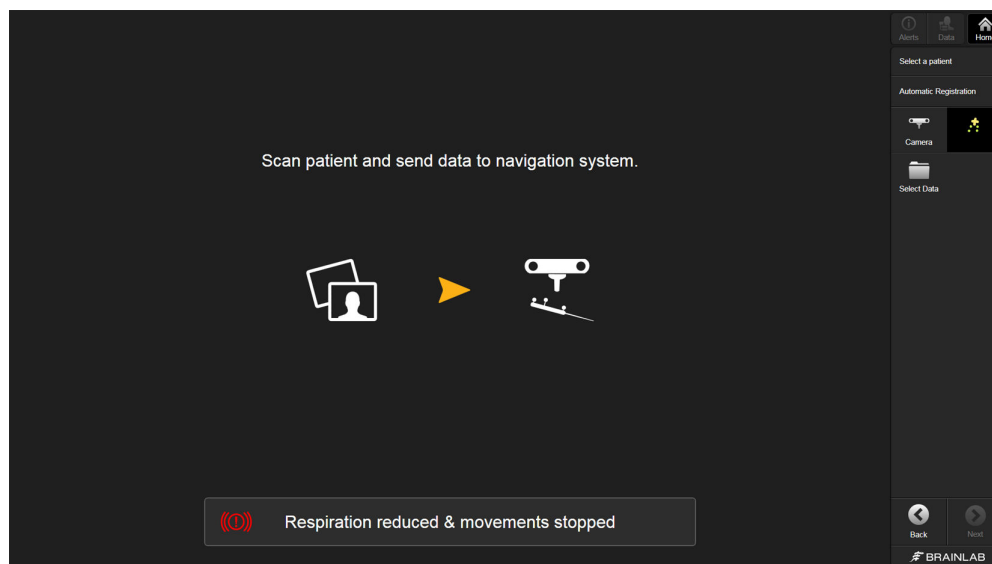
Před skenování vždy proveďte registraci.

5.8 Pořizování snímků - univerzální

Přehled

Program **Automatic Registration** po nastavení pacienta a skeneru umožňuje pořídít intraoperační data pacienta a odeslat je do navigační stanice Brainlab.

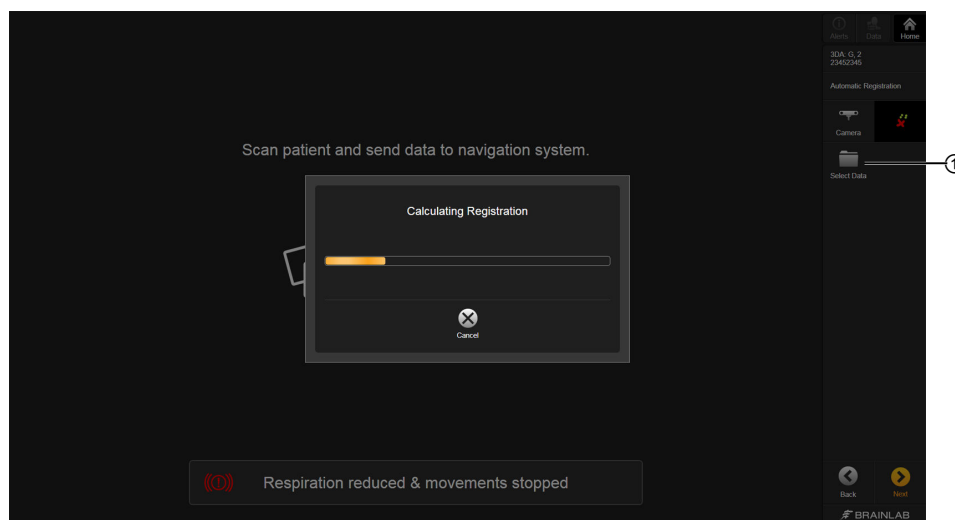
Jak skenovat pacienta a vybrat data - univerzální



