

PÁTEŘ A TRAUMA

Příručka k použití nástrojů, Svazek 1/2
Revize 3.3

Datum vydání: 2021-11-22 (ISO 8601)
Copyright 2021, Brainlab AG Germany. Všechna práva vyhrazena.

OBSAH

1 VŠEOBECNÉ INFORMACE	9
1.1 Kontaktní údaje	9
1.2 Právní formulace	10
1.3 Symboly	12
1.4 Použití systému	16
1.5 Školení a dokumentace	17
2 OBECNÉ NÁSTROJE	19
2.1 Přehled nástroje	19
2.2 Jednorázové reflexní kuličky	25
2.3 Samolepicí ploché značky	26
2.4 Matrice pro kalibraci nástrojů	27
2.5 Kalibrační fantom iCT	28
2.6 Rouška pacienta při skenování	30
2.6.1 Sejmутí roušky	33
2.7 Ukazovátka	34
2.7.1 Jednorázové připínací dálkové ovládání	35
2.7.2 Technické údaje	38
2.7.3 Elektromagnetické emise	40
2.7.4 Elektromagnetická odolnost, jednorázové připínací dálkové ovládání	41
2.7.5 Radiofrekvenční komunikační zařízení	44
3 STANDARDNÍ NÁSTROJE IGS	45
3.1 Přehled	45
3.2 Referenční jednotky nástrojů	48
4 REFERENCE	49
4.1 Reference X-Press	49
4.1.1 Jednorázové Schanzovy šrouby	51
4.1.2 Kostní fixátor, 1 kolíky, X-Press	52
4.1.3 Kostní fixátor, 2 kolíky, Flip-Flop, X-Press	53
4.1.4 Reference X-Press	54

4.1.5 Nástavec reference 75 mm X-Press (52417).....	57
4.2 Univerzální páteřní referenční svorka.....	60
4.3 Registrační matrice CT.....	63
5 ADAPTÉRY NÁSTROJŮ.....	65
5.1 Reference a svorky	65
5.2 Adaptérová svorka nástroje Softgrip (velikost L, XL)	69
5.3 Nástavec adaptéru nástrojů 50 mm.....	72
5.4 Adaptér nástrojů pro chirurgický motorizovaný systém.....	73
6 NÁVODY	75
6.1 Sada pedikulární jehly	75
6.2 Vedení vrtáku.....	77
6.3 Příslušenství vedení vrtáku.....	80
6.3.1 Kontrola hloubky vodiče vrtáku.....	81
6.3.2 Tupý a ostrý trokar pro vodící pouzdro vrtáku.....	83
6.3.3 Pouzdro na ochranu tkáně na trubici vedení vrtáku.....	84
7 REGISTRAČNÍ SKIASKOPICKÉ SADY.....	85
7.1 Popis zařízení pro automatickou skiaskopickou registraci	85
7.2 Ruční registrační zařízení Fluoro 2D.....	86
7.3 Souprava pro 3D skiaskopii (pro 3D C-ramena)	89
7.3.1 Použití laserového zaměřovacího zařízení pro C-ramena Siemens.....	92
7.3.2 Rouškování registrační sady	93
7.4 Zařízení pro automatickou skiaskopickou 3D registraci pro Ziehm Vision RFD 3D.....	94
7.5 Zařízení pro automatickou skiaskopickou 3D registraci pro Siemens Cios Spin.....	95
7.6 Sada pro skiaskopickou 3D registraci pro Ziehm Vision FD Vario.....	97
8 VŠEOBECNÉ INFORMACE.....	109
8.1 Kontaktní údaje.....	109
8.2 Právní formulace	110
8.3 Symboly.....	111
8.4 Použití systému	112
8.5 Školení a dokumentace.....	113

9 REGISTRAČNÍ SKIASKOPICKÝ HARDWARE	115
9.1 Adaptér C-ramena GE OEC 3D	115
REJSTŘÍK	119

1 VŠEOBECNÉ 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 servisní životnost

Pokud není uvedeno jinak, společnost Brainlab poskytuje servis pro nástroje po dobu pěti let. Další podrobné informace o každém nástroji naleznete v této uživatelské příručce. Během této doby lze získat náhradní díly stejně jako servisní podporu.

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 formulace

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.

Ochranné známky jiných společností

- Airo® je ochranná známka společnosti Stryker Corporation nebo přidružených subjektů.
- Arcadis®, Artis Zeego®, Cios®, Siemens® a Siremobil® jsou ochranné známky společnosti Siemens AG.
- Cios Spin® je ochranná známka společnosti Siemens Healthcare GmbH.
- Ziehm Vision® je ochranná známka společnosti Ziehm Imaging GmbH.

Označení CE



- Označení CE znamená, že příslušný produkt společnosti Brainlab vyhovuje základním požadavkům směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.
- Podle pravidel stanovených směrnicí MDD je klasifikace výrobku společnosti Brainlab definována v odpovídající **uživatelské příručce k programu**.

POZNÁMKA: platnost označení CE lze potvrdit pouze pro produkty, které vyrobila společnost Brainlab.

Pokyny k likvidaci

Když chirurgický nástroj dosáhne konce své funkční životnosti, očistěte ho od veškerých biologických materiálů / biologicky nebezpečných prvků a bezpečně nástroj zlikvidujte v souladu s platnými zákony a předpisy.



Elektrického a elektronického zařízení se zbavujte tak, aby to bylo v souladu s místními zákony. 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/wEEE/

Registrace, hodnocení a autorizace chemických látek (REACH)

REACH je evropský zákon o chemických látkách, který vstoupil v platnost s cílem zlepšit ochranu lidského zdraví a životního prostředí před riziky, která mohou představovat chemikálie. Identifikace látky jako látky vzbuzující velmi velké obavy a její zařazení na kandidátský seznam pro REACH vytváří určité právní povinnosti pro dovozce, výrobce a dodavatele předmětu, který takovou látku obsahuje. Společnost Brainlab žádá dodavatele, aby informovali, zda a do jaké míry jsou látky ze seznamu používány v jejich produktech. Pro další informace o procesech REACH ve společnosti Brainlab nás kontaktujte zde:

www.brainlab.com/reach/

Prodej v USA



Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze pro lékaře nebo na objednávku lékařem.

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.

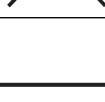
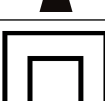
Poznámky

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

Hardwarové symbody

Symbol	Vysvětlení
	Použitá část typu B <i>POZNÁMKA: použité části, které nejsou obvykle vodivé a mohou být okamžitě uvolněny od pacienta.</i>
	Použitá část typu BF <i>POZNÁMKA: použité části, které mají vodivý kontakt s pacientem nebo mají střednědobý nebo dlouhodobý kontakt s pacientem.</i>
	Upozornění <i>POZNÁMKA: uživatel je povinen přečíst si v návodu k použití důležité varovné informace, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, která z různých důvodů nemohou být uvedena na samotném zdravotnickém prostředku.</i>
	Vyrovňování potenciálů <i>POZNÁMKA: uvést svorky, které při vzájemném propojení uvedou různé části zařízení nebo systému na stejné napětí, což nemusí být nutně potenciál země (zem).</i>
	Nepoužívejte opakovaně - K jednorázovému použití <i>POZNÁMKA: označuje zdravotnický prostředek, který je určen na jedno použití nebo k použití u jednoho pacienta během jediného zákroku.</i>
	Nesterilní <i>POZNÁMKA: označuje zdravotnický prostředek, který podroben procesu sterilizace.</i>
	Neprovádět opětovnou sterilizaci <i>POZNÁMKA: označuje zdravotnický prostředek, který nelze opakovaně sterilizovat.</i>
	Sterilizováno ethylenoxidem
	Sterilizováno ozářením

Symbol	Vysvětlení
	Je-li poškozené balení, nepoužívat
	Uchovávejte mimo sluneční světlo
	Uchovávejte v suchu
	Omezení teploty <i>POZNÁMKA: označuje meze teploty, které lze zdravotnický prostředek bezpečně vystavit.</i>
	Limity vlhkosti <i>POZNÁMKA: označuje rozsah vlhkosti, kterému lze může být zdravotnický prostředek bezpečně vystavit.</i>
	Omezení atmosférického tlaku <i>POZNÁMKA: označuje rozsah atmosférického tlaku, kterému lze zdravotnický prostředek bezpečně vystavit.</i>
QTY	Množství položek v balení
LOT	Číslo šarže výrobce
SN	Sériové číslo výrobce
REF	Referenční (katalogové) číslo <i>POZNÁMKA: udává číslo výrobku společnosti Brainlab.</i>
	Datum použitelnosti <i>POZNÁMKA: datum musí být vyjádřeno podle normy ISO 8601 jako RRRR-MM-DD.</i>
	Datum výroby <i>POZNÁMKA: datum musí být vyjádřeno podle normy ISO 8601 jako RRRR-MM-DD.</i>
	Výrobce
EC REP	Pověřený zástupce v EU
IPxx	Stupeň ochrany před vniknutím tekutiny • Ochrana proti cizím pevným látkám (hodnoty 0 až 6 nebo písmeno X). • Ochrana proti cizím kapalinám (hodnoty 0 až 9 nebo písmeno X). <i>POZNÁMKA: písmeno X se uvádí v případě, že není k dispozici dostatek dat, aby bylo možné přiřadit úroveň ochrany.</i>

Symbol	Vysvětlení
	Prostudujte návod k použití
	Americké federální zákony omezují prodej tohoto zařízení lékařům nebo na lékařský předpis
	MR podmíněné <i>POZNÁMKA: nepředstavuje žádná známá rizika ve specifickém prostředí MR.</i>
	Nebezpečný při magnetické rezonanci MR <i>POZNÁMKA: uvádí rizika ve všech prostředích MR.</i>
	Bezpečný při MR <i>POZNÁMKA: uvádí známá rizika v kterémkoli prostředí MR.</i>
	Přepnutím se přístroj uvádí do pohotovostního režimu
	Zapnutí/vypnutí přístroje
	Obsah nebo přítomnost přírodního latexu <i>POZNÁMKA: přítomnost přírodní gumy nebo suchého přírodního latexu jako konstrukčního materiálu ve zdravotnickém prostředí nebo obalu zdravotnického prostředí.</i>
	Nepyrogeenní
	Značí, že zařízení je vhodné pouze pro stejnosměrný proud
	Sezení zakázáno
	Nevkládejte ruce (nebezpečí bodnutí)
	Obsahuje RF vysílač pro provoz
	Zařízení třídy II
	Jednoznačná identifikace zařízení

Symbol	Vysvětlení
	Viz návod k použití nebo informační brožura
	Zdravotnický prostředek
	Jeden pacient - několikanásobné použití
	Silné magnetické pole

1.4 Použití systému

Účel této uživatelské příručky

Tato **Příručka k použití nástrojů** je určena pro použití s registračním a navigačním programem **Spine and Trauma** společnosti Brainlab a obsahuje informace o tom, jak požadované nástroje sestavovat a bezpečně je používat při operacích.

Opatrné zacházení s technickým vybavením



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

1.5 Školení 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.

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

Dostupné uživatelské příručky

POZNÁMKA: dostupné uživatelské příručky se liší v závislosti na produktu společnosti Brainlab. Máte-li nějaké otázky týkající se uživatelských příruček, které jste obdrželi, kontaktujte technickou podporu společnosti Brainlab.

Uživatelská příručka	Obsah
Uživatelské příručky k programu	• Přehled, jak naplánovat ošetření a provádět obrazem-řízenou navigaci • Popis nastavení systému na op. sále • Podrobné pokyny k programu
Příručka k obsluze hardwaru	Podrobné informace o radioterapii a chirurgickém hardwaru, typicky definované jako velké složité nástroje
Příručky k použití nástrojů	Podrobné pokyny k zacházení s nástroji
Příručka k čištění, dezinfekci a sterilizaci	Podrobnosti o čištění, dezinfekci a sterilizaci nástrojů
Příručka k obsluze systému	Podrobné informace o nastavení systému
Technická příručka	Podrobné technické informace o systému, včetně technických specifikací a shody norem
Systémová a technická uživatelská příručka	Kombinuje obsah Příručky k obsluze systému a Technické příručky

2 OBEČNÉ NÁSTROJE

2.1 Přehled nástroje

Další informace

Podrobné pokyny, jak používat přístroj s příslušným softwarem, jsou uvedeny v **Uživatelské příručce k programu**.

Kompatibilní nástroje jsou uvedeny níže:

UDI-DI	Číslo výrobku	Název prostředku	Názvy obchodních položek
04056481005986	52417	Array-Extension-75MM-ASM	Nástavec reference X-Press 75 mm
04056481005979	52424	"1-Pin" Wrench, X-Press	Klíč na pátevní svorky a kostní fixátor s 1 kolíkem X-Press
04056481005955	52429	Bone Fixator "2-Pin", X-Press	Kostní fixátor, 2 kolíky, Flip-Flop, X-Press
04056481139278	55758	Spine Reference Clamp (Carbon)	Pátevní referenční svorka Carbon s posuvníkem
04056481002404	52410A	Reference Array T-Geometry X-Press	Reference geometrie T - X-Press
04056481002398	52411A	Reference Array Y-Geometry, X-Press	Reference geometrie Y - X-Press
04056481002374	52421B	Bone Fixator "1-Pin", X-Press Size-S	Kostní fixátor, 1 kolík, X-Press (velikost S, M, L)
04056481002350	52422B	Bone Fixator "1-Pin", X-Press Size-M	Kostní fixátor 1 kolík, X-Press (velikost M)
04056481002343	52423B	Bone Fixator "1-Pin", X-Press Size-L	Kostní fixátor 1 kolík, X-Press (velikost L)
04056481139285	55758-30	2.5 mm Hex Screwdriver	Šroubovák
04056481142742	55761-02A	Spine Reference Adapter, Long	Referenční pátevní adaptér, dlouhý (40 mm)
04056481142728	55761A	Spine Reference Array (4-Marker)	Pátevní reference pro referenční svorku Carbon (geometrie se 4 kuličkami)
04056481002183	52780-10	Gauge-Pointer-Sharp-Tip-Extended	Pouzdro s ověřením přesnosti pro navigační ukazovátka pro páteř
04056481002176	52780A	Pointer Sharp Tip Extended	Navigační ukazovátka pro páteř
04056481005122	55839	Drill Guide Handle 4-Marker	Rukojeť vedení vrtáku se 4 reflexními kuličkami

UDI-DI	Číslo výrobku	Název prostředku	Názvy obchodních položek
04056481139605	56203	Drill Guide Compact Handle 4 Markers	Kompaktní rukojeť vodiče vrtáku se 4 reflexními kuličkami
04056481003500	41839-20A	Drill Guide Tube 3.0 X 150 mm	Vodicí trubice vrtáku 3,0 mm x 150 mm
04056481139568	41839-27A	Drill Guide Tube 2.4 X 150 mm	Vodicí trubice vrtáku 2,4 mm x 150 mm
04056481100094	41839-28	Drill Bit - AO Shank 2.4 mm Depth Control	Vrták 2,4 mm, AO násada (Podporuje kontrolu hloubky)
04056481100087	41839-29	Drill Guide AO Bone Drill 2.4 mm	Vrták 2,4 mm, AO násada
04056481139520	41839-30B	Drill Guide Tube 3.2 mm X 150 mm	Vodicí trubice vrtáku 3,2 mm x 150 mm
04056481141530	41839-31	Drill Guide Tube 3.2 mm X 200 mm	Vodicí trubice vrtáku 3,2 mm x 200 mm
04056481003456	41839-35A	Drill Bit - AO Shank 3.2 mm	Vrták 3,2 mm, AO násada
04056481003449	41839-36A	Drill Bit - AO Shank 3.2 mm Depth Control	Vrták 3,2 mm, AO násada (Podporuje kontrolu hloubky)
04056481141486	41839-37A	Drill Bit 3.2 mm Depth-Control (200 mm)	Vrták 3,2 mm, AO násada pro vodicí pouzdro vrtáku 200 mm (Podporuje kontrolu hloubky)
04056481139551	41839-40A	Drill Guide Tube 4.5 mm X 200 mm	Vodicí trubice vrtáku 4,5 mm x 200 mm
04056481003425	41839-45	Drill Guide AO Bone Drill 4.5 mm	Vrták 4,5 mm, AO násada
04056481003418	41839-50	Kontrola hloubky vodiče vrtáku	Kontrola hloubky vodiče vrtáku
04056481139612	41839-51	Drill Guide Depth Control Insertable	Kontrola hloubky vodiče vrtáku zasouvací
04056481141516	41839-52	Drill Guide Depth Control (200 mm)	Zasouvací kontrola hloubky vrtání pro vodicí pouzdro vrtáku 200 mm
04056481139537	41839-60A	Drill Guide Tube 2.6 mm X 150 mm	Vodicí trubice vrtáku 2,6 mm x 150 mm
04056481141523	41839-61	Drill Guide Tube 2.6 mm X 200 mm	Vodicí trubice vrtáku 2,6 mm x 200 mm
04056481003388	41839-65	Drill Bit - AO Shank 2.6 mm Depth Control	Vrták 2,6 mm, AO násada (Podporuje kontrolu hloubky)
04056481141479	41839-68	Drill Bit 2.6 mm Depth-Control (200 mm)	Vrták 2,6 mm, AO násada pro vodicí pouzdro vrtáku 200 mm (Podporuje kontrolu hloubky)
04056481003364	41839-69	Drill Guide AO Bone Drill 2.6 mm	Vrták 2,6 mm, AO násada
04056481003258	41839A	Drill Guide Handle	Rukojeť vedení vrtáku se 3 reflexními kuličkami

UDI-DI	Číslo výrobku	Název prostředku	Názvy obchodních položek
04056481003241	41840B	Adapter for Surgical Motor System	Adaptér nástrojů pro chirurgický motorizovaný systém
04056481001292	55830-10B	IGS Handle Softgrip Gearshift	Rukojeť nástroje Softgrip Gearshift
04056481001278	55830-15A	IGS Handle Softgrip Universal	Rukojeť nástroje Softgrip Universal
04056481001261	55830-20A	IGS Tool Star Unit (Precalibrated)	Referenční jednotka nástroje se 3 reflexními kuličkami
04056481001254	55830-25A	IGS Tool Star Unit ML Calibration ICM4	Referenční jednotka nástroje pro ruční kalibraci velikosti ML
04056481001247	55830-27	Tool Star Unit (pre-calibrated) 4-Marker	Referenční jednotka nástroje se 4 reflexními kuličkami
04056481001230	55830-29	IGS Tool Star Unit Cali L- Calibration ICM4	Referenční jednotka nástroje pro ruční kalibraci velikosti L
04056481001223	55830-30A	IGSAwl4mm	Šídlo 4 mm
04056481001216	55830-35A	IGSAwl3mm	Šídlo 3 mm
04056481001209	55830-40	IGS Probe Straight 4.5 mm	Sonda rovná 4,5 mm
04056481001193	55830-43	IGS Probe Straight 3.5 mm	Sonda rovná 3,5 mm
04056481001186	55830-45	IGS Probe Curved 4.5 mm	Sonda, zahnutá 4,5 mm
04056481001179	55830-50	IGS Chisel Long	Dlouhé dláto
04056481001162	55830-55	IGS Chisel Short	Krátké dláto
04056481001117	55839-10	Drill Guide Trocar Tube 5.0 mm X 180 mm	Vodicí trubice vrtáku 5,0 mm x 180 mm
04056481001100	55839-20	Trocar Reduction Sleeve 2.0 mm	Vodicí redukční objímka vrtáku 2,0 mm x 180 mm
04056481001094	55839-28	Trocar Reduction Sleeve 2.8 mm	Vodicí redukční objímka vrtáku 2,8 mm x 180 mm
04056481001087	55839-32	Trocar Reduction Sleeve 3.2 mm	Vodicí redukční objímka vrtáku 3,2 mm x 180 mm
04056481001070	55839-40	Drill Guide Tissue Protection Sleeve 10 mm	Pouzdro na ochranu tkáně na vodicí pouzdro vrtáku, 5,0 mm x 180 mm
04056481001063	55839-45	Tissue Protection Sleeve Grip	Rukojeť pro pouzdro chránič tkáně
04056481001056	55839-50	Trocar Insert 5 mm	Tupý trokar pro vodicí pouzdro vrtáku, 5 mm x 180 mm
04056481139599	55839-62	Trocar Sharp Tip 3.2 mm	Ostrý hrot trokaru 3,2 mm
04056481139582	55839-64	Trocar Sharp Tip 2.4 mm	Ostrý hrot trokaru 2,4 mm
04056481139575	55839-66	Trocar Sharp Tip 2.6 mm	Ostrý hrot trokaru 2,6 mm
04056481141554	55839-72	Trocar Sharp Tip 3.2 mm (200 mm)	Ostrý hrot trokaru 3,2 mm (200 mm)
04056481141547	55839-74	Trocar Sharp Tip 2.6 mm (200 mm)	Ostrý hrot trokaru 2,6 mm (200 mm)

UDI-DI	Číslo výrobku	Název prostředku	Názvy obchodních položek
04056481001049	55844A	Pedicle Access Needle Guide Tube 1.8 mm	Vodicí trubice 1,8 mm na pedikulární jehlu
04056481005245	55741	Handheld Registration Device Fluoro 2D	Ruční registrační zařízení Fluoro 2D
04056481113957	19154-01	DrapeLink C-Arm Right	Referenční jednotka DrapeLink pro C-rameno pravá
04056481113940	19154-02	DrapeLink C-Arm Left	Referenční jednotka DrapeLink pro C-rameno levá
04056481113933	19154-03	DrapeLink Adaptor Ziehm Right	Adaptér DrapeLink Ziehm pravý
04056481113926	19154-04	DrapeLink Adaptor Ziehm Left	Adaptér DrapeLink Ziehm levý
04056481140342	19154-05	DrapeLink Adaptor Cios Spin Left	Adaptér DrapeLink Siemens Cios Spin levý
04056481140359	19154-06	DrapeLink Adaptor Cios Spin Right	Adaptér DrapeLink Siemens Cios Spin pravý
04056481094850	55715-10	Fluoro 3D Kit (For 3D C-arms)	Souprava pro 3D skiaskopii (pro 3D C-ramena)
04056481121921	55775	Reflective Disks for 3D/2D Fluoro Kit (21 Pcs.)	Reflexní terčíky pro skiaskopickou registrační sadu (21 ks)
04056481006310	22785	Calibration Adapter Siemens 3D C-Arm	Kalibrační adaptér Siemens 3D C-rameno
04056481001636	55733A	Ziehm FD Frame	Propojovací destička FD 20 x 20
04056481001629	55735A	3D Fluoro Registration Array (For 3D FD C-Arm)	3D Reference pro 3D skiaskopii (pro 3D FD C-ramena)
04056481002725	41874B	Instrument Calibration Matrix (Rev. 4)	Matrice pro kalibraci nástrojů
04056481006242	41798	Instr. Adapter Array (StarLink), Size M	Reference adaptéru nástroje (velikost M)
04056481006235	41799	Instr. Adapter Array (StarLink), Size ML	Reference adaptéru nástroje (velikost ML)
04056481006228	41801	Instr. Adapter Array (StarLink), Size L	Reference adaptéru nástroje (velikost L)
04056481006211	41802	Instr. Adapter Array (StarLink), Size XL	Reference adaptéru nástroje (velikost XL)
04056481005375	55013	Instr. Adapter Offset-Link 45° 20 mm StarLink	Offsetový-spojovací adaptér StarLink 45° 20 mm StarLink
04056481142209	55016	Instrument Adapter Extension, 50 mm	Nástavec adaptéru nástrojů 50 mm
04056481005351	55101	Instr Adapt Clamp (StarLink), Size S	Adaptérová svorka nástroje (velikost S)
04056481005344	55102	Instr Adapt Clamp (StarLink), Size M	Adaptérová svorka nástroje (velikost M)
04056481005337	55103	Instr Adapt Clamp (StarLink), Size L	Adaptérová svorka nástroje (velikost L)
04056481005320	55104	Instr Adapt Clamp (StarLink), Size XL	Adaptérová svorka nástroje (velikost XL)

UDI-DI	Číslo výrobku	Název prostředku	Názvy obchodních položek
04d56481005306	55110	Adapter for Cylindrical Instruments	Adaptérová svorka nástrojů (válcové nástroje)
04056481141202	55113	Instr Adapter Clamp Size L (Softgrip)	Adaptérová svorka nástrojů Softgrip velikost L
04056481141219	55114	Instr Adapter Clamp Size XL (Softgrip)	Adaptérová svorka nástrojů Softgrip velikost XL

Kompatibilita

Přístroje lze používat pouze se systémy nebo jinými přístroji, které byly specifikovány jako přístroje kompatibilní s přístroji Brainlab. Máte-li jakékoliv otázky týkající se kompatibility přístrojů, kontaktujte podporu společnosti Brainlab.

