

DIGI POINTEUR®

Návod k použití

Système de navigation chirurgicale ORL

- Chirurgie endonasale
- Chirurgie de la base du crâne
- Otoneurochirurgie

USER MANUAL

Chirurgický navigační systém **Digi Pointeur®**

Endonasální chirurgie

Maxillo-faciální chirurgie

Skull base chirurgie

Oto-neuro chirurgie

Uživatelský manuál

Modely 6200, 6200 V, 6200 VR

Software v 2.38



0459

3, rue de Robinson
227 BAGNEUX cedex
France

TEL: 33 (0)1.49.08.08.88

FAX: 33 (0)1.49.08.08.89

PŘEDMLUVA

Autorská práva	
Ochranné známky	
Bezpečnostní opatření	ii
Elektrické zabezpečení	ii
Bezpečné použití systému	ii
DIGIPOINTEUR® systém	iii
Představení	iii
Indikace, kontraindikace a povinnosti	iii
O manuálu	iv
Uspořádání manuálu	iv
Použité symboly	v
Kde lze najít dodatečné informace?	v
Kontakt	v

KAPITOLA 2 - Úvod 2-1

2.1 Součásti DIGIPOINTEUR® systému	2-3
2.2 Přehled	2-4
2.2.1 Obecné schéma DIGIPOINTEURU® 6200 (V,VR)	2-4
2.2.2 Specifické součásti DIGIPOINTEURU®	2-5
2.3 Rysy elektromagnetického systému	2-6
2.3.1 Obecné rysy	2-6
2.3.2 Rysy prostorového lokalizátoru	2-6
2.4 Rysy kalkulační jednotky	2-6
2.5 DIPOINTEUR v 2.38 software	2-7
2.5.1 Struktura	2-7
2.5.2 Obecné rysy	2-7
2.5.3 Možnosti zobrazení kompatibilní s DIGIPOINTEUR® systémem	2-8

KAPITOLA 3 – NASTAVENÍ PŘÍSTROJE 3-1

3.1	3-2
3.2 Vybalení a uskladnění DIGIPOINTEURu®	3-2
3.2.1 Přeprava DIGIPOINTEURu®	3-2
3.2.2 Vybalení DIGIPOINTEURu®	3-2
3.2.3 Uskladnění DIGIPOINTEURu®	3-2
3.3 Zapojení	3-4
3.3.1 Připojení datových kabelů	3-4
3.3.2	3-4
3.3.3 Připojení periferních zařízení	3-4
3.3.4	3-4
3.3.5 Připojení k přívodu energie	3-5
3.3.6	3-5
3.4 Zapnutí a vypnutí přístroje	3-5

3.5 Obecné operační principy DIGIPOINTEURu®	3-6
a) KROK 1 : Vytvoření snímků pacienta a jejich načtení do DIGIPOINTEURu®	3-6
b) KROK 2 : Registrace snímku pomocí lokalizátoru	3-6
c) KROK 3 : Kalibrace chirurgického nástroje	3-6
d) KROK 4: Přesnost navigace a kontrola spojitosti	3-6
KAPITOLA 4 - POUŽÍVÁNÍ DIGIPOINTEURU® : RADIOLOGIE	4-1
4.1 Snímkování	4-2
4.2 Protokol pro tomodensitometrii dutin	4-2
4.2.1 Instalace pacienta	4-3
4.2.2 Počítačová tomografie – parametry	4-4
4.2.3 Výjimky	4-5
a) Použití stereotaktického rámu	4-5
b) Použití anatomické re-registrace	4-5
KAPITOLA 5 - POUŽÍVÁNÍ DIGIPOINTEURU® : OPERAČNÍ SÁL	5-1
5.1 Opatření před instalací pacienta	5-2
5.2.1 Výběr pomocného systému	5-2
5.2.2 Instalace pomocného systému	5-3
5.2.3 Umístění roušek	5-4
5.3 Inicializace Navigátoru	5-5
5.3.1 Načtení a správa složky pacienta	5-6
a) Vytvoření nové složky pacienta	5-6
b) Správa složky pacienta	5-8
5.3.2	5-10
5.3.3 Otevření složky pacienta	5-10
5.3.4 Výběr pomocného systému	5-11
5.3.5	5-12
5.3.6 Registrace	5-17
5.3.7	5-17
5.3.8 Kalibrace operačního nástroje	5-17
5.4	5-18
5.5 Navigace pomocí DIGIPOINTEUR® systému	5-18
5.5.1 Rozhraní navigace	5-18
5.5.2 Monitorování zobrazení	5-21
5.5.3 Hlavní menu	5-22
5.5.4 Pomocné vybavení	5-23
a) Měření vzdálenosti/úhlů	5-23
b) Info/navigace	5-23
c) Video / Endoskopie	5-24
d) Parametry	5-25
e) Memento	5-26
f) Fotky	5-27
5.5.5 Kalibrace nástrojů během operace	5-28
5.5.6 Bezpečnostní opatření	5-29

KAPITOLA 5 - POUŽÍVÁNÍ DIGIPOINTEURU® : PO OPERACI	6-1
6.1 Vypnutí a odpojení DIGIPOINTEURu®	6-2
6.1.1 Vypnutí systému	6-2
6.1.2 Odpojení jednotlivých součástí	6-3
6.2	6-4
6.3 Sterilizace a čištění	6-4
6.3.1 Pomocná zařízení	6-4
a) Stereotaktický rám	6-4
b) Čelní headset	6-4
c) Buccostat	6-4
6.3.2 Periferní zařízení	6-4
a) Přijímač	6-4
b) Vysílač	6-5
c) Handset	6-5
d) Americká sonda	Erreur ! Signet non défini.
e) Stylus pro registraci	Erreur ! Signet non défini.
6.3.3 Hlavní části systému	6-5
KAPITOLA 6 – ÚDRŽBA A ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ	7-1
7.1	7-2
7.2 Úvod	7-2
7.3 Pravidelná údržba	7-2
7.4 Upgrade	7-2
7.5 Problémy a řešení	7-3
7.6 Často kladené otázky	7-5
KAPITOLA 7 – POPRODEJNÍ SERVIS A ZÁRUKA	8-1
8.1	8-2
8.2	8-2
8.3 Poprodejní servis a záruka	8-2

POUŽITÉ POJMY

PŘÍLOHA 1: DIGIPOINTEUR® 6200 .Y.YR seznam součástí systému

PŘÍLOHA 2: DIGIPOINTEUR® 6200 .V.YR technické specifikace

PŘEDMLUVA

Autorská práva

The DIGIPOINTEUR® systém, **DIGIPOINTEUR® the FreeHead™** system, **Buccostat™**, **Recalage MultiModal™** jsou ochranné značky registrované společností COLLIN. Termín COLLIN zahrnuje jednak společnost stejného jména a zároveň vlastníky duševního vlastnictví části nebo všech systémů popsanych v manuálu, kteří jsou smluvně svázáni s výše uvedenou společností.

Jakékoliv šíření nebo kopírování části nebo celého tohoto dokumentu bez předchozího písemného souhlasu firmy COLLIN je výslovně zakázáno.

Tento dokument byl navržen COLLINEM jako návod k obsluze určený pro jeho klienty. Jeho použití kýmkoliv jiným nebo i jen potenciálními klienty je výslovně zakázáno.

DIGIPOINTEUR® systém je předmětem mnoha patentů, buď registrovaných, nebo těch, které na vyřízení ještě čekají, pokrývajících samotné vybavení i matematické algoritmy použité v operačním softwaru. Software, který není přímo chráněn patentem, je registrovaný software chráněný organizací, jež má francouzskou autorizaci. V důsledku toho kopírování hmotných nebo nehmotných částí, softwarové pirátství, zpětné dešifrování, dekompilece nebo použití části nebo celého softwaru bez licence je zakázáno mezinárodním právem.

Ochranné známky

Bétadine byl zaregistrován firmou Sargenor SA.

OPSITE byl zaregistrován firmou Smith & Nephew

CIDEX byl zaregistrován Johnson & Johnson Inc.

V textu mohou být zmíněny i jiné značky nebo jména produktů, které nejsou ve výše uvedeném seznamu. Jakákoliv zmínka o těchto produktech je čistě indikativní a bez jakéhokoliv implicitního nebo explicitního propagačního záměru. Některé fotografie použité v tomto manuálu mohou patřit třetí straně. Jejich výskyt je pouze výukový.

Bezpečnostní opatření

Elektrické zabezpečení

- **DIGIPOINTEUR®** systém se skládá z několika elektronických součástí. Doporučujeme umístit mezi zařízení a hlavní přívod elektrické energie záložní zdroj energie, aby se předešlo nebezpečí výpadku proudu a následnému přetížení.
- Aby nedošlo ke vzniku nebezpečí úrazu elektrickým proudem, odpojte prosím před manipulací s **DIGIPOINTEURem®** zařízení od přívodu energie.
- Pokud připojujete nebo odpojujete periferní zařízení, ujistěte se prosím, že všechny přívody el. energii a datové kabely byly odpojeny jako první. Pokud je to možné, odpojte všechny kabely přívodu energie do zařízení předtím, než budete připojovat nebo odebírat periferní zařízení.
- Před použitím adaptéru nebo prodlužovacího kabelu vyhledejte prosím profesionální pomoc, protože jejich použití může narušit uzemnění.
- Ujistěte se, že jmenovité napětí odpovídá geografické oblasti, ve které se bude přístroj používat (220 V). Pokud máte pochybnosti o napětí místní elektrické sítě, kontaktujte místního dodavatele elektrické energie.
- Pokud přívod el. energie nefunguje správně, nesnažte se o opravu a kontaktujte dodavatele přístroje.

Bezpečné použití systému:

- Před instalací a používáním **DIGIPOINTEURu®** čtěte pozorně všechny návody, jež jsou součástí zařízení.
- Před použitím systému se ujistěte, že všechny kabely jsou správně zapojeny a přívod energie je v pořádku. Při zaznamenání problému nebo abnormality kontaktujte ihned technickou podporu.
- Přístroj nepoužívejte a neuchovávejte v prašném, vlhkém, špatně izolovaném prostředí náchylném k velkým teplotním výkyvům. Přístroj nepoužívejte a neuchovávejte ani v prostředí, kde by mohlo dojít k potřísnění tekutinou nebo k proniknutí prachu ze stavební činnosti.
- Přístroj musí být umístěn na rovném, stabilním povrchu.

Při jakýchkoliv technických problémech kontaktujte technickou podporu.

DIGIPOINTEUR® systém

Základní informace

Chirurgický navigační systém **DIGIPOINTEUR®** byl speciálně navržen pro ORL chirurgii, oto-neuro chirurgii a oro-maxillofaciální chirurgii. Vznikl za úzké spolupráce týmu inženýrů a ORL chirurgů, stane se náš přístroj neocenitelným pomocníkem pokaždé, když provedete pohyb, jehož přesnost může být ohrožena obtížemi s registrací.

DIGIPOINTEUR® byl navržen pro chirurgy s přáním překročit konvenční metody, ve kterých chirurg intuitivně aplikuje v momentální operační situaci použití aktuálních nebo namemorovaných radiologických snímků.

S tímto systémem lze před operací získat vysoce přesné snímky, které je možné použít i během operace, a operátor tak může lépe porozumět skrytým anatomickým strukturám, které nemusejí být viditelné endoskopem. Během sinusové fáze operace zkoumá operátor trojrozměrný počítačový význačný bod, jelikož ten se v průběhu skenování pacienta vyvíjí. Poziční data jsou přímo spojena se špičkou sací kanyly.