Obrázek 27

Krok

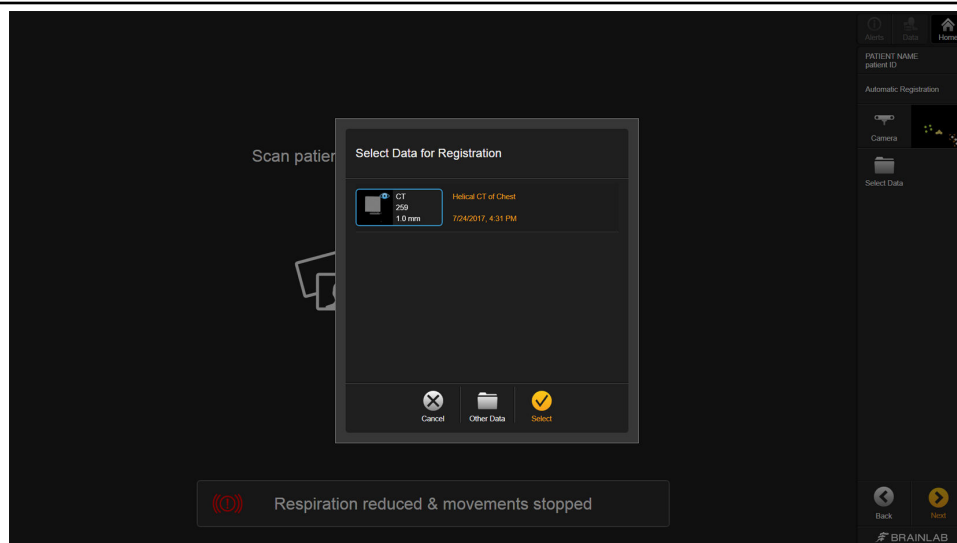
1. Pořídíte 3D sken podle protokolu skenování a odešlete data do navigační stanice Brainlab (uzel DICOM).
Program zjistí, zda jsou data přijatá, a vypočte registraci.



2. Pokud na skeneru nemáte nakonfigurovaný uzel DICOM pro navigaci Brainlab, tlačítkem **Select Data** ① na panelu nástrojů vyberte správná data pacienta pro registraci (např. pomocí systému PACS).

Krok

3.



Otevře se dialogové okno, v němž vyberte sadu snímků.

Jestliže zde požadovaný sken není uveden, tlačítkem **Other Data** otevřete aplikaci **Patient Selection** v programu **Content Manager**.

POZNÁMKA: další informace naleznete v dokumentu **Uživatelská příručka k programu Origin Data Management**.

4. Vyberte možnost **Next**.

5.9 Ověření přesnosti - univerzální

Ověření automatické registrace

Před zahájením navigovaného postupu vždy pečlivě zkontrolujte přesnost registrace tím, že podržíte hrot ukazovátka nebo nástroje na minimálně třech anatomických orientačních bodech a ověříte jejich polohu v programu.

Ověřte, zda je registrace u pacienta a souboru dat na správné úrovni obrátle. Přesnost je nutno kontrolovat na kostní struktuře, kterou budete ošetřovat.

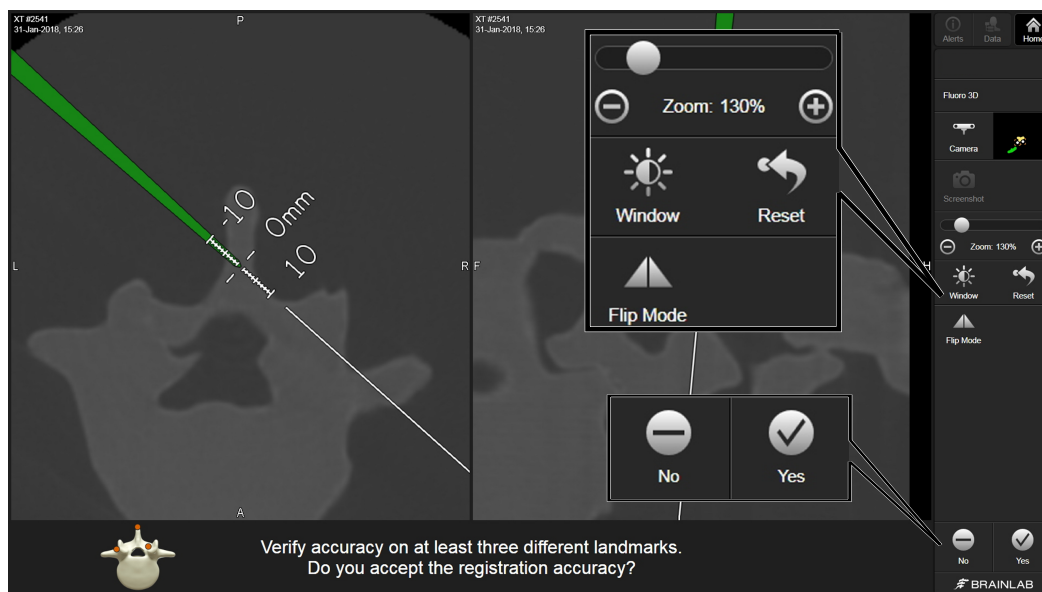
Ověření přesnosti registrace - kraniální



Obrázek 28

Krok
1. Ověřte automatickou registraci tak, že se dotknete alespoň tří orientačních bodů ukazovátkem.
2. Pokud je přesnost dostatečná, vyberte možnost Yes .

