



REGISTRATION SOFTWARE PAIRED POINT

Verze 3.5

**Uživatelská příručka k programu
Revize 1.0**

Datum vydání: 2020-05-26 (ISO 8601)
Copyright 2020, Brainlab AG Germany. Všechna práva vyhrazena.

OBSAH

1 VŠEOBECNÉ INFORMACE	5
1.1 Kontaktní údaje	5
1.2 Právní formulace	6
1.3 Symboly	8
1.4 Použití systému	9
1.5 Kompatibilita se zdravotnickými prostředky a softwarem	10
1.6 Školení a dokumentace	13
2 NASTAVENÍ SYSTÉMU	15
2.1 Nastavení kamery a monitoru	15
2.2 Nastavení reference	18
2.3 Použití ukazovátka	19
3 PŘEHLED PROGRAMU	21
3.1 Úvod do softwaru Registration Software Paired Point	21
3.1.1 Funkce Navigace a Zobrazení	23
3.2 Nastavení prahu kosti	25
4 REGISTRATION	27
4.1 Úvod	27
4.2 Plánování a akvizice párových bodů	28
5 OVĚŘOVÁNÍ	31
5.1 Úvod do ověřování	31
5.2 Jak zlepšit přesnost registrace	33

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

Brainlab poskytuje servis pro software po dobu osmi let. Během této doby jsou nabízeny aktualizace softwaru i podpora na místě.

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 registrovaná ochranná známka společnosti Brainlab AG v Německu nebo ve Spojených státech.
 - Kick® je registrovaná ochranná známka společnosti Brainlab AG v Německu nebo ve Spojených státech.
 - Curve® je registrovaná ochranná známka společnosti Brainlab AG v Německu nebo ve Spojených státech.
-

Ochranné známky jiných společností

Microsoft® a Windows® jsou registrované ochranné známky společnosti Microsoft Corporation v USA a jiných zemích.

Informace o patentech

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

Integrovaný software třetích stran

Tento program se zčásti zakládá na níže uvedených dílech. Úplné oznámení o licenci a autorských právech je možné nalézt na těchto odkazech:

- OpenJPEG (<https://github.com/uclouvain/openjpeg/blob/master/LICENSE>)
 - Independent JPEG Group (<https://github.com/libjpeg-turbo/libjpeg-turbo/blob/master/README.ijg>)
 - libjpeg-turbo (<https://github.com/libjpeg-turbo/libjpeg-turbo/blob/master/LICENSE.md>)
 - libtiff 4.0.4 beta (<http://www.libtiff.org/misc.html>)
 - Xerces-C++, vyvinutý nadací Apache Software Foundation (<http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0>)
 - Lapack (<http://www.netlib.org/lapack/LICENSE.txt>)
 - ICU4C (<https://github.com/unicode-org/icu/blob/master/icu4c/LICENSE>)
 - Meta (součást sady Boost) (https://www.boost.org/LICENSE_1_0.txt)
 - Range (součást sady Boost) (https://www.boost.org/LICENSE_1_0.txt)
-

Označení CE



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

Registration Software Paired Point je součástí systému **Spine & Trauma Navigation**, což je produkt třídy IIb podle pravidel stanovených ve směrnici MDD.

Pokyny pro likvidaci

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



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

www.brainlab.com/sustainability

Prodej v USA

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

Hlášení incidentů souvisejících s produktem

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

1.3 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.

Symboly týkající se produktu

Symbol	Vysvětlení
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Prostudujte si návod k použití
	Výrobce
	Zdravotnický prostředek
	Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na lékařský předpis

1.4 Použití systému

Účel použití a indikace pro použití / zamýšlený účel

Spine & Trauma Navigation System je navržen jako obrazem řízený intraoperativní lokalizační systém, který umožňuje minimálně invazivní operaci. Propojuje ruční sondu sledovanou pomocí systému snímajícího pasivní markery s prostorem virtuálního počítačového obrazu předoperačních nebo intraoperačních obrazových 3D dat pacienta.

Spine & Trauma Navigation System umožňuje navigaci s asistencí počítače v datech lékařského obrazu, která mohou být získána preoperativně nebo intraoperativně vhodným systémem pořizování obrazů. Program umožňuje plánování velikosti šroubového implantátu a orientaci v rigidních kostních strukturách pomocí předem nakalibrovaných a dále individuálně kalibrovaných chirurgických nástrojů.

Systém je určen pro použití při takových zdravotních obtížích, kde může být vhodný stereotaktický chirurgický zákrok a kde lze podle CT, MR, 2D fluoro zobrazení nebo 3D rekonstrukce fluoro zobrazení nebo modelu anatomie, založeného na obrazových datech identifikovat vztah k rigidní anatomické struktuře, jako je například lebka, pánev a dlouhá kost nebo obratel.

Znamé kontraindikace

Pro použití tohoto prostředku nejsou žádné známé kontraindikace.

Místo použití

Plánovací úlohy se provádějí v ordinaci nebo na operačním sále.
Navigační úlohy se provádějí v ordinaci nebo na operačním sále.