Kromě standardního pohledu endoskopem nabízí **DIGIPOINTEUR®** operátorovi dodatečné vizuální informace, což mu na základě znalostí anatomie pacienta poskytuje větší jistotu a sebedůvěru

Indikace, kontraindikace a povinnosti

Indikace: Systém může být použit pro léčbu akutních nebo chronických zánětů dutin, endoskopické dacryocystorhinostomie, dekompresi optického nervu a jařmového nervu, odstranění polypů, biopsii a ablaci tumorů, léčbu při výtoku mozkomíšního moku, infekce hypofýzy a pro léčbu vrozeného výhřezu mozku

Kontraindikace: Systém nesmí být použit u pacientů používajících elektronické zařízení a těch, které jsou přímo spojeny s mozkem nebo nervovým systémem. Nebylo možné systém testovat s tímto typem pacientů a působení systému je proto neznámé. Mělo by být bráno v úvahu, že toto zařízení vyzařuje během operace málo intenzivní magnetické pole. Toto by mělo být bráno v úvahu před použitím přístroje u pacientů s elektronickým implantátem.

Povinnosti: Toto zařízení může být použito jen chirurgy a ostatním personálem, kteří podstoupili tréninkový kurz od COLLIN ORL-CMF.

COLLIN doporučuje, aby se rentgenologové a scanner technické seznámili s předoperačním protokolem **DIGIPOINTEURu®**, který je k dispozici v kapitole "Používání **DIGIPOINTEURu®**" - Radiologie" nebo se zataveným listem, který specifikuje radiologický protokol, který má být dodržován.

O manuálu

NÁVOD K POUŽITÍ k DIGIPOINTEURu[®] obsahuje všechny potřebné informace k nastavení a používání DIGIPOINTEURu[®] 6200, 6200V a 6200VR.

Uspořádání manuálu

Tento návod obsahuje následující kapitoly a přílohy:

- **Kapitola 1 - Úvod**
Tato kapitola poskytuje přehled o systému a popis částí, které obsahuje. Podává také stručné vysvětlení použité technologie.
- **Kapitola 2 – Nastavení přístroje**
Tato kapitola popisuje různé kroky zahrnuté v nastavení vašeho systému. Naleznete zde také obrázky předního a zadního panelu každého zařízení.
- **Kapitola 3 – Používání DIGIPOINTEURu[®]: Radiologie**
Tato kapitola popisuje radiologické procedury prováděné za účelem získání souboru snímků pacienta optimalizovaných pro DIGIPOINTEUR[®] systém.
- **Kapitola 4 - Používání DIGIPOINTEURu[®]: Operační sál**
Tato kapitola popisuje procedury prováděné za účelem instalace pacienta, inicializace systému a spuštění navigace. Nabízí všechny dostupné možnosti v každé fázi.
- **Kapitola 5 - Doporučení**
Tato kapitola nastiňuje hlavní doporučení pro pooperační úkony (čištění, demontáž...).
- **Kapitola 6 – Řešení potíží**
Kapitola “často kladené otázky” má formu tabulky obsahující seznam otázek/odpovědí ohledně DIGIPOINTEURu[®].
- **Kapitola 7 – Poprodejní servis a záruka**
Obecné lhůty poprodejního servisu a záruky.
- **Použité pojmy**
Tato sekce vysvětluje technické pojmy vyskytující se v tomto manuálu.
- **Přílohy**

Použité symboly



K zajištění správného provedení úkolů si prosím povšimněte použitých symbolů.



NEBEZPEČÍ: Informace, jak předejít zranění během operace.



UPOZORNĚNÍ: Informace, jak předejít zničení částí systému během operace.



DŮLEŽITÉ: Informace, která musí být dodržena, aby byla operace úspěšně provedena.

POZNÁMKA: Tipy a ostatní dodatečné informace, které vám pomohou úspěšně zvládnout operaci.

Kde najdu dodatečné informace?

Pro dodatečné informace a update softwaru navštivte prosím následující zdroje.

COLLIN internetové stránky

<http://www.collinmedical.fr> a [E-mail: info@collinmedical.fr](mailto:info@collinmedical.fr)

Dodatečná dokumentace

Balení může být dodavatelem doplněno o dodatečnou dokumentaci. Tyto dokumenty nejsou součástí standardního balení, ale mohou být doplňkem k tomuto návodu.

Kontakt

COLLIN
3, rue de Robinson
92 227 BGANEUX cedex
FRANCE
Tel: 01.49.08.08.88
Fax: 01.49.08.08.89

Kapitola 1

Tato kapitola poskytuje přehled o systému a popis částí, které obsahuje. Podává také stručné vysvětlení použité technologie.

Úvod

Vítejte!

COLLIN vám gratuluje k zakoupení přístroje DIGIPOINTEUR®!

COLLIN vás prostřednictvím systému **DIGIPOINTEUR®**, který se stává neodmyslitelnou součástí moderní ORL chirurgie, vítá ve světě špičkové biomedicínské technologie.

Systém podporuje formát DICOM 3 prostřednictvím všech současných podpor (CD-ROM, ZIP) a stal se jedním z hlavních měřítek v oblasti vysoce výkonných chirurgických zařízení.

DIGIPOINTEUR® je evoluční systém, který byl vyvinut tak, aby se co nejjednodušší přizpůsobil vývojovým trendům v oblasti zdravotnictví a technologie. Je zároveň ideálním partnerem pro vstup do nové éry chirurgie 21. Století.

Před nastavením vašeho systému prosím zkontrolujte obsah balení a pečlivě prostudujte tento návod.

2.1 Součásti DIGIPOINTEUR® systému

Zkontrolujte, že váš přístroj obsahuje všechny následující komponenty:
DIGIPOINTEUR® system

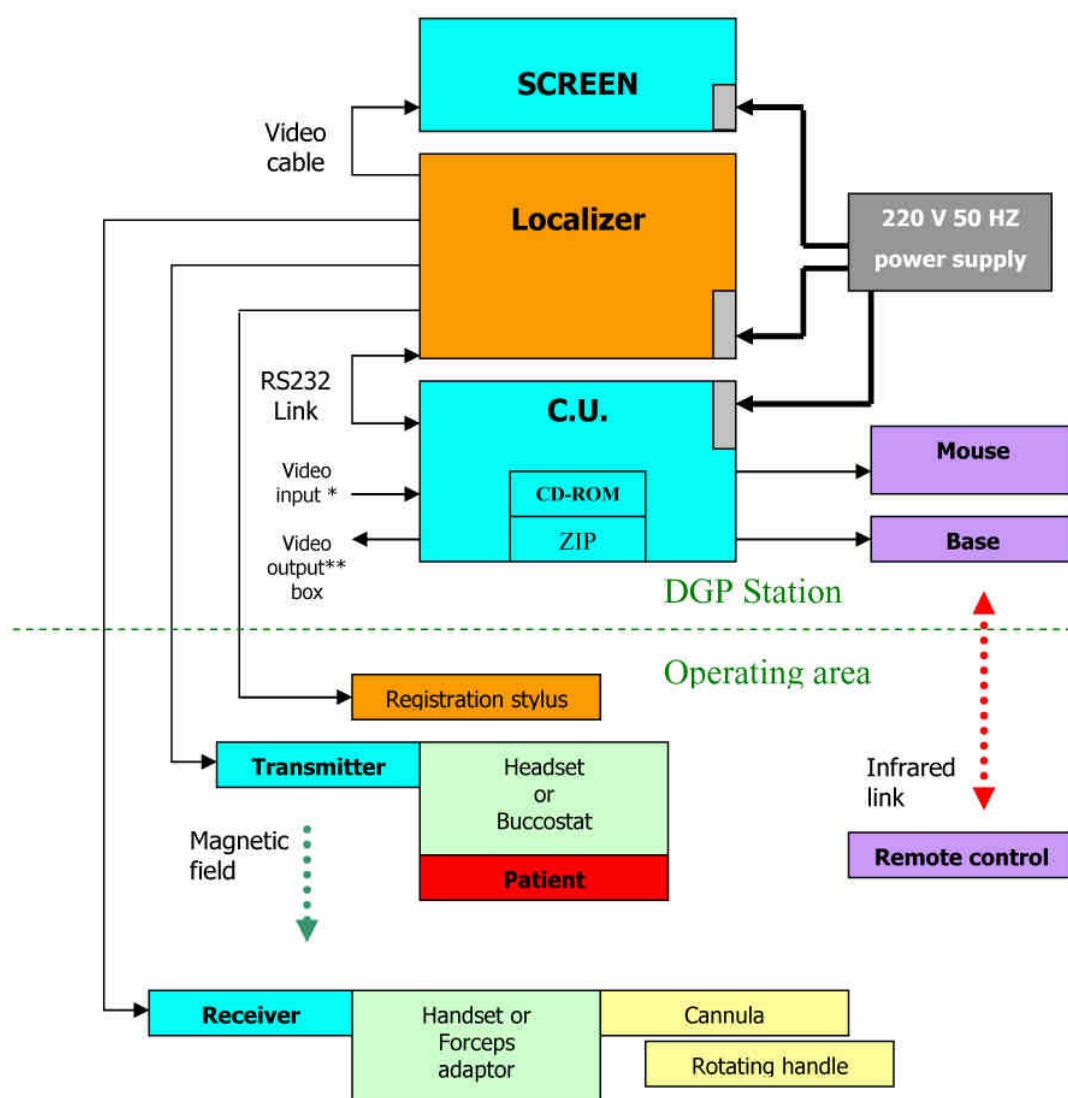
	6200	6200 V	6200 VR
Kalkulační jednotka	•	•	•
Ovladač	•	•	•
Přijímač ovladače	•	•	•
Myš	•	•	•
Silové a data kabely	•	•	•
Obrazovka	•	•	•
Lokalizér	•	•	•
Vysílací modul	•	•	•
Přijímací modul	•	•	•
Stylus pro registraci	•	•	•
Headset	•	•	•
Buccostat nebo auto-static Buccostat	•	•	•
Adaptér na kleště	•	•	•
Standardní nebo universální handset	•	•	•
Americká sonda	*	*	*
Kanyla	*	*	*
Demonstrační lebka	*	*	*
NÁVOD K POUŽITÍ	•	•	•
Předinstalovaný DIGIPOINTEUR® software	•	•	•
Video kabel		•	•
Video souprava (box a kabely)			•
Stolek	*	*	*

* Dodáváno na základě objednávky



Pokud nějaká z komponent chybí nebo je poničená, kontaktujte prosím COLLIN

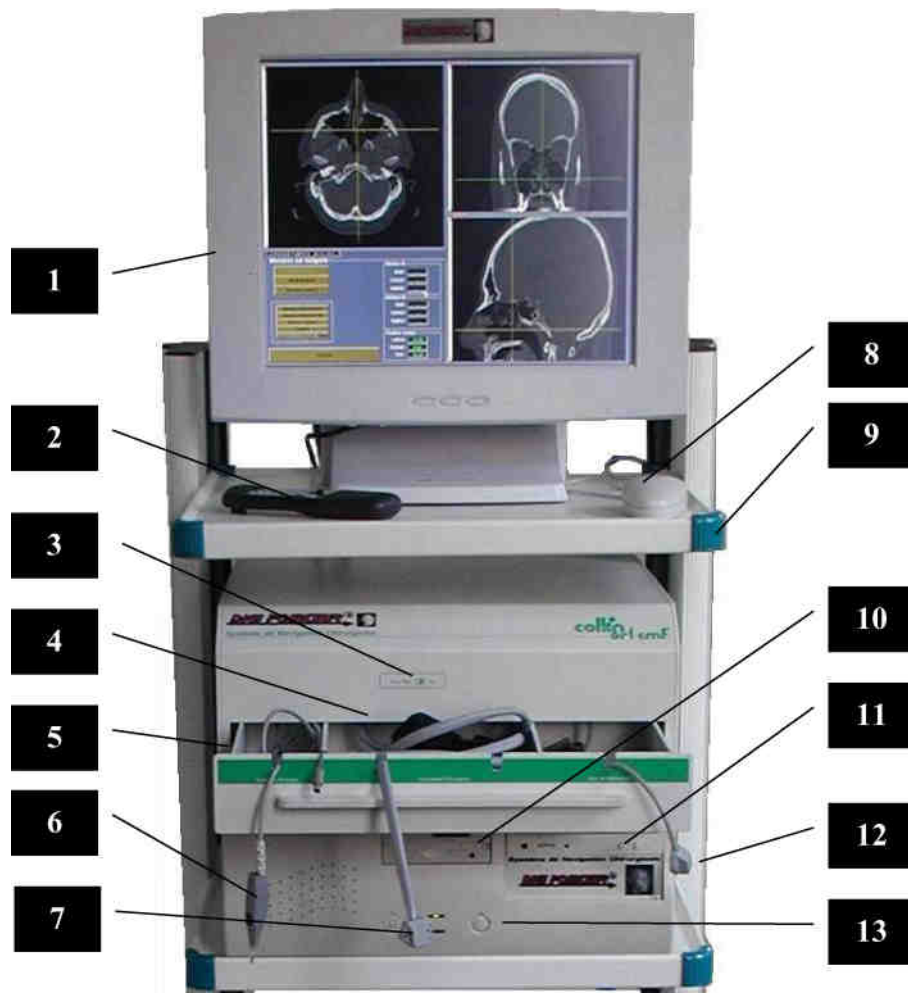
2.2 Přehled



2.2.1 Obecné schéma DIGIPOINTEUR[®] 6200 (V,VR)



2.2.2 Základní součásti systému DIGIPOINTEUR®



1	Monitor	8	Myš
2	Ovladač	9	Vozík
3	Indikátor lokalizátoru	10	ZIP mechanika
4	Lokalizér	11	CD mechanika
5	Zásuvka na příslušenství	12	Vysílač
6	Stylus	13	Výpočetní jednotka
7	Přijímač		