Ověření přesnosti registrace - standardní spinální zákrok



Obrázek 29

Krok	
1.	Podržte nástroj na povrchu kosti alespoň u tří z těchto orientačních bodů: • na zadní části (na processus spinosus) / na přední části (na několika místech laminy), • vlevo/vpravo (na fasetovém kloubu nebo v polovině výšky processus spinosus), • v kraniální/kaudální části (na processus spinosus; nejdříve na kraniální a pak na kaudální části).
2.	Ověřte, že umístění nástroje zobrazené na obrazovce odpovídá skutečné poloze nástroje na anatomickém orientačním bodu.
3.	Po ověření máte dvě možnosti. Vyberte: • Yes, pokud je registrace přesná, a přejděte k navigaci. • No, pokud registrace není přesná, a odstraňte aktuální registraci. Vyberte buďto: - New Scan: Návrat do programu pro registraci a provedení nové registrace. - Discard & Exit: Zavřete program a vraťte se do aplikace Content Manager.

Ověření přesnosti registrace - minimálně invazivní spinální zákrok

Pokud provádíte minimálně invazivní zákrok, který omezuje ověření na minimálně tři orientační body, proveďte následující kontrolu přesnosti:

Krok	
1.	Zasuňte nástroj do řezu tak, aby se bezpečně dotýkal anatomického orientačního bodu, svorky reference nebo zubu.
2.	Pořídte skiaskopické snímky nástroje na kosti: • laterální skiaskopický snímek (registrace pro kraniální/kaudální nebo zadní/přední směr), • skiaskopický snímek AP (registrace pro kraniální/kaudální nebo levý/pravý směr).
3.	Zkontrolujte, zda poloha nástroje zobrazená na obrazovce odpovídá poloze na skiaskopickém snímku.

Krok
4. Po ověření máte dvě možnosti. Vyberte: • Yes, pokud je registrace přesná, a přejděte k navigaci. • No, pokud registrace není přesná, a odstraňte aktuální registraci. Vyberte buďto: - New Scan: návrat do programu pro registraci a provedení nové registrace. - Discard & Exit: zavření programu a návrat do aplikace Content Manager.

5.10 Servisní kontrola - univerzální

Provedení servisní kontroly

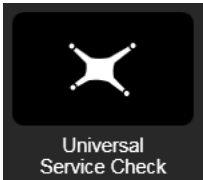
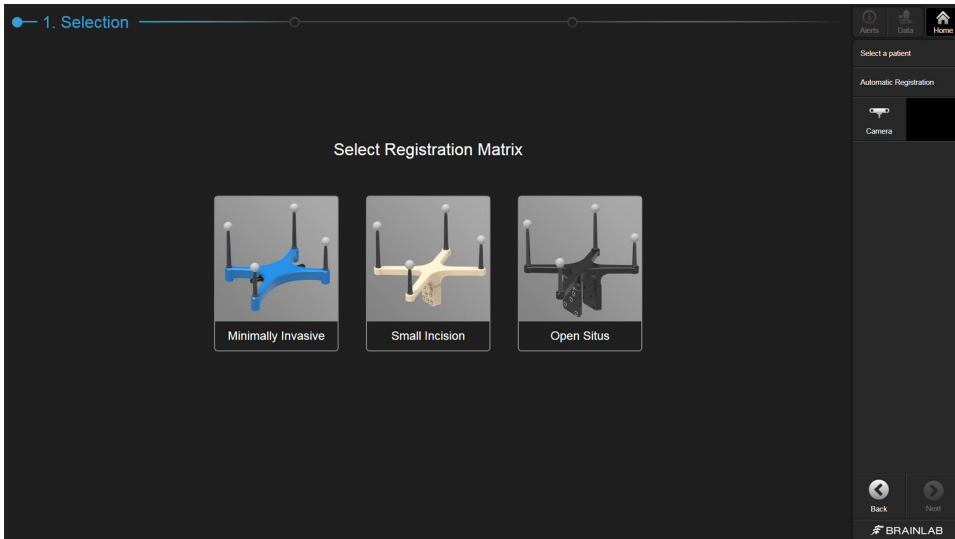
Přesnost skeneru a **registrační matrice** můžete kdykoliv zkontrolovat pracovním postupem zkoušky skeneru (například pokud byla struktura posunuta, došlo k nárazu do ní nebo k jejímu pádu).