Profily uživatelů

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

Dotčená skupina pacientů

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

Opatrné zacházení s technickým vybavením



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

Kontrola hodnověrnosti



Varování

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

1.5 Kompatibilita se zdravotnickými prostředky a softwarem

Zařízení od jiných společností



Varování

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

Kompatibilní nástroje společnosti Brainlab

- Balíček příslušenství pro přední/boční/šikmé reference při operacích páteře
- Balíček příslušenství pro otevřené chirurgické operace páteře (šídla a sondy)
- Samolepicí ploché značky
- Hardware pro automatickou skiaskopickou 2D/3D registraci pro 3D C-ramena
- Kostní fixátor 1pinový X-Press, velikost S, M, L
- Kostní fixátor 2pinový X-Press
- Kalibrační fantom pro CT skener
- Dláto dlouhé
- Dláto krátké
- Jednorázové reflexní kuličky
- Referenční jednotka DrapeLink pro C-rameno levá, pravá
- Vrtáky s dřikem AO
- Rukojeť vodiče vrtáku se 3 reflexními kuličkami
- Rukojeť vodiče vrtáku se 4 reflexními kuličkami
- Kompaktní rukojeť vodiče vrtáku se 4 reflexními kuličkami
- Trubice vodiče vrtáku
- Balíček adaptérů nástrojů
- Adaptér nástroje pro chirurgický motorizovaný systém
- Matrice pro kalibraci nástrojů
- Referenční jednotka nástroje pro manuální kalibraci, velikost ML, L
- Referenční jednotka nástroje se 3 reflexními kuličkami
- Referenční jednotka nástroje se 4 reflexními kuličkami
- Sledovací reference mikroskopu
- Sada pedikulárních jehel pro manuální kalibraci
- Prodloužené ukazovátko s ostrým hrotem pro páteř/trauma/kyčel
- Reference pro svorky na páteř se 4 reflexními kuličkami
- Rychloupínací reference X-Press
- Reference, geometrický tvar Y, X-Press
- Reflexní terčíky pro registrační sadu Fluoro
- Lebeční reference
- Páteřní reference pro referenční svorku Carbon (geometrie se 4 kuličkami)
- Páteřní referenční svorka Carbon s posuvníkem
- Nástavec X-svorky páteřní reference 40 mm
- X-svorka páteřní reference, velikost S, L
- Radiolucenční svorka páteřní reference
- Standardní kraniální reference se 4 reflexními kuličkami

Jiné nástroje společnosti Brainlab

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



Varování

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

Montáž přístrojů

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

Kompatibilní lékařský software společnosti Brainlab

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

Software jiný než Brainlab



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

Aktualizace



Varování

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

Antivirové kontroly a malware

Společnost Brainlab doporučuje chránit systém pomocí nejmodernějšího antivirového softwaru. Uvědomte si však, že některá nastavení ochrany proti škodlivému softwaru (např. Antivirový program) mohou negativně ovlivnit výkon systému. Pokud se například provádí antivirová kontrola v reálném čase a monitoruje každý přístup k souborům, může být načítání a ukládání dat pacientů zpomaleno. Společnost Brainlab doporučuje kontrolu v reálném čase vypnout a provádět antivirové kontroly během neklinických hodin.



Varování

Ujistěte se, že váš antivirový software neupravuje žádné adresáře Brainlab, konkrétně:

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



Varování

Během plánování léčby nestahujte ani neinstalujte aktualizace.

Další informace týkající se této problematiky získáte od společnosti Brainlab.

Aktualizace zabezpečení společnosti Microsoft pro systém Windows a aktualizace ovladačů

Společnost Brainlab umožňuje pouze instalaci bezpečnostních záplat. Neinstalujte aktualizace Service Pack a volitelné aktualizace. Zkontrolujte své nastavení, abyste zajistili, že aktualizace budou staženy a nainstalovány správně a ve vhodnou dobu. Neaktualizujte ovladače na platformách Brainlab.

Další informace o nastavení a seznam Microsoft Security Updates (Aktualizace zabezpečení společnosti Microsoft) blokových podporou Brainlab naleznete na webové stránce společnosti Brainlab.

Adresa: www.brainlab.com/updates

Heslo: WindowsUpdates!89

1.6 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.

Podpora s dohledem

Před použitím systému při chirurgických postupech, kde je počítačová navigace nezbytná, proveďte dostatečný počet postupů společně se zástupcem společnosti Brainlab.

Odpovědnost



Varování

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

Pouze vyškolený zdravotnický personál smí provozovat součásti systému a příslušenství.

Prodloužená doba na operačním sále

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

Prostudování uživatelských příruček

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

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

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

2 NASTAVENÍ SYSTÉMU

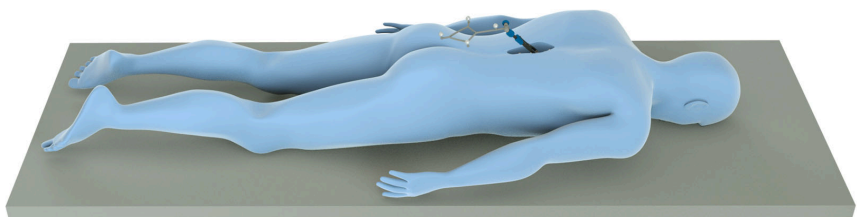
2.1 Nastavení kamery a monitoru

Aspekty nastavení

Artefakty způsobené odrazy, zejména během registrace, mohou způsobit nepřesnost. Ujistěte se, že zorné pole kamery nenarušují světelné zdroje nebo vysoce odrazivé předměty.

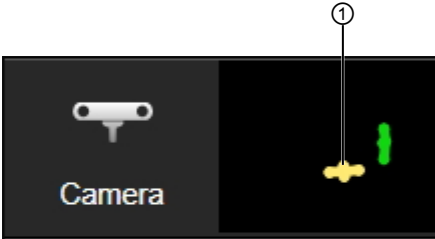
Laser kamery může narušovat ostatní infračervené operační zařízení, například dálkové ovládání, pulsní oximetry nebo IR mikroskopy.