2.3 Rysy elektromagnetického systému

2.3.1 Obecné rysy

- Chirurgický navigační systém původně určený pro kranio-facialní ORL chirurgii.
- Přesnost: mikromilimetrická
- Prostorová lokalizace pomocí mnohonásobného střídavého sinusového elektromagnetického pole.
- Multimodální registrace snímků: buď automatická prostřednictvím speciálního neinvazivního stereotaktického rámu, povrchového snímání, nebo manuální, prostřednictvím anatomických registračních bodů.
- Během operace je možná opětovná registrace.
- Systém umožňuje optimální přístup ke spánkové, temenní a čelní oblasti.
- Real-time display zobrazující kvalitní vysokoformátové navigační snímky (aktualizace 12 snímků za sekundu).
- Snadné ovládání nevyžadující žádnou specifickou předchozí znalost. Při standardním použití většina funkcí automatizovaná.
- Systém může ovládat jedna operující osoba bez asistence dalšího personálu.

2.3.2 Rysy prostorového lokalizátoru

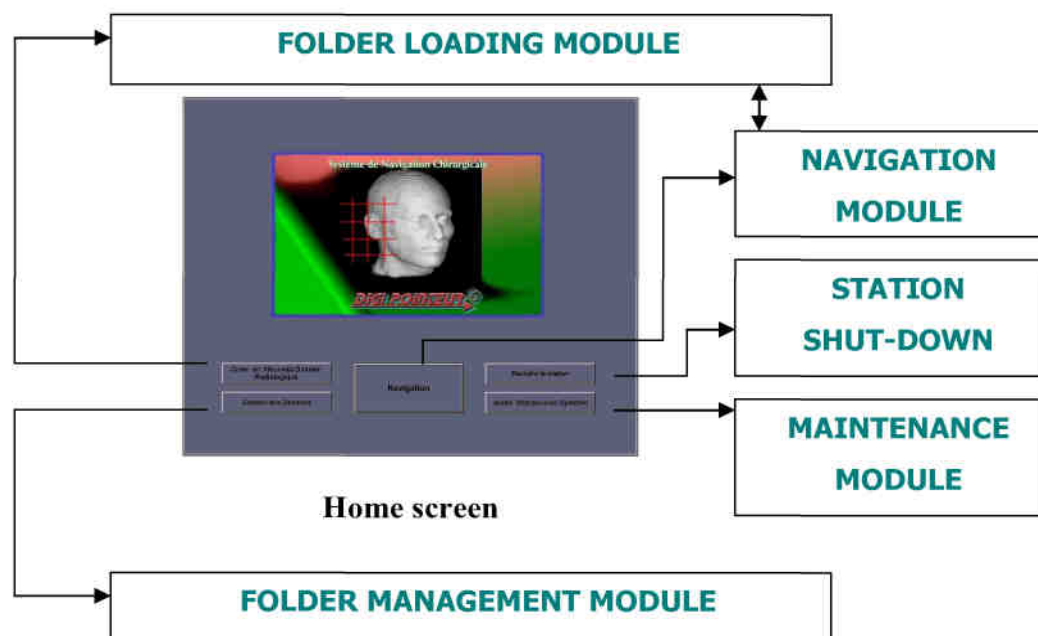
- Systém: elektromagnetický
- Charakteristika pole: mnohonásobné nízkenergetické (1/3 zemského magnetického pole)
- Frekvence generátoru: 14 KHz sinus, (výchylka cca 1 KHz)
- Standardní přesnost: 0.112 mm v objemu 25 x 25 x 25 cm

2.4 Rysy kalkulační jednotky

- Operační systém: Windows 2K® 32-bit optimalizovaný.
- Frekvence procesoru: 700 MHz nebo vyšší
- Paměť harddisku: 10 GB nebo vyšší představující 200 50MB ORL souborů
- Port výstupního obrazového signálu: možnost dual screen displeje
- Port vstupního obrazového signálu: dostupný v kalkulační jednotce modelu 6200 V.

2.5 DIGI POINTEUR v 2.38 software

2.5.1 Struktura



2.5.2 Obecné rysy

Jazyk:	Smíšený s vysvětlivkami
Display:	Real-time
Rozhraní:	Styl Windows
Zabezpečení:	Heslo, postupy odhalující interní chybu
Rekonstrukce:	Optimalizovaná víceúrovňová (sagitální a koronální).
Služby:	Kalibrace chirurgických nástrojů Grafické nástroje (měření snímků) Miniaturní snímky s možností zoomu.
Registrace snímků:	Automatická (stereotaktický rám) Polo-automatická (bodová registrace pomocí stylu) Manuální (bodová registrace pomocí stylu nebo povrchového snímání) Per-opsurgical (Během operace) opětovná registrace je možná
Použitelná podpora:	CD-ROM, síť.

2.5.3 Možnosti zobrazení kompatibilní s DIGIPOINTEUR® systémem

Všechny snímky vyhovují (ASA) DICOM - 3 mezinárodnímu standardu používanému všemi současnými snímkovacími systémy:

- **Tomodensimetry** snímky;
- **M.R.I** snímky;
- **Merged TDM-MRI** snímky;
- **PET Scany**;
- atd.

Radiologický protokol lze nalézt v souboru « **protocole radio** ».

Kapitola 2

Nastavení přístroje

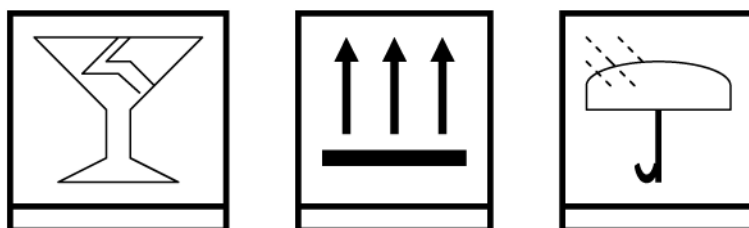
Tato kapitola popisuje různé kroky zahrnuté v nastavení vašeho systému. Naleznete zde také obrázky předního a zadního panelu každého zařízení.

3.1

3.2 Vybalení a uskladnění DIGIPOINTEUR[®]

3.2.1 Přeprava DIGIPOINTEUR[®]

Přeprava vybavení před instalací je prováděna pracovníky společností COLLIN. Pokud je nutné po instalaci přemístit systém mimo operační sál, měly by být jednotlivé části systému znovu zabaleny do originálního ochranného obalu; nezapomeňte přitom respektovat údaje na vnějšku balení. Uživatel přebírá plnou zodpovědnost za tento výkon a za veškeré náklady vzniklé v důsledku přemístění systému.



Loga umístěná na ochranném obalu

3.2.2 Vybalení DIGIPOINTEUR[®]

Systém musí být vybalen v přítomnosti zaměstnance firmy COLLIN, v čistém suchém prostředí s dostatečným pracovním prostorem. Pokud je vybalení provedeno samotným uživatelem a/nebo v nevhodném prostředí, přebírá uživatel veškerou odpovědnost za případné náklady vzniklé v důsledku jeho zacházení s přístrojem. Doporučujeme ponechat všechny ochranné obaly a přiloženou dokumentaci.

3.2.3 Skladování DIGIPOINTEUR[®]

DIGIPOINTEUR[®] systém musí být skladován v čistém, suchém prostředí, kde nehrozí poškození přístroje v důsledku výskytu prachu, vlhkosti, fyzických nárazů nebo horka, větru a jiných zdrojů, které by mohly přístroj poškodit. Pokud byl přístroj zakoupen s vozíkem, doporučujeme ho na něm i skladovat. Pokud bude **DIGIPOINTEUR[®]** nainstalován na jiném povrchu, přebírá uživatel opět plnou odpovědnost.

Pokud je přístroj delší dobu nepoužíván, měl by být z bezpečnostních důvodů odpojen od zdroje energie a uchován na bezpečném místě s kabely svinutými v zásuvce.

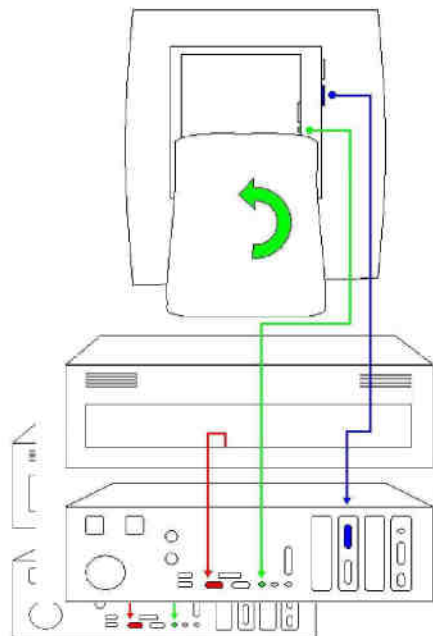


Z bezpečnostních důvodů by počáteční zapojení mělo být provedeno zaměstnancem firmy COLLIN nebo jí vyškolenou osobou. Nezapojujte žádná zařízení, která nejsou součástí systému.

3.3.1 Připojení datových kabelů

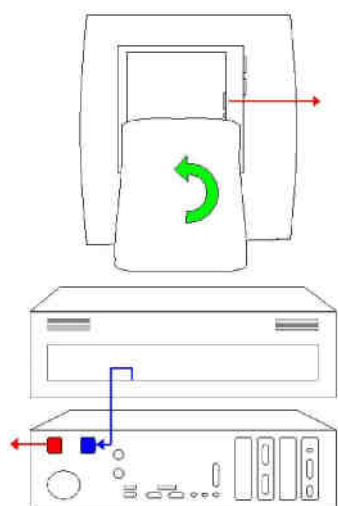
3.3.2

- RS 232 kabel: Výpočetní jednotka - lokalizér
- Video kabel: Výpočetní jednotka - obrazovka
- Audio kabel: Výpočetní jednotka - obrazovka



3.3.3 Připojení periferních zařízení

3.3.4



- Myš
- Dálkové ovládání
- Video (RCA – 6200V)



- Registrační stylus
- Vysílač
- Přijímač

3.3.5 Připojení k přívodu energie

3.3.6

Přívod energie – kalkulační jednotka

Kalkulační jednotka – lokalizér

Lokalizér - obrazovka

3.4 Zapnutí a vypnutí systému

První zapnutí systému by měl provést zaměstnanec firmy COLLIN nebo jí vyškolená osoba. Systém by měl být zapnut jen tehdy, jestliže byly všechny součásti zapojeny správně a pokud byl přístroj připojen k přívodu energie (220v AC; 50 Hz).



Systém se spouští spouštěcím tlačítkem na kalkulační jednotce. Vypíná se stejným tlačítkem, ale pouze z úvodní stránky displeje.