- Pravidelně provádějte servisní kontrolu.
- Servisní kontrola nenahrazuje pravidelnou údržbu a kontrolu prováděnou společností Brainlab.
- Servisní kontrolu provádí pouze techničtí pracovníci.
- Není určena pro léčbu pacienta.

Doporučuje se, aby techničtí pracovníci po 30 sterilizačních cyklech tímto pracovním postupem ověřili **registrační matici**.

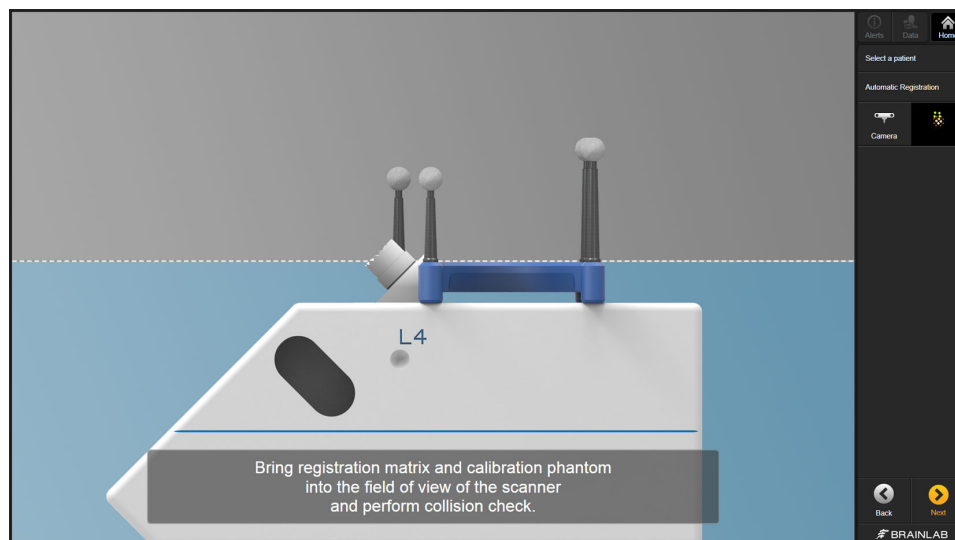
Jak provést servisní kontrolu

Servisní kontrolu k ověření přesnosti registrace provádějte uvedeným postupem. Snímky obrazovky pro minimálně invazivní **registrační matici** slouží jen jako příklad.

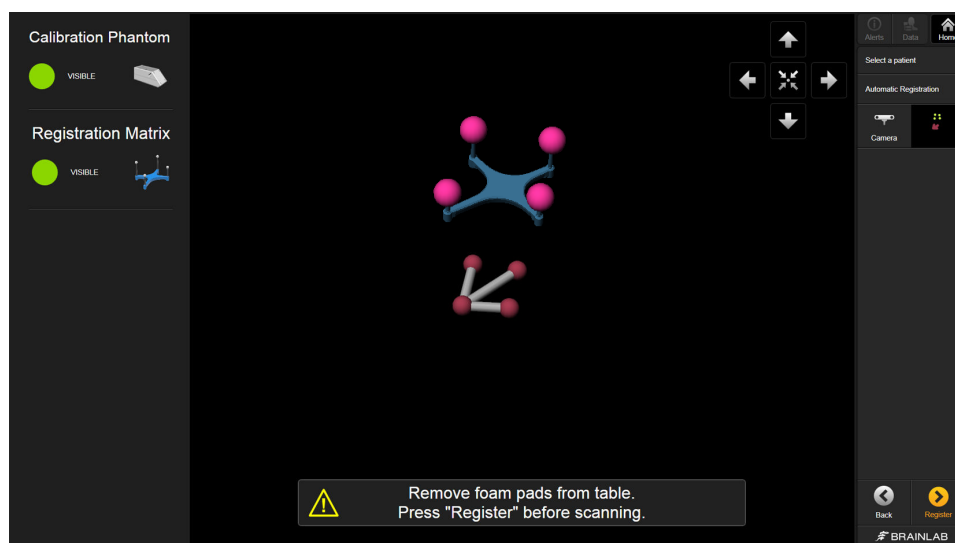
Krok	
1.	 V pracovním postupu pod položkou Tools vyberte možnost Universal Service Check.
2.	Vyberte registrační matici, kterou chcete ověřit. 