Správné zacházení

Před použitím se vždy ujistěte, že všechny přístroje jsou správně smontovány a všechny součástky jsou pevně utaženy nebo případně zajištěny.

Během používání pravidelně kontrolujte, zda jsou všechny části přístroje bezpečně upevněny a neuvolnily se ani se nepoškodily. Jakýkoli pohyb upevněných nástrojů během registrace pacienta nebo po ní bude mít za následek nepřesnou navigaci, což může ohrozit bezpečnost pacienta.



Varování

Přístroje popisované v tomto návodu k použití jsou vysoce přesné a citlivé zdravotnické prostředky. Je třeba s nimi zacházet nanejvýše opatrně. Pokud přístroj spadne nebo se jinak poškodí, nebo pokud je přístroj korodovaný nebo jakkoli vadný, ihned se spojte s místním zástupcem společnosti Brainlab a požádejte o radu, jak pokračovat. Zanedbání této zásady a další používání přístroje by mohlo vést k závažnému poranění pacienta.



Varování

Máte-li podezření, že bylo kdykoli po registraci referencí pohnuto nebo byla poškozena, ihned zastavte a ověřte referenci znovu. Změna polohy reference znehodnotí celý souřadnicový měřicí systém, což může ohrozit pacienta.



Varování

Máte-li podezření, že kalibrace nástroje je nepřesná, ihned zastavte a ověřte/vyhodnoťte nástroj znovu.



Varování

Zkontrolujte zařízení, která jsou podle vás nepřesná, na známých anatomických orientačních bodech nebo pomocí ICM. Nepřesná zařízení vyměňte nebo je vraťte zpět společnosti Brainlab pro další kontrolu a testování.



Varování

Používáte-li reflexní kuličky na chvějících se nebo vibrujících nástrojích či v jejich blízkosti, pravidelně kontrolujte reflexní kuličky, zda zůstávají bezpečně upevněné.



Varování

Připravte operační sál s ohledem na trvalou viditelnost veškerého navigačního zařízení. Kamera musí mít ničím nerušený výhled na reflexní kuličky na sledovací referenci a nástrojích. Reflexní kuličky nesmí být zakryty. V opačném případě nebude možné navigaci provádět, nebo během ní může dojít k nepřesnostem. Před operací naplánujte rozmístění na operačním sálu.

POZNÁMKA: reflexní kuličky musí být neustále během pořizování snímku vidět na kameře.

Poloha reference

Systém nástroj identifikuje podle geometrického uspořádání reflexních kuliček na jeho sledovací reference. Aby mohl systém nástroj správně identifikovat, reflexní kuličky musí být vždy v zorném poli kamery.

Pro nejlepší rozpoznání reference, umístěte referenci kolmo k rovině procházející středy všech reflexních kuliček.

Možné komplikace

Používání některých výrobků společnosti Brainlab vyžaduje provedení dalšího chirurgického řezu. Proto se mohou vyskytnout tyto komplikace: infekce, lokalizovaná bolest, krvácení, léze krevních cév nebo nervů, fraktura kosti nebo trombóza.

Kontaminace Creutzfeldt-Jakobovou chorobou



Varování

Nepoužívejte nástroje společnosti Brainlab u pacientů s podezřením na Creutzfeldt-Jakobovu chorobu (CJD neboli vCJD).

Sterilizace

Pokud je nějaká ze sterilních součástí nedopatřením vyňata ze sterilního pole nebo se během rozbalování nebo klinického použití dostane do kontaktu s nesterilním prostředím, musí být znovu sterilizována.

Nástroje k jednorázovému použití znovu nesterilizujte, protože by to mohlo snížit přesnost jejich navigace a to představuje riziko pro pacienta. Tyto nástroje musí být po každém použití zlikvidovány.



Varování

Není-li uvedeno jinak, před použitím je nutné nástroje sterilizovat. Podrobné informace o postupech přípravy na opětovné použití, parametrech a čisticích prostředcích jsou uvedeny v příručce pro čištění, dezinfekci a sterilizaci. Opakovaně použitelná zařízení znovu zpracujte podle pokynů uvedených v příručce pro čištění, dezinfekci a sterilizaci.

2.2 Jednorázové reflexní kuličky

Všeobecné informace

Jednorázové reflexní kuličky (90 ks) se připevňují k referencím a nástrojům, aby systému umožnily detekci polohy pacienta a nástrojů v chirurgickém poli. Před použitím vizuálně zkontrolujte systém sterilní bariéry, zda nedošlo k porušení jeho integrity.

Informace o výrobku

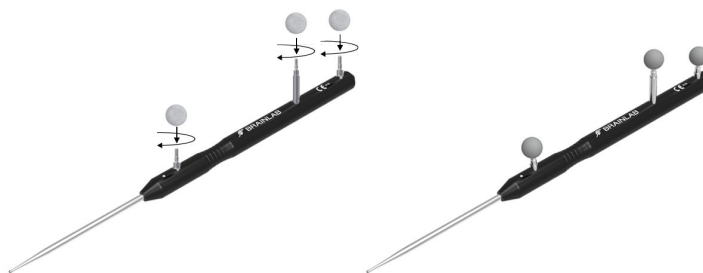
Sterilita	Počet kusů	Číslo výrobku
• Sterilní • Jednorázové použití	90 kusů (30 jednotek)	41773



Varování

Navigační systémy Brainlab lze používat pouze s reflexními kuličkami Brainlab nebo Northern Digital Inc. (NDI).

Jak připevnit reflexní kuličky



Obrázek 1

Krok

Reflexní kuličku pevně přišroubujte a rukou utáhněte ke každému upevňovacímu kolíčku reference nebo nástroje.



Reflexní kuličky utáhněte na kolíčku tak, aby mezi reflexní kuličkou a patou kolíčku nezbývalo žádné volné místo.

Čištění reflexních kuliček

Používejte pouze reflexní kuličky, které jsou čisté a suché. Vlhké nebo znečištěné reflexní kuličky je třeba před dalším použitím buď vyčistit a vysušit, nebo vyměnit. K čištění povrchu znečištěných reflexních kuliček používejte pouze měkkou utěrku navlhčenou ve sterilní vodě.



Varování

Před použitím všech reflexních kuliček zkontrolujte, zda je jejich reflexní povrch v dobrém stavu.



Varování

Pokud během procedury vyčistíte nebo vyměníte reflexní kuličku na nástroji či referenci, než budete pokračovat, ověřte přesnost navigace.

2.3 Samolepicí ploché značky

Všeobecné informace

Samolepicí ploché značky se používají jako reference pro kompatibilní skener během automatické registrace.

POZNÁMKA: zde uvedené informace nenahrazují návod k použití od výrobce skeneru.

Informace o výrobku



Obrázek 2

Název	Skenery	Rouškování	Číslo výrobku
Samolepicí ploché značky (10 ks)	• Airo • Skenery Siemens CT • Siemens Artis Zeego • Loop-X	Zarouškování C-ramena	19144

Zajištění přesnosti navigace

Registrace	Umístění
Dříve	Ke skeneru upevnila podpora společnosti Brainlab značky.
V průběhu	Všechny značky musí být vždy v zorném poli kamery.
Poté	Značky nemusí zůstat v zorném poli kamery. Posuňte proto skener zpátky do jeho stabilního umístění nebo adekvátně nastavte kameru.



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

POZNÁMKA: před otevřením sterilního obalu ověřte, že nemá prošlou expirační dobu.

POZNÁMKA: samolepicí ploché značky na skeneru nesmí zakrývat přehyby sterilní roušky ani žádné jiné předměty.

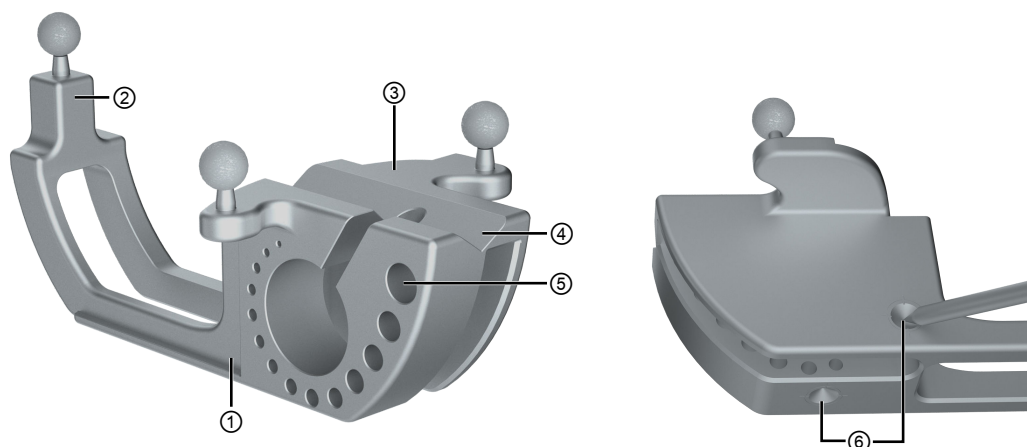
2.4 Matrice pro kalibraci nástrojů

Všeobecné informace

Matrice pro kalibraci nástrojů (41874B) se používá k těmto účelům:

- Kalibrace osy, vektoru, průměru a hrotů nástrojů bez předběžné kalibrace
- Ověření a vyhodnocení přesnosti kalibrace u předem nakalibrovaných nástrojů

Součásti



Obrázek 3

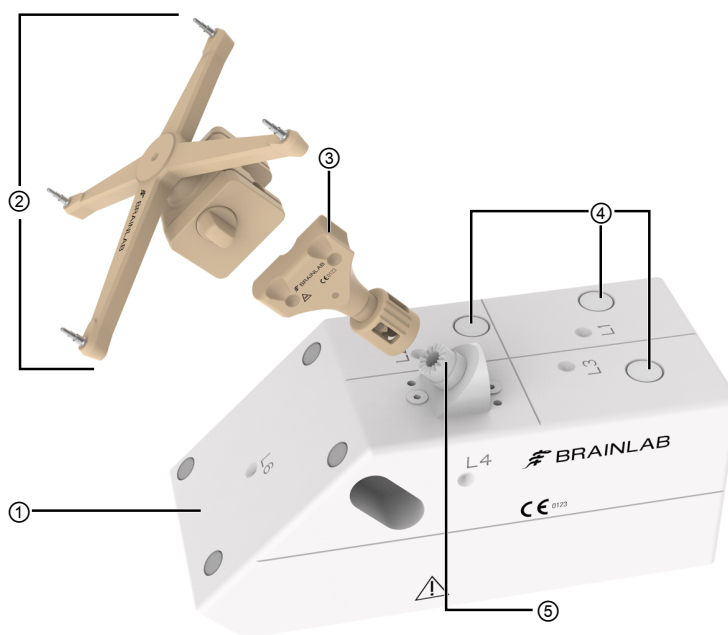
Č.	Součást	Funkce
①	Referenční rovina 1	Kalibrovat: • Hroty dlát • Nástroje s tupým hrotem
②	Referenční rovina 4	Reference: • Vzdálenost hrotů nástrojů kalibrovaných ve vidlicové vložce
③	Referenční rovina 2	Ruční stanovení šířky hrotu a kalibrace: • Hroty dlát • Nástroje s tupým hrotem
④	Referenční rovina 3 (vidlicová vložka)	Reference: • Průměr dřívku nástrojů kalibrovaných ve vidlicové vložce
⑤	Zásuvky (příklady)	Kalibrace dlouhé osy nástroje: • Krátké dřívky • Dřívky, které nedosahují referenční roviny 4 (pokud je nástroj umístěn ve vidlicové vložce)
⑥	Otočné body	Kalibrovat: • Špičaté nástroje • Šrouby

2.5 Kalibrační fantom iCT

Všeobecné informace

Kalibrační fantom iCT (19148-01A) slouží k ověření přesnosti automatické registrace snímků CT a angiografických dat pomocí softwarových aplikací Brainlab.

Součásti



Obrázek 4

Č.	Součást	Název prostředku	Číslo výrobku	UDI
①	Kalibrační fantom iCT	Calibration Phantom iCT	19148-01A	04056481004569
②	Kraniální reference DrapeLink	Reference Array Cranial DrapeLink	19152-02	04056481004545
③	Rozhraní DrapeLink pro kalibrační fantom iCT	DrapeLink Interface for iCT Calibration Phantom	19142-06	04056481004637
④	Vruby (slouží jako orientační body pro ověřování)	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
⑤	Spojka (rozhraní pro připevnění reference)	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se

Jak sestavit a skenovat fantom

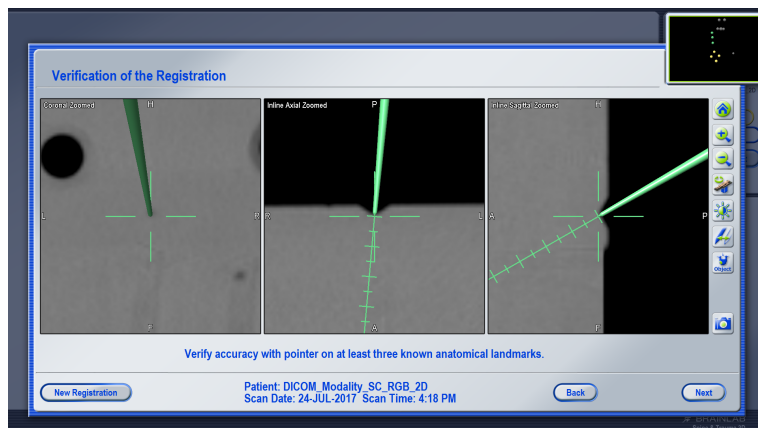
Krok
1. Připevněte příslušnou referenci ② na rozhraní ③, které je namontováno na fantomu ①.
2. K referenci připevněte čtyři jednorázové reflexní kuličky .
3. Umístěte fantom na stůl a zarovnejte laserová vodítka skeneru podle nitkového kříže na horní části fantomu.

Krok

4. Provedte skenování podle návodu v **Uživatelské příručce k programu**.

Jak ověřit přesnost

Jakmile zaregistrujete **kalibrační fantom CT skeneru**, pomocí vrubů na fantomu ověřte přesnost. Doporučujeme kontrolovat přesnost pravidelně.



Obrázek 5

Krok

1. Podržte ukazovátka na vrubu ④ na fantomu.
2. Ověřte, že se na navigační obrazovce přesně zobrazuje skutečná poloha ukazovátk.

POZNÁMKA: pokud se poloha na navigační obrazovce opakovaně odlišuje od skutečné polohy ukazovátk, obraťte se na podporu společnosti Brainlab.

2.6 Rouška pacienta při skenování

Všeobecné informace

Rouška pacienta při skenování (10 ks) umožňuje během operace použít angiografické zobrazovací zařízení zároveň s navigačním systémem Brainlab, aniž by se ohrozilo sterilní pole. Před použitím vizuálně zkontrolujte systém sterilní bariéry, zda nedošlo k porušení jeho integrity. **POZNÁMKA:** zkontrolujte datum expirace na obalu roušky. Je-li datum prošlé, roušku nepoužívejte.

Informace o výrobku



Obrázek 6

Sterilita	Kompatibilita	Bezpečnost	Číslo výroby
- Sterilní - Jednorázové použití	Kompatibilní s libovolným navigačním systémem Brainlab a/nebo referencí.	Bezpečný při MR	22182



Varování

Přepravku neotvírejte žádnými ostrými nástroji.

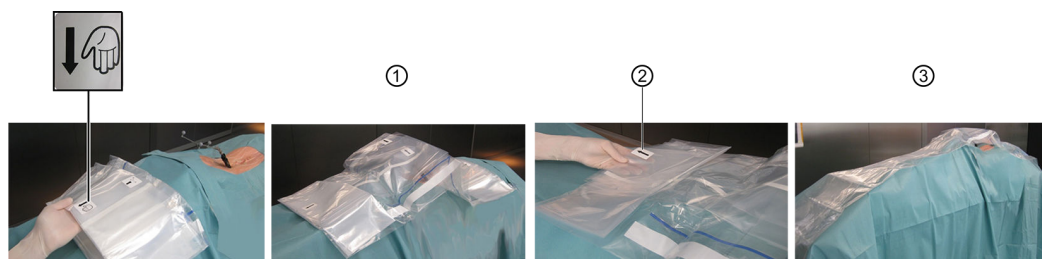
Roušku vyjměte z obalu a dejte na své místo



Obrázek 7

Krok	
1.	Ujistěte se, že obal nemá žádné otvory ani trhliny, a poté za sterilních podmínek vyjměte roušku z obalu.
2.	Roušku vybalte z modré plastové fólie.
3.	Uchopte celou transparentní roušku a umístěte ji na pacienta pod referenční pole tak, aby nálepka směřovala k referenčnímu poli - viz obrázek nahoře.

Rozbalování roušky



Obrázek 8

Krok	
1.	Podržte roušku a ruční nálepku podle obrázku nahoře.
2.	Roušku přidržujte, zvedněte první vrstvu a rozložte ji přes referenční pole ①, aniž byste měnili polohu referenčního pole.
3.	Rozložte konec roušky ve směru šipky ②.
4.	Postup zopakujte na druhé straně tak, aby byla rouška zcela rozložená od hlavy až k patě ③.

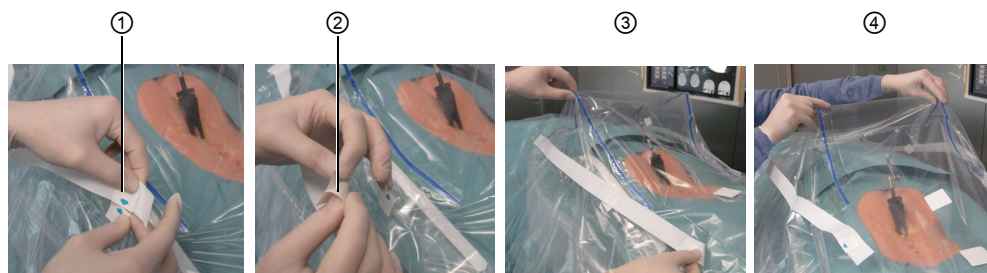
Zarouškování stran



Obrázek 9

Krok	
1.	Natáhněte boční stranu roušky ve směru šipky ①.
2.	Postup zopakujte na druhé straně tak, aby byla rouška zcela rozložená ②.
3.	Vytvarujte modré proužky na obou stranách roušky do špice tak, aby vznikl trojúhelníkový průzor nad referenčním polem ③.

Upevňování roušky proužkem



Obrázek 10

Krok	
1.	Rozpojte bílé proužky natržením mezi modrými šipkami ①.
2.	Sloupněte ochrannou fólii ②.
3.	Podržte trojúhelníkový průzor na místě a přilepte bílé proužky tak, aby průzor zůstal napnutý. Postup zopakujte na druhé straně ③. <i>POZNÁMKA: nejvyšší bod trojúhelníkového průzoru by se měl nacházet nad nejvyšším bodem reference, aniž by se ho dotýkal.</i>
4.	Vyhladte na průzoru všechny záhyby, abyste zaručili viditelnost na kameře ④.

Zajištění roušky



Obrázek 11

Krok	
1.	K zajištěné roušce pod stolem sloupněte a upevněte lepicí proužky. <i>POZNÁMKA: při přichycování roušky nepohybujte trojúhelníkovým průzorem, ani se ne-dotýkejte reference.</i>
2.	Po přichycení samolepicích proužků zůstane prostor pod spodní stranou stolu volný.

2.6.1 Sejmутí roušky

Všeobecné informace

Chcete-li sejmout roušku, můžete ji buď odříznout, nebo ji přeložit stranou. Zajistíte tak, aby se referenční pole nepřemístilo.

Odříznutí roušky

Krok
1. Nařízněte roušku dolů podél středové osy těla pacienta. Nejprve nařízněte oblast nad sterilním polem.
2. Nechejte roušku klesnout na zem a poté ji zlikvidujte.

Postup složení a odebrání roušky

Krok
1. Přeložte roušku přes sebe tak, aby její sterilní strana směřovala nahoru. Začněte u nohou pacienta.
2. Přeložte roušku znovu, dokud nebude přeskládána až k průzoru s referencí.
3. Zdvihněte roušku zpět přes hlavu pacienta - nesterilní stranou roušky směrem od něj.
4. Jakmile roušku zcela odstraníte ze stolu, zlikvidujte ji.

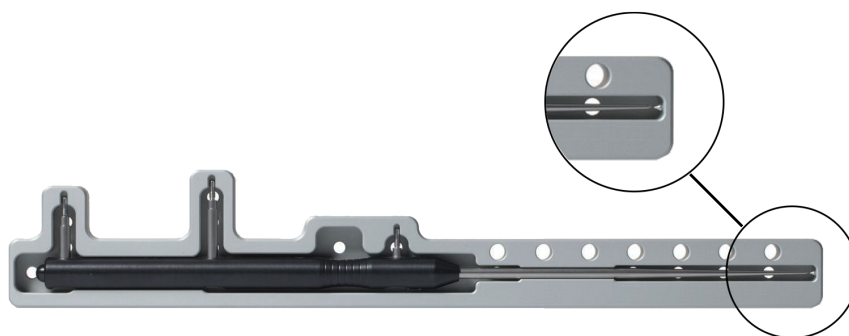
2.7 Ukazovátka

Všeobecné informace

Ukazovátka jsou předem nakalibrované nástroje používané k těmto činnostem:

- K provádění registrace pacienta pomocí ukazovátka
- K ověření přesnosti registrace
- K ověření přesnosti pořízených skiaskopických snímků

Druhy ukazovátek



Obrázek 12

Výrobek	Funkce	Číslo výrobku
Navigační ukazovátko pro páteř	• Akvizice bodu v hlubších anatomických oblastech • Registrace a navigace na objemnějších pacientech	52780A
Pouzdro s ověřením přesnosti pro navigační ukazovátka pro páteř	• Potvrzení přesnosti ukazovátka • Skladování ukazovátka	52780-10
Prodloužené ukazovátko s ostrým hrotem pro páteř/trauma/kyčel	• Prodloužené provedení pro lepší přístup k anatomickým strukturám • Ostrý hrot pro přesné zachycení povrchových akvizičních bodů	53103

Kontrola přesnosti ukazovátka pomocí pouzdra ukazovátka

Každé ukazovátka je vybaveno měrkou, která slouží na ochranu ukazovátka proti poškození a k zajištění jeho maximální přesnosti.