Jak nastavit kameru a monitor

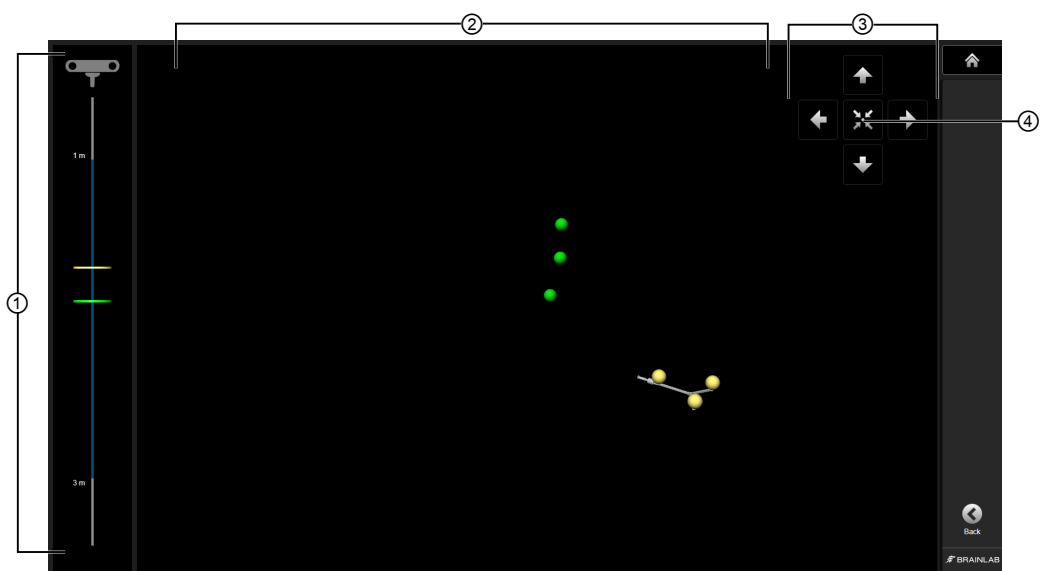


Obrázek 1

Nastavení systému se liší v závislosti na použitém systému a typu prováděné procedury.

Krok	
1.	<p>Při umísťování kamery a monitoru mějte na paměti tyto skutečnosti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vyberte pozici kamery, která bude vyhovovat během celé procedury (včetně pozdější navigace). • Kamera ani monitor nesmí během operace omezovat chirurga. • Během procedury s kamerou neprovádějte větší pohyby. Jestliže s kamerou pohnete, musíte znovu ověřit přesnost. • Kamera musí mít během procedury referenci a nástroje ve volném zorném poli, a to i při všech registračních a navigačních postupech. Pro optimální zobrazení je nutné kameru umístit ve vzdálenosti přibližně 1,2-1,8 metru od operačního pole.
2.	<p>System zapojte do sítě a zapněte. Postupujte podle příslušné příručky k obsluze systému (např. Kick, Curve).</p>
3.	<p>Spusťte program.</p>
4.	<p>Zajistěte, aby reference byla viditelná pro kameru. V kroku ověření, po úspěšné registraci orientačního bodu, zobrazené zorné pole kamery ukazuje, které reference jsou pro kameru viditelné.</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Když reference není viditelná, upravte vzdálenost a úhel kamery tak, aby byla reprezentace ① reference vidět.</p>

Okno kamery



Obrázek 2

Výběrem možnosti **Camera** otevřete zobrazení znázorňující referenci.

Č.	Popis
①	Vzdálenost nástrojů nebo referencí vzhledem ke kameře. Optimální viditelnosti a přesnosti se dosáhne, když budou všechny reflexní kuličky uvnitř modrého koridoru.
②	Poloha nástrojů nebo referencí vzhledem ke kameře.
③	Polohovací tlačítka pro kameru s motorem (je-li k dispozici).
④	Tlačítko pro vystředění kamery s motorem (je-li k dispozici). <i>POZNÁMKA: vystředění kamery trvá až pět sekund. Funkce vystředění se deaktivuje opakovaným výběrem.</i>

2.2 Nastavení reference

Reference

Referenci umístěte tak, aby zůstala viditelná po celou dobu procedury, jinak může dojít k ovlivnění přesnosti přiřazení. Podívejte se, kde by jiná zařízení mohla blokovat zorné pole reference. Je vhodné, pokud kamera stojí na stejné straně, kde je připojena reference.

Pro přesnější navigaci referenci umístěte co nejbliž oblasti zájmu, aniž byste narušili nezbytný operační prostor.



Reference musí být připojena k léčené kostní struktuře a registrace párového bodu musí být provedena na stejné kostní struktuře. V opačném případě může být registrace nepřesná.

Viditelnost reflexních kuliček

Před zahájením registrace si ověřte, že:

- Reflexní kuličky jsou pevně připevněny.
- Reference není ohnutá, zejména kolíky.
- Reflexní kuličky jsou čisté, suché a nepoškozené.
- Reflexní kuličky nezakrývají roušky, kromě roušek společností Brainlab speciálně určených k zarouškování referencí.



Reflexní kuličky musí být čisté a bezpečně připojené k základně nástroje nebo reference.

2.3 Použití ukazovátka

Všeobecné informace

Ukazovátko prodloužené s ostrým hrotem odpovídá virtuální poloze a 3D reprezentaci kosti pacienta v softwaru vzhledem ke skutečné poloze anatomie pacienta. Díky tomu může program poskytovat navigační informace během chirurgického zákroku.

Ukazovátko můžete použít samostatně nebo v kombinaci s **jednorázovým nacvakávacím dálkovým ovládáním**.

Pořízení bodu znamená, že program uložil polohu hrotu ukazovátka vzhledem k poloze kosti podle reference.

Program tak může:

- Určit umístění kostní struktury vzhledem k referenci.
- Umístit pořízený orientační bod do správné relativní polohy vzhledem k 3D modelu kosti.

Manipulace s ukazovátkem

Pro akvizici bodu používejte pouze **prodloužené ukazovátko s ostrým hrotem**.