Krok

3. Proveďte kontrolu nastavení podle popisu v programu. Příklad:
- Přemístění **registrační matrice** a kalibrační matrice do zorného pole skeneru
 - Provedení kontroly k prevenci kolize
 - Odstranění polštářů a pěnových podložek z operačního stolu, je-li to relevantní



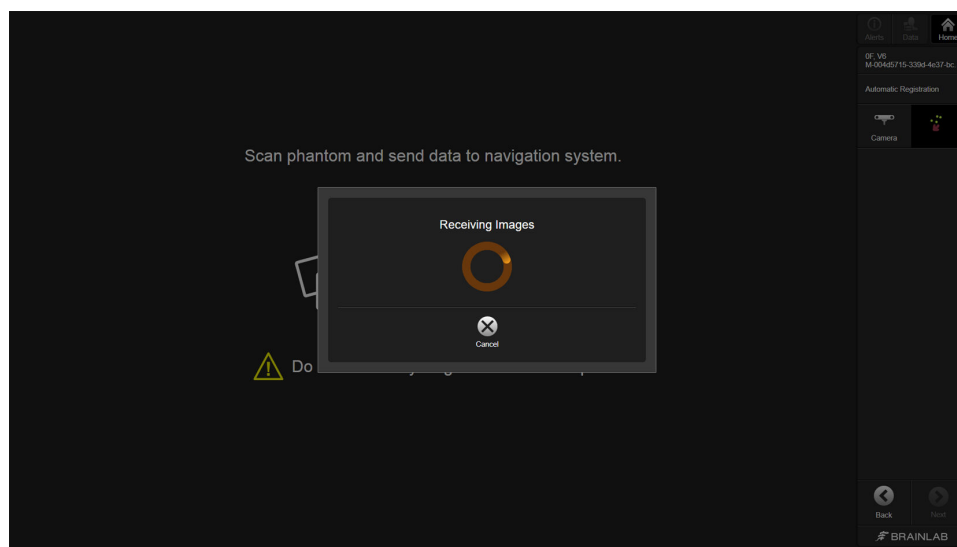
4. Vyberte možnost **Next**.
5. Ujistěte se, že všechny struktury jsou v zorném poli kamery.



6. Chcete-li pokračovat, vyberte možnost **Register**.
7. Výběrem možnosti **Next** naskenujte fantom.

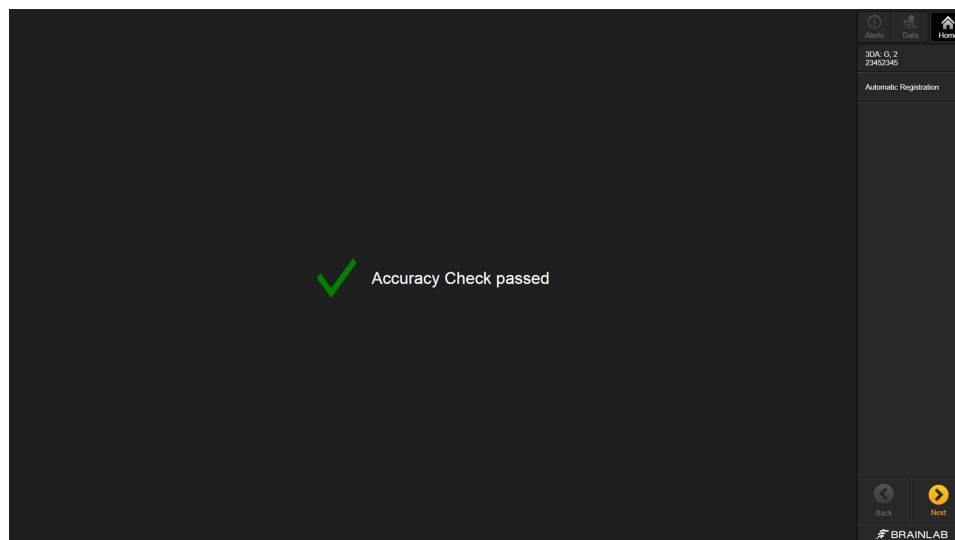
Krok

8. Program buďto zjistí, že probíhá příjem dat, nebo můžete data vybrat ručně výběrem možnosti **Select Data** v panelu nástrojů.