Spouštěcí tlačítko



Úvodní stránka displeje



Přístroj by se měl zapínat, jen pokud byly všechny kabely správně zapojeny. Nedodržení tohoto postupu může vést ke zhroucení systému.

3.5 Obecné operační principy DIGIPOINTEUR®

U všech navigačních systémů musí být provedeny 4 počáteční procesy, které systém zprovozní.



A) KROK 1: Vytvoření snímků pacienta a jejich načtení do DIGIPOINTEUR®

Protože součástí chirurgické navigace je používání snímků pacienta jako topografické mapy, je především nutné před provedením chirurgické navigace vytvořit soubor snímků pacienta.



B) KROK 2: Registrace snímků pomocí lokalizátoru

Protože je pozice pacienta na radiologickém stole (krok 1) nevyhnutelně jiná než jeho pozice během operace, stanovuje registrační proces absolutní vztah mezi pacientem a jeho snímky.



C) KROK 3: Kalibrace chirurgického nástroje

Přístroj nerozezná pozici senzorů nebo typ nástroje, který jste vybrali jako navigační sondu, a zejména jeho rozměry. Kalibrace je proces, pomocí něhož přístroj rozpozná typ a rozměry použitého nástroje.

Při každé změně nástroje nebo jeho zablokované polohy vzhledem k senzorům je nutné znovu provést kalibrační proces.



D) KROK 4: Přesnost navigace a kontrola spojitosti

Do softwaru přístroje DIGIPOINTEUR® byly začleněny četné bezpečnostní postupy, které garantují nejvyšší možnou úroveň spolehlivosti zařízení. Nicméně jen lidský dohled může zaručit skutečnou absolutní spolehlivost přístroje. Z tohoto důvodu budete požádáni o kontrolu souvislosti pozičních dat poskytnutých dříve a na několika bodech během chirurgické navigace.



Co se týče přesnosti:

DIGIPOINTEUR® chirurgický navigační systém používá vysoce inovativní techniky určené ke zjednodušení tradičních postupů a zároveň značně zvyšuje výkon navigačního systému z hlediska grafiky a přesnosti.

Je ovšem nutné brát vždy v úvahu, že přesnost navigace je jen částečně závislá na skutečných kvalitách a výkonu přístroje, ať se jedná o jakýkoliv typ.

První krok, během něhož je vytvořen soubor snímků pacienta, je nejdůležitější, protože se stane geografickou mapou používanou jako základna pro všechny prostorové referenční body. Z tohoto důvodu je nezbytné, aby si oddělení radiologie, se kterým budete spolupracovat, uvědomovalo důležitost vašich požadavků. Snímky vytvořené použitím průměrného nebo špatně kalibrovaného vybavení mohou snížit výkon navigačního systému. Navíc jakýkoliv pohyb nespolupracujícího pacienta nebo pacienta, který si není vědom nutnosti absolutní nehybnosti v průběhu získávání snímků, může vyústit ve vážný problém s přesností. Z tohoto důvodu je vhodnější používat **rapid-acquisition helicoidal system** a pacient by měl být znehybněn na radiologickém stole, kdykoliv je to možné.

Registrace (krok 2) a kalibrace (krok 3) mohou také vést k nepřesným výsledkům, pokud nejsou provedeny správně. Proto velmi doporučujeme, abyste se před provedením chirurgické navigace dobře seznámili se správným zacházením s nástroji **DIGIPOINTEUR[®]**

Krok 1

The patient's anatomical images are loaded into the station

Krok 2

The images are registered in the localizer's coordinates system

Krok 3

The operator's chosen surgical instrument is calibrated

Krok 4

Navigation data pertinence and precision checking

Surgical navigation

Kapitola 3

Tato kapitola popisuje procedury prováděné za účelem získání souboru snímků pacienta optimalizovaných pro **DigiPointeru** systém.

Používání DigiPointeru: Radiologie

4.1 Snímkování

Technologie používaná v chirurgii naváděné snímky je velmi komplexní a zároveň závislá na použití série tomodensitometrií nebo MRI snímků, které vyhovují snímkovacím standardům. Kvalita snímků požadovaných pro použití s **DIGIPOINTEUR®** systémem musí odpovídat jakémukoliv snímkovacímu zařízení, které vyhovuje mezinárodnímu standardu (Ref. NEMA PS 3.1-3.13) DICOM-3 (NEMA, IEEE...)

Nicméně existuje mnoho základních parametrů a podmínek pro přijatelný soubor rentgenových snímků. Tyto parametry jsou specifikované v následující kapitole. Nezapomeňte dát kopii rentgenového protokolu rentgenologovi, se kterým budete spolupracovat.

Radiologický soubor:

Sada snímků:	Nejméně 20 snímků
Formát:	DICOM-stupnice šedi nebo DICOM-přirozené barvy
Komprese:	Ne
Mode:	Sloučený nebo vrstvený
Odchylka:	0 stupňů
Osa:	Podélná (Axiální)

Všechny snímky radiologického archivu musí splňovat výše uvedené podmínky, jinak nemůže být archiv načten. Soubor musí být prezentován na CD-ROM nebo ZIP 100MB, aby byl přemístitelný do **DIGIPOINTEURu®**

DIGIPOINTEUR® systém podporuje použití tomodensitometrií snímků nebo MRI snímků. Protože však MRI snímky mohou být ovlivněné geometrickým zkreslením, je životně důležité se ujistit, že snímky nejsou zkreslené a podlehy algoritnické korekci. Proto důrazně doporučujeme, abyste před načtením a použitím snímků generovaných MRI vyžadovali od rentgenologů potvrzení.



Scanner byl původně vyvinut jako ORL zařízení a dnes je nejlepším nástrojem pro generování snímků používaných **DIGIPOINTEURem®**



Upozornění: Některé systémy (např.: SIEMENS / MagicView) vkládají do obrazového souboru softwarovou aplikaci, kterou je nutno před použitím odstranit.

4.2 Protokol pro tomodensitometrii dutin

Naváděná chirurgie je inovativní metoda umožňující chirurgovi provést vysoce přesnou operaci za použití topografických dat z lékařských snímků, což umožňuje sledovat přesnou pozici špičky operačního nástroje na těle pacienta. Je hlavně určen pro endoskopickou chirurgii anatomických dutin s kostními význačnými body, které jsou výlučně stabilní a neměnné. Umožňuje značný nárůst bezpečnosti ve všech operacích zasahujících do životně důležitých oblastí.



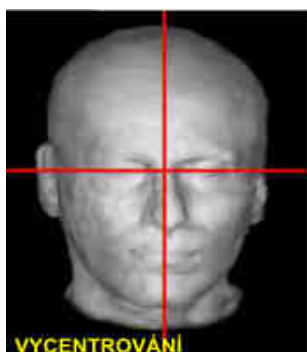
DIGIPOINTEUR® chirurgický navigační systém byl původně navržen pro ORL chirurgii (ethmoidální a báze lebky).



Instrukce poskytnuté tímto manuálem mají informovat rentgenology, se kterými pracujete, s cílem vytvořit správný soubor snímků pro endo-sinus navigaci.

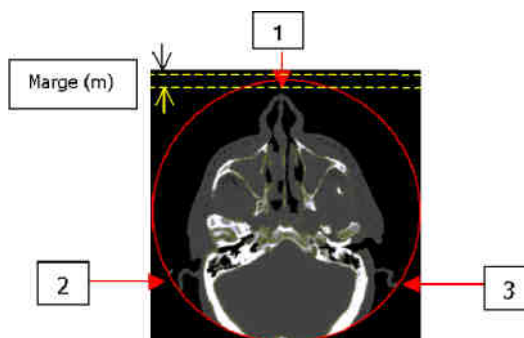
4.2.1 Instalace pacienta

Obličej pacienta by měl být přesně vycentrován pod scanner



Obr. a: Vycentrování pacienta

Když je pacient pohodlně umístěn, ujistěte se že tragi jsou volné a netlačí na hlavový rám



Obr. b: Centrování pole

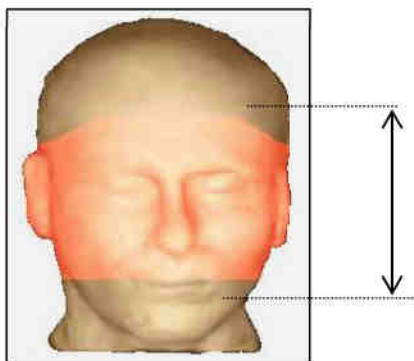
Když je pacient centrován pod hlavou scanneru, je třeba dát pozor na to, aby byla kraniokaudální osa pacienta udržena rovnoběžně s osou stolu. Kolimační linie scanneru (centrovací kříž) by se měly protínat v kořenu nosu (fig. a).

Kraniokaudální sklon hlavy pacienta by měl být takový, že horní patro dutiny ústní je přibližně rovnoběžné s rovinou řezu, přitom je nutno mít na paměti, že sklon hlavy skeneru musí zůstat 0°. (Nicméně v případech, kdy pacient udává omezení pohybu krčních obratlů, což vede k vytvoření charakteristického úhlu mezi horním patrem dutiny ústní a **acquisition plane**, je možná korekce prostřednictvím navigační stanice)

Pole pro získávání musí být symetrické a musí zahrnovat špičku nosu, zatímco přední okraj (margin m, na obr. B) musí být redukován na minimum.

Požádejte pacienta, aby zůstal plně nehybný.

Použití omezujících pásů je nezbytné a napomůže pacientovi zůstat plně nehybným. Je ovšem nutné zajistit, aby pásy neblokovaly tuto oblast:



Oblast, kterou je nutno zachovat bez omezení

Spánková, čelní a středo obličejová oblast jsou na operačním sále používány během procesu registrace snímků, jinými slovy pro korelaci snímků scanneru navigačním prostorovým data systémem (soubor bodů na obličeji pacienta je odebrán a matematický algoritmus je následně porovná s obrysy na části snímku a vypočítá tak umístění)

Je potřeba dbát na to, aby nebyla při upevňování pásů poškozena kůže na obličeji. Z tohoto důvodu by pásy měly být upevňovány postupně a symetricky, takže kůže není pomačkaná.

Následující parametry MUSÍ být dodržovány, aby mohlo být dosaženo nejlepších možných snímků. Nicméně některé snímkovací systémy povolují i větší přesnost, než je níže specifikováno. Standardní protokol tvoří průměrně 85-110 řezů u dospělého člověka.

Standardní parametry:

a	Snímek:	Běžné TDM - Sinus okna
a	Sklon hlavy scanneru:	0° (NEZBYTNÉ)
a	Pole rekonstrukce (F.O.V.)	mezi 210 a 220* mm.:
a	Zvýšení stolu:	1 mm
a	Tloušťka řezů:	mezi 1-1.25 mm
a	Sériové snímání:	spirálovité nebo sekvenční

* (F.O.V) může být mírně pozměněno v závislosti na morfologii pacienta (šířka hlavy). Širší F.O.V zahrnuje větší rozsah požadované anatomické oblasti za cenu menší přesnosti snímků.

Ujistěte se, že je pacient správně umístěn pro naprogramované F.O.V, oboje z hlediska šířky a výšky. Nastavte výšku stolu tak, že špička nosu je na snímku co nejvíce vpřed a zároveň se ujistěte, že je špička nosu zahrnuta v F.O.V.

- Série pohledů by měla začít nad horním patrem dutiny ústní na spodním konci a vést 2 nebo 3 cm nad nadočnicový oblouk.