Varování

Před každým použitím zkontrolujte přesnost ukazovátka. Nepoškozené ukazovátka se musí svým hrotem zarovnat s odpovídající protilehlým ověřovacím pouzdrem ukazovátka.



Ukazovátka po použití vyčistěte a dezinfikujte. Pak ukazovátka vložte do určené vložky pouzdra ukazovátka ke sterilizaci a skladování.

2.7.1 Jednorázové připínací dálkové ovládání

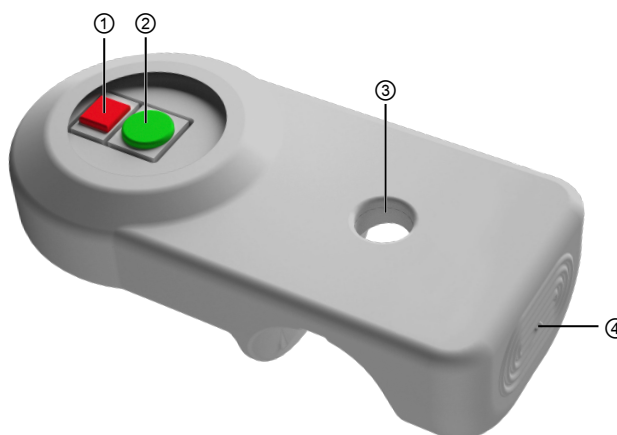
Všeobecné informace

Jednorázové připínací dálkové ovládání (20 ks) (53153) lze používat v kombinaci s **prodlouženým ukazovátkem s ostrým hrotem na páteř/trauma/kyčel**, k aktivní registraci pacienta a softwarové kontrole.

Před použitím vizuálně zkontrolujte systém sterilní bariéry, zda nedošlo k porušení jeho integrity.

POZNÁMKA: **jednorázové připínací dálkové ovládání** je zařízení na jedno použití, které nelze opakovaně sterilizovat. Před otevřením sterilního obalu ověřte, že nemá prošlou expirační dobu.

Součásti



Obrázek 13

Č.	Součást	Funkce
①	Infračervená kontrolka LED	Kamera ji detekuje, pro lidské oko je však neviditelná
②	Stavová LED kontrolka	Určuje stav a funkci baterií
③	Středový otvor	Upevňovací rozhraní pro ukazovátko
④	Ovládací tlačítko	Aktivuje infračervenou kontrolku LED

Jak provést test funkce

Před upevněním na ukazovátko je třeba vždy provést test správné funkce.

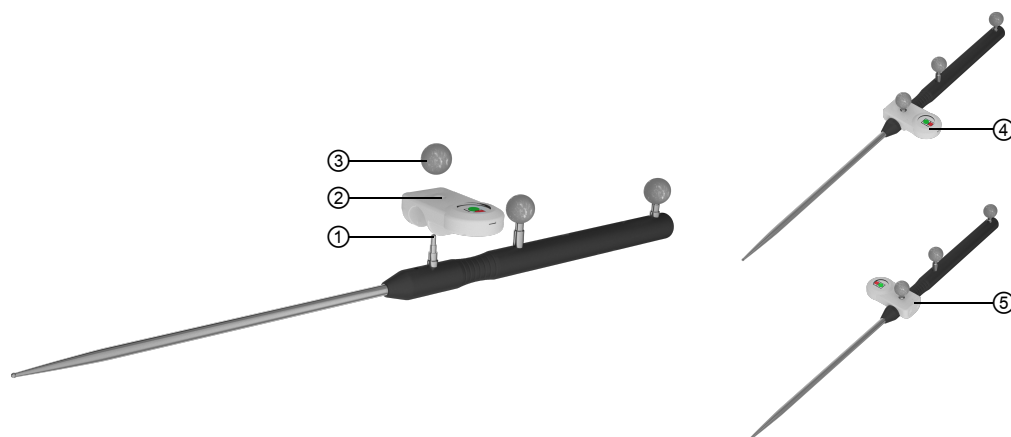
Krok
1. Vyjměte jednorázové připínací dálkové ovládání z jeho sterilního balení.
2. Stiskněte ovládací tlačítko ④ a ověřte, že: - Stavová kontrola LED ② svítí. - Infračervená dioda LED ① se v okně kamery na navigační obrazovce zobrazuje jako barevný blesk.



Varování

Jestliže si všimnete, že se uvnitř sterilního balení nalézají vyteklá kapalina z baterie, neotvírejte ho a **jednorázového připínacího dálkového ovládání** se ihned zbavte.

Jak připevnit jednorázové připínací dálkové ovládání



Obrázek 14

Krok	
1.	Středový otvor ② umístíte přes vyznačený upevňovací kolík ① na rukojeti ukazovátka. <i>POZNÁMKA: před připevněním zvažte polohu podle toho, zda je uživatel levák ⑤ nebo pravák ④.</i>
2.	Zacvakněte jednorázové připínací dálkové ovládání až na doraz do rukojeti ukazovátka.
3.	K ukazovátku upevněte jednorázové reflexní kuličky ③. <i>POZNÁMKA: ujistěte se, že je jednorázové připínací dálkové ovládání řádně připevněno ke kolíku na ukazovátku a zcela našroubujte reflexní kuličku tak, aby mezi kuličkou a základnou kolíku nezbýval žádný prostor.</i>

Jak odpojit jednorázové připínací dálkové ovládání



Obrázek 15

Krok	
1.	Po použití sejměte jednorázové připínací dálkové ovládání z ukazovátka.

Krok	
2.	Před jeho likvidací očistěte všechny povrchy pomocí povrchového dezinfekčního prostředku.
3.	Je-li to zapotřebí, otevřete plášť u vrubu ① pomocí malého ostrého nástroje a vyjměte baterii ③ a elektronické součástky ② k oddělené likvidaci. <i>POZNÁMKA: po použití zvažte dezinfekci baterie a zlikvidujte ji odděleně.</i>



Jakékoliv úpravy zařízení jsou zakázány. Baterii po použití nepoužívejte znovu, ani ji nevyměňujte.

2.7.2 Technické údaje

Rozměry a hmotnost

Rozměry	Hodnota
Výška/délka/šířka	17,3 mm / 53,9 mm / 27,0 mm
Hmotnost	12 g

Elektrické údaje

Specifikace	Popis
Napájení	3 V - primární lithiový článek CR2032.
Spotřeba energie	Max. 36 mW.
Proud	12 mA, stejnosměrný proud (DC).
Elektrická bezpečnost	Soulad s normou IEC 60601-1.
Základní funkční charakteristiky a základní bezpečnost	Jednorázové přepínací dálkové ovládání neposkytuje žádnou vlastní nezbytnou funkčnost, pouze základní bezpečnost. Toto zařízení není fyzicky nebezpečné se zvláštním přihlédnutím k rizikům elektrického proudu. Na základě zpráv certifikačního subjektu podle normy IEC 60601-1 ed. 3.1 byl učiněn závěr, že zařízení poskytuje dostatečný stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem za všech přiměřeně předvídatelných okolností.

Kontrolky

Specifikace	Infračervená kontrolka LED	Stavová LED kontrolka
Vlnová délka	870 nm	570 nm
Zorný úhel při intenzitě 50 %	120°	
Fotobiologická bezpečnost	Soulad s normou IEC 62471	

Plášť

Specifikace	Popis
Klasifikace IP	IP44 (podle normy IEC 60529)
Materiál krytu	Polyamid 12

Ekologické údaje

	Podmínky skladování	Provozní podmínky
Teplota	0 °C až 30 °C	10 °C až 40 °C
Vlhkost	15 % až 80 % pod rosným bodem	20 % až 80 % pod rosným bodem
Tlak	700 až 1 060 hPa	
Likvidace	V souladu s místními předpisy pro likvidaci odpadu	

Sterilita a použitelnost

Specifikace	Popis
Stav sterility	Sterilní
Metoda	Ethylenoxid
Skladovatelnost	Pět let
Využitelnost	Jednorázové použití

2.7.3 Elektromagnetické emise

Prohlášení

Pokyny a prohlášení výrobce ohledně elektromagnetických emisí:

Test emisí	Standard	Úroveň shody
Emise vedených a vyzařovaných RF	CISPR 11	Skupina 1 Třída A
Harmonické zkreslení	IEC 61000-3-2	Nevztahuje se
Kolísání napětí, flickr	IEC 61000-3-3	Nevztahuje se

Emisní charakteristiky tohoto zařízení umožňují jeho použití v průmyslových oblastech a v nemocnicích (CISPR 11, třída A). V případě jeho použití v obytných prostorách (pro které je běžně požadován standard CISPR 11 třídy B) nemusí toto zařízení nabízet adekvátní ochranu pro radiofrekvenční komunikační služby. Uživatel může být nucen provést zmírňující opatření, například přemístění či změnu nasměrování zařízení.

Systém vytváří elektromagnetická pole, která mohou rušit jiná citlivá zařízení a sám může být rušen jinými magnetickými poli.

VF chirurgická zařízení

Jednorázové přípínací dálkové ovládání není testováno v kombinaci s VF chirurgickými zařízeními (např. pro diatermii a elektrokauterizaci).



Varování

Použití tohoto zařízení vedle jiného zařízení nebo na něm je nutno zabránit, protože může způsobit nesprávnou funkci. Je-li takové použití nutné, musíte veškerá používaná zařízení kontrolovat a ověřit jejich normální funkci.

2.7.4 Elektromagnetická odolnost, jednorázové přepínací dálkové ovládání

IEC 60601-1-2

V následující tabulce jsou uvedeny všechny příslušné testy a standardy týkající se odolnosti a dále použití úrovně shody:

Test odolnosti	Standard	Úroveň testu dle IEC 60601-1-2	Úroveň shody
Elektrostatický výboj - kontakt	IEC 61000-4-2	±8 kV	±8 kV
Elektrostatický výboj - vzduch		±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Vyzařovaná RF EM pole	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz
Magnetické pole síťového kmitočtu	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz

Doplňující informace pro standard IEC 61000-4-3 (specifikace zkoušek pro odolnost portu krytu vůči bezdrátovým radiofrekvenčním komunikačním zařízením):

Zkušební frekvence (MHz)	Pásmo (MHz)	Servis	Modulace	Maximum (W)	Vzdálenost (m)	Úroveň shody pro odolnost (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsní modulace 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM Odchylka ±5 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	Pásmo LTE 13, 17	Pulsní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pásmo LTE 5	Pulsní modulace 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700- 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pásmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsní modulace 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400- 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, Pásmo LTE 7	Pulsní modulace 217 Hz	2	0,3	28

Zkušební frekvence (MHz)	Pásmo (MHz)	Servis	Modulace	Maximum (W)	Vzdálenost (m)	Úroveň shody pro odolnost (V/m)
5 240	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

IEC 61000-4-3

Test odolnosti	IEC 60601 Úroveň testu	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m	Kde P je maximální jmenovitý vysílací výkon vysílače ve wattech (W) udávaný výrobcem vysílače a d je doporučený odstup v metrech (m). Intenzity pole z pevných rádiových vysílačů, určené elektromagnetickým průzkumem lokality^a, by měly být menší než stanovená úroveň vyhovění^b v každém frekvenčním rozsahu. K rušení může docházet v blízkosti zařízení označeného tímto symbolem. 
POZNÁMKA: při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah. POZNÁMKA: tyto pokyny nemusí platit za všech situací. Šíření elektromagnetických vln ovlivňují absorpce a odrazivost struktur, objektů a osob. ^a Sílu polí z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní vysílací stanice, vysílání AM a FM rozhlasu a TV vysílání, nelze teoreticky přesně předvídat. Chcete-li vyhodnotit elektromagnetické prostředí z hlediska pevných RF vysílačů, měli byste zvážit elektromagnetický průzkum pracoviště. Jestliže naměřená síla pole v místě, kde se používá jednorázové připínací dálkové ovládání, překračuje příslušnou úroveň RF kompliance výše, měli byste ověřit správnou funkci jednorázového připínacího dálkového ovládání pozorováním. Zaznamenáte-li nějakou nestandardní funkci, může být zapotřebí provést přídatná opatření, například jednorázové připínací dálkové ovládání přesměrovat/přemístit. ^b Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by měly být síly pole nižší než 3 V/m.			

Specifikace RFID

Specifikace RFID	Frekvence	Úroveň testu (RMS)
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (typ A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (typ B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 15693 (ISO 18000-3 režim 1)	13,56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3 režim 3	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 typ Ca	860-960 MHz	54 V/m

Specifikace RFID	Frekvence	Úroveň testu (RMS)
ISO/IEC 18000-4 režim 1	2,45 GHz	54 V/m

[1] Pro uspořádání magnetických polí síťového kmitočtu: Frekvence 134,2 kHz a 13,56 MHz jsou testovány speciálními Helmholtzovými cívkami nebo cívkami pro měření magnetického pole. Ta, která se používá podle normy IEC 61000-4-8, pro tyto vyšší frekvence nefunguje, ale uspořádání je podobné.

[2] Pro blízká pole z bezdrátových radiofrekvenčních komunikačních zařízení: Frekvenční rozsah nad 100 MHz je podobný jako u blízkých polí v normě IEC 60601-1-2, s hlavním rozdílem speciálních modulací RFID místo těch, které jsou definovány v normě IEC 60601-1-2.

2.7.5 Radiofrekvenční komunikační zařízení

Elektromagnetické prostředí

Systém **jednorázového připínacího dálkového ovládání** je určen k použití v elektromagnetickém prostředí s regulovaným rušením vyzařovanými RF vlnami.

Uživatel systému **jednorázového připínacího dálkového ovládání** může zabránit elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním radiofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílačem) a systémem **jednorázového připínacího dálkového ovládání** podle doporučení uvedených dále.

Odstupy



Varování

Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních, např. kabelů antén a externích antén) by se neměla používat v menší vzdálenosti než 30 cm od jakékoli části **jednorázového připínacího dálkového ovládání** včetně kabelů předepsaných společností Brainlab. V opačném případě může dojít ke zhoršení funkčnosti.

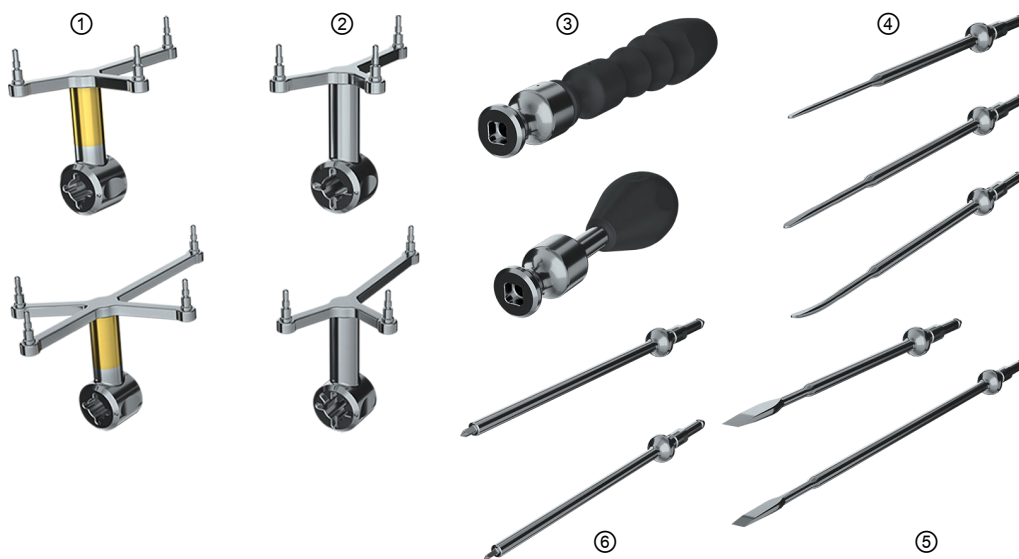
3 STANDARDNÍ NÁSTROJE IGS

3.1 Přehled

Všeobecné informace

Různé nástroje Brainlab lze používat při všeobecných chirurgických operacích páteře. Lze je zakoupit samostatně nebo jako sadu.

Typy standardních nástrojů IGS



Obrázek 16

Č.	Součást	Popis	Číslo výrobku
①	- Referenční jednotka nástroje se 3 reflexními kuličkami - Referenční jednotka nástroje se 4 reflexními kuličkami	Naviguje předkalibrovaná: - šídla nebo zahnuté sondy Naviguje hroty nástrojů, které musí být kalibrované pomocí matrice pro kalibraci nástrojů : - šídla, rovné sondy nebo dláta	55830-20 A 55830-27

Č.	Součást	Popis	Číslo výrobku
②	- Referenční jednotka nástroje pro ruční kalibraci velikosti ML - Referenční jednotka nástroje pro ruční kalibraci velikosti L	Naviguje hroty nástrojů, které musí být kalibrovány pomocí matrice pro kalibraci nástrojů : šídla, rovné sondy nebo dláta	55830-25 A 55830-29
③	- Rukojeť nástroje Softgrip Universal - Rukojeť nástroje Softgrip Gearshift	- Povrch rukojeti Softgrip ze silikonové pryže - Lze upevňovat střídavě	55830-15 55830-10 B
④	- Sonda rovná 3,5 mm - Sonda rovná 4,5 mm - Sonda, zahnutá 4,5 mm	Rovné sondy jsou kompatibilní s těmito přístroji: 55830-25A a 55830-29 55830-20A a 55830-27 Zahnutá sonda je kompatibilní pouze s těmito přístroji: 55830-20A a 55830-27	55830-43 55830-40 55830-45
⑤	- Krátké dláto - Dlouhé dláto	Kompatibilní s: 55830-25A a 55830-29	55830-55 55830-50
⑥	- Šídlo 3 mm - Šídlo 4 mm	Kompatibilní s: 55830-20A a 55830-27 55830-25A a 55830-29	55830-35 A 55830-30 A



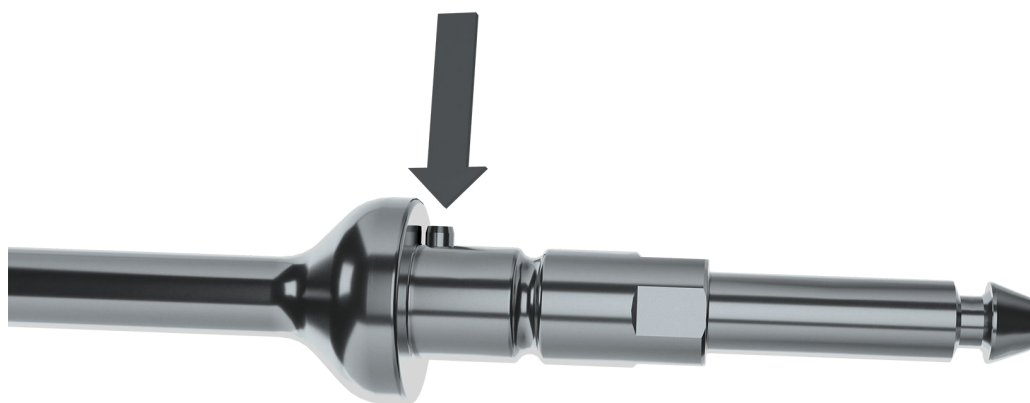
Nepoužívejte rukojeť nástroje v kombinaci s kladívkem.



Varování

Nepoužívejte nástroje, které nesou stejnou referenční jednotku nástroje pro ruční kalibraci o velikosti ML nebo L současně s používáním nástrojů kalibrovaných pomocí adaptérů nástroje, pokud mají stejnou velikost sledovací reference.

Další hroty nástrojů



Obrázek 17

Další hroty nástrojů s odpovídajícími rozhraními můžete získat od jiných výrobců implantátů. Pro kompatibilitu **referenční jednotky nástroje** je rozhodující délka a velikost orientačního kolíčku (šipka).

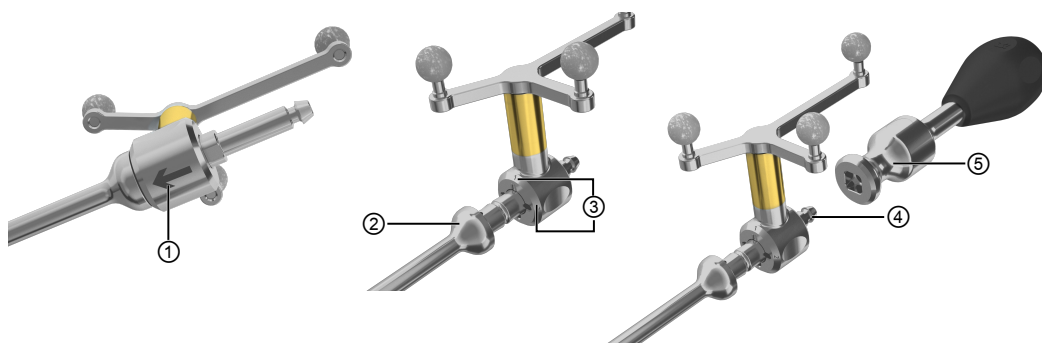
POZNÁMKA: jestliže dřík nástroje nezapadne pevně do referenční jednotky, nezkoušejte je používat spolu.

3.2 Referenční jednotky nástrojů

Všeobecné informace

Referenční jednotku nástrojů lze upevnit k nástroji ve čtyřech předem definovaných polohách s cílem optimalizovat viditelnost; jednotka musí být podle své geometrie osazena 3 nebo 4 reflexními kuličkami.

Jak připevnit referenční jednotku přístroje



Obrázek 18

Krok	
1.	Vyberte příslušnou rukojeť a hrot nástroje.
2.	Umístěte referenční jednotku tak, aby šipka ① směřovala k hrotu nástroje, a ujistěte se, že otvory s čísly ③ jednotky jsou vyrovnané s orientačními kolíky ② tak, aby bylo při používání dosaženo nejlepší viditelnosti reference. <i>POZNÁMKA: v programu vyberte v odpovídajícím dialogovém okně předkalibrovaných nástrojů odpovídající pozici (1-4).</i>
3.	Referenční jednotku nasadte na hrot nástroje a zatlačte ji, až správně zaklapne.
4.	Nasuňte rukojeť ⑤ na rozhraní nástroje ④ a zatlačte, až zaklapne na místo; tím zajistíte správné zajištění rukojeti.

4 REFERENCE

4.1 Reference X-Press

Všeobecné informace

Reference X-Press má:

- Nastavitelný kloub, pomocí něhož lze pro referenci najít optimální pozici vůči zornému poli kamery.
- Mechanismus rychlého upevnění, který umožňuje odstranit referenci kdykoli během operace a zase ji nasadit do stejné pozice, aniž by došlo ke ztrátě registračních informací.

Referenční měření pacienta



Varování

Reference pacienta připevněte co nejbliž k oblasti zájmu, ale tak, aby nezasahovaly do přístrojů, které se používají při dalším chirurgickém kroku.



Varování

Opatrně vložte kostní kotvy pro měření pacienta a nepoškodte přitom kritické struktury, jako jsou cévy, nervy atd.