Varování

S ukazovátkem zacházejte s nejvyšší možnou opatrností. Ohnuté ukazovátko nebo ukazovátko se zlomeným hrotem by mohlo způsobit extrémní nepřesnosti při registraci pacienta, a proto jej nesmíte používat. Předem kalibrované a kalibrované nástroje nelze k registraci použít.

Přesnost ukazovátka



Obrázek 3

Ukazovátko je dodáváno v pouzdru ukazovátka, které slouží na ochranu proti poškození a k zajištění jeho maximální přesnosti.

Při každém použití ukazovátka:

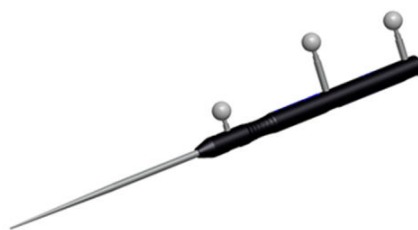
- Před použitím použijte pouzdro ke kontrole, že není ukazovátko ohnuté.
- Před použitím zkontrolujte, že je hrot ukazovátka zarovnaný s ověřovací měrkou ukazovátka ①.
- Během celé procedury kontrolujte v softwaru přesnost ukazovátka ověřováním, že poloha ukazovátka v softwaru odpovídá poloze na anatomii pacienta.

Standardní registrace pomocí ukazovátka

Při standardní registraci pomocí ukazovátka otáčíte kalibrovaným **prodlouženým ukazovátkem s ostrým hrotem**, abyste pořídili (zaregistrovali) konkrétní orientační body na pacientově kosti.

Před pořizováním bodů k tomu připravte povrch kosti. Body pořizujte přímo na povrchu kosti, nikoli na tkáni, protože by to mohlo vést k nepřesné registraci.

Jestliže se během akvizice bodu hrot ukazovátka smekne z kosti, může dojít k akvizici bodů „ve vzduchu“, což sníží přesnost registrace. Během akvizice bodu se ujistěte, že je hrot ukazovátka vždy přímo na kosti ve skenovaném regionu.

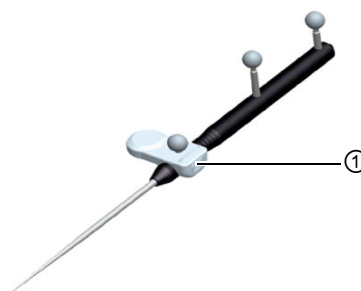


Obrázek 4

Krok
<p>Podržte hrot ukazovátka v označeném orientačním bodu a jemně ukazovátkem otáčejte kolem jeho hrotu.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pokud se hrot během otáčení pohne, bod nebude pořízen. • Při akvizici bodu software ukáže další bod, jehož akvizice se má provést, nebo otevře další krok.

Registrace Použití jednorázového nadvakávacího dalkového ovládání

Jednorázové nadvakávací dalkové ovládání umožňuje aktivní registraci pacienta v kombinaci s **prodlouženým ukazovátkem s ostrým hrotem**. Další informace o **jednorázovém nadvakávacím dalkovém ovládání** naleznete v **Uživatelské příručce k použití nástrojů na páteř a trauma**.



Obrázek 5

Krok
<p>1. Držte hrot ukazovátka v označeném orientačním bodě.</p>
<p>2. Stiskněte ovládací tlačítko ①.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pokud se hrot při stisknutí tlačítka pohne, bod nebude pořízen. • Když pořídíte bod, program označí další bod, který se má pořídít.

3 PŘEHLED PROGRAMU

3.1 Úvod do softwaru Registration Software Paired Point

Základní informace

Registration Software Paired Point je intraoperativní registrační software na dotykové obrazovce. Umístění chirurgických nástrojů v trojrozměrné reprezentaci promítnutý na sady anatomických snímků, jako je CT nebo XT, pomáhají chirurgovi během různých chirurgických zásahů.

Software **Registration Software Paired Point** se používá k registraci polohy pacienta vůči preoperativním a intraoperativním skenům před chirurgickou navigací.

Možné jsou následující registrační body:

- Anatomické orientační body
- Šrouby

Požadavky na sadu snímků

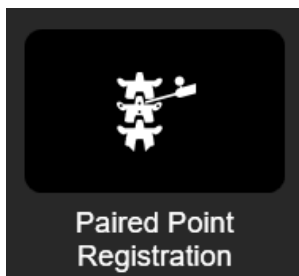
- Pro zajištění dostatečné přesnosti skenujte pacienta tak, jak je popsáno v **protokolu skenování páteře a traumatu**.
- Ujistěte se, že anatomie pacienta se od skenování nezměnila. Důsledkem by byla nesprávná registrace a navigace.
- Přesnost registrace silně závisí na tom, jak byly registrační body naplánovány, jak byla provedena jejich akvizice a na celkovém počtu bodů. Software **Registration Software Paired Point** proto používejte pouze, když lze orientační body ve skenu jasně identifikovat a získat k nim přístup.
- Ke zlepšení registrace naplánujte a proveďte akvizici velkého množství přístupných orientačních bodů. Pokud není přístup ke zřetelným orientačním bodům dostupný nebo je nejistý, použijte jinou metodu registrace. Důkladné ověření přesnosti je klíčové. Registraci potvrďte pouze při přijatelné přesnosti.

Metody registrace

Při registraci držte hrot kolmo k orientačnímu bodu. To zabrání náhodnému posunutí kůže způsobenému silou nástroje.

Metoda	Vysvětlení
Anatomické orientační body	Provádějte akvizici ukazovátkem kolmo ke středu orientačního bodu a při udržování hrotu na místě pomalu otáčejte nebo použijte jednorázové nacvakávací dálkové ovládání .
Šrouby	Umístěte hrot ukazovátka na střed šroubu a pomalu otáčejte nebo držte hrot na místě a použijte jednorázové nacvakávací dálkové ovládání .