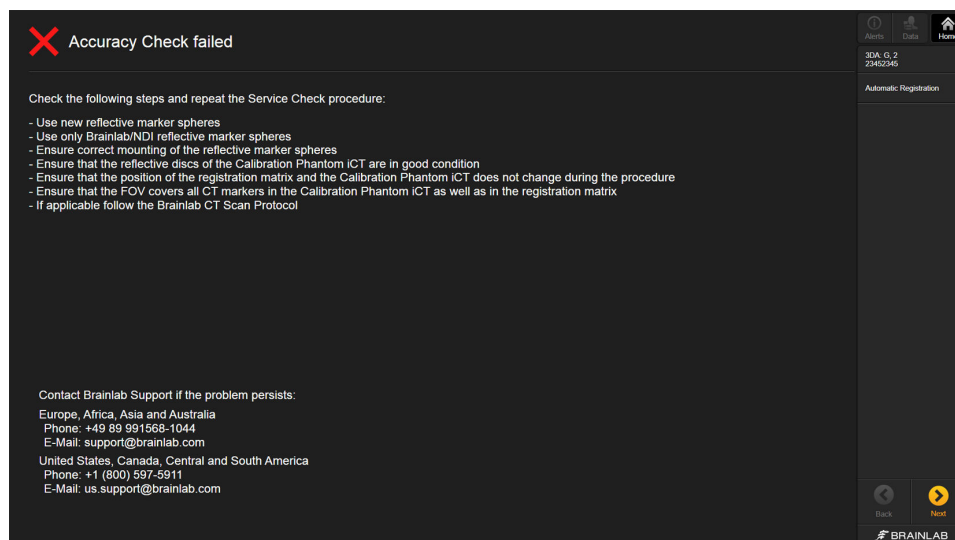
Krok

9. Po skenování program oznámí, zda byla servisní kontrola úspěšná. Pokud byla úspěšná, zobrazí se následující obrazovka:



Výběrem možnosti **Next** servisní kontrolu dokončete.

Pokud servisní kontrola nebyla úspěšná, zobrazí se následující obrazovka:



10. Přečtěte si informace o příčinách selhání a podle možností je odstraňte.
11. Výběrem možnosti **Next** servisní kontrolu dokončete. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Brainlab.
12. Je-li to relevantní, opakováním tohoto postupu ověřte zbývající **registrační matrice**.

6 PŘÍSLUŠENSTVÍ

6.1 Samolepicí ploché značky

Obecné informace

Samolepicí ploché značky se používají jako reference kompatibilních skenerů během registrace.

POZNÁMKA: zde uvedené informace nenahrazují uživatelskou příručku výrobce skeneru.

Informace o produktu



Obrázek 30

Název	Skenery	Rouškování	Výrobek č.
Samolepicí ploché značky (10 ks)	• Airo • Loop-X • CT skenery Siemens • Siemens Artis Zeego	Rouška C-ramene	19144

Zajištění přesnosti navigace

Registrace	Umístění
Před	Značky jsou ke skeneru připojeny pomocí podpory Brainlab.
Během	Značky musí být pro kameru vždy viditelné.
Po	Značky nemusí zůstat v zorném poli kamery. Přesuňte skener zpět do parkovací polohy nebo podle toho upravte kameru.

POZNÁMKA: samolepicí ploché značky na skeneru nesmí být zakryty shrnutou sterilní rouškou nebo jinými předměty.