Varování

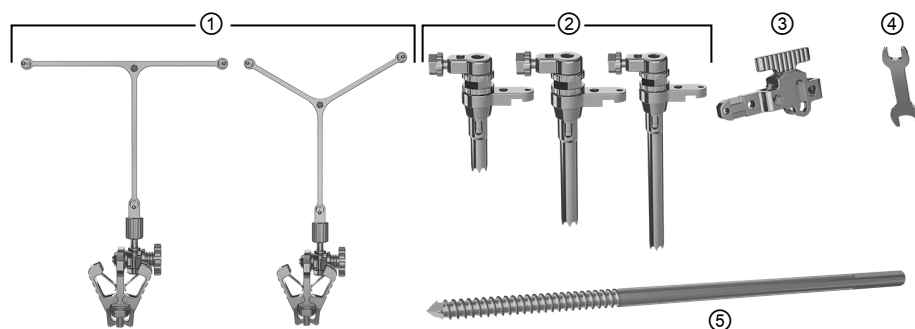
Před započítím registrační procedury vždy vyhodnoťte stabilitu referencí pacienta. Jakýkoliv pohyb bude mít za následek nepřesné sledování nástroje, které by mohlo pacienta ohrozit.



Varování

Referencemi pacienta nikdy nepohybujte poté, co jste pacienta zaregistrovali, tímto registrace zastará a následně zapříčiní nepřesnou léčbu pacienta.

Součásti



Obrázek 19

Č.	Součást	Funkce	Číslo výrobku
①	Reference geometrie T - X-Press Reference geometrie Y - X-Press	Kompatibilní s kostními fixátory X-Press s 1 nebo 2 kolíky.	52410A 52411A
②	Kostní fixátor 1 kolík, X-Press (velikost S) Kostní fixátor 1 kolík, X-Press (velikost M) Kostní fixátor 1 kolík, X-Press (velikost L)	Kostní fixátory mezi referencí a kostí.	52421B 52422B 52423B
③	Kostní fixátor, 2 kolíky, Flip-Flop, X-Press		52429
④	Klíč na páteřní svorky a kostní fixátor s 1 kolíkem X-Press	Zajišťuje kostní fixátor s 1 kolíkem X-Press .	52424
④	Jednorázové Schanzovy šrouby	Přípevnění řezacího bloku ke kosti.	549XX

POZNÁMKA: kostní fixátory se smí používat výhradně s odpovídající **referencí (geometrie T nebo Y) X-Press**.

Před registrací



Varování

Než zahájíte registraci, proveďte testy rozsahu pohybu, abyste ověřili, že se připojený kostní fixátor během následného postupu nedostane do vážné kolize s tkání. Je-li pravděpodobná kolize s tkání, zvětšete řez, abyste snížili případné napětí tkáně na kostním fixátoru. Jinak může dojít k ohybu nebo uvolnění a to způsobí nepřesnost navigace.

Po připevnění



Varování

Po připevnění kostních fixátorů nebo referencí k pacientovi na ně nepůsobte silou ani jimi nekrutěte.

4.1.1 Jednorázové Schanzovy šrouby

Všeobecné informace

Jednorázové Schanzovy šrouby se používají k upevnění kostních fixátorů přímo na kost pacienta s cílem zajistit stabilní bázi k upevnění referencí a provedení navigace.

Typy



Obrázek 20

Kostní fixátor	Šroub	Číslo výrobku
1 kolík	Jednorázové Schanzovy šrouby 5 mm/150 mm (10 ks)	54902
	Jednorázový AO Schanzův šroub 5 mm/175 mm (10 ks)	54909
	Jednorázové Schanzovy šrouby 5 mm/200 mm (10 ks)	54903
2 kolík	Jednorázové Schanzovy šrouby 3 mm/100 mm (10 ks)	54900
	Jednorázový Schanzův šroub 3,2 mm/100 mm (10 ks)	54922
	Jednorázové Schanzovy šrouby 4 mm/130 mm (10 ks)	54901
	Jednorázový AO Schanzův šroub 4 mm/125 mm (10 ks)	54908

Sterilita

Jednorázové Schanzovy šrouby se dodávají nesterilní a před použitím je nutné je sterilizovat. Jsou to nástroje k jednorázovému použití, a proto se musí po použití zlikvidovat.

Přípevnování

Kdykoli je to možné, upevňujte Schanzovy šrouby bikortikálně.

Unikortikální fixace nebo použití Schanzových šroubů s nesprávným průměrem nebo délkou by mohlo mít za následek buď nestabilní připevnění, nebo by se při upevnování kostního fixátoru mohl Schanzův šroub nechtěně vytáhnout ven z kosti.



Schanzovy šrouby připevňujte pouze ke kostním strukturám pokrytým tenkou tkání, jako je křížová kost, a vyhněte se propíchnutí svalové tkáně. Nadměrný pohyb svalů může způsobit ohnutí šroubu.

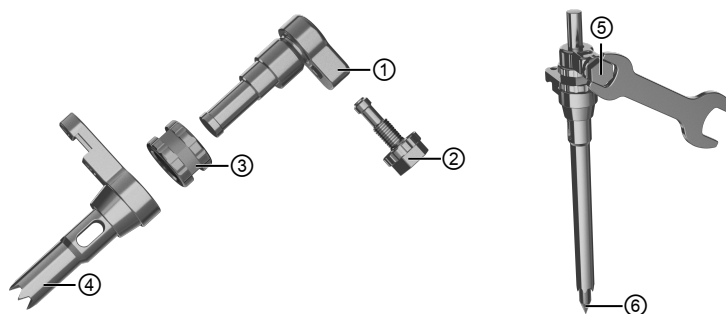
4.1.2 Kostní fixátor, 1 kolíky, X-Press

Všeobecné informace

Kostní fixátor, 1 kolík, X-Press (S, M nebo L) se dodává ve třech velikostech. Díky tomu ho lze použít k různým přístupům a vyhovuje většině pacientů.

POZNÁMKA: pro proceduru zvolte vhodnou velikost.

Jak sestavit a připevnit kostní fixátor



Obrázek 21

Krok
1. Zašroubujte knoflík ② do vložky ①.
2. Přišroubujte trakční matici ③ do vložky.
3. Přišroubujte složené díly ①, ② a ③ do zahrocené trubice ④.
4. Posuňte složený kostní fixátor přes Schanzův šroub ⑥.
5. Klíčem ⑤ mírně utáhněte knoflík a trakční matici. <i>POZNÁMKA: před úplným utažením knoflíku upevněte referenci X-Press a seřídte ji tak, aby kamera měla referenci plně v zorném poli.</i>
6. Je-li kvůli připevnění kostního fixátoru nutné na kost provést malou incizi, umístěte do incize nejprve Schanzův šroub. Poté lze nasunout kostní fixátor přes Schanzův šroub a umístit zahrocenou trubici přímo na povrch kosti. <i>POZNÁMKA: tím se zabrání, aby zahrocená trubice zbytečně neodírala okolní měkkou tkáň.</i>



Varování

Jestliže nelze malý kostní fixátor s 1 kolíkem X-Press stabilně připevnit ke kosti skrze hlavní incizi, proveďte druhou incizi v oblasti, kde je kost pokrytá menším množstvím tkáně.

Bezpečné odstranění

Povolte knoflík ② a trakční matici ③ a pomalu zvedněte kostní fixátor ze Schanzova šroubu. Jakmile je fixátor sejmutý, vyšroubujte Schanzův šroub a odeberte kostní fixátor.

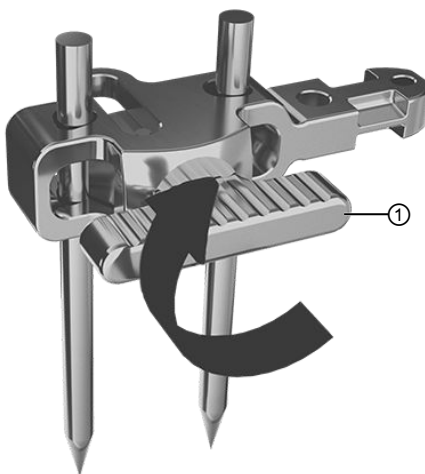
*POZNÁMKA: nikdy neodšroubovávejte Schanzův šroub, je-li **kostní fixátor X-Press s 1 kolíkem** stále připevněný. Zvažte to pouze v případě, že zařízení nelze odstranit pomocí standardní procedury.*

4.1.3 Kostní fixátor, 2 kolíky, Flip-Flop, X-Press

Všeobecné informace

Kostní fixátor se 2 kolíky, Flip-Flop, X-Press je překlápěcí, což umožňuje upevnit referenci na obou stranách kostního fixátoru.

Jak sestavit a připevnit kostní fixátor



Obrázek 22

Krok	
1.	Protože kostní fixátor nelze otáčet, zvažte orientaci reference před zavedením Schanzových šroubů do kosti.
2.	Umístěte kompatibilní Schanzovy šrouby ve vhodné vzdálenosti umožňující namontování 2kolíkového kostního fixátoru X-Press . <i>POZNÁMKA: s 2kolíkovým kostním fixátorem X-Press doporučuje Brainlab používat 4 mm Schanzovy šrouby.</i>
3.	Zavrtějte šrouby do kosti.
4.	Zcela otevřete aretační knoflík ① kostního fixátoru, nasuňte ho přes Schanzovy šrouby a umístěte ho co nejbližší k povrchu kosti nebo tkáně. <i>POZNÁMKA: kostní fixátor připevňujte pouze k okrouhlé části Schanzova šroubu.</i>
5.	Aretační knoflík utáhněte rukou a zajistěte tak fixátor (ve směru šipky). Není třeba žádný nástroj, protože kostní fixátor lze dostatečně utáhnout rukou.

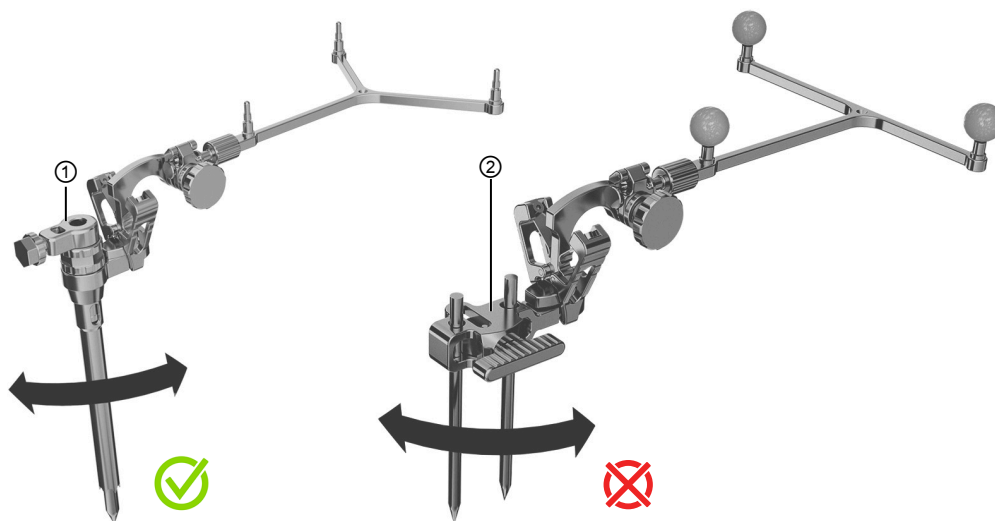
Bezpečné odstranění

Povolte aretační knoflík a pomalu zvedněte kostní fixátor ze Schanzových šroubů. Jakmile je fixátor sejmutý, vyšroubujte Schanzovy šrouby a odeberte je.

POZNÁMKA: nelze-li z nějakého důvodu kostní fixátor ze Schanzových šroubů sejmout, šrouby lze přeríznout pod fixátorem a odšroubovat zvlášť.

4.1.4 Reference X-Press

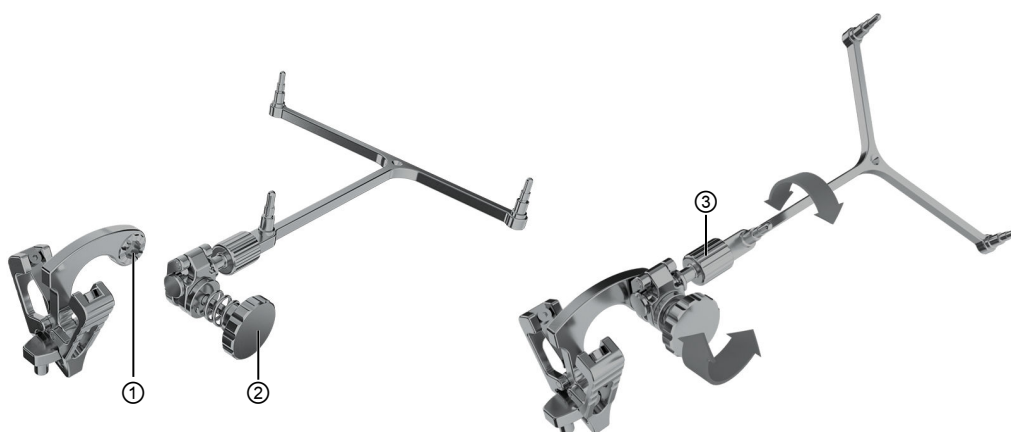
Otočení kostních fixátorů na Schanzových šroubech



Obrázek 23

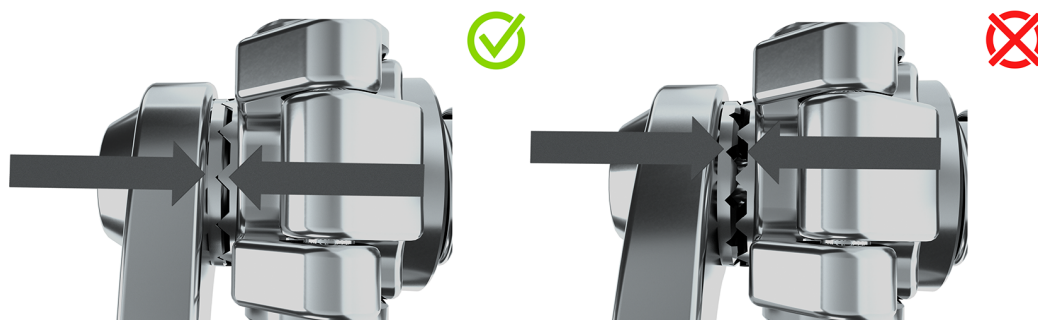
Č.	Kostní fixátor	Je možné otočení?
①	Kostní fixátor, 1 kolíky, X-Press	Ano - před fixací
②	Kostní fixátor, 2 kolíky, Flip-Flop, X-Press	Ne

Jak sestavit a seřadit referenci



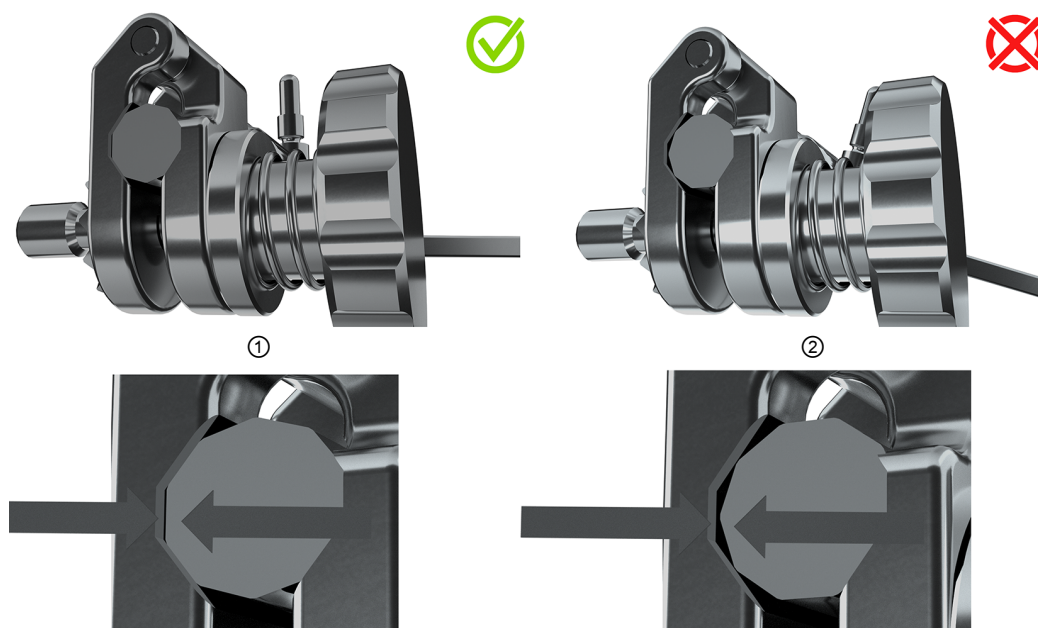
Obrázek 24

Krok	
1.	Příšroubujte šroub svorky ② do mechanismu rychlého upevnění ① a zajistěte bezpečné utažení reference.
2.	Chcete-li upravit orientaci reference, mírně povolte šroub svorky a nastavte referenci stranově otočením kolem dřívku ③.

Prevence postavení výčnělků proti sobě

Obrázek 25

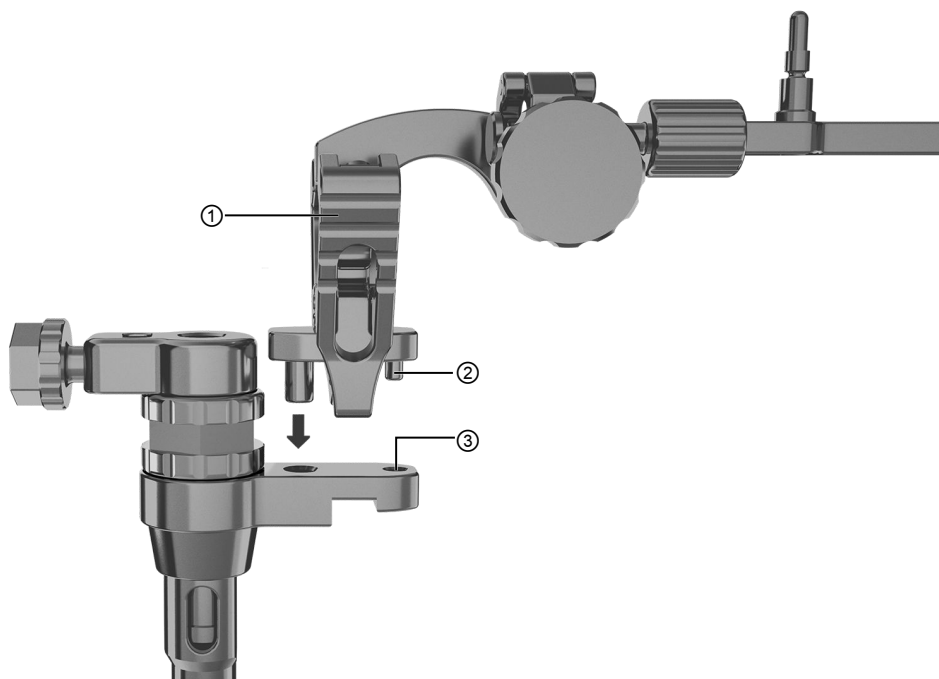
Pro bezpečné připojení je nutné, aby výčnělky na nastavitelných kloubech reference přiléhaly do odpovídajících drážek, nikoliv proti protilehlým výčnělkům.

Prevence nestabilního zarovnání kloubu

Obrázek 26

Správnou stabilní polohu druhého kloubu ① poznáte podle slyšitelného cvaknutí. Druhý kloub nesmíte polohovat ani utahovat v nestabilní poloze ②.

Jak připevnit referenci ke kostnímu fixátoru



Obrázek 27

Tento postup platí jak pro jednopinové, tak i dvoupinové kostní fixátory.

Krok	
1.	Stisknutím stran svorky rychlého upevnění ① otevřete čelisti svorky.
2.	Vložte kotvicí kolíčky ② mechanismu rychlého upevnění do odpovídajících otvorů ③ na propojovací destičce kostního fixátoru (šipka).
3.	Uvolněte svorku mechanismu rychlého upevnění a zkontrolujte, zda kotvicí kolíčky pevně sedí v odpovídajících vrubech propojovací destičky.



Varování

Jestliže nelze kolíčky reference zcela zasunout do propojovací destičky, ihned požádejte pracovníky společnosti Brainlab o radu, jak pokračovat. Použití poškozeného zařízení by mohlo vést k vážnému poranění pacienta.

Bezpečné odstranění

Chcete-li odpojit referenci, stiskem otevřete čelisti svorky rychlého upevnění ① a zdvihněte referenci přímo nahoru z propojovací destičky. Neuvolňujte matku šroubu na kostním fixátoru.

POZNÁMKA: referenci lze během řezání pilkou odebrat a minimalizovat riziko pohybu.

4.1.5 Nástavec reference 75 mm X-Press (52417)

Všeobecné informace

Nástavec reference X-Press 75 mm poskytuje doplňkové prodloužení reference X-Press a používá se v kombinaci s **1kolíkovým kostním fixátorem X-Press**, velikost S (malý).



Varování

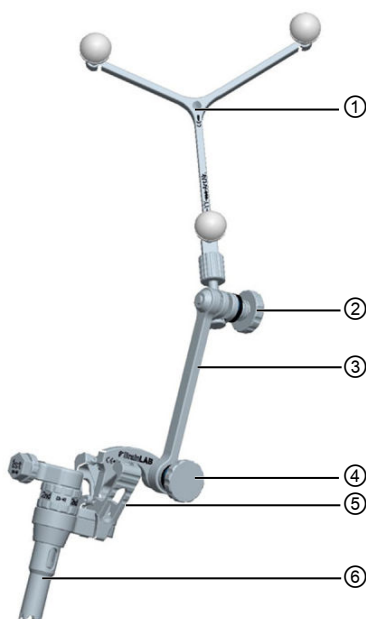
Nástavec reference X-Press 75 mm používejte pouze s malým (velikost S) 1kolíkovým kostním fixátorem X-Press. Připevnění nástavce reference X-Press 75 mm ke střednímu nebo velkému fixátoru kosti zvyšuje riziko nechtěného ohybu, což povede k menší přesnosti navigace.

Obrázek



Obrázek 28

Přehled připevnění



Obrázek 29

Nástavec reference X-Press 75 mm se připojuje mezi mechanismus rychlého upevnění na **referenci X-Press** a **referenci** jako takovou.

Č.	Součást
①	Reference
②	Šroub svorky
③	Nástavec reference X-Press 75 mm
④	Nastavovací šroub
⑤	Mechanismus rychlého upínání na referenci
⑥	1kolíkový kostní fixátor X-Press

Jak připevnit nástavec reference

Krok
1. Zašroubujte šroub svorky ② do nástavce reference X-Press 75 mm ③.
2. Zašroubujte nastavovací šroub ④ do mechanismu rychlého upínání ⑤.



Varování

S referencí nepoužívejte více nástavců reference X-Press 75 mm, protože by to mohlo zhoršit přesnost navigace.



Varování

Jestliže nemůžete malý 1kolíkový kostní fixátor X-Press ke kosti stabilně připevnit skrze hlavní incizi, proveďte druhou incizi v oblasti, kde je kost pokrytá menším množstvím tkáně. Stabilní upevnění kostního fixátoru ke kosti je klíčové pro zajištění přesné navigace.