Jak program otevřít


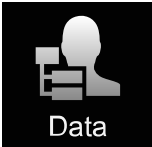

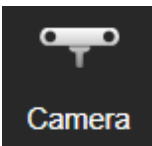



Obrázek 6

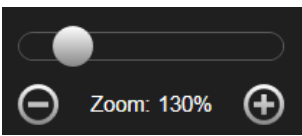
Krok	
1.	Vyberte pacienta. Další informace o výběru pacienta a dat naleznete v Uživatelské příručce k programu Origin Data Management .
2.	Vyberte všechna data k příslušnému pacientovi a všechny definované objekty, které se procedury týkají. Zobrazí se všechny aplikace pro vyhrazený pracovní postup.
3.	V pracovním postupu Spine vyberte možnost 3D Navigation .
4.	Vyberte položku Paired Point Registration ① z možností REGISTRATION .

3.1.1 Funkce Navigace a Zobrazení

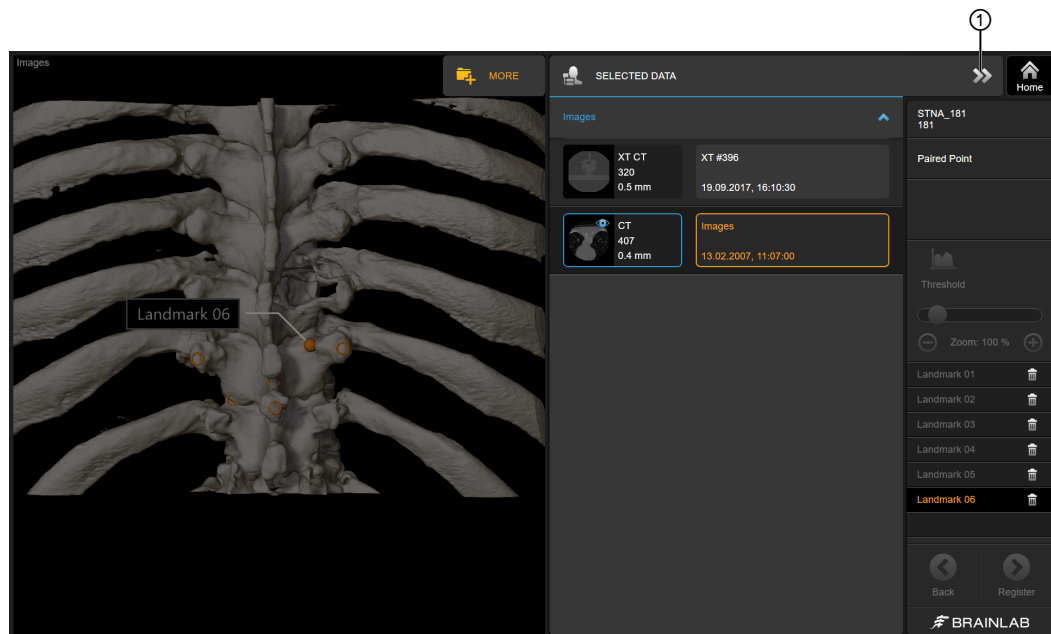
Základní navigační funkce

Tlačítko	Funkce
 Alerts	Zobrazí seznam výstrah, pokud program odhalí jakékoli problémy, které vyžadují vaši pozornost.
 Data	Zobrazí dostupné sady snímků.
 Home	Vrátí vás na obrazovku Content Manager , kde můžete vybrat novou aplikaci nebo software ukončit.
 Camera	Otevře aplikaci kamery a zobrazí reference, ukazovátka nebo nástroje v zorném poli kamery. <i>POZNÁMKA: tato možnost je k dispozici až po dokončení plánování orientačního bodu.</i>
 Screenshot	Vytvoří snímek aktuálního zobrazení. Snímek obrazovky je automaticky uložen s daty pacienta.


Funkce zobrazení

Tlačítko	Funkce	Popis
	Přiblížení nebo oddálení	Stiskněte symboly ⊖ a ⊕ nebo táhněte posuvníkem: <ul style="list-style-type: none"> • Doleva pro zmenšení • Doprava pro zvětšení

Jak vybrat jinou sadu snímků



Obrázek 7

Krok	
1.	 <p>K volitelnému výběru jiné sady snímků vyberte tlačítko Data.</p>
2.	<p>Ze seznamu SELECTED DATA vyberte sadu snímků. Pro nahrání dalších dat vyberte MORE.</p>
3.	<p>Vyberte tlačítko se šipkou ① a pokračujte v používání vybraných dat pacienta.</p>

3.2 Nastavení prahu kosti

Základní informace

Práh kosti je hodnota, při jejímž překročení program vyhodnotí skenované objekty jako kosti, a nikoli tkáň.

Když je práh kosti správně nastaven, nejsou vidět žádné tkáňe a povrch kosti se na snímcích jeví hladký a souvislý, zejména v oblastech, kde se mají pořizovat registrační body. Když je práh příliš nízký nebo příliš vysoký, vznikne nesoulad mezi systémem souřadnic skutečné kosti a (viditelné) navigované kosti, což může způsobit problémy v kroku plánování orientačního bodu, nebo dokonce nepřesnou registraci pacienta.