4.2.3 Výjimky

- a) Použití stereotaktického rámu
Proces centrování musí zahrnovat všechny stereotaktické ukazatele.
- b) Použití anatomické opětovné registrace

Poskytněte radiologovi seznam anatomických referenčních bodů, které budete používat. Pozice pacienta tak bude moci být optimalizována

4.3 Shrnutí doporučení pro kalibraci CT Scanneru

Parametr kalibrace	Povinná hodnota	Alternativa*
Protokol	Sekvenční Spirálovité	NE
Formát souboru	DICOM Nekomprimovaný s hlavičkou	NE
Velikost snímku	512x512	NE
Formát bodu	čtvercová výška = vertikální	NE
Hounsfield Window: centrování, šířka, hustota	bezvýznamná	Použijte vaše běžné parametry
Spirálový filtr	Není kritická	Použijte standardní filtr: měkký okraj
Sklon odchylky	0 stupňů	NE
Směr pohybu stolu	bezvýznamný	
Orientace obličej	Obličejem vzhůru	NE
Tloušťka	1 mm	3 mm jsou přijatelné, ale snižují celkovou přesnost
Zvýšení stolu	1 mm	0.6 to 3 mm
Typ zvýšení	Spojené překrývání	Rozpojené je nepřijatelné
Průměr FOV	200 - 220 mm	Jiné hodnoty mohou být přijatelné, ale mohou vést ke ztrátě prostorového rozlišení a anatomických referenčních bodů* Na Elscint scannerech může FOV nahradit zoom, předmět validace parametrů*
Pacient	Nehybný	Pokud je toto nemožné, kontaktujte technickou podporu*
Výška stolu	Žádné změny během snímkování	NE
Rozsah snímkování	Standardní od patra dutiny ústní do 3- 4 cm nad kořen nosu.	Závisí na povaze operace*
Scout-View	Není nezbytné	
Planární rekonstrukce	NE	Nepřidávejte k podpoře
3D rekonstrukce	NE	Nepřidávejte k podpoře
Axial series	Nezbytné	Přidejte k podpoře
Podpora	CD-ROM	ZIP, síť
Formát podpory	Jen počítače IBM	NE
Poskytované příslušenství	NE	Odstraňte jakákoliv dodatečná data z podpory*

* Hodnota/Postup: musí být potvrzen technickou podporou COLLIN.

Kapitola 4

Tato kapitola popisuje procedury prováděné za účelem instalace pacienta, iniciace systému a započetí navigace. Nabízí všechny dostupné možnosti v každé fázi.

Používání DigiPointeuru: Operační sál

5.1 Opatření před instalací pacienta

DIGIPOINTEUR® systém je založen na elektromagnetickém principu. Z tohoto důvodu musí být na operačním sále dodržena určitá opatření, čímž bude dosaženo optimálního výkonu systému.

Vyhňte se umístění vodivých kovových objektů v magnetickém poli (zlatý prsten, náramkové hodinky)

- Všechna elektrická a elektronická zařízení, jako elektrické skalpely, obrazovky a všechny další systémy, které vysílají elektromagnetické vlny, by měly být umístěny nejméně 1 m od operačního pole.
- Ujistěte se, že operační stůl je z chirurgické nerezové oceli.
- Zkontrolujte, že v podlaze nebo ve stěnách v blízkosti DigiPointeru nejsou vysokonapěťové kabely.
- Zajistěte, že se systém nenachází v blízkosti špatně izolované radiologické jednotky.

5.2 Příprava pacienta

5.2.1 Výběr pomocného systému

DigiPointeur® systém se snadno přizpůsobí mnoha různým situacím. Je schopen Vás bez překážek vést ve většině ORL a OMF operací. Výhodou DigiPointeru je, že může být používán při jakémkoliv přístupu během operace.

Δ Nevhodné

Možné

O Doporučeno

Volba pomocného systému může také záviset na morfologii pacienta.

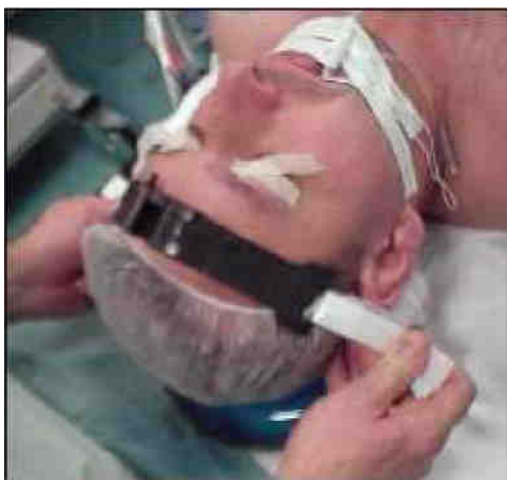
	FreeHead Headset	FreeHead Buccostat	Stereotaxic frame
Pure sinus surgery	O		
Mixed endonasal surgery	Δ	O	Δ
Transfacial approach			
Orbital complex surgery	O		
Lateral approach	Δ	O	Δ
Bicoronal approach	Δ	O	Δ
Resection of the facial infrastructure	O	Δ	
Oto-neurosurgery	Δ	O	Δ

5.2.2 Instalace pomocného systému

Instalace pomocného systému je zásadním krokem přípravy navigace. Referenční bod je připevněn k pomocnému systému a neměl by se hýbat. Pokud je pomocný systém špatně připevněn a začne se hýbat, bude pozice špičky nástroje nesprávně

Nástroje FreeHead jsou neinvazivní, ergonomické a jednoduše instalovatelné. Systémy Headset a Buccostat se dají použít ve většině operačních situací. Jejich použití vyžaduje:

Headset



- Symetrické upevnění
- Žádné pomačkání kůže
- Dobrá podpora týlu umožňující větší stabilitu

Mouthpiece nebo Buccostat



- Správné postavení zubů
- Odpovídající otevření úst
- Žádné sklouzávání zajišťující větší stabilitu

Upozornění: Instalace pomocného zařízení je záležitostí systémového operátora.



Operátor se musí ujistit, že:

- Pacient není během instalace a odstranění pomocného systému poraněn.
- V obličejové oblasti není vyvíjen přílišný tlak, tím pádem nedojde k možnému poškození. Pokud operace trvá více než 3 hodiny, jsou headset nebo Buccostat pravidelně uvolňovány

5.2.3 Umístění roušek

Jakmile byl registrační proces pomocí stylu proveden (Kapitola 5.1), měly by být provedeny následující kroky stejně jako ve standardní operac



Dezinfekce

Tato operace se provádí stejně jako standardní operace

Pokud headset nebyl vydezinfikován, doporučujeme vydezinfikovat kalibrační špičku (hrot).



Sterilní roušky

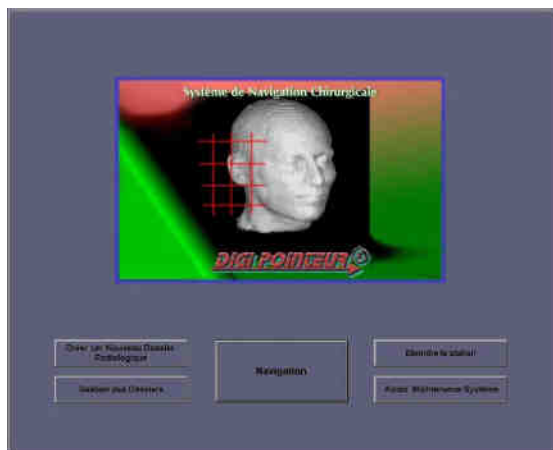
Pokud headset nebyl vydezinfikován, překryjte ho přínavou fólií.

Ujistěte se, že je kalibrační hrot (špička) přístupný.

Nehýbejte s headsetem v jakémkoliv směru.

5.3 Inicializace Navigátoru

Po zapnutí **DigiPointeru** se objeví úvodní obrazovka.



V tom okamžiku máte 4 možnosti:

Vytvoření nového radiologického souboru

Tato možnost se používá pro vytvoření nového souboru. Také Vám umožňuje definovat se jako uživatel přístroje (4.3.1 a)

Navigace

Navigační tlačítko spustí protokol inicializace systému pro složku pacienta již existující v paměti přístroje. Načtení souboru, výběr pomocného zařízení, registrace, kalibrace, navigace (4.3.2)

Správa složky

Funkce správa složky umožňuje uživateli prohlédnout si složku pacienta v paměti systému, její vymazání nebo uložení souborů. (4.3.1 b)

Přístup k údržbě systému

Tato volba je přístupná jen autorizovanému personálu a je zabezpečena heslem



Všechny pokusy o neautorizované vniknutí do systému jsou zaznamenávány.

5.3.1 Načtení a správa složky pacienta

DigiPointeur® není jen obyčejným navigačním nástrojem. Zahrnuje také kompletní systém správy radiologických souborů. Mezi dostupné funkce patří uložení, archivování a zobrazení souboru snímků před a po operaci.

A) Vytvoření nové složky pacienta

Pro zvolení této funkce klikněte na tlačítko '**CRÉER UN NOUVEAU DOSSIER RADIOLOGIQUE**'. Objeví se okno omezující přístup k načtení složky. Toto bezpečnostní opatření je určeno k zajištění důvěrnosti pacientovy složky a kontrole uživatelů, kteří k ní mají přístup. Zadejte váš tajný kód a jméno nebo vyberte vaše jméno ze seznamu.

Autorisation d'Accès au Module de Chargement du Dossier Patient

Introduisez d'abord votre Nom (Opérateur), puis le code d'accès.

Identification de l'opérateur

Code:

Nom:

A	Z	E	R	T	Y	U	I	O	P	7	8	9
Q	S	D	F	G	H	J	K	L	M	4	5	6
W	X	C	V	B	N	.	/	\	:	1	2	3
Espace										0		

Jakmile byla autorizace povolena, požádá vás systém o vložení archivu (ZIP cartridge nebo CD-ROM) a spustí automatické hledání využitelných radiologických souborů.



Pokud se několik sekund po vložení ZIP nebo CD-ROMU nic nestane, klikněte na "Relancer".

Volbu "**PARAMÉTRER**" můžete použít, jen pokud máte přístup správce systému. Používá se k vkládání nových uživatelů a k přiřazování nebo změně hesel.

Pokud z nějakého důvodu archiv neobsahuje radiologický soubor v DICOM 3 formátu nebo pokud soubor nelze přečíst, objeví se následující okno.



Jakmile je archiv přečten, zobrazí se dialogové okno s dotazem, jaký radiologický soubor chcete načíst. Klikněte na něj.



Stejné dialogové okno může obsahovat jiné vzkazy jako např.:

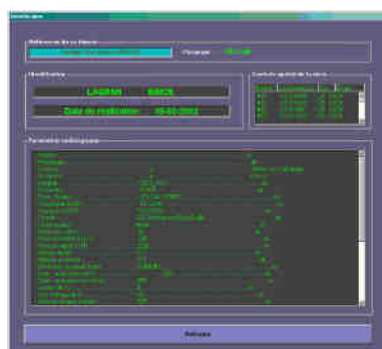
Vzkaz	Postup
Mauvaise épaisseur de slice (Nesprávná tloušťka řezu)	Zkontrolujte použitý radiologický protokol. Vraťte archiv rentgenologovi a požadujte rekonstrukci.
Gantry-tilt different de 0 (Sklon odchylky není 0°)	Zkontrolujte použitý radiologický protokol. Pacienta znovu naskenujte, pokud je to možné.
Increment de slice non correct (Nesprávný přírůstek řezu)	Zkontrolujte použitý radiologický protokol. Pacienta znovu naskenujte, pokud je to možné.
Homogénéité d'ès slices non respectée (Řezy nejsou homogenní)	Zkontrolujte scanner.
Nombre de slice insuffisant (Nedostatečný počet řezů)	Zkontrolujte obsah archivu. Sada musí obsahovat nejméně 30 snímků. Zkontrolujte použitý radiologický protokol.
Format non conforme au DICOM 3 (Formát nekompatibilní s DICOM 3)	Zkontrolujte použitý radiologický protokol.

Régler les niveaux de gris
(Nastavte parametry stupnice šedi)



Klikněte na **paramétrer**, poté **paramétrer 1'image**.
Nastavte kontrast snímku a pak klikněte na **sauvegardé**
comme parametres usuelles pokud byla sada
vytvořena vaším běžným scannerem. Tato
volba musí být používána velmi opatrně.

Systém poté provede několik procesů. Zprvée zkontroluje, že snímky odpovídají odsouhlasenému protokolu. Poté optimalizuje kontrast každého axiálního řezu a načte ho do paměti. Poté provede rekonstrukci koronálních a sagitálních řezů a 3D modelu.