Během chirurgického zákroku**Varování**

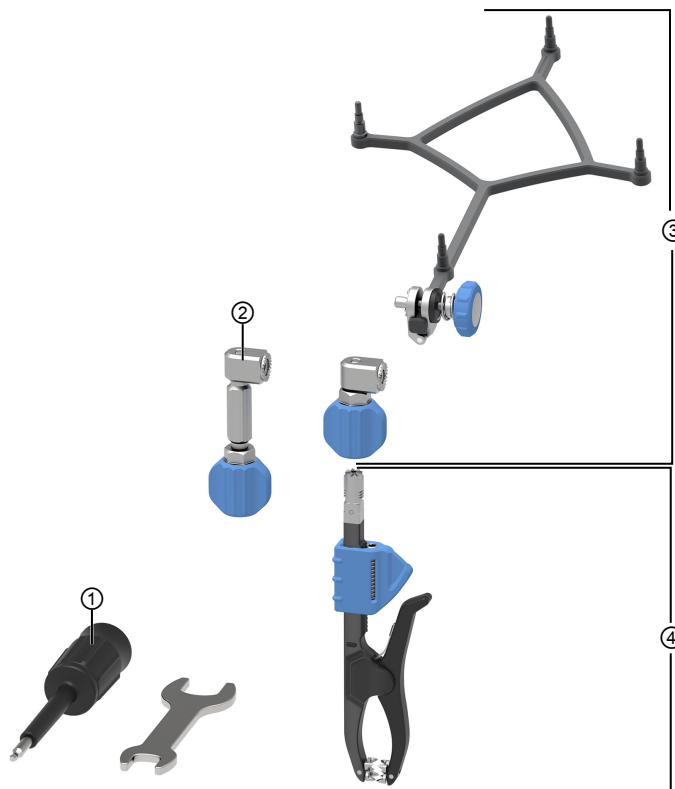
Používáte-li referenci s nástavcem reference X-Press 75 mm, vyvarujte se jakýchkoli silných nárazů do pacienta nebo navigované kosti, protože to by mohlo způsobit nechtěné ohnutí reference. V ideálním případě byste při všech krocích, které zahrnují náraz do pacienta nebo do kosti, měli referenci odstranit pomocí mechanismu rychlého upínání. Referenci lze znovu připevnit bez ztráty registračních informací.

4.2 Univerzální páteřní referenční svorka

Všeobecné informace

Univerzální páteřní referenční svorka je určena pro registraci pacientů k navigovanému páteřnímu chirurgickému zákroku. To je užitečné zejména při intraoperativním zobrazování CT nebo C-ramenech.

Součásti



Obrázek 30

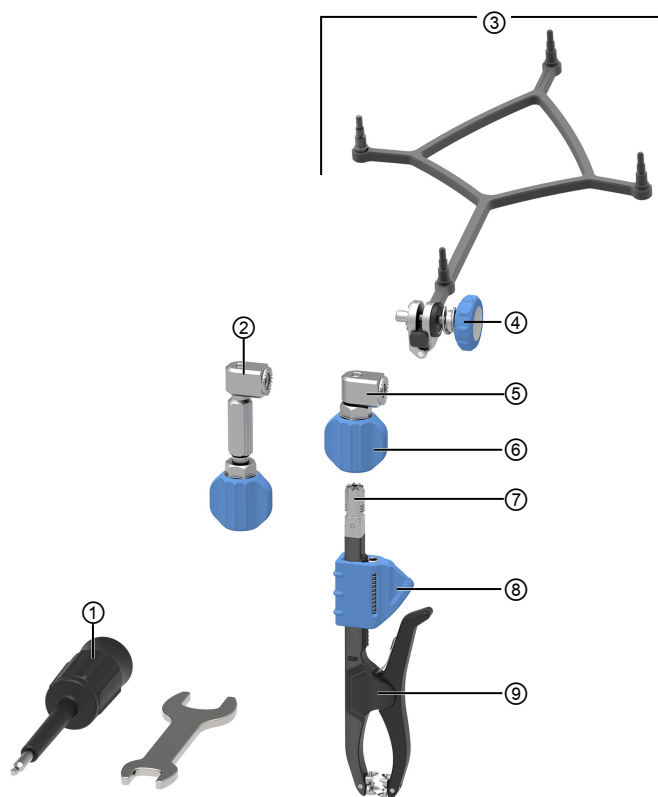
Č.	Součást	Číslo výrobku
①	Šroubovák	55758-30
②	Referenční páteřní adaptér, dlouhý (40 mm)	55761-02A
③	Páteřní reference pro referenční svorku Carbon (geometrie se 4 kuličkami)	55761A
④	Páteřní referenční svorka Carbon s posuvníkem	55758



Varování

Univerzální páteřní referenční svorku lze používat pouze s výše uvedenými kompatibilními komponentami.

Jak sestavit a upevnit referenci



Obrázek 31

Krok	
1.	Upevněte reflexní kuličky a šroubovací součástku ④ na referenci ③.
2.	Připevněte referenci ke spojovacímu prvku ⑤ adaptéru ⑥, nebo k nastavci svorky ②.
3.	Bezpečně utáhněte sestavený adaptér nebo nastavec na spojovací díl svorky ⑦.
4.	Nastavte vodorovnou polohu reference a pevně ji zajistěte knoflíkem reference.
5.	Chcete-li otevřít svorku ⑨, zatáhněte za posuvník ⑧ nahoru k malému dorazu a do horní zajištěné polohy, poté ručně otevřete ramena referenční svorky.
6.	Uzavřete svorku kolem processus spinosus a malou silou posuňte posuvník dolů a utáhněte ho šroubovákem ①.
<i>POZNÁMKA: ověřte, zda jsou dotaženy všechny šrouby a zda je usazený zubovitý systém rozhraní.</i>	



Varování

Opatrně zvyšte sílu fixace, aby nedošlo k poranění pacienta například poškozením dorsálního procesu. Jestliže má pacient osteoporózu a přístroj nebudete používat s maximální pozorností, může přístroj nechtěně vyvinout nadměrnou sílu na obratel.

Jak uvolnit referenci od processus spinosus

Krok	
1.	Otočte šroubovák ① proti směru hodinových ručiček a povolte tak posuvník ⑧.

Krok	
2.	Vytáhněte posuvník nahoru k malému dorazu a do horní zajištěné polohy, poté ručně otevřete ramena referenční svorky ☺.
3.	Svorka umožňuje rychlé seřízení metodou, která dovoluje ruční posouvání posuvníku, pokud není aplikována fixační síla. <i>POZNÁMKA: stiskněte posuvník na rýhované straně a aktivujte tak rychlé seřízení. Pod tlakem se posuvník automaticky aktivuje s mechanismem šroubu a lze ho ovládat pouze šroubovákem.</i>

Po registraci

Po dokončení registrace pacienta neuvolňujte ani neseřizujte fixační nebo seřizovací šrouby. V případě, že se referenční balíček svorka nebo její uvolní, než budete pokračovat, zopakujte registraci.

4.3 Registrační matrice CT

Všeobecné informace

Registrační matrice CT (55749-01, 55749-02, 55749-03) jsou navrženy tak, aby při navigovaném spinálním a kraniálním chirurgickém zákroku registrovaly pacienta automaticky. Jsou užitečné při intraoperativním zobrazení pomocí 3D CT a Cone Beam CT.

Registrační matrice CT jsou určeny k použití s navigačními systémy společnosti Brainlab v kombinaci se softwarem **Automatic Image Registration**.

Detailní pracovní postup při automatické registraci za použití **registrační matrice CT, kraniální a spinální** je popsán v **Uživatelské příručce k programu Automatic Image Registration**.

Součásti



Obrázek 32

Č.	Součást	Číslo výrobku
①	Otevřený chirurgický zákrok (spinální)	55749-01
②	Malá incize (spinální)	55749-02
③	Minimálně invazivní zákrok (kraniální a spinální)	55749-03

Návod k použití

Registrační matrice CT jsou určeny k automatické registraci pacienta. Detailní pracovní postup je popsán v **Uživatelské příručce k programu Automatic Image Registration**.

Předpokládaná životnost zařízení je 500 cyklů opakovaného zpracování a použití.



Varování

Funkci lze zajistit pouze po dobu předpokládané životnosti. Následné další používání zvyšuje pravděpodobnost selhání nebo poruchy (nepřesnosti).



Varování

Před použitím k registračním maticím vždy připojte nové, nepoužité reflexní kuličky.



Varování

Zvolená matrice musí být umístěna v blízkosti oblasti zájmu a v mezích rekonstruovaného objemu 3D skeneru (další informace naleznete v **Uživatelské příručce k programu Automatic Image Registration**).

Používejte pouze **roušku pro snímání pacienta** od společnosti Brainlab, zamezíte tak riziku kontaminace a zajistíte, že reflexní kuličky budou na kameře dobře viditelné.

Informace, jak reflexní kuličky správně připojit ke kolíkům, se nacházejí v příslušném oddíle této příručky. Další informace naleznete v souvisejících odkazech.



Varování

Před chirurgickým ošetřením si ověřte registraci, zamezíte tak poranění pacienta.

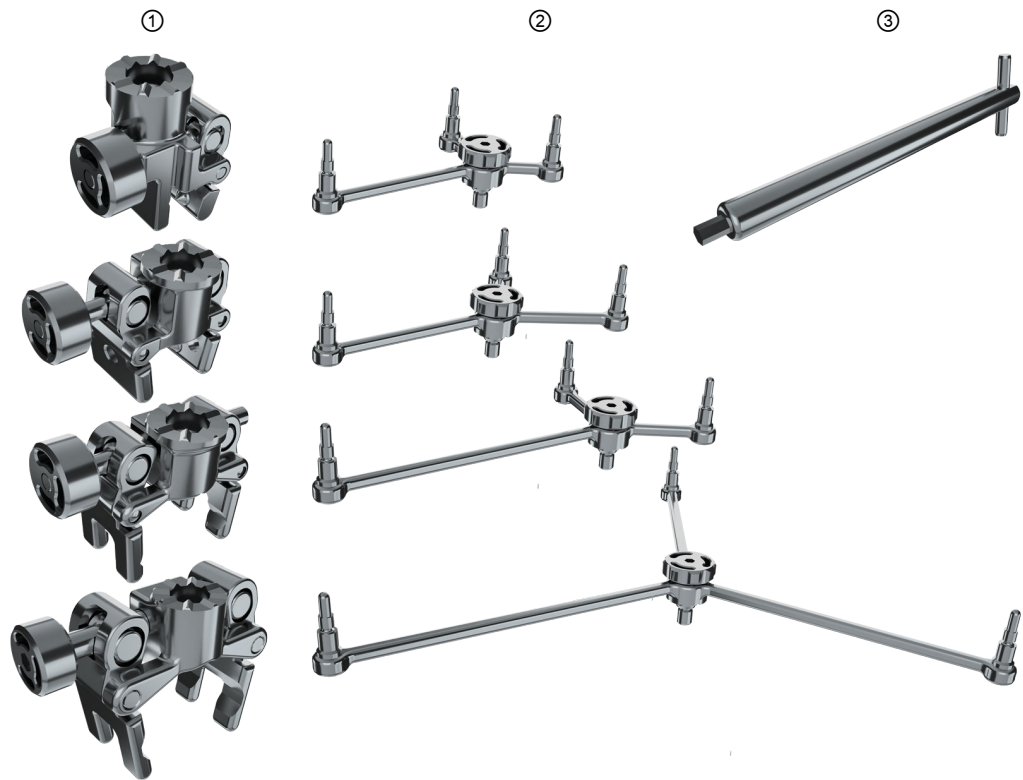
5 ADAPTÉRY NÁSTROJŮ

5.1 Reference a svorky

Všeobecné informace

Sada adaptéru nástrojů se dodává s odlišnými velikostmi svorek adaptéru nástrojů a sledovacích referencí. To umožňuje sestavit adaptér nástroje tak, aby vyhovoval nástroji, který hodláte navigovat.

Součásti



Obrázek 33

Č.	Název	Číslo výrobku
①	Adaptérová svorka nástroje velikost S	55101
	Adaptérová svorka nástroje velikost M	55102
	Adaptérová svorka nástroje velikost L	55103
	Adaptérová svorka nástroje velikost XL	55104

Č.	Název	Číslo výrobku
②	Reference adaptéru nástroje (velikost M)	41798
	Reference adaptéru nástroje (velikost ML)	41799
	Reference adaptéru nástroje (velikost L)	41801
	Reference adaptéru nástroje (velikost XL)	41802
③	Nástroj na adaptér nástroje	41796-27

POZNÁMKA: kteroukoli adaptérovou svorku nástrojů lze připevnit ke kterékoli referenci. Pokud během procedury vyměníte referenci za jinou velikost, nejprve proveďte znovu kalibraci a ověřte funkci nástroje.

Správná manipulace s adaptéry nástrojů



Varování

Ujistěte se, že adaptér je pro nástroj dost velký. Čím větší nástroj, tím větší adaptér byste měli použít. Použití příliš malého adaptéru může vést k nepřesné kalibraci nebo navigaci.



Varování

Zajistěte, abyste používali adaptérové svorky nástroje podle průměru nástroje.



Varování

Nepoužívejte kónické nástroje.



Varování

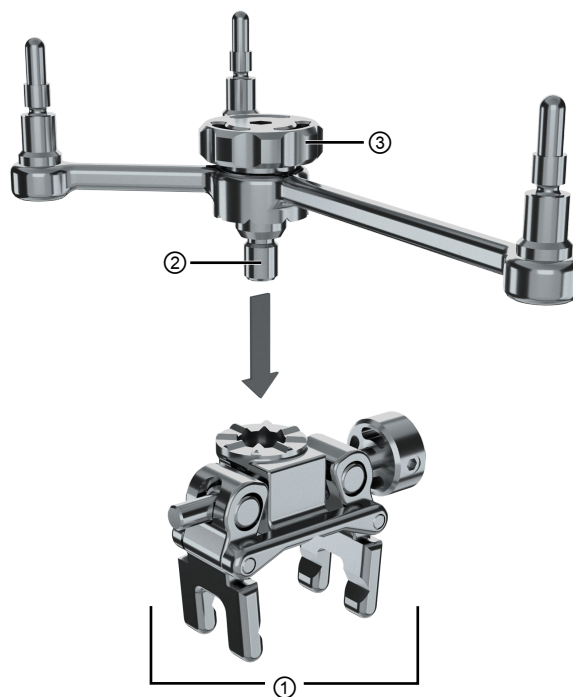
Používejte pouze na kovových površích.



Varování

Používejte pouze pro nástroje bez motorického pohonu.

Jak připevnit referenci ke adaptérové svorce nástrojů



Obrázek 34

Krok	
1.	Vyberte požadovanou adaptérovou svorku nástrojů a referenci adaptéru nástroje . <i>POZNÁMKA: čím větší nástroj, tím větší referenci byste měli použít.</i>
2.	Vložte dřík reference ② do svorky ① a zarovnejte výčnělky na obou součástech.
3.	Rukou utáhněte šroubovaný knoflík ③, nebo k utažení použijte nástroj na adaptér nástrojů , tím zajistíte, aby byla reference bezpečně připojena ke svorce.

Jak připevnit svorku k nástroji



Obrázek 35

Krok	
1.	Umístěte svorku ① přes nástroj. <i>POZNÁMKA: pro co nejpřesnější sledování připevněte svorku co nejbližší k nástroji, ne však tak blízko, aby došlo ke kontaktu s pacientem.</i>
2.	Připevňujte referenci tak, aby bylo nejdelší rameno reference v zákrytu s osou nástroje.
3.	Utáhněte aretační knoflík ② rukou tak, aby se zajistila adaptérové svorky nástroje. <i>POZNÁMKA: podle potřeby použijte nástroj na adaptér nástrojů.</i>

5.2 Adaptérová svorka nástroje Softgrip (velikost L, XL)

Všeobecné informace

Adaptérové svorky nástroje Softgrip (velikost L, XL) jsou navrženy pro registrování chirurgických nástrojů, které nelze běžným způsobem navigovat.

Adaptérové svorky nástrojů mohou být uzpůsobeny podle následujících rozsahů průměrů:

Součást	Číslo výrobku	Rozsah průměru
Adaptérová svorka nástrojů Softgrip velikost L	55113	7 mm až 16 mm
Adaptérová svorka nástrojů Softgrip velikost XL	55114	13 mm až 24 mm



Varování

Nepoužívejte kónické nástroje.



Varování

Používejte pouze na kovových površích.



Varování

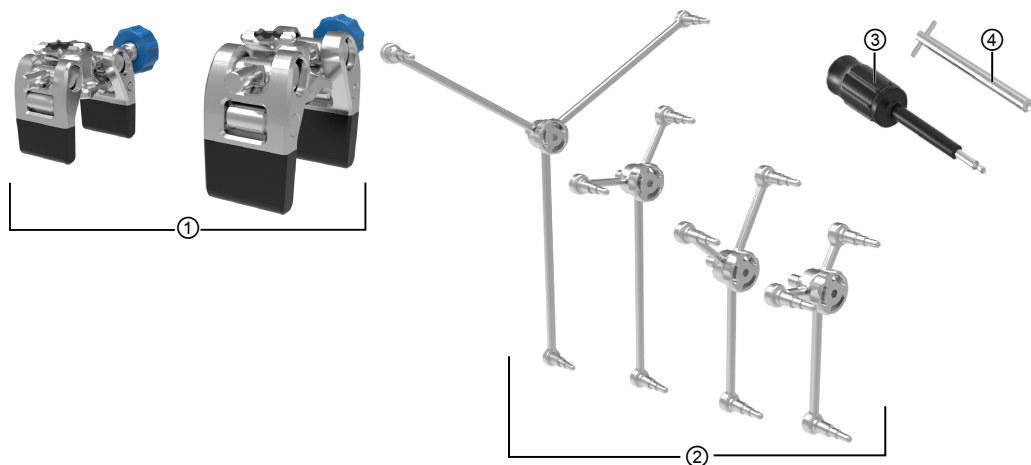
Používejte pouze pro nástroje bez motorického pohonu.



Varování

Zajistěte, abyste používali adaptérové svorky nástroje Softgrip podle průměru nástroje.

Součásti

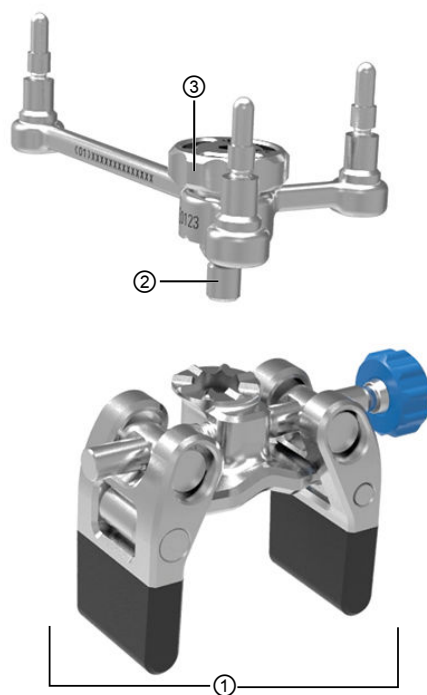


Obrázek 36

Č.	Součást	Číslo výrobku
①	Adaptérová svorka nástrojů Softgrip velikost L Adaptérová svorka nástrojů Softgrip velikost XL	55113 55114
②	Reference adaptéru nástroje velikost M Reference adaptéru nástroje velikost ML Reference adaptéru nástroje velikost L Reference adaptéru nástroje velikost XL	41798 41799 41801 41802
③	Šroubovák (volitelně)	55758-30
④	Šroubovák	41796-27

POZNÁMKA: kteroukoli adaptérovou svorku nástrojů lze připevnit ke kterékoli referenci. Pokud během procedury vyměníte referenci za jinou velikost, nejprve proveďte znovu kalibraci a ověřte funkci nástroje.

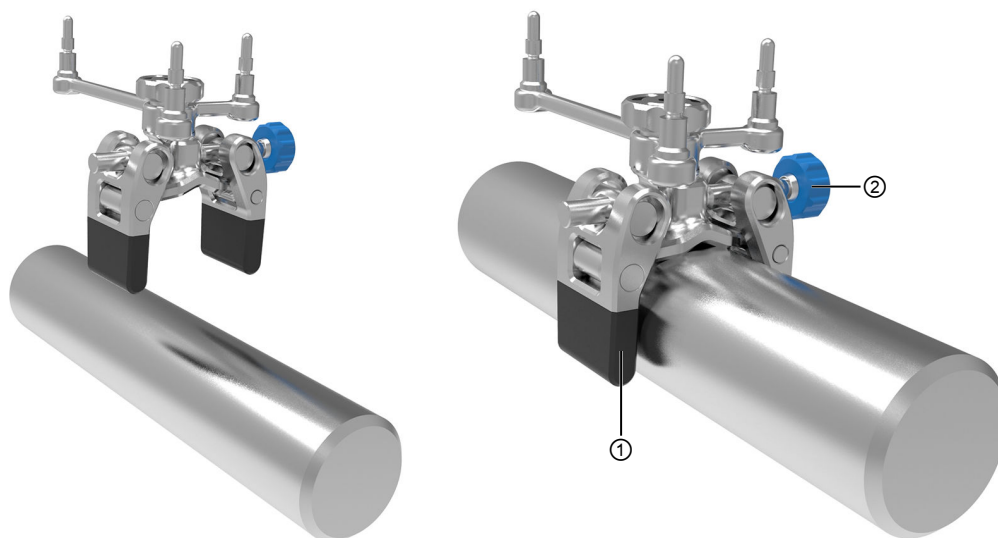
Jak připevnit referenci k adaptérové svorce nástrojů Softgrip



Obrázek 37

Krok	
1.	Vyberte požadovanou svorku adaptéru nástrojů a adaptér nástroje . <i>POZNÁMKA: čím větší nástroj, tím větší referenci byste měli použít.</i>
2.	Vložte dřík reference ② do svorky ① a zarovnejte výčnělky na obou součástech.
3.	Rukou utáhněte šroubovací knoflík ③, nebo k utažení použijte šroubovák , tím zajistíte, aby byla reference bezpečně připojena ke svorce.

Jak připevnit svorku k nástroji



Obrázek 38

Krok	
1.	Umístěte svorku ① přes nástroj. <i>POZNÁMKA: pro co nejpřesnější sledování připevněte svorku co nejbližší k nástroji, ne však tak blízko, aby došlo ke kontaktu s pacientem.</i>
2.	Připevňujte referenci tak, aby bylo nejdelší rameno reference v zákrytu s osou nástroje.
3.	Utáhněte aretační knoflík ② rukou tak, aby se zajistila adaptérová svorka nástroje. <i>POZNÁMKA: v případě potřeby použijte šroubovák.</i>
4.	Zkontrolujte, zda je adaptér pevně upevněn k nástroji, není v kontaktu s pacientem a nijak neomezuje lékaře.

5.3 Nástavec adaptéru nástrojů 50 mm

Všeobecné informace

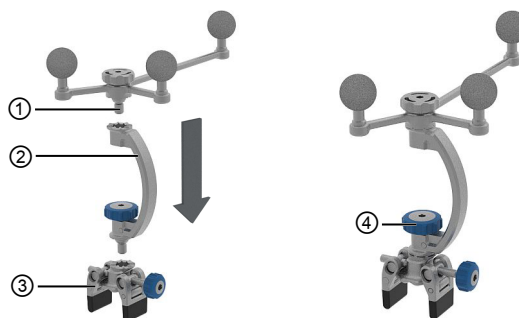


Obrázek 39

Nástavec adaptéru nástrojů 50 mm (55016) je určen k používání mezi **svorkou adaptéru nástrojů** a **referencí adaptéru nástrojů**, pokud je třeba více prostoru.