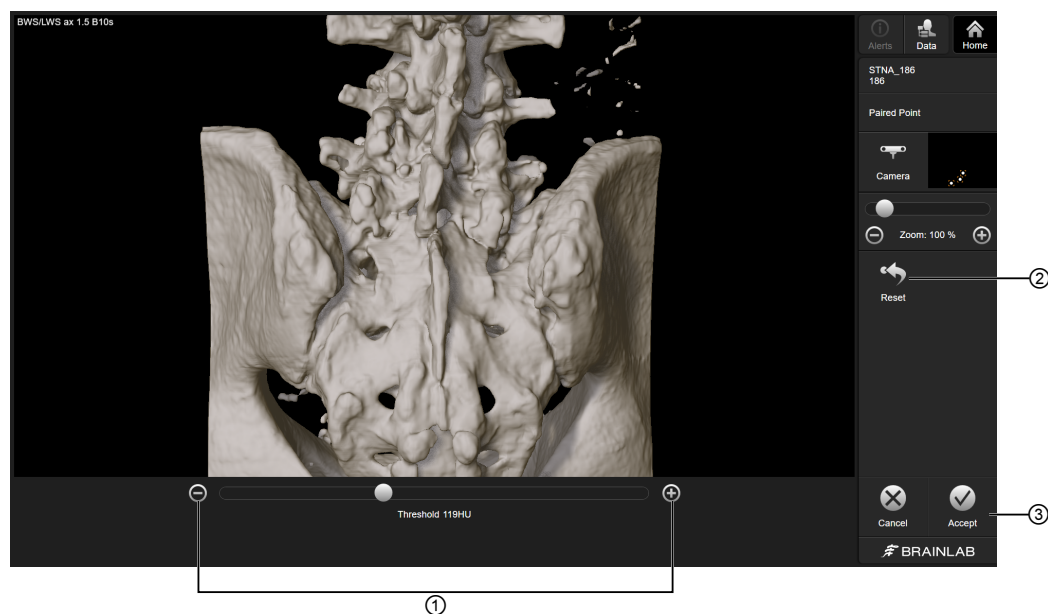
Kvalita vybraného prahu kosti může ovlivnit přesnost odpovídajícího výsledku. Ujistěte se, že máte práh kosti nastavený tak, aby se zobrazoval hladký povrch kosti.

Doladění prahu kosti

Nastavte práh kosti tak detailně, aby bylo vidět co nejvíce kosti a co nejméně tkáňe. Registrace se může provádět teprve tehdy, když je povrch kosti jasně viditelný.

Zkontrolujte vypočítaný 3D povrchový model a pokud není povrch znázorněn jednotně (tj. například jsou zobrazeny artefakty vně anatomických oblastí, a naopak díry v anatomických oblastech), nastavte práh kosti dle potřeby.

Jak nastavit práh kosti



Obrázek 8

Krok
1. Na liště vyberte tlačítko Threshold .
2. Ke zvýšení/snížení prahu kosti použijte posuvník ①. <i>POZNÁMKA: stisknutím tlačítka Reset ② resetujete práh kosti na hodnotu původně vypočítanou softwarem.</i>
3. Pokračujte zvolením možnosti Accept ③.

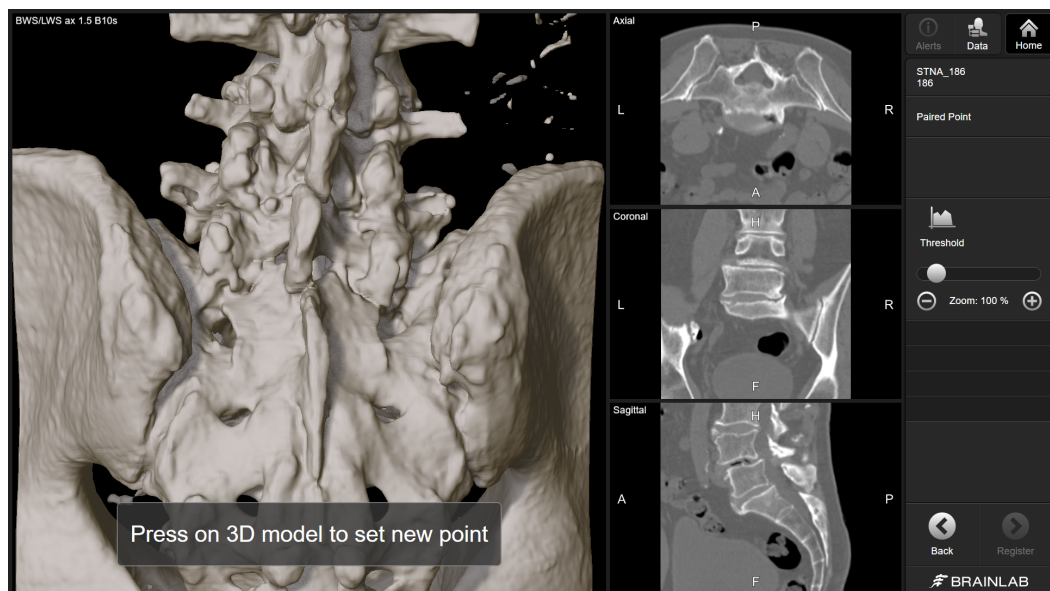
4 REGISTRATION

4.1 Úvod

Základní informace

Při otevření aplikace **Registration Software Paired Point** se zobrazí obrazovka plánování bodu, která vás vyzve k plánování bodů (orientačních bodů).

Pracovní postup registrace párového bodu



Obrázek 9

Krok
1. Volitelné: V případě potřeby upravte práh kosti.
2. Naplánujte registrační body.
3. V pořadí zobrazeném na liště nabídky proveďte akvizici bodů na anatomii pacienta.
4. Ověřte přesnost registrace.