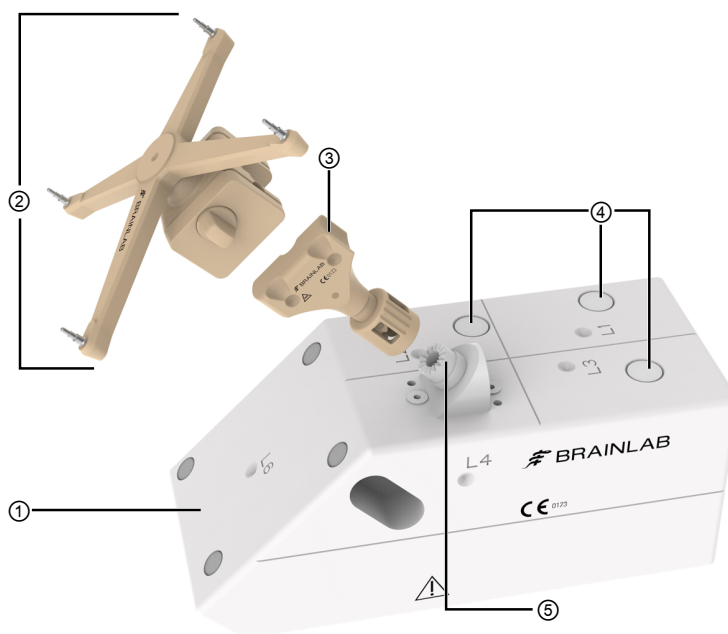
Přesnost registrace závisí na stavu samolepicích plochých značek. Před použitím zkontrolujte, zda je reflexní povrch všech plochých značek v dobrém stavu a neodlupuje se.

6.2 Kalibrační fantom pro CT skener

Obecné informace

Kalibrační fantom pro CT skener (19148) se používá k ověření přesnosti automatické registrace CT snímků a angio dat pomocí softwarových aplikací Brainlab.

Součásti



Obrázek 31

Č.	Součást	Výrobek č.
①	Kalibrační fantom pro CT skener	19148
②	Reference DrapeLink - kraniální	19152-02
③	Rozhraní DrapeLink pro kalibrační fantom iCT	19142-06
④	Zářezy (slouží jako orientační body pro ověření)	-
⑤	Konektor (rozhraní pro připojení referenčního pole)	-

Jak sestavit a naskenovat fantom

Krok
1. Připojte příslušné referenční pole ① ke konektoru ②.
2. Připojte tři jednorázové reflexní kuličky k referenci.
3. Umístěte fantom na stůl a zaměřte laserová vodítka skeneru s nitkovým křížem na horní část fantomu.
4. Proved'te skenování podle pokynů v uživatelské příručce k programu .

REJSTŘÍK

A

Airo	
Oblast vyšetření.....	37
Otočení kruhu.....	36
Parametry skenu.....	37,40
Skenování.....	41

B

Bezpečná likvidace.....	6
-------------------------	---

C

CT/Angio 3D	
Detekce struktur.....	62
Curve	
Obnovení registrace.....	42
Provedení helikálního skenu.....	41
Příprava na skenování.....	41

Č

Číslo podpory.....	5
--------------------	---

D

Data	
Příprava skenování.....	15

CH

Chybová zpráva	
Neočekávané vypnutí systému.....	23
Pravidelná kontrola.....	17
Připojení k pracovní stanici.....	15
Upozornění na registraci.....	41,62,64

K

Kalibrační fantom pro CT skener	
Sestavení.....	79
Kontrola nastavení.....	54
Malý řez spinální.....	59
Minimálně invazivní.....	57
Otevřené operace.....	61

N

Nastavení	
Ověření.....	37
Nástroje	
Kalibrační fantom pro CT skener.....	10
Reference pro páteřní svorky.....	10
Referenční jednotka DrapeLink kraniální.....	10
Registrační matrice CT minimálně invazivní.....	10
Registrační matrice CT nosné rameno.....	10
Registrační matrice CT pro malý řez.....	10
Registrační matrice CT pro otevřené operace.....	10
Rouška pro skenování pacienta.....	10
Samolepicí ploché značky.....	10

O

Obnovení registrace.....	23
Odpadní elektrická a elektronická zařízení (WEEE).....	6
Ověření	
Přesnost.....	25,44,69
Ověření přesnosti.....	25,44,69
Ověření registrace.....	25,44,69
Minimálně invazivní zákrok.....	26,45,70
Standardní.....	26,45,70

P

Pokyny pro likvidaci.....	6
Prevence kolize.....	51
Připojení	
Připojení k pracovní stanici.....	19,31
Příprava pacienta	
Roušky.....	33
Příprava skenování.....	51
Prevence kolize.....	21,33

R

Registrační matrice.....	55
--------------------------	----

S

Samolepicí ploché značky.....	77
Skenování	
Příprava.....	21

U

Udržitelnost.....	6
Univerzální pracovní postup.....	51
Univerzální pracovní postup kraniální	
Registrace a skenování.....	53



brainlab.com

Číslo výrobku: 60920-92CS



CE0123