*POZNÁMKA: v případě, že na navigovaný nástroj působí nárazy, doporučuje se použít **nástavec adaptéru nástrojů 50 mm** se **svorkou adaptéru nástrojů Softgrip**.*

Jak připevnit nástavec adaptéru



Obrázek 40

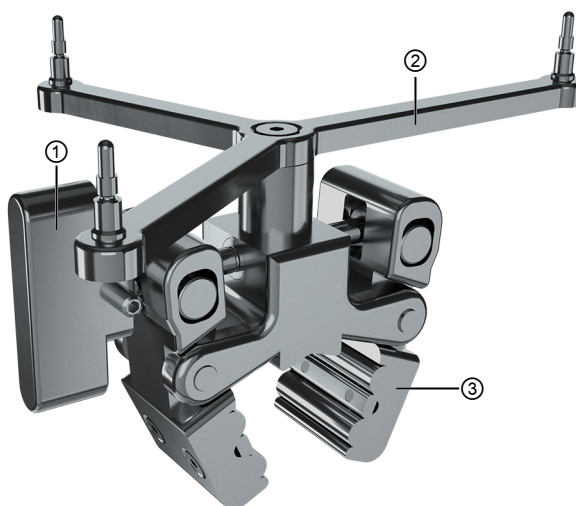
Krok	
1.	Vyberte požadovanou svorku adaptéru nástrojů a referenci adaptéru nástroje . <i>POZNÁMKA: čím větší nástroj, tím větší referenci byste měli použít.</i>
2.	Vložte nástavec adaptéru ② do svorky ③ a výčnělky na obou součástech zarovnejte.
3.	Vložte dřík reference ① do nástavce adaptéru ② a výčnělky na obou součástech zarovnejte.
4.	Rukou utáhněte šroubovací knoflík ④ nebo k utažení použijte nástroj na adaptér nástrojů , tím zajistíte, že reference bude bezpečně připojena ke svorce.

5.4 Adaptér nástrojů pro chirurgický motorizovaný systém

Všeobecné informace

Adaptér nástrojů pro chirurgický motorizovaný systém (41840B) je navržen na navigaci motorizovaných vrtaček. Lze ho používat pro zařízení s průměrem mezi 26 a 40 mm.

Součásti



Obrázek 41

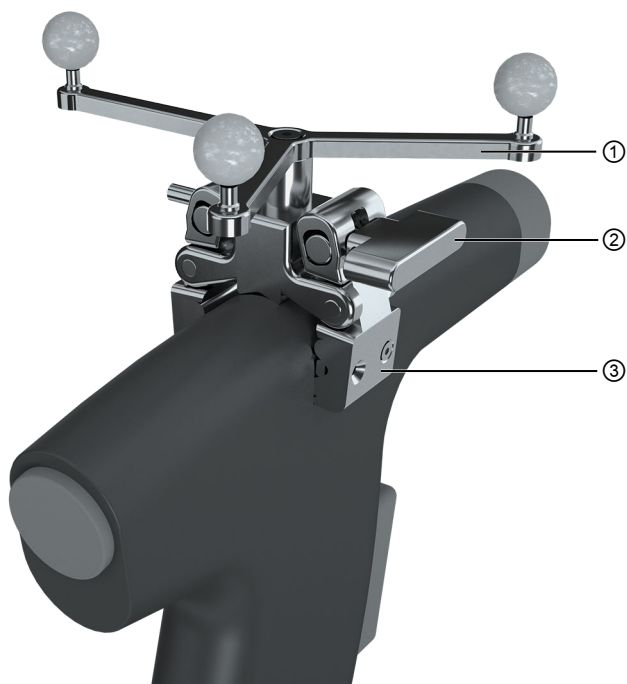
Č.	Součást
①	Aretační knoflík
②	Adaptér
③	Svorka adaptéru



Varování

Nikdy nepoužívejte adaptér nástroje pro chirurgický motorizovaný systém s nekompatibilními prostředky.

Jak připevnit adaptér



Obrázek 42

Krok
1. Nastavte polohu adaptéru tak, aby chirurgovi během operace nepřekážel při práci.
2. Nastavte referenci ① tak, aby měla kamera ve svém zorném poli vždy reflexní kuličky.
3. Ujistěte se, že svorka ③ obepíná pouzdro a ručně utáhněte aretační knoflík ②.

6 NÁVODY

6.1 Sada pedikulární jehly

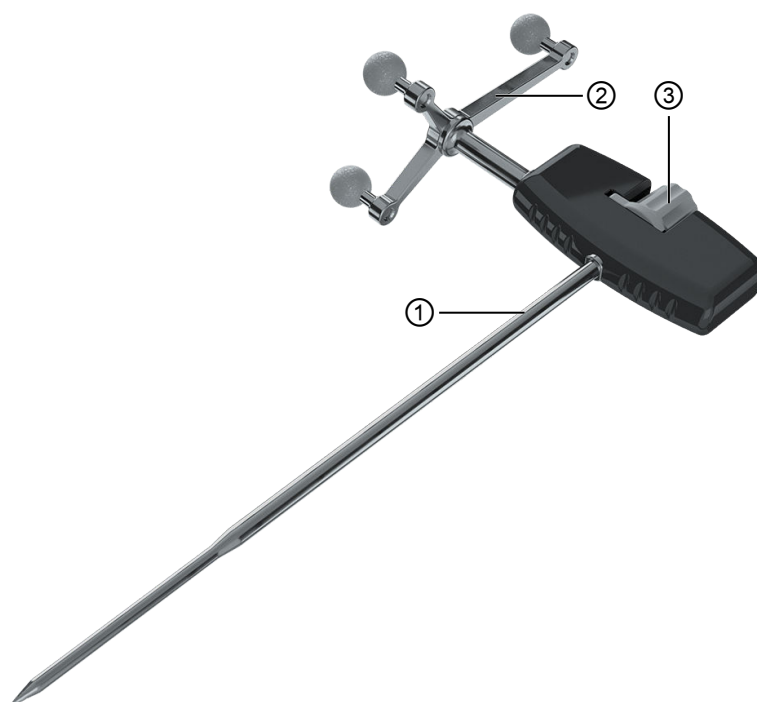
Všeobecné informace

Sada pedikulární jehly k ruční kalibraci (55843) je sada chirurgických nástrojů k minimálně invazivnímu umístění K-drátů do thorakolumbálních pediklů.

Před použitím

V závislosti na vašem softwaru před použitím buď proveďte kalibraci manuálně nebo znovu kalibrujte hrot.

Součásti



Obrázek 43

Č.	Součást	Číslo výrobku
①	Vodící trubice 1,8 mm na pedikulární jehlu	55844A
②	Sledovací reference (integrovaná)	

Č.	Součást	Číslo výroby
③	• Jednorázově použitelná trokarová vložka pedikulární jehly (5 ks) - Dodává se sterilní <i>POZNÁMKA: před použitím vizuálně zkontrolujte systém sterilní bariéry, zda nedošlo k porušení jeho integrity.</i>	55846

**Varování**

Ujistěte se, že naváděcí trubice pedikulární jehly není při zavádění do pediklu ohnutá.

**Varování**

Ujistěte se, že naváděcí trubice pedikulární jehly je kalibrována na trokarovou vložku.

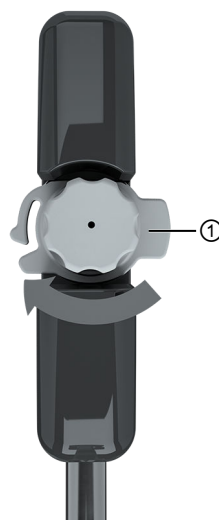
**Varování**

Před zavedením Kirschnerových drátů do naváděcí trubice pedikulární jehly se ujistěte, že nejsou ohnuté.

**Varování**

Hloubka zaváděného K-drátu není řízena navigovanou naváděcí trubicí pedikulární jehly.

POZNÁMKA: sadu jehel lze používat pouze v kombinaci s K-dráty a trokarovými vložkami specifikovanými společností Brainlab jako kompatibilní.

Jak sestavit sadu pedikulární jehly


Obrázek 44

Krok	
1.	Zasuňte trokarovou vložku ① do trubice vodiče a otáčejte jí proti směru hodinových ručiček, dokud nezacvakne pružinová západka.
2.	Rukou pevně přišroubujte jednorázově použitelné reflexní kuličky na upevňovací kolíky sledovací reference.

6.2 Vedení vrtáku

Všeobecné informace

Vedení vrtáku slouží k navigaci vrtáků a Kirschnerových drátů.

Základní součásti



Obrázek 45

Č.	Součást	Číslo výrobku
①	Vrták	Různé
②	Vodící trubice vrtáku	Různé
③	Základna rukojeti	Nevztahuje se
④	Upevňovací matice	Nevztahuje se
⑤	• Rukojeť vedení vrtáku se 3 reflexními kuličkami • Rukojeť vedení vrtáku se 4 reflexními kuličkami • Kompaktní rukojeť vedení vrtáku se 4 reflexními kuličkami (používá se s robotickým systémem Cirq)	• 41839A • 55839 • 56203

Jak sestavit vedení vrtáku

Krok
1. Zaveďte vodící trubici ② skrz základnu rukojeti ③. <i>POZNÁMKA: ujistěte se, že trubice není šikmo.</i>
2. Bezpečně utáhněte trubici zašroubováním <i>proti směru hodinových ručiček</i> . <i>POZNÁMKA: během používání trubici nepovolujte.</i>
3. Pouze u standardního vedení vrtáků seřadte rukojeť vedení vrtáku se 3 nebo 4 reflexními kuličkami do nejvhodnějšího úhlu a zajistěte, aby výstupky spojovací plochy rukojeti správně zapadaly.
4. Upevněte rukojeť ⑤ pomocí upevňovací matice ④.
5. Rukou přišroubujte jednorázové reflexní kuličky na upevňovací kolíky sledovacího adaptéru a bezpečně je utáhněte.

Dostupné vodící trubice vrtáku

Vodící trubice	Systém Cirq	Číslo výrobku
Vodící trubice vrtáku 2,4 mm x 150 mm	Kompatibilní s držákem nástroje Cirq pro spinální vrtání	41839-27A
Vodící trubice vrtáku 2,6 mm x 150 mm		41839-60A
Vodící trubice vrtáku 3,0 mm x 150 mm		41839-20A
Vodící trubice vrtáku 3,2 mm x 150 mm		41839-30B
Vodící trubice vrtáku 2,6 mm x 200 mm		41839-61
Vodící trubice vrtáku 3,2 mm x 200 mm		41839-31
Vodící trubice vrtáku 4,5 mm x 200 mm		41839-40A
Vodící trubice vrtáku 2,5 mm x 150 mm	Nekompatibilní se systémem Cirq	41839-80
Vodící trubice vrtáku 1,8 mm x 180 mm		41839-70
Vodící trubice vrtáku 5,0 mm x 180 mm		55839-10



Varování

Průměr vodící trubice vrtáku musí odpovídat vrtáku nebo Kirschnerově drátu použitému během operace a musí odpovídat předpokládané aplikaci. Jinak by mohlo dojít k zavádějíci navigaci a následnému ohrožení pacienta.

*POZNÁMKA: vodící trubice vrtáku 41839-61 a 41839-31 nejsou kompatibilní s **rukojetí vedení vrtáku se 3 reflexními kuličkami**.*

Dostupné vrtáky

Pracovní nástavce	Kontrola hloubky	Číslo výrobku
Vrták 2,6 mm, AO násada pro vodící pouzdro vrtáku 200 mm (Podporuje kontrolu hloubky)	Podporuje kontrolu hloubky	41839-68
Vrták 3,2 mm, AO násada pro vodící pouzdro vrtáku 200 mm (Podporuje kontrolu hloubky)		41839-37A
Vrták 2,4 mm, AO násada (Podporuje kontrolu hloubky)		41839-28
Vrták 2,6 mm, AO násada (Podporuje kontrolu hloubky)		41839-65
Vrták 3,2 mm, AO násada (Podporuje kontrolu hloubky)		41839-36A
Vrták 2,4 mm, AO násada	Nepodporuje kontrolu hloubky	41839-29
Vrták 2,6 mm, AO násada		41839-69

Pracovní nástavce	Kontrola hloubky	Číslo výrobku
Vrták 3,2 mm, AO násada		41839-35A
Vrták 4,5 mm, AO násada		41839-45

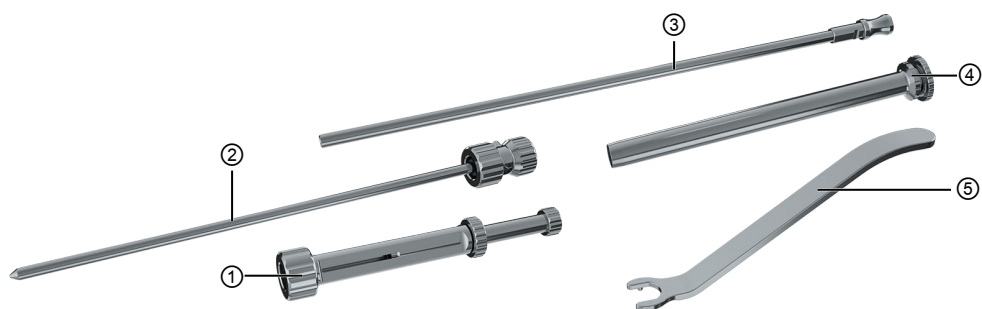
POZNÁMKA: vrtáky 41839-68 a 41839-37 nejsou kompatibilní s **rukojetí vedení vrtáku se 3 reflexními kuličkami**.

6.3 Příslušenství vedení vrtáku

Všeobecné informace

Doplňkové příslušenství pro **Vedení vrtáku** je dostupné podle vrtáku a trubice vedení vrtáku.

Příslušenství



Obrázek 46

Č.	Součást	Číslo výrobku
①	• Kontrola hloubky vodiče vrtáku • Kontrola hloubky vodiče vrtáku zasouvací • Zasouvací kontrola hloubky vrtání pro vodící pouzdro vrtáku 200 mm	• 41839-50 • 41839-51 • 41839-52
②	• Tupý trokar pro vodící pouzdro vrtáku, 5 mm x 180 mm • Ostrý hrot trokaru 2,6 mm (200 mm) • Ostrý hrot trokaru 3,2 mm (200 mm) • Ostrý hrot trokaru 2,4 mm • Ostrý hrot trokaru 2,6 mm • Ostrý hrot trokaru 3,2 mm	• 55839-50 • 55839-74 • 55839-72 • 55839-64 • 55839-66 • 55839-62
③	• Vodící redukční objímka vrtáku 2,0 mm x 180 mm • Vodící redukční objímka vrtáku 2,8 mm x 180 mm • Vodící redukční objímka vrtáku 3,2 mm x 180 mm	• 55839-20 • 55839-28 • 55839-32
④	Pouzdro na ochranu tkáně na vodící pouzdro vrtáku, 5,0 mm x 180 mm	55839-40
⑤	Rukojeť pro pouzdro chrániče tkáně	55839-45

6.3.1 Kontrola hloubky vodiče vrtáku

Všeobecné informace

Kontrolu hloubky vodiče vrtáku lze volitelně použít k nastavení maximální požadované hloubky vrtání.

Zasouvací kontrola hloubky vrtání pro vodící pouzdro vrtáku 200 mm (41839-52) je kompatibilní pouze s:

- Vrták 2,6 mm, AO násada pro vodící pouzdro vrtáku 200 mm (Podporuje kontrolu hloubky) (41839-68)
- Vrták 3,2 mm, AO násada pro vodící pouzdro vrtáku 200 mm (Podporuje kontrolu hloubky) (41839-37)



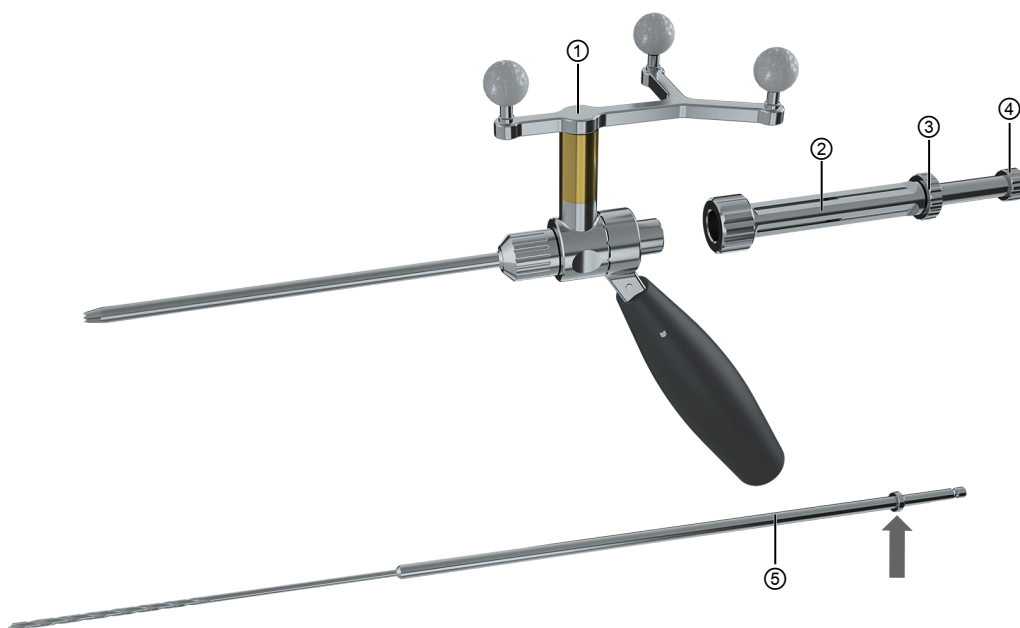
Varování

Před použitím se ujistěte, že požadovaná hloubka vrtu je nastavena správně a že trubice kontroly hloubky je utažena pomocí protimatice.

Související odkazy

Dostupné vrtáky na straně 78

Jak sestavit



Obrázek 47

Krok	
1.	Kontrolu hloubky vodiče vrtáku ② pevně přišroubujte na rukojeť vodiče vrtáku ① a tu nastavte do nejvhodnějšího úhlu. <i>POZNÁMKA: zajistěte, aby zoubky rukojeti správně zapadly na místo.</i>
2.	Nastavte maximální hloubku vrtání pomocí trubice kontroly hloubky ④ (na milimetrovém měřítku kontroly hloubky se ukazuje aktuální hloubka).
3.	Pevně upevněte trubici kontroly hloubky pomocí pojistné matice ③.



Varování

Kontrolu hloubky vedení vrtáku používejte pouze se specifikovanými vrtáky společnosti Brainlab, které kontrolu hloubky podporují.

6.3.2 Tupý a ostrý trokar pro vodící pouzdro vrtáku

Všeobecné informace

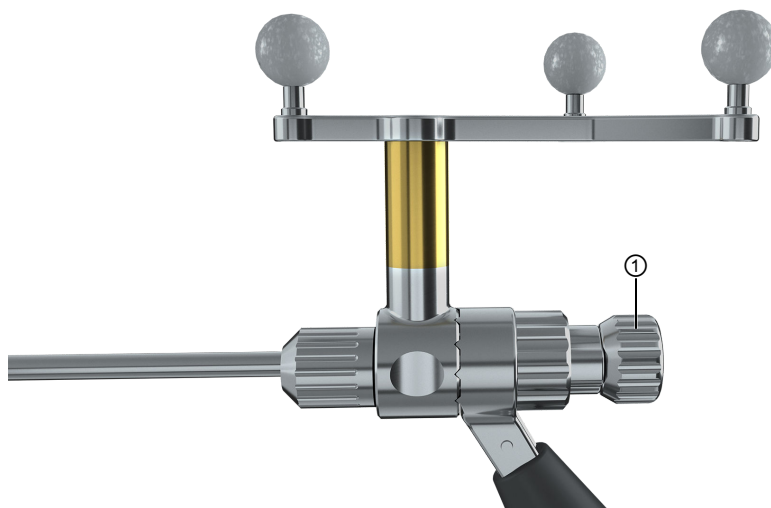
Trokarové vedení vrtáku lze volitelně používat k minimálně invazivnímu zavedení trubice vedení vrtáku skrze malou incizi.

Před použitím

Vedení vrtáku musíte nejdříve ověřit a validovat spolu s trubicí vedení vrtáku.

POZNÁMKA: ověření a validaci trubice vodiče vrtáku lze provádět pouze tehdy, nejsou-li připevněny trokary.

Jak zavést trokar



Obrázek 48

Krok	
1.	Nastavte rukojeť do co nejvhodnějšího úhlu. <i>POZNÁMKA: zajistěte, aby zoubky rukojeti správně zapadly na místo.</i>
2.	Upevněte rukojeť v požadované poloze pomocí upevňovací matice ①.
3.	Vložte příslušnou trokarovou vložku do zadní části trubice vedení vrtáku.
4.	Příšroubujte trokar pevně k upevňovací matici (proti směru hodinových ručiček). <i>POZNÁMKA: ujistěte se, že hrot trokarové vložky vyčnívá z přední části trubice vodiče vrtáku.</i>
5.	Zaveďte vedení vrtáku skrz malou incizi, až dosáhnete zamýšleného cíle.
6.	Jakmile je vedení vrtáku správně umístěné, odšroubujte trokarovou vložku ve směru hodinových ručiček (jak je naznačeno šipkou) a vytáhněte ji z trubice. <i>POZNÁMKA: trubice vodiče vrtáku je nyní připravena na navigaci vrtáků nebo Kirschnerových drátů.</i>



Varování

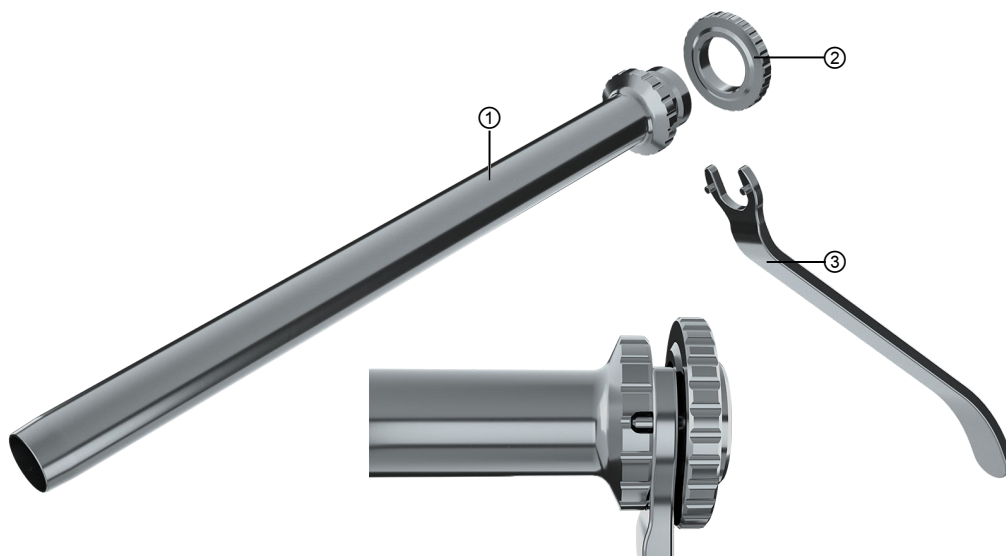
Průměr trubice vodiče vrtáku musí odpovídat vrtáku nebo Kirschnerově drátu použitému během operace. Jinak nelze zaručit přesnou navigaci a pacientovi byste mohli způsobit vážné poranění.

6.3.3 Pouzdro na ochranu tkáně na trubici vedení vrtáku

Všeobecné informace

Pouzdro na ochranu tkáně na trubici vedení vrtáku 5 mm x 180 mm lze volitelně použít při minimálně invazivních traumatologických nebo spinálních operacích k navigaci Kirschnerových drátů.