4.2 Plánování a akvizice párových bodů

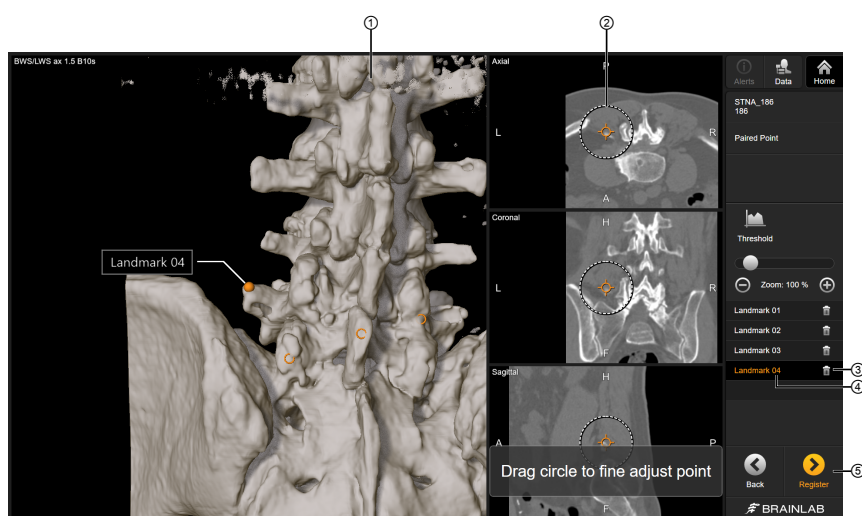
Základní informace

Při otevření aplikace **Registration Software Paired Point** se zobrazí obrazovka plánování bodu, která vás vyzve k plánování bodů (orientačních bodů).

Jsou vyžadovány minimálně čtyři body. Konečný počet požadovaných bodů závisí na jejich umístění. Čím náhodněji jsou body umístěné a rozprostřené na kostní struktuře, tím méně jich je potřeba. Pokud jsou například naplánovány čtyři body uvnitř nebo blízko stejné roviny, jsou vyžadovány další body.

Software nepřijme body, jejichž akvizice byla provedena příliš blízko u sebe.

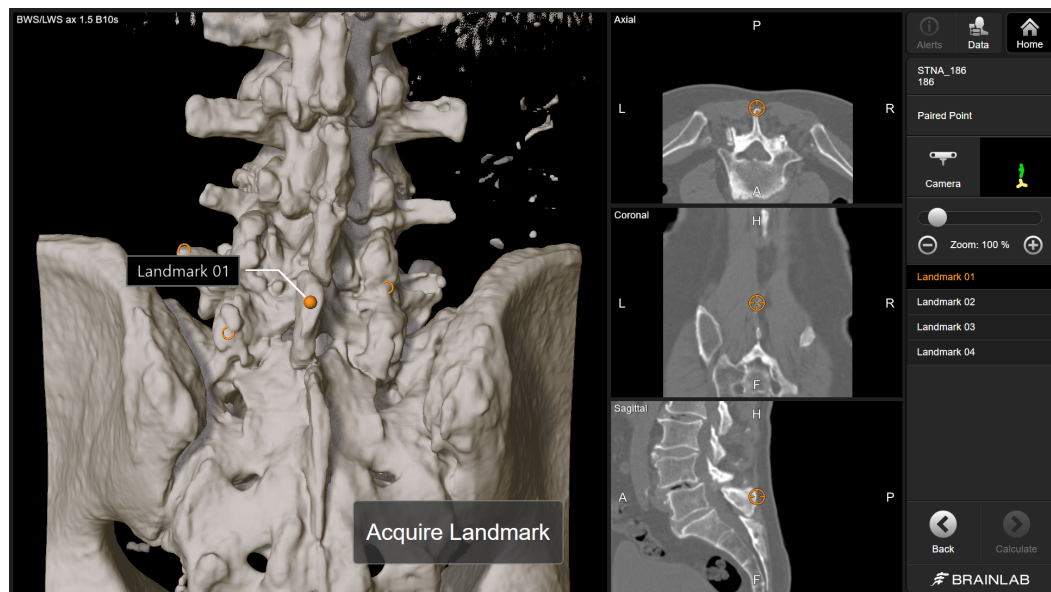
Jak plánovat orientační body



Obrázek 10

Krok	
1.	Klepnutím na 3D pohled ① ručně přidáte orientační body. <i>POZNÁMKA: všechny orientační body pro registraci párového bodu musí být naplánovány na stejné kostní struktuře, kde musí být provedena také akvizice.</i>
2.	Přetažením zaměřovacího kříže v kroužku ② můžete jemně upravovat body v axiálním, koronálním a sagitálním zobrazení řezu. Vyberte název Landmark ze seznamu ④. V tomto příkladu se aktivuje Landmark 04 . Ten se pak zvýrazní v 3D zobrazení a zobrazí v axiálním, koronálním a sagitálním zobrazení.
3.	V případě potřeby orientační body odstraníte stisknutím ikony koše ③.
4.	Po naplánování minimálního počtu bodů se aktivuje tlačítko Register ⑤. Doporučuje se pokračovat v plánování dalších orientačních bodů, které jsou identifikovatelné a přístupné, i po aktivaci tlačítka Register . Zvolením možnosti Register otevřete registrační obrazovku a proveďte akvizici plánovaných bodů.

Postup akvizice naplánovaných orientačních bodů



Obrázek 11

Krok

1. Držte hrot ukazovátka směrem k orientačnímu bodu a ověřte, že poloha ukazovátka v softwaru odpovídá poloze na anatomii pacienta.
2. K akvizici jednotlivých orientačních bodů v pořadí zobrazeném na liště nabídky otáčejte ukazovátkem nebo použijte **jednorázové nacvakávací dálkové ovládání**.
Po úspěšné akvizici orientačních bodů pokračujete ověřením registrace.