Poznámka: Tyto operace operace mohou trvat několik minut.

Jakmile jsou výše popsané procesy dokončeny, klikněte na "OK" a poté na

"Navigation". Můžete také porovnat informaci z DICOMU s rekonstruovaným souborem. Právě jste dokončili načtení nového radiologického souboru.

B) Správa složek

K této funkci se můžete dostat:

Buď kliknutím na tlačítko "GESTION DBS DOSSIERS" z úvodní obrazovky nebo pokud načítáte radiologický soubor, který již v systému existuje nebo má stejné jméno jako již existující soubor. V tom případě se okno zobrazí automaticky.



Funkce také umožňuje recyklovat ZIP cartridge nebo vymazat soubor uložený v paměti systému.

Pokud je paměť systému plná, je nejstarší soubor přepsán a nahrazen novým. Je používán princip FIFO (First In First Out).

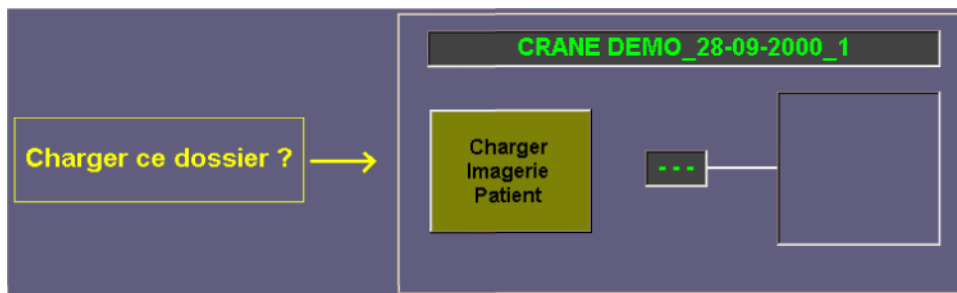
5.3.2

5.3.3 Otevření pacientovy složky

Po kliknutí na tlačítko "NAVIGATION" na úvodní obrazovce je prvním krokem vybrání pacienta za účelem otevření správné složky. Vyberte tedy jméno pacienta z nabízeného seznamu. Pokud se pacient na tomto seznamu neobjevuje, musí být složka nejprve načtena pomocí postupu popsaného v Kapitole 4.3.1 a.



Pro potvrzení klikněte na 'CHARGER IMAGERIE PATIENT'



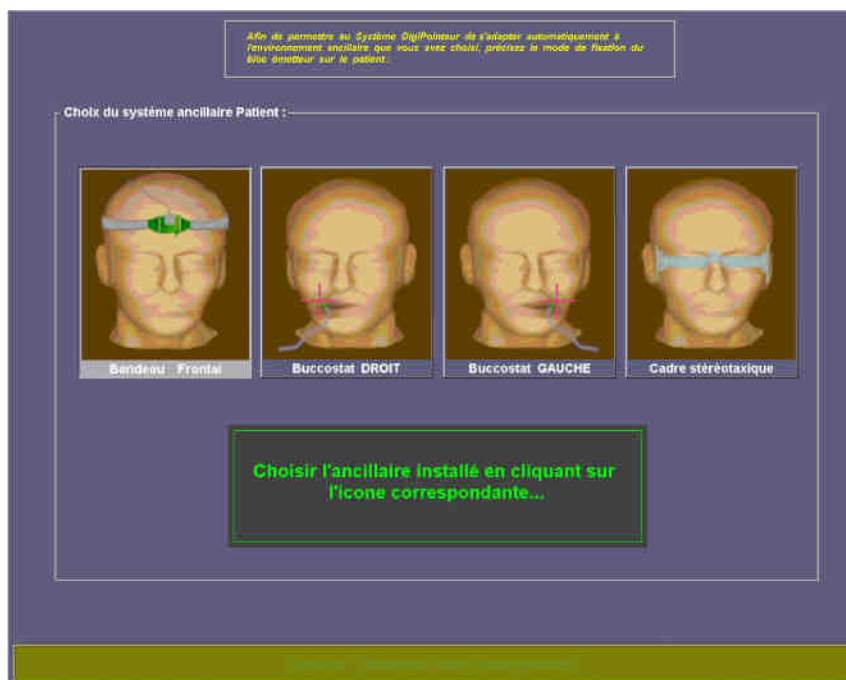
Systém poté otevře složku a zpřístupní osově, koronální a sagitální řezy. Délka této operace závisí na počtu snímků (1-3 minutes).



Data DICOM jsou vždy dostupná.
Je možná manuální instalace, ale doporučujeme zůstat v automatickém modu.

5.3.4 Výběr pomocného systému

Výběr pomocného systému má dvě fáze. První spočívá ve výběru zařízení a jeho instalace na pacientovi v závislosti na zvoleném chirurgickém přístupu (4.2). Druhá fáze je výběr zařízení v softwaru, což pomůže systému umístit se v prostoru v závislosti na dodaných datech.



Toto okno se automaticky zobrazí, jakmile je složka pacienta otevřena. Lze ho také spustit z menu na navigační obrazovce.

Volba pomocného systému není definitivní, je možné provést během operace změnu, pokud je to nutné. Tento postup je ale velmi choulostivý, jelikož budete muset vyměnit roušky a znovu registrovat systém.

5.3.5

5.3.6 Registrace

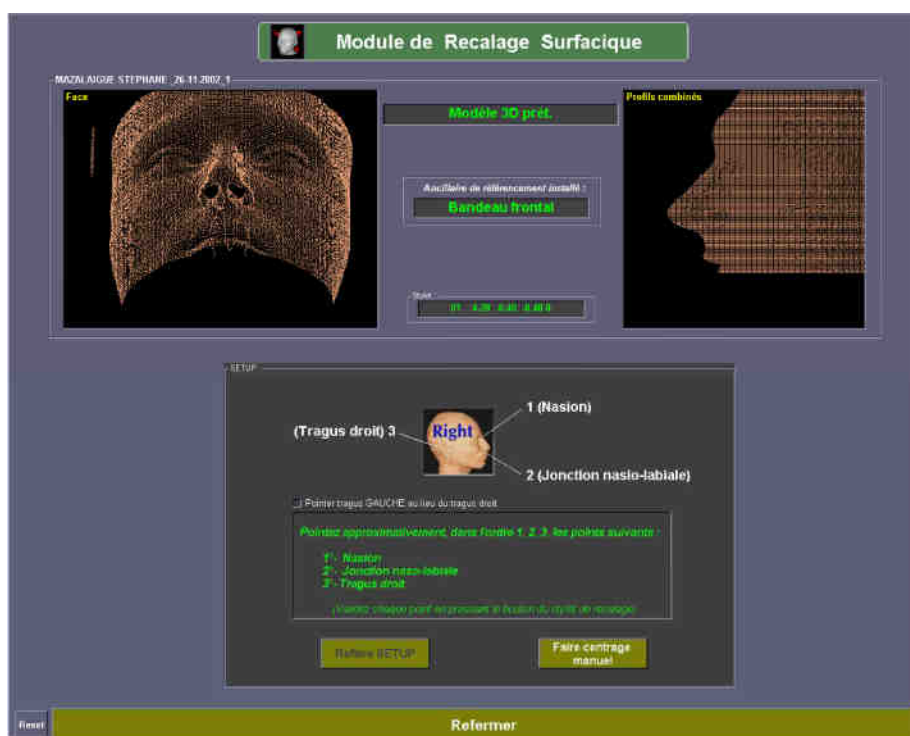
Registrace je nejdůležitější operací. Skládá se ze spojování pacientových 3D dat s daty z radiologické složky. **DigiPointeur** nabízí několik modů registrace:

- Manuální mode prostřednictvím získávání anatomických bodů.
- Automatický mode pomocí povrchového snímání.

Standardně je nastaven automatický mode.

Klikněte na tlačítko '**RECALAGE SURFACIQUE**' .

Objeví se následující okno.



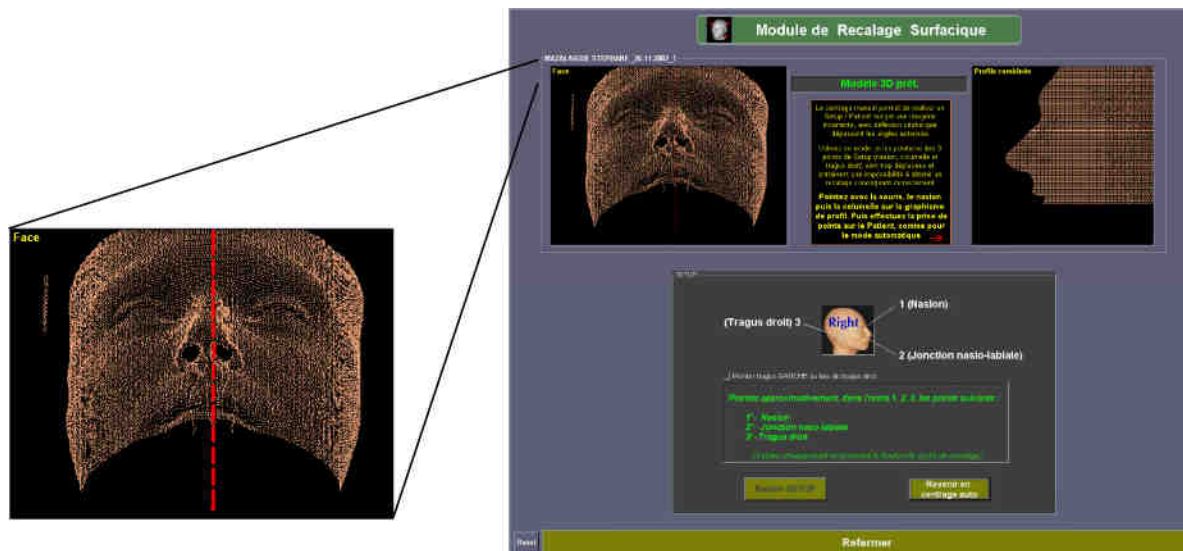
Pro zvýšení výkonu systému během registrace doporučujeme kliknout na **CENTRAGE MANUEL** (Kroky 1 a 2) nebo přímo přejít na krok 3.

Kliknutím na '**CENTRAGE MANUEL**' připravíte systém na příjem dat o pozici pacienta. Dva kroky musí být provedeny před získáním referenčních bodů pacienta.

KROK 1: Stanovení osy na Face View.

Klikněte myší na levé okno (Face View pacienta) pro stanovení naso-libiální osy.

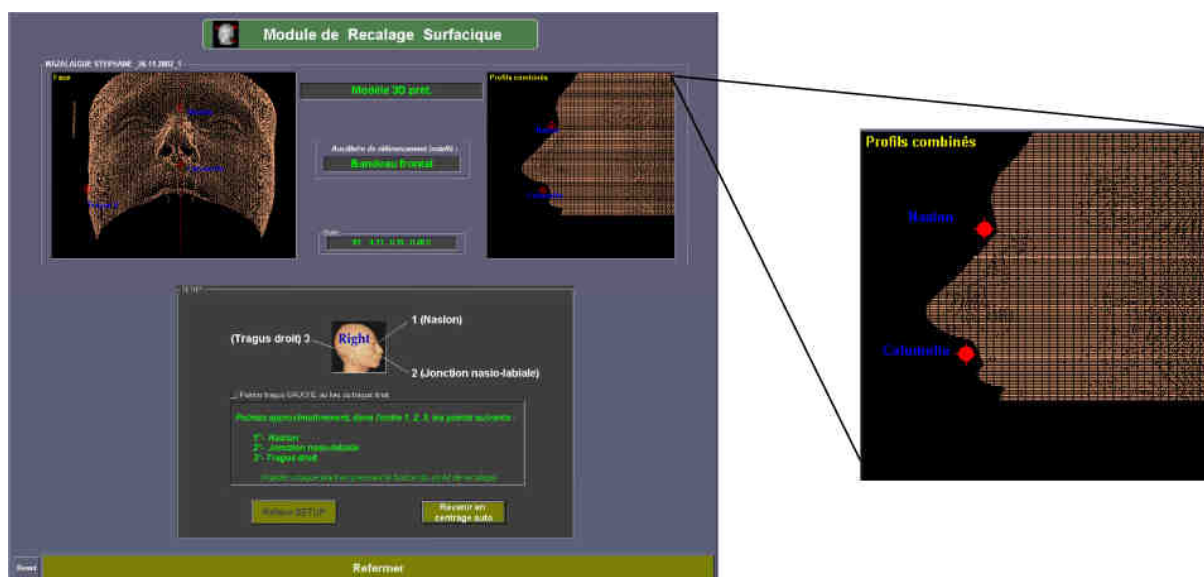
KROK 2: Stanovení klíčových bodů na 3D modelu.