Jak sestavit chránič tkáně a rukojeť



Obrázek 49

Krok
1. Připevněte rukojeť chrániče tkáně ③ k odpovídajícímu rozhraní chrániče tkáně ①. <i>POZNÁMKA: zajistěte, aby byly kolíky na držáku chrániče zavedeny do odpovídajících otvorů na chrániči tkáně.</i>
2. Jakmile kolíky správně umístíte, upevněte držák chrániče utažením pojistné matice ②.

Jak připevnit chránič tkáně k vedení vrtáku

Krok
1. Sestavte vedení vrtáku .
2. Posuňte chránič tkáně ① na trubičku vedení vrtáku .
3. Podle procedury zasuňte buď trokar nebo redukční objímku vedení vrtáku do vodicí trubice ze zadní strany rukojeti vedení vrtáku , dokud nezaklapne do fixační matice.

7 REGISTRAČNÍ SKIASKOPICKÉ SADY

7.1 Popis zařízení pro automatickou skiaskopickou registraci

Všeobecné informace

Registrační sada skiografie slouží k registraci 2D a 3D skiagrafických skenů nebo snímků při použití navigačního systému Brainlab a C-ramena.

Typy skiaskopických registračních sad

Registrace	Registrační sada	Číslo výroby
Pouze 2D data	Ruční registrační zařízení Fluoro 2D	55741
Pouze 3D data	Souprava pro 3D skiaskopii (pro 3D C-ramena)	55715-10
	Referenční jednotka DrapeLink pro C-rameno pravá	19154-01
	Referenční jednotka DrapeLink pro C-rameno levá	19154-02



Varování

Každou registrační sadu lze používat pouze v kombinaci s C-rameny schválenými společností Brainlab. Společnost Brainlab se zříká odpovědnosti za případy, kdy bylo použito neschválené C-rameno.

Související odkazy

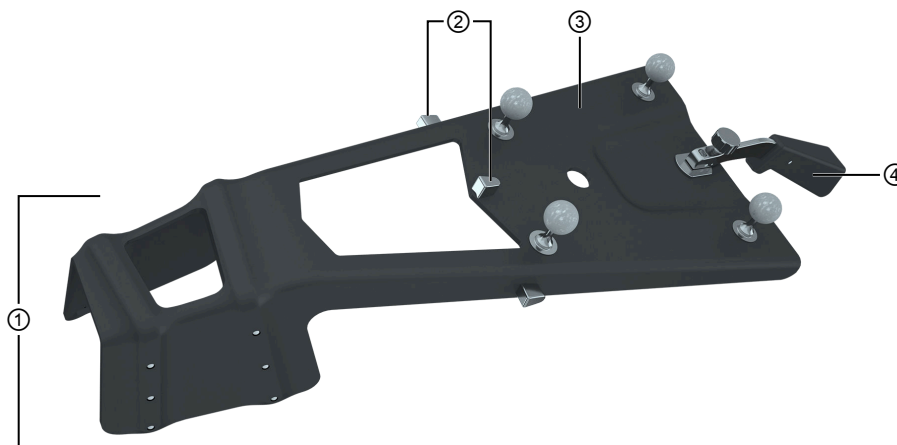
Adaptér C-ramena GE OEC 3D na straně 115

7.2 Ruční registrační zařízení Fluoro 2D

Všeobecné informace

Ruční registrační zařízení Fluoro 2D (55741) je mobilní nástroj k pořízení 2D intraoperačních skiagrafických snímků, které jsou určeny k použití 9palcovým nebo 12palcovým C-ramenem. Ruční registrační zařízení není připojeno k C-rameni a během pořizování snímků ho musí držet chirurg.

Součásti



Obrázek 50

Č.	Součást	Číslo výrobku
①	Hlava registračního zařízení	Nevztahuje se
②	Zarážky	Nevztahuje se
③	Tělo registračního zařízení	Nevztahuje se
④	Rukojeť registračního skiaskopického zařízení 2D	55742

Sterilita

Před použitím nebo v případě, že registrační zařízení a rukojeť opustily sterilní pole, sterilizujte je.

Součásti příslušenství



Obrázek 51

	Součást	Číslo výrobku
①	Lepicí polštářky k jednorázovému použití (50 ks) a gumové pásky (2 ks) ke skiaskopické registraci 2D	55746
②	Korekční deska pro ruční registrační zařízení Fluoro 2D (9palcový nebo 12palcový zesilovač obrazu) s připojovacími svorkami	55744, 55745
③	Gumové pásky (S, L)	Nevztahuje se
④	Plastové zásuvky	Nevztahuje se
⑤	Lepicí polštářky k jednorázovému použití	Nevztahuje se

Použití gumových pásek

Ve výchozím stavu jsou na malém gumovém pásku umístěny dvě plastové zásuvky. Potřebujete-li velký gumový pásek, přeneste obě plastové zásuvky na velký gumový pásek. Ujistěte se, že vámi zvolený gumový pásek a korekční deska jsou kompatibilní s C-ramenem.

Gumový pásek	Minimální průměr C-ramena	Maximální průměr C-ramena
Malá (S)	290 mm	350 mm
Velká (L)	350 mm	390 mm

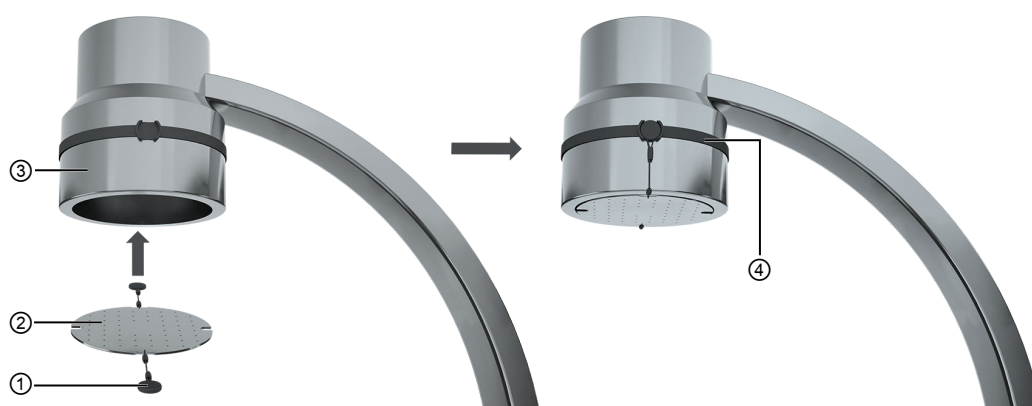


Gumové pásky musíte měnit alespoň jednou za rok. Gumové pásky se dodávají jako součást sad jednorázových pomůcek (DePuy Synthes). Pro objednávky se obraťte na podporu společnosti Brainlab.

Jak připevnit korekční desku

Při použití s konvenčními C-rameny je nutno k C-ramenu připevnit korekční desku.

POZNÁMKA: C-ramena s plochým panelem nelze použít k registraci s **ručním registračním zařízením Fluoro 2D**.



Obrázek 52

Krok
1. Vyčistěte gumový pásek pomocí isopropanolu. Nechte ho uschnout.
2. Upevněte brzdy C-ramena, nebo pokud nelze aplikovat brzdy, zajistěte C-rameno ručně.
3. Natáhněte přes C-rameno gumový pásek ③ tak, aby se dostatečně uvolnil konec trubice.
4. Vyčistěte povrch korekční desky pomocí isopropanolu. Nechte ho uschnout.

Krok	
5.	Sejměte z obou stran lepicího polštářku ochrannou fólii a lepicí polštářek upevněte na střed korekční desky ②. <i>POZNÁMKA: k připevnění korekční desky k zesilovači obrazu použijte oboustranné lepicí polštářky dodávané společností Brainlab.</i>
6.	Přitiskněte korekční desku na C-rameno. Ověřte, zda má lepicí polštářek dobrý kontakt s deskou i C-ramenem, aby upevnění bylo bezpečné.
7.	Zaveďte obě upevňovací svorky ① do plastových úchytů ④ na gumovém pásku, seřídte podle potřeby, abyste dosáhli ideální polohy.
8.	Ověřte, zda je korekční deska ve správné poloze a není ohnutá.
9.	Zarouškujte C-rameno jako obvykle.
10.	Chcete-li ochránit roušku před poškozením, aplikujte sterilní lepicí pásku na okraj, kde je ruční registrační zařízení Fluoro 2D přitisknuto k zesilovači obrazu.

Jak odstranit korekční desku

Krok	
1.	Upevněte brzdy C-ramena, nebo pokud nelze aplikovat brzdy, zajistěte C-rameno ručně.
2.	Odpojte z plastových zásuvek ④ obě upevňovací svorky ①.
3.	Korekční desku ② lze nejlépe sejmout otáčením. Uchopte korekční desku pomocí dvou výřezů na prsty.
4.	Jemně otáčejte korekční deskou, dokud se neodpojí z C-ramena.
5.	Sejměte z korekční desky nebo C-ramena lepicí polštářek. <i>POZNÁMKA: nečistotu po lepicím polštářku můžete odstranit pomocí isopropanolu.</i>
6.	Sejměte gumový pásek z C-ramena ③.

7.3 Souprava pro 3D skiaskopii (pro 3D C-ramena)

Všeobecné informace

Souprava pro 3D skiaskopii (pro 3D C-ramena) (55715) slouží k pořízení 3D snímků k registraci.

POZNÁMKA: zařízení pro automatickou registraci musí být před použitím zarouškováno.

Součásti



Obrázek 53

Součást	Číslo výrobku
Zařízení pro automatickou skiaskopickou 3D registraci pro 3D C-ramena	55715-10

Kompatibilní C-ramena

Výrobce	Kompatibilní C-rameno	Rozhraní
Siemens	Siremobil ISO-C 3D	Rozhraní NaviLink
	Arcadis Orbic 3D	

Upevnění k C-ramenu

Specialista technické podpory Brainlab musí kalibrovat registrační sadu v kombinaci s C-ramenem a tím zajistit automatickou registraci pořízených snímků.



Varování

Pokud se vyskytnou nějaké závady nebo nepřijatelné nepřesnosti, kontaktujte technickou podporu společnosti Brainlab, aby C-rameno s navigačním systémem znovu nakalibrovala.



Varování

Rovnováha C-ramena může být nepříznivě ovlivněna připevněním registrační sady. Je-li připevněná registrační sada, vyvarujete se extrémních poloh C-ramena.



Varování

Neotáčejte C-rameno s přimontovanou registrační sadou pod operačním stolem.

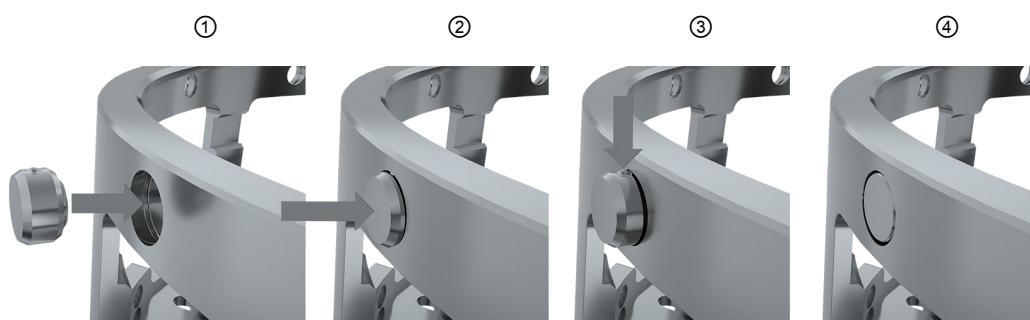
Reflexní terčíky pro soupravu pro 3D skiaskopii (pro 3D C-ramena)

Při použití **soupravy pro 3D skiaskopii (pro 3D C-ramena)** musí být vidět alespoň pět reflexních terčů.

POZNÁMKA: používejte pouze reflexní terčíky Brainlab se **soupravou pro 3D skiaskopii (pro 3D C-ramena)**.

Jak zavádět reflexní terčíky

Reflexní terčíky pro skiaskopickou registrační sadu (21 ks) (55775) je nutné vložit do zásuvek v soupravě pro 3D skiaskopii (pro 3D C-ramena).

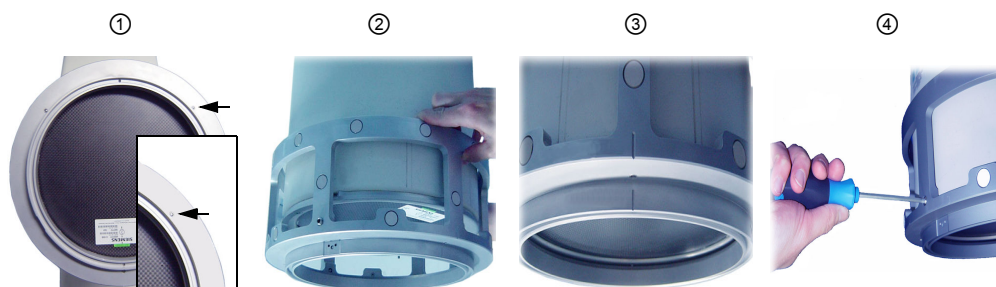


Obrázek 54

Krok	
1.	Zarovnejte terč soustředně se zásuvkou tak, aby plochá strana s reflexní fólií směřovala ven ①.
2.	Zatlačte terč do zásuvky, až zacvakne na místě ②. Pokud se terč vzpříčí, zatlačte na jeho přední stranu v blízkosti odpruženého kuličkového ložiska ③.
POZNÁMKA: při správném zasunutí terče by se mělo ozvat cvaknutí. Terčíky nesmíte naklánět.	
3.	Opakujte kroky 1-2, dokud nebudou všechny terčíky na místě a zarovnané s povrchem registrační sady ④.

POZNÁMKA: nemůže-li kamera systému detekovat registrační sadu, ověřte, že je správně připevněná rouška C-ramena a že reflexní terčíky jsou v dobrém stavu.

Jak připevňovat registrační sadu



Obrázek 55

Krok	
1.	Nasuňte tři otvory na registrační sadě na odpovídající kolíčky na zesilovači ①. <i>POZNÁMKA: kolíčky zesilovače obrazu musí hladce a celé zapadat do otvorů na registrační sadě.</i>
2.	Zajistěte, aby byla sada na C-ramenu uložena stabilně ②.
3.	Pro bezpečné a opakovatelné připevnění zarovnejte vrub na registrační sadě s vrubem na zesilovači obrazu ③.
4.	Registrační sadu připevňujte tak, aby byla vystředěná a ve stejné rovině jako povrchová rovina zesilovače obrazu. Bezpečně utáhněte tři aretační šrouby ④. <i>POZNÁMKA: umístěte registrační soupravu tak, aby se při použití nedostala do kontaktu s pacientem nebo referencí.</i>

7.3.1 Použití laserového zaměřovacího zařízení pro C-ramena Siemens

Všeobecné informace

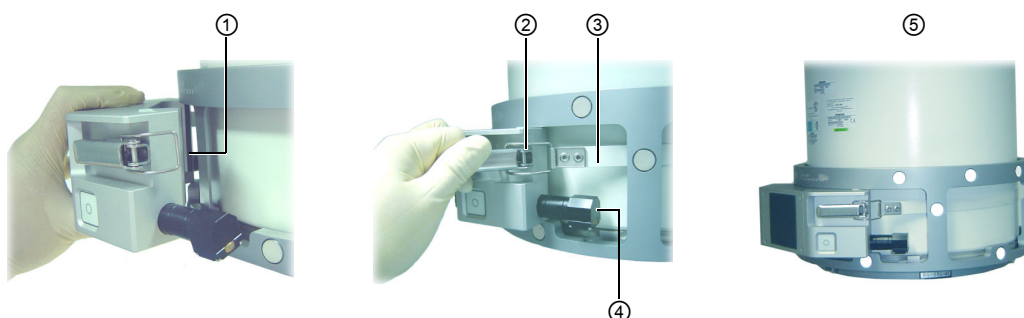
Používáte-li registrační sadu na pořízení 3D snímků, lze na ni připevnit laserové zaměřovací zařízení Siemens pro 3D C-ramena.



Varování

Laserové zaměřovací zařízení pro 3D skenování používejte pouze tehdy, pokud bylo C-rameno kalibrováno s laserovým zaměřovacím zařízením.

Jak přimontovat laserové zaměřovací zařízení



Obrázek 56

Krok	
1.	Laserové zaměřovací zařízení namontujte k velkému vrubu na vnitřní straně C-ramena ① na zařízení pro automatickou skiaskopickou 2D/3D registraci pro 3D C-ramena .
2.	Protáhněte upínací pás ③ laserového zaměřovacího zařízení skrz registrační sadu a kolem zesilovače obrazu.
3.	Zajistěte upínací pás zacvaknutím spínacího zámku ②.
4.	Nastavte polohu laserového zaměřovacího zařízení ④ tak, aby oba laserové paprsky mířily skrz odpovídající otvory na registrační sadě a navzájem se křížily ve středu C-ramena, dokud nebudou správně nastaveny k použití ⑤.

7.3.2 Rouškování registrační sady

Než začnete

Registrační sada musí být při použití s C-ramenem zarouškovaná.

Jak zarouškovat registrační sadu

Krok	
1.	Umístěte roušku přes registrační sadu a kolejnice C-ramena podle návodů poskytnutých výrobcí C-ramena a roušky. Zajistěte, aby nedošlo k poškození roušky.
2.	Upevněte roušku k C-ramenu pomocí sterilního gumového pásku a/nebo sterilního pásku na zadní části registrační sady. <i>POZNÁMKA: reflexní terčíky nesmí být zakryté přehyby ani jinými neprůhlednými částmi roušky, jako jsou například švy nebo nálepkami.</i>

Kompatibilní roušky

C-rameno	Výrobce a referenční číslo	Distributor
Siemens Siremobil ISO-C 3D	• CFI Medical Solutions, ref. č. 5464	Siemens
Siemens Arcadis Orbic 3D	• Heisig GmbH, ref. č. 32600	



Varování

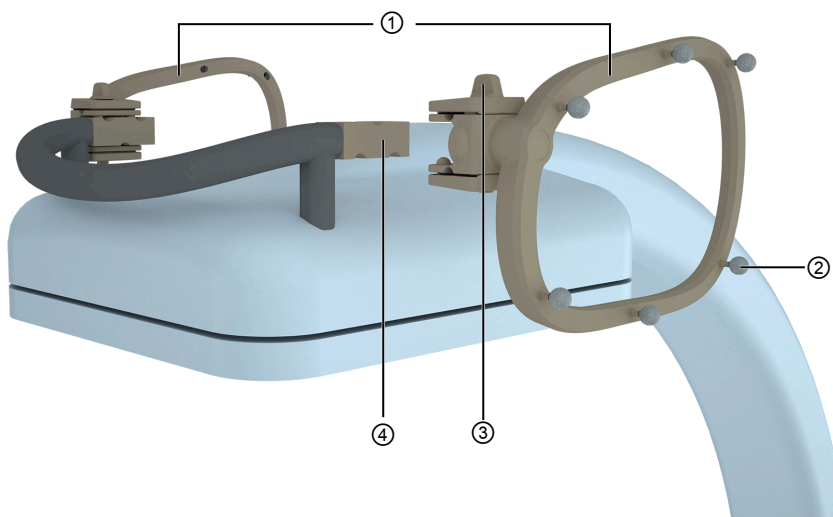
Registrační sadu zarouškujte pouze rouškou schválenou společností Brainlab a určenou speciálně pro používaný model C-ramena.

7.4 Zařízení pro automatickou skiaskopickou 3D registraci pro Ziehm Vision RFD 3D

Všeobecné informace

Zařízení pro automatickou skiaskopickou 3D registraci pro Ziehm Vision RFD 3D (19154-01, 19154-02, 19154-03, 19154-04) slouží k registraci 3D snímků.

Postup montáže



Obrázek 57

Krok
1. Zarouškujte C-rameno kompatibilní sterilní rouškou. <i>POZNÁMKA: roušku během chirurgického zákroku vždy vyměňte, pokud vyměníte referenční jednotky, ale roušku kolem adaptéru neupevňujte páskem.</i>
2. Vyberte správnou referenční jednotku ① podle toho, zda je pravý nebo levý štítek na adaptéru ④, kde má být reference instalována.
3. Jednorázové reflexní kuličky ② nainstalujte na obě reference.
4. Zcela otevřete zajišťovací šroub ③ o dvě plné otáčky <i>proti směru hodinových ručiček</i> .
5. Zatlačte referenční jednotku na adaptér.
6. Zcela utáhněte aretační šroub - šroub utahujte, dokud není spojení tuhé. <i>POZNÁMKA: na referenční jednotky nepůsobte silou a nepoužívejte je jako rukojeti k vyrovnaní C-ramena.</i>
7. Opakujte kroky 2-6 i na druhé straně C-ramena.

Kompatibilní roušky

Používejte pouze jednorázově použitelné sady roušek Ziehm, které dodává Ziehm pro přístroje Vision RFD.



Varování

Referenční jednotky musí být namontovány na sterilní, zarouškované adaptéry a musí být pečlivě dodrženy pokyny výrobce roušek, aby byla zajištěna sterilita pole. Referenční jednotky nikdy nezakrývejte rouškou.

7.5 Zařízení pro automatickou skiaskopickou 3D registraci pro Siemens Cios Spin

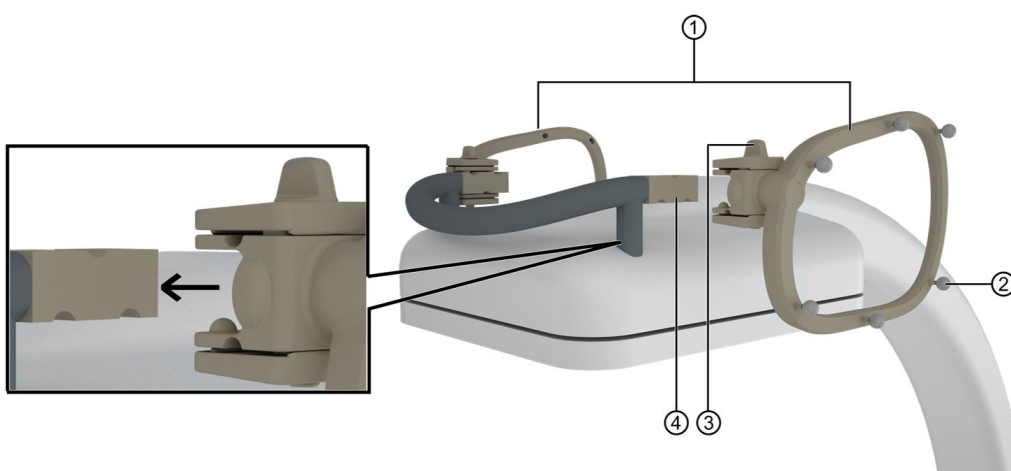
Všeobecné informace

Zařízení pro automatickou skiaskopickou 3D registraci pro Siemens Cios Spin (19154-01, 19154-02, 19154-05, 19154-06) slouží k registraci 3D snímků.

Kompatibilita zařízení

Používejte pouze sterilní roušky, které společnost Siemens doporučuje jako kompatibilní se **zařízením pro automatickou skiaskopickou 3D registraci pro Siemens Cios Spin**.