5 OVĚŘOVÁNÍ

5.1 Úvod do ověřování

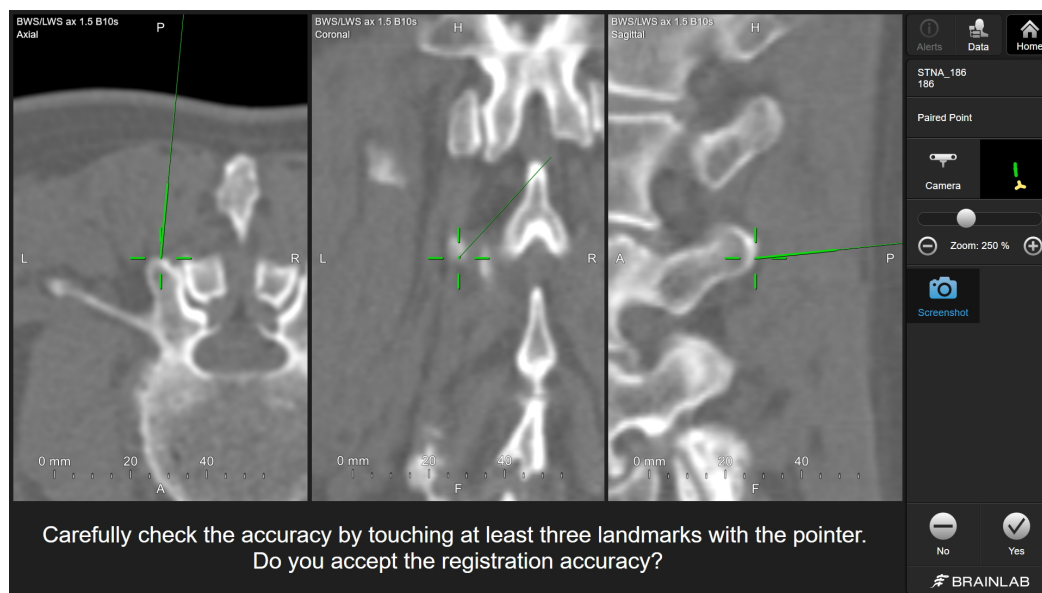
Bezpečnostní hlediska

Ověřte, že je registrace na správném obratlu na pacientovi a datové sadě. Přesnost se musí kontrolovat na ošetřované kostní struktuře.

Přesnost ověřte minimálně na třech anatomických orientačních bodech, zejména v oblasti zájmu, protože se může lišit od přesnosti ověřené na povrchu kůže. Pokud oblast zájmu není dostupná, ověřte oblasti, které jsou oblasti zájmu co nejbliž.

Během ověřování nevyvíjejte na ukazovátka sílu.

Jak ověřit přesnost registrace



Obrázek 12

Krok
<p>1. Přesnost ověřte podržením hrotu ukazovátka nebo nástroje alespoň na třech orientačních bodech na anatomii pacienta.</p> <p><i>POZNÁMKA: u intraoperativních skenů můžete alternativně přesnost ověřit podržením ukazovátka na hrotech svorky reference nebo na zubu svorky reference, pokud je k ní přístup. Je možné ověřit všechny směry: posteriorní/anteriorní, levý/pravý a kraniální/kaudální.</i></p>
<p>2. U každého ověřovaného bodu porovnejte polohu ukazovátka na pacientovi s polohou zobrazenou v softwaru.</p> <p>Pečlivě zvažte, zda je stanovená přesnost vhodná pro danou proceduru.</p>

Krok

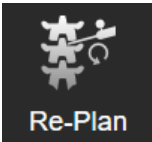

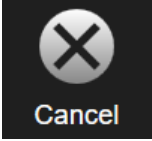
- | |
|--|
| <p>3. K potvrzení přesnosti registrace vyberte možnost Yes.
Pokud je přesnost registrace nedostatečná, vyberte možnost No. Otevře se dialogové okno pro zvýšení přesnosti.</p> |
|--|

5.2 Jak zlepšit přesnost registrace

Základní informace

Pokud software rozhodne, že je registrace nepřijatelná, zobrazí se dialogové okno **No Match Found**. Nebo pokud si při vizuálním ověření všimnete významné odchylky, zkontrolujte přesnost ukazovátká nebo vyberte možnost **No**. Pokračujte zvolením jedné z vybraných možností zlepšení.

Možnosti zlepšení pro registraci párového bodu

Možnost	Popis
 Re-Plan	Otevře se stránka plánování, kde můžete změnit plánovací body a přidat další. <i>POZNÁMKA: když vyberete možnost Re-Plan, musíte po provedení změn provést také novou akvizici bodů.</i>
 Re-Acquire	Otevře se stránka akvizice bodu, kde můžete znovu provést akvizici dříve naplánovaných bodů.
 Cancel	Zavře dialogové okno. Vráťte se na ověřovací stránku.

Jak zlepšit přesnost registrace

REJSTŘÍK

A		Z	
Akvizice bodů.....	19,20	Zlepšení přesnosti.....	33
B		Znovu naplánovat body.....	33
Bezpečná likvidace.....	7	Zorné pole kamery.....	16
Č		Ž	
Čísła podpory.....	5	Žádná shoda.....	33
M			
Možnosti vylepšení.....	33		
N			
Nacvakávací dálkové ovládání.....	20		
Nastavení operačního sálu.....	15		
O			
Odpadní elektrická a elektronická zařízení (WEEE).....	7		
Otevření programu.....	22		
P			
Pokyny pro likvidaci.....	7		
Pozice kamery.....	15		
Pozice monitoru.....	15		
Práh.....	25		
Přiblížení.....	23		
Přidat body.....	33		
R			
Reference.....	18		
S			
Snímek obrazovky.....	23		
Spuštění programu.....	22		
T			
Tlačítko Home.....	23		
Tlačítko pro data.....	24		
U			
Udržitelnost.....	7		
Ukazovátka.....	19		
V			
Viditelnost.....	16,18		
Výběr dat.....	24		
Výběr sady snímků.....	24		
Vyřadit body.....	33		



brainlab.com

Číslo výrobku: 60920-17CS



CE0123