Určete pozice kořenu nosu a naso-libiálního spojení pomocí myši v pravém okně (Profile View pacienta). Tragus je umístěn automaticky.



Pokud je pravý tragus nedostupný, klikněte do levého ovládacího okna **Tragu**



KROK 3: Stanovení tří klíčových bodů pacienta.

Nejprve potřebujete určit fyzickou pozici tří anatomických klíčových bodů pomocí registračního stylu:

1. Kořen nosu
2. Naso-labiální spojení
3. Levý a pravý tragus v závislosti na tom, který byl vybrán.

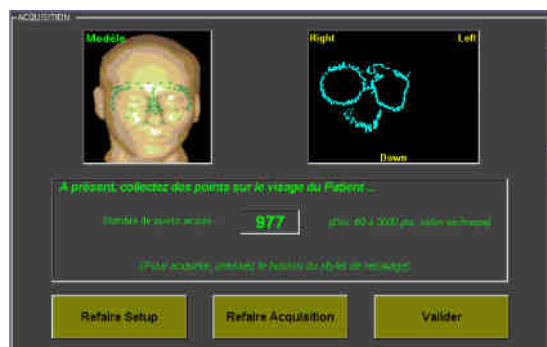
Pokud se body objeví v pozicích, které jsou buď nekoherentní, nebo nesprávné, opakuje kroky 1 a 2, s co největší přesností umístíte klíčové body

a při odebrání bodů v bodu 3 se vyhněte stlačení pacienta. Pokud je snímek zobrazený na obličeji pacienta nekompletní nebo příliš nesouhlasí, bude obtížné a dokonce nemožné úspěšně provést registraci. V tom případě buď proveďte registraci manuálně nebo požádejte rentgenologa, aby zkontroloval osu scanneru.

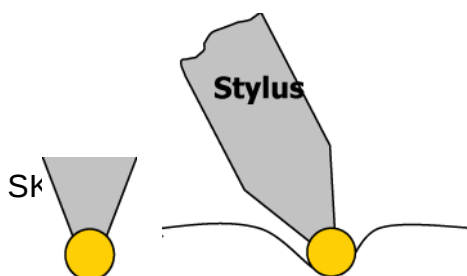


STEP 4: Odebrání povrchových bodů na pacientovi.

Jakmile jsou odebrány tři klíčové body, systém váš požádá, abyste odebrali ještě několik dodatečných bodů na virtuálním obličeji pacienta, které budou zahrnuty do výpočtu umístění. Když je tato operace provedena, tak pro spuštění výpočtu konvergence klikněte na 'VALIDER' nebo na 'REFAIRE ACQUISITION', pokud s vybranými body nejste spokojeni.



Stylus



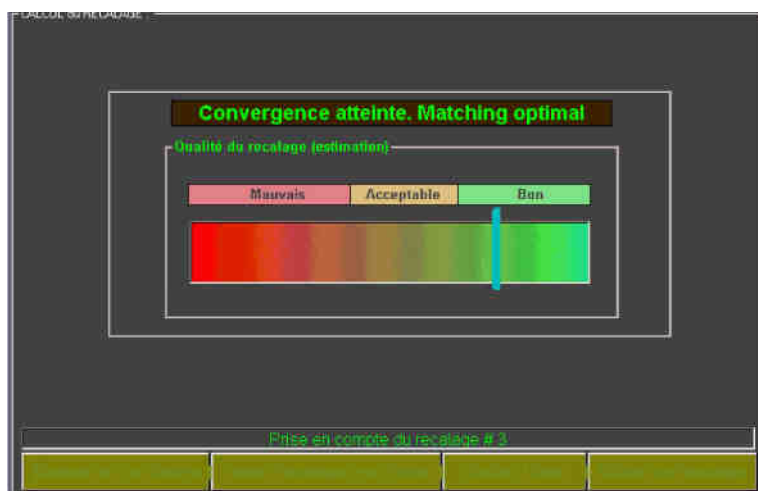
Všechny pohyby se stylem by měly být prováděny vertikálně vzhledem ke kůži a bez stlačování kůže špičkou stylu.

STEP 5: Vypočtení konvergence.

Jakmile jsou body získány, klikněte na **VALIDER'** a spustí se registrační kalkulační proces.

Poté je mezi body získanými pomocí stylu a mezi body vypočítanými z radiologické složky vypočtena konvergence. Konvergence je zobrazena ve Face and Profile views pacienta.

Pokud kalkulační proces pokračuje nepřetržitě bez konce, tak to značí nemožnost definování správného matematického řešení. Klikněte na **"STOPPER ET/OU REFAIRE'**, a spustíte registrační proces znovu, nejlépe od kroku 1.



Pokud se po testování zdá registrace v pořádku, pro zpřístupnění funkce kalibrace nástroje nebo navigace klikněte na **'VALIDER CE RECALAGE'**.

Pokud bylo provedeno několik registrací, můžete z nich vybírat kliknutím na **'CHOISIR/LISTE'**.



Pokud se ukazatel nachází v zelené zóně, registrace je považována za správnou. Teď můžete kliknout na:

- [Valider ce recalage:](#) Po testování výsledků
- [Tester recalage au stylus:](#) Pro otestování výsledků
- [Choisir / liste:](#)



Pokud se ukazatel nachází v oranžové zóně, je vhodnější registraci zopakovat. Teď můžete kliknout na:

- [Tester recalage au stylus:](#) Pro otestování výsledků.
- [Choisir / liste:](#) Pro zvolení přesnější registrace.
- [Stopper et/ou refaire:](#) Pro zastavení procedury a obnovení nastavení



Pokud se ukazatel nachází v červené zóně, musíte zopakovat registrační proces.

- [Choisir / liste:](#) Pro zvolení přesnější registrace
- [Stopper et/ou refaire:](#) Pro zastavení procedury a obnovení [nastavení](#)

5.3.7

5.3.8 Kalibrace chirurgického nástroje

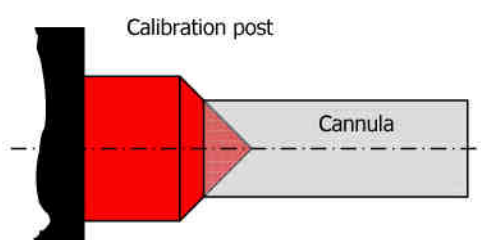
Před použitím systému pro navigaci je potřeba provést poslední operaci: kalibraci chirurgického nástroje.

Jednou z největších výhod DigiPointeuru je fakt, že nevyžaduje žádné specifické nástroje. Aby to bylo možné, používá systém univerzálního handsetu, do kterého se umístí kanyla a přijímač. Jakmile je handset nastaven, potřebuje systém znát pozici špičky nástroje vzhledem k přijímači.

Nejprve klikněte na "CALIBRER" pro spuštění odpočítávání.



Poté umístíte špičku nástroje proti kalibračnímu postu na pomocném zařízení. Dejte pozor, abyste nepohnuli pomocným zařízením, a ponechte špičku nástroje v této pozici bez hnutí do té doby, než se zvukový signál oznámí, že byl kalibrační proces dokončen



Nástroj musí být vyrovnan s hlavní osou kalibračního postu. Nástroj musí být spojen s hlavní osou kalibračního postu

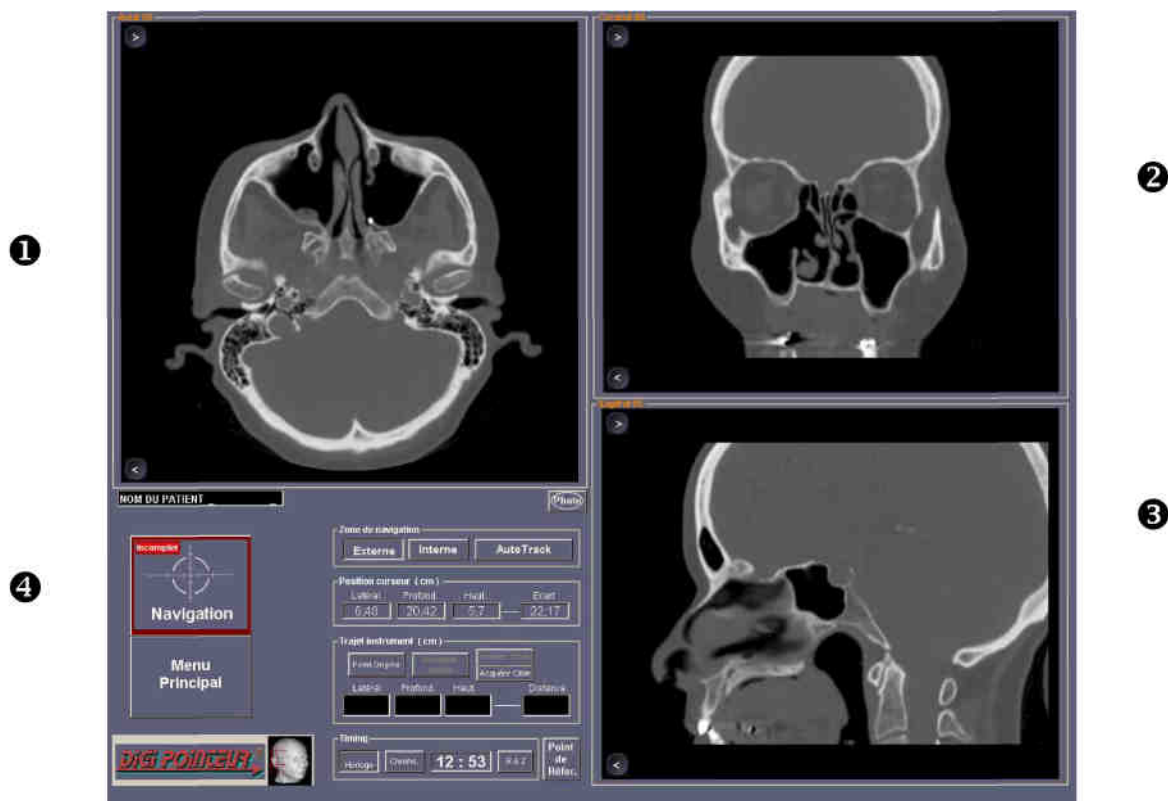
5.4

5.5 Navigace pomocí DigiPointeuru

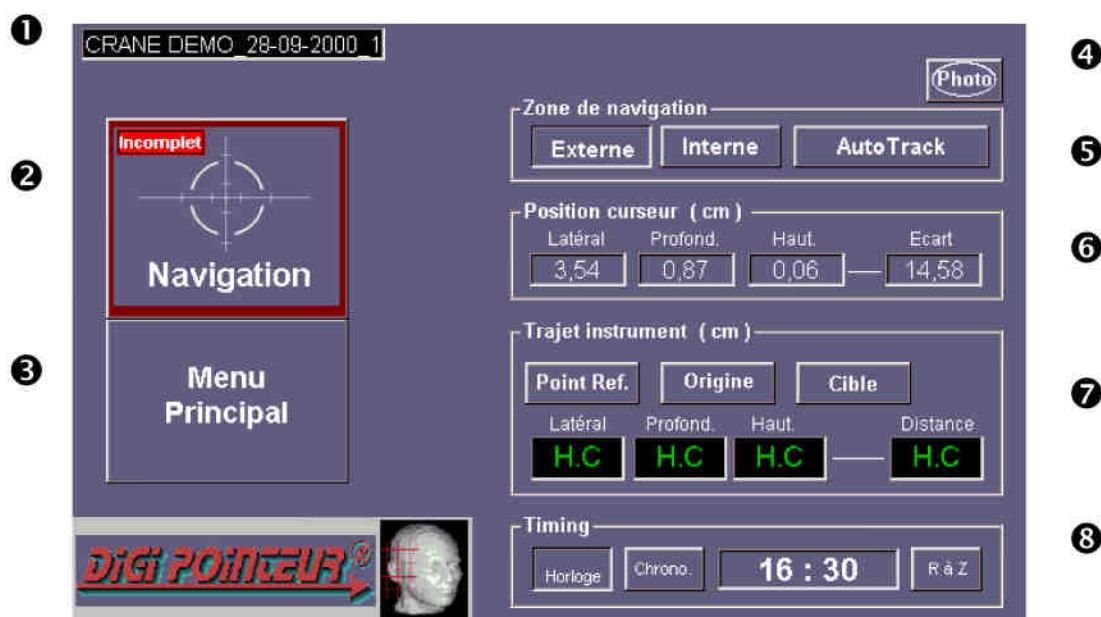
5.5.1 Rozhraní navigace

Rozhraní navigace je zobrazeno na obrázku dole. Skládá se ze tří navigačních oken představujících:
 osový pohled O
 koronální pohled ©
 sagitální pohled©

Čtvrté okno je navigační menu, jak je popsáno níže.