Postup montáže



Krok	
1.	Zarouškujte C-rameno kompatibilní, sterilní rouškou. Ujistěte se, že rouška kolem adaptéru není během procedury zřasená nebo napnutá.
2.	Vyberte správnou referenční jednotku ① podle toho, zda je štítek na adaptéru vpravo nebo vlevo ④, kde má být jednotka instalována. <i>POZNÁMKA: adaptéry by již měly být k C-ramenu připevněny podpěrou společnosti Brainlab.</i>
3.	Jednorázové reflexní kuličky ② nainstalujte na referenční jednotky. <i>POZNÁMKA: kuličky nesmějí být poškozeny nebo kontaminovány a kameře nikdy nesmí ve výhledu na kuličky nic překážet.</i>
4.	Zcela otevřete zajišťovací šroub ③ o dvě plné otáčky proti směru hodinových ručiček.
5.	Referenční jednotku přitlačte na adaptér a ujistěte se, že ji nezakrývá rouška.
6.	Zcela utáhněte aretační šroub - šroub utahujte, dokud není spojení tuhé. Na referenční jednotky nepůsobte silou (ani je nepoužívejte jako rukojeť k vyrovnaní C-ramena).
7.	U dalších referenčních jednotek kory 2-6 opakujte.

Nejlepší praxe

- C-ramenem s přimontovanými referenčními jednotkami pod operačním stolem neotáčejte.
- Roušku během chirurgického zákroku vždy vyměňte, pokud vyměníte referenční jednotky, ale roušku kolem adaptéru neupevňujte páskem.

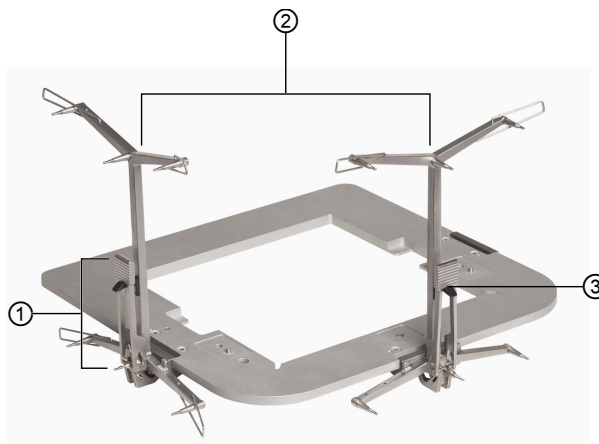
- O všech událostech, kdy je kryt plochého panelu nebo adaptér otevřen nebo vyměněn kvůli servisu, informujte společnost Brainlab.
- Pro zachování přesnosti C-ramena s referenčními jednotkami doporučujeme jejich každoroční revizi a kalibraci.

7.6 Sada pro skiaskopickou 3D registraci pro Ziehm Vision FD Vario

Všeobecné informace

Sada pro skiaskopickou 3D registraci (55730) slouží k pořízení 3D snímků k registraci.

Jak připevňovat registrační sadu



Obrázek 58

Krok	
1.	Zatlačte dozadu bezpečnostní svorku ③ a otevřete připevňovací páčku ①.
2.	Připevněte sledovací adaptér ② k upevňovacímu rozhraní a zavřete připevňovací páčku.
3.	Kroky 1-2 zopakujte pro zbývajících sledovacích adaptérů, zajistěte správné připevnění všech referencí a pevně je připojte k registrační sadě.
4.	Upevněte všechny jednorázově použitelné reflexní kuličky ke sledovacím adaptérům a ujistěte se, že jsou připojeny ke dvěma rozhraním nejlépe orientovaným směrem ke kameře v počáteční poloze.
5.	Zarouškujte registrační sadu jako obvykle.
6.	Kolem každého sledovacího adaptéru umístěte sterilní gumový pásek a roztáhněte roušku dohladka, aby nikde nevznikaly žádné přehyby nebo neprůhledné části (švy nebo nálepky), které by zakrývaly reflexní kuličky.

POZNÁMKA: registrační sada se obvykle používá se dvěma připojenými sledovacími adaptéry, lze ji však použít i se třemi.

Kompatibilita

Sterilní gumové pásky	Namontované sledovací adaptéry	Rouška	Referenční číslo
Ziehm, kat. č. 131160	Dvě	9"	Ziehm, kat. č. 13034 / Heisig, kat. č. 34132
	Tři	12"	Ziehm, kat. č. 13031 / Heisig, kat. č. 34172
	Dvě nebo tři		Ziehm, kat. č. 131185



brainlab.com

Svazek 1/2
Číslo výrobku: 60921-35CS



PÁTEŘ A TRAUMA

Příručka k použití nástrojů, Svazek 2/2
Revize 3.3

Copyright 2021, Brainlab AG Germany. Všechna práva vyhrazena.

OBSAH

1 VŠEOBECNÉ INFORMACE	9
1.1 Kontaktní údaje	9
1.2 Právní formulace	10
1.3 Symboly	12
1.4 Použití systému	16
1.5 Školení a dokumentace	17
2 OBECNÉ NÁSTROJE	19
2.1 Přehled nástroje	19
2.2 Jednorázové reflexní kuličky	25
2.3 Samolepicí ploché značky	26
2.4 Matrice pro kalibraci nástrojů	27
2.5 Kalibrační fantom iCT	28
2.6 Rouška pacienta při skenování	30
2.6.1 Sejmутí roušky	33
2.7 Ukazovátka	34
2.7.1 Jednorázové připínací dálkové ovládání	35
2.7.2 Technické údaje	38
2.7.3 Elektromagnetické emise	40
2.7.4 Elektromagnetická odolnost, jednorázové připínací dálkové ovládání	41
2.7.5 Radiofrekvenční komunikační zařízení	44
3 STANDARDNÍ NÁSTROJE IGS	45
3.1 Přehled	45
3.2 Referenční jednotky nástrojů	48
4 REFERENCE	49
4.1 Reference X-Press	49
4.1.1 Jednorázové Schanzovy šrouby	51
4.1.2 Kostní fixátor, 1 kolíky, X-Press	52
4.1.3 Kostní fixátor, 2 kolíky, Flip-Flop, X-Press	53
4.1.4 Reference X-Press	54

4.1.5 Nástavec reference 75 mm X-Press (52417).....	57
4.2 Univerzální páteřní referenční svorka.....	60
4.3 Registrační matrice CT.....	63
5 ADAPTÉRY NÁSTROJŮ.....	65
5.1 Reference a svorky	65
5.2 Adaptérová svorka nástroje Softgrip (velikost L, XL)	69
5.3 Nástavec adaptéru nástrojů 50 mm.....	72
5.4 Adaptér nástrojů pro chirurgický motorizovaný systém.....	73
6 NÁVODY	75
6.1 Sada pedikulární jehly	75
6.2 Vedení vrtáku.....	77
6.3 Příslušenství vedení vrtáku.....	80
6.3.1 Kontrola hloubky vodiče vrtáku.....	81
6.3.2 Tupý a ostrý trokar pro vodící pouzdro vrtáku.....	83
6.3.3 Pouzdro na ochranu tkáně na trubici vedení vrtáku.....	84
7 REGISTRAČNÍ SKIASKOPICKÉ SADY.....	85
7.1 Popis zařízení pro automatickou skiaskopickou registraci	85
7.2 Ruční registrační zařízení Fluoro 2D.....	86
7.3 Souprava pro 3D skiaskopii (pro 3D C-ramena)	89
7.3.1 Použití laserového zaměřovacího zařízení pro C-ramena Siemens.....	92
7.3.2 Rouškování registrační sady	93
7.4 Zařízení pro automatickou skiaskopickou 3D registraci pro Ziehm Vision RFD 3D.....	94
7.5 Zařízení pro automatickou skiaskopickou 3D registraci pro Siemens Cios Spin.....	95
7.6 Sada pro skiaskopickou 3D registraci pro Ziehm Vision FD Vario.....	97
8 VŠEOBECNÉ INFORMACE.....	109
8.1 Kontaktní údaje.....	109
8.2 Právní formulace	110
8.3 Symboly.....	111
8.4 Použití systému	112
8.5 Školení a dokumentace.....	113

9 REGISTRAČNÍ SKIASKOPICKÝ HARDWARE	115
9.1 Adaptér C-ramena GE OEC 3D	115
REJSTŘÍK	119

8 VŠEOBECNÉ INFORMACE

8.1 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 servisní životnost

Pokud není uvedeno jinak, společnost Brainlab poskytuje servis pro nástroje po dobu pěti let. Další podrobné informace o každém nástroji naleznete v této uživatelské příručce. Během této doby lze získat náhradní díly stejně jako servisní podporu.

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

8.2 Právní formulace

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.

Ochranné známky jiných společností

GE® a OEC® jsou ochranné známky společnosti General Electric Company nebo přidružených subjektů.

Označení CE



Označení CE znamená, že příslušný produkt společnosti Brainlab splňuje obecné požadavky na bezpečnost a účinnost evropského nařízení 2017/745 o zdravotnických prostředcích („MDR“).

POZNÁMKA: platnost označení CE lze potvrdit pouze pro produkty, které vyrobila společnost Brainlab.

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.

Pokyny k likvidaci

Když chirurgický nástroj dosáhne konce své funkční životnosti, očistěte ho od veškerých biologických materiálů / biologicky nebezpečných prvků a bezpečně nástroj zlikvidujte v souladu s platnými zákony a předpisy.



Elektrického a elektronického zařízení se zbavujte tak, aby to bylo v souladu s místními zákony. 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/weee/

Prodej v USA



Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze pro lékaře nebo na objednávku lékařem.

8.3 Symboly

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.

Hardwarové symboly

Symbol	Vysvětlení
	Upozornění <i>POZNÁMKA: uživatel je povinen přečíst si v návodu k použití důležité varovné informace, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, která z různých důvodů nemohou být uvedena na samotném zdravotnickém prostředku.</i>
	Číslo šarže výrobce
	Sériové číslo výrobce
	Referenční (katalogové) číslo <i>POZNÁMKA: udává číslo výrobku společnosti Brainlab.</i>
	Výrobce
	Prostudujte si návod k použití
	Americké federální zákony omezují prodej tohoto zařízení lékařům nebo na lékařský předpis
	Jednoznačná identifikace zařízení
	Zdravotnický prostředek

8.4 Použití systému

Účel této uživatelské příručky

Tato **Příručka k použití nástrojů** je určena pro použití s registračním a navigačním programem **Spine and Trauma** společnosti Brainlab a obsahuje informace o tom, jak požadované nástroje sestavovat a bezpečně je používat při operacích.

Opatrné zacházení s technickým vybavením



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

8.5 Školení 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.

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

Dostupné uživatelské příručky

POZNÁMKA: dostupné uživatelské příručky se liší v závislosti na produktu společnosti Brainlab. Máte-li nějaké otázky týkající se uživatelských příruček, které jste obdrželi, kontaktujte technickou podporu společnosti Brainlab.

Uživatelská příručka	Obsah
Uživatelské příručky k programu	• Přehled, jak naplánovat ošetření a provádět obrazem-řízenou navigaci • Popis nastavení systému na op. sále • Podrobné pokyny k programu
Příručka k obsluze hardwaru	Podrobné informace o radioterapii a chirurgickém hardwaru, typicky definované jako velké složité nástroje
Příručky k použití nástrojů	Podrobné pokyny k zacházení s nástroji
Příručka k čištění, dezinfekci a sterilizaci	Podrobnosti o čištění, dezinfekci a sterilizaci nástrojů
Příručka k obsluze systému	Podrobné informace o nastavení systému
Technická příručka	Podrobné technické informace o systému, včetně technických specifikací a shody norem
Systémová a technická uživatelská příručka	Kombinuje obsah Příručky k obsluze systému a Technické příručky

9 REGISTRAČNÍ SKIASKOPICKÝ HARDWARE

9.1 Adaptér C-ramena GE OEC 3D

Klinický přínos

V kombinaci s Spine & Trauma Navigation zvyšuje **adaptér C-ramena GE OEC 3D** přesnost umístění šroubového implantátu ve srovnání s konvenčními technikami, snižuje intraoperační a pooperační četnost komplikací v důsledku nesprávně umístěných šroubů a snižuje potřebu revizní operace. Dále lze snížit dávku záření pro personál operačního sálu.

Účel použití

Zařízení umožňuje navigačnímu systému Brainlab s kompatibilním softwarem registrovat intraoperačně obrazová data získaná kompatibilními C-rameny.

Účel použití a indikace k použití

Zařízení umožňuje navigačnímu systému Brainlab s kompatibilním softwarem registrovat intraoperačně obrazová data získaná kompatibilními C-rameny.

Používá se s kompatibilními aplikacemi pro operace páteře řízené obrazem od společnosti Brainlab.

Určená populace pacientů

Neexistují žádná omezení týkající se pohlaví, věku nebo jiných demografických nebo fyzických omezení pro použití zařízení u pacientů.

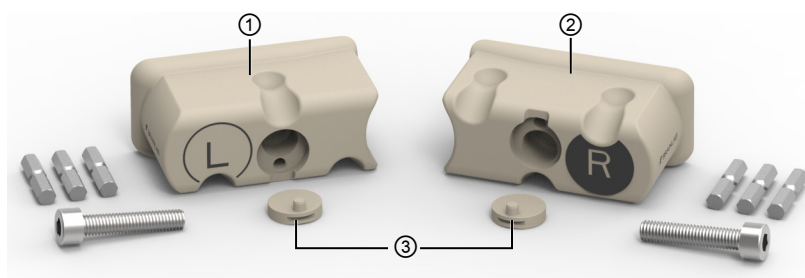
Zamýšlený uživatel

Profil operátora pro toto zařízení jsou neurochirurgové/orto/páteční/úrazoví chirurgové nebo jejich asistenti, kteří mají přístup ke skiaskopickému systému 3D snímání obrazu (jako je CT nebo 3D C-rameno) integrovanému s navigačním systémem Brainlab, dále také servisní technici.

Známé kontraindikace

Pro použití tohoto prostředku nejsou žádné známé kontraindikace.

Přehled



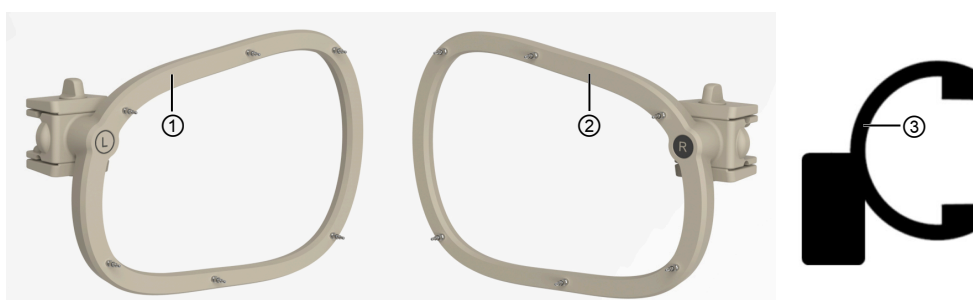
Obrázek 59

Následující tabulka propojuje oficiální registrovaný název zařízení s obchodními názvy použitými v této **Příručce k použití nástrojů** nebo marketingových materiálech pomocí identifikace společného GTIN / UDI.

Třída označuje třídu produktu podle pravidel stanovených MDR.

Č.	Název prostředku	GTIN	Číslo výrobku	Klasifikace
①	C-arm Adapter GE OEC 3D Left	04056481143930	19154-07	Třída I
②	C-arm Adapter GE OEC 3D Right	04056481143947	19154-08	Třída I
③	Spare Part: C-arm Adapter GE OEC 3D Cover	Nevztahuje se	19154-90	Nevztahuje se

Kompatibilní prostředky



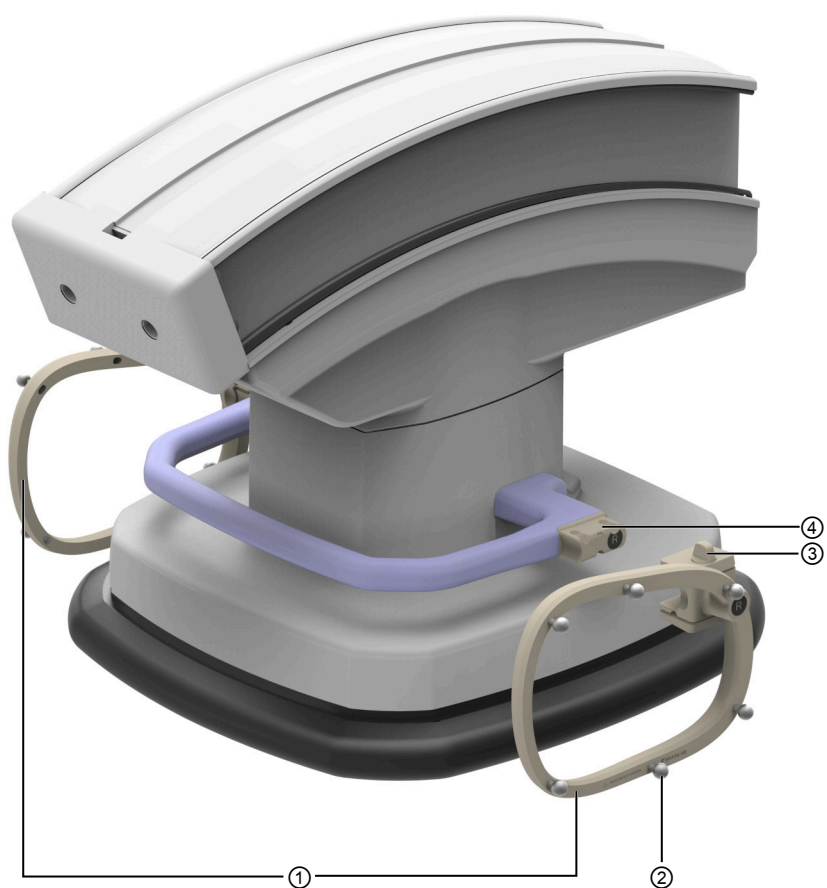
Obrázek 60

Č.	Název prostředku	Názvy obchodních položek	Výrobce	Číslo výrobku
①	DrapeLink C-arm Right	Referenční jednotka DrapeLink pro C-rameno pravá	Brainlab	19154-01
②	DrapeLink C-arm Left	Referenční jednotka DrapeLink pro C-rameno levá	Brainlab	19154-02
③	OEC 3D	Nevztahuje se	GE Healthcare	Nevztahuje se

Související odkazy

Popis zařízení pro automatickou skiaskopickou registraci na straně 85

Postup montáže



Obrázek 61

Krok
1. Zarouškujte C-rameno kompatibilní sterilní rouškou podle pokynů výrobce.
2. Jednorázové reflexní kuličky ② nainstalujte na obě reference C-ramena.
3. Vyberte správnou referenci C-ramena ① v závislosti na <i>pravém</i> nebo <i>levém</i> štítku na adaptéru C-ramena ④.
4. Zcela otevřete zajišťovací šroub o dvě plné otáčky <i>proti směru hodinových ručiček</i> .
5. Nasuňte referenci C-ramena ① přes roušku na adaptér C-ramena ④.
6. Zcela utáhněte aretační šroub - šroub utahujte, ③ dokud není spojení tuhé.
7. Opakujte kroky 3-6 i na druhé straně C-ramena.



Varování

Zajistěte, aby byly používány pouze sterilní fóliové roušky doporučené výrobcem C-ramena.



Varování

Ujistěte se, že reference C-ramena není zakryto rouškou.



Varování

Ujistěte se, že na referenci C-ramena nepůsobí žádná síla (např. jejich použitím jako rukojetí k vyrovnání C-ramena).



Varování

Ujistěte se, že C-rameno a adaptéry C-ramena jsou před registrací zkalibrovány. Servisní technici společnosti Brainlab instalují adaptéry trvale na C-rameno s následnou kalibrací. Adaptéry nesmí být odstraněny. V případě poškození nebo podezření na uvolnění adaptéru přestaňte adaptéry používat a požádejte společnost Brainlab o novou kalibraci.

Nejlepší praxe

Ujistěte se, že rouška kolem **adaptéru C-ramena** není během montážního postupu zřasená nebo napnutá.

Neodstraňujte **referenci C-ramena** během operace.

Přednostně použijte stejnou **referenci C-ramena** jako při kalibraci.

Pro zachování přesnosti se doporučuje pravidelná kontrola a kalibrace C-ramena s referencemi C-ramena.

REJSTŘÍK

A

Adaptér nástroje	
Balení.....	65
Chirurgický motorizovaný systém.....	73

B

Bezpečná likvidace.....	10,110
-------------------------	--------

C

CT skenery.....	26
-----------------	----

Č

Číslo podpory.....	9,109
--------------------	-------

E

Elektromagnetická odolnost.....	41
Elektromagnetické emise.....	40
Elektromagnetické prostředí.....	40

H

Hardwarové symboly.....	12,111
-------------------------	--------

J

Jednorázové připínací dálkové ovládání.....	35
Technické údaje.....	38
Jednorázové reflexní kuličky	
Přípevnování.....	25
Jednorázově použitelné reflexní kuličky	
Přípevnování.....	25

K

Kalibrační fantom iCT	
Sestavení.....	28
Kirschnerovy dráty.....	84
Klasifikace zařízení.....	10

M

Matrice pro kalibraci nástrojů.....	27
-------------------------------------	----

N

Nástroj	
Bezpečnost MR.....	19
Kompatibilita.....	19
Kontaminace.....	19
Správné zacházení.....	19
Sterilizace.....	19

O

Odpadní elektrická a elektronická zařízení (WEEE).....	10,110
--	--------

P

Pokyny k likvidaci.....	10,110
Právní formulace.....	10
Příslušenství vedení vrtáku	
Chránič tkáně.....	84
Kontrola hloubky.....	81
Trokar.....	83

R

Radiofrekvenční komunikační zařízení.....	44
Reference	
Pátevní univerzální.....	60
Umístění.....	19
X-Press.....	49
Reference X-Press	
1kolíkový kostní fixátor.....	52
2kolíkový kostní fixátor.....	53
Jednorázové Schanzovy šrouby.....	51
Reference.....	54
Reflexní kuličky	
Přípevnování.....	25
Registrace, hodnocení a autorizace chemických látek	
REACH.....	10
Registrační matrice CT, kraniální a spinální (minimálně invazivní zákrok).....	63
Registrační matrice CT, spinální (malá incize).....	63
Registrační matrice CT, spinální (otevřený chirurgický zákrok).....	63
Registrační sada	
2D snímky.....	86
3D zobrazování.....	97
Ruční zařízení.....	86
Ziehm Vision FD Vario.....	97
Registrační sada 2D/3D	
C-rameno Siemens.....	92
Laserové zaměřovací zařízení.....	92
Rouškování.....	93
Registrační sada 3D	
C-rameno Siemens.....	92
Laserové zaměřovací zařízení.....	92
Rouškování.....	93
Rouška pacienta při skenování.....	30
Sejmutí.....	33

S

Samolepicí ploché značky.....	26
Siemens	
Artis Zeego.....	26
CT.....	26
Skioskopické snímky.....	85
Standardní nástroje IGS.....	45
Kalibrace pomocí ICM4.....	48
Předkalibrované.....	48
Referenční jednotka nástroje.....	48

U

Udržitelnost.....	10,110
Ukazovátka	
Měrka.....	34
Typy.....	34

V

Vedení vrtáku	
Sestavení.....	77
Vodítko	
Pedikulární jehla.....	75
Příslušenství vedení vrtáku.....	80
Systém Cirq.....	77
Vedení vrtáku.....	77

Z

Zařízení pro automatickou registraci	
2D/3D snímky.....	89
3D zobrazování.....	89,94
Přídavné zařízení C-rameno.....	85
Reflexní terčičky.....	85
Siemens Cios Spin.....	95
Typy.....	85
Ziehm Vision RFD 3D.....	94

Ž

Životnost.....	9,109
Životnost produktu.....	9,109



brainlab.com

Svazek 2/2
Číslo výrobku: 60921-35CS



CE0123