Navigační menu obsahuje následující tlačítka a funkce.



O Složka pacienta, která je právě otevřena, je zobrazena zde.

© Navigace

Navigační tlačítko spouští navigaci, pokud je toto okno otevřené. Systém může být aktivován nebo uvedeno do modu standby jednoduše stisknutím tohoto tlačítka. Pokud je tlačítko červené, je zapnutý standby, pokud je zelené, je systém aktivní.

© Hlavní menu

Toto tlačítko zpřístupňuje menu celého systému. I když je běžně v navigačním modu skryté, umožňuje přístup k různým systémovým nástrojům a parametrům.

O Foto

Po stisknutí tohoto tlačítka dojde k vyfocení dat zobrazených na obrazovce. Fotky mohou být uloženy na ZIP cartridgi.

© Oblast navigace



Externě: Toto tlačítko omezuje oblast navigace na polokouli pod referenční bod.

Interně: Toto tlačítko omezuje oblast navigace, když je reference block umístěn s Buccostatem.

Auto Track: Toto tlačítko umožňuje použití celé sféry referenčního bodu. Oblast navigace je kompletní.

© Poziční kurzor

Position curseur (cm)			
Latéral	Profond.	Haut.	Ecart
3,54	0,87	0,06	14,58

Lateral: Laterální **offset** mezi kurzorem a špičkou nástroje.
 Profond.: Hloubkový **offset** mezi kurzorem a špičkou nástroje.
 Haut.: Výškový **offset** mezi kurzorem a špičkou nástroje.
 Ecart: Vzdálenost mezi kurzorem a špičkou nástroje.



G Pozice(Pohyb) nástroje

Hodnoty jsou uvedeny v centimetrech.

Trajet instrument (cm)			
Point Ref.	Origine	Cible	
Latéral	Profond.	Haut.	Distance
H.C	H.C	H.C	H.C

Point Ref.: Pro definování globálního referenčního bodu
 Origine: Pro definování zahajovacího bodu.
 Cible: Pro definování cílového referenčního bodu

Latérale: Laterální **offset** mezi definovaným bodem a špičkou nástroje.
 Profondeur: Hloubkový **offset** mezi definovaným bodem a špičkou nástroje.
 Hauteur: Výškový **offset** mezi definovaným bodem a špičkou nástroje.
 Distance: Vzdálenost mezi definovaným bodem a špičkou nástroje.



© Časové rozvržení

Hodnoty jsou uvedeny v centimetrech.

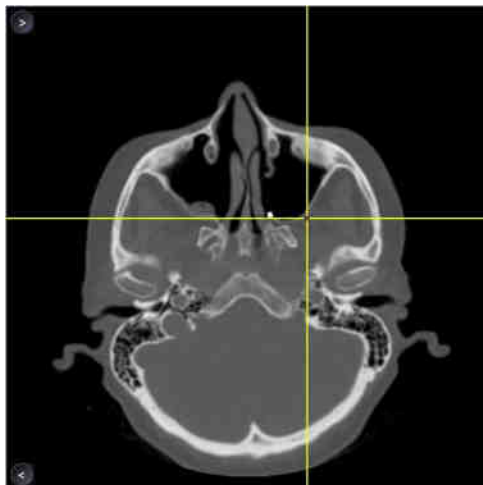
H.C. indikuje, že se nástroj právě nachází mimo pole detekce.

Timing			
Horloge	Chrono.	16 : 30	R à Z

Horloge: Pro zobrazení současného času v Časové zóně.
 Chrono: Pro zobrazení chronometru v Časové zóně.
 R à Z: Pro vymazání chronometru na 0 v Časové zóně.
 Časová zóna: Zobrazuje čas nebo chronometr.

5.5.2 Monitorování zkreslení

DIGIPOINTEUR® systém je založen na principu použití elektromagnetického pole. Z tohoto důvodu může být tok elektromagnetických vln zkreslen blízkostí jiných systémů (např. elektrický skalpel), objektů (objektiv) nebo nástroje (endoskop). Toto zkreslení vytváří nejasnost ohledně přesné prostorové pozice nástroje vzhledem k definovanému referenčnímu bodu. Možnost nejasnosti je vypočítána matematickým algoritmem a zobrazena na obrazovce s cílem upozornit operátora. Oblast nejistoty je zobrazena jako kruh, jehož průměr je rovný vypočítané velikosti oblasti nejistoty.



Navigace s nulovou nejistotou



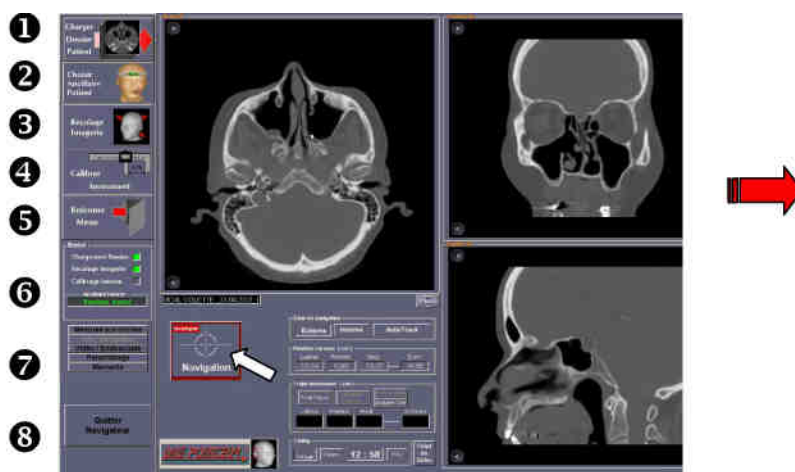
Navigace s maximální oblastí nejistoty



Kruh označující oblast nejistoty se objeví jen v přítomnosti artefaktů. Pokud kruh přetrvává navzdory běžným opatřením, kontaktujte technickou podporu COLLIN.

5.5.3 Hlavní menu

Hlavní menu umožňuje přístup ke všem funkcím nabízeným **DigiPointeurem**. Do menu se dostanete přes tlačítko **Menu Principal**

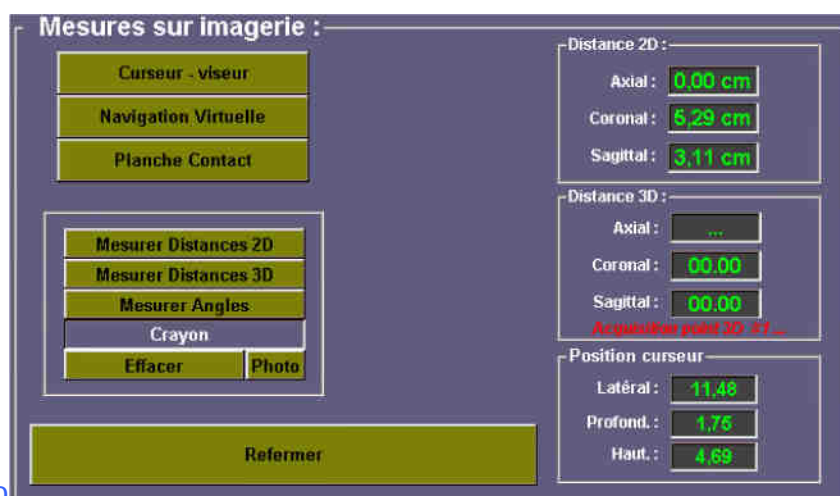
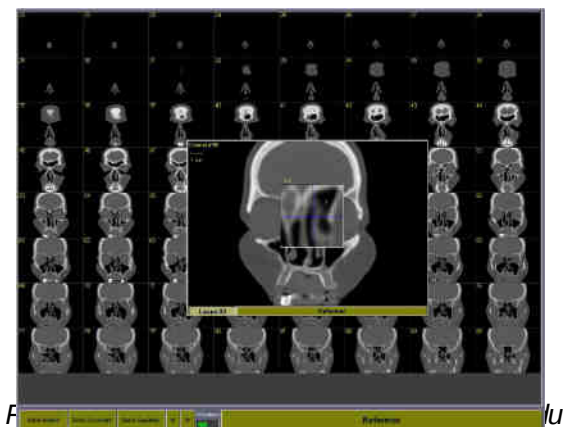
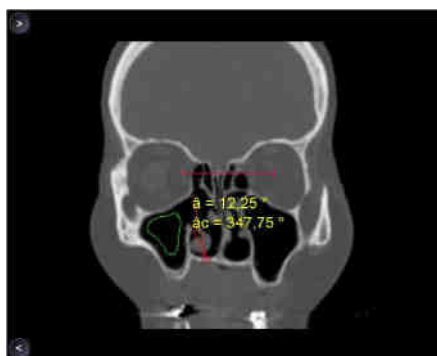


- ❶ **Charger dossier patient:** Spustí proces otevření radiologického souboru uloženého v systému.
- ❷ **Choisir l'ancillaire patient:** Spustí proces rozpoznání zvoleného pomocného systému.
- ❸ **Recalage de l'imagerie:** Spustí registrační proces mezi radiologickým souborem a pacientem.
- ❹ **Calibrer ('instrument):** Spustí proces kalibrace nástroje.
- ❺ **Refermer le menu:** Zavře menu a vrátí uživatele do navigačního modu.
- ❻ **Statut:** Ukazuje status systému. Toto sub-menu ukazuje, zda byla registrace, kalibrace nástroje a procedura s radiologickým souborem provedena úspěšně. Zároveň udává zvolený pomocný systém.
- ❼ **Pomůcky**
 - Mesure sur clichés:** Umožňuje přístup do záložky rozvržení snímků.
 - Info/navigation:** Tato volba je v nové verzi deaktivována.
 - Video / Endoscopie:** Umožňuje zobrazení video snímku.
 - Parametry:** Umožňuje přístup k parametrům systému a osobním předvolbám.
 - Memento:** Stručné vysvětlení snímků z jednotlivých procesů.
 - Konec:** Toto tlačítko umožňuje uživateli ukončit relaci. Uživatel může buď potvrdit uzavření a vrátit se do hlavního menu nebo příkaz zrušit a pokračovat ve stejné relaci.

5.5.4 Pomocné vybavení

a) Měření na snímcích

Nástroj pro měření vzdáleností na snímcích lze spustit z hlavního menu přes "Mesure sur clichés". Umožňuje uživateli měřit vzdálenosti a úhly ve 2D a 3D prostoru za použití radiologických snímků. Uživatel může také vymezit oblasti, virtuálně navigovat nebo použít záložku rozvržení snímků s funkcí zoom.

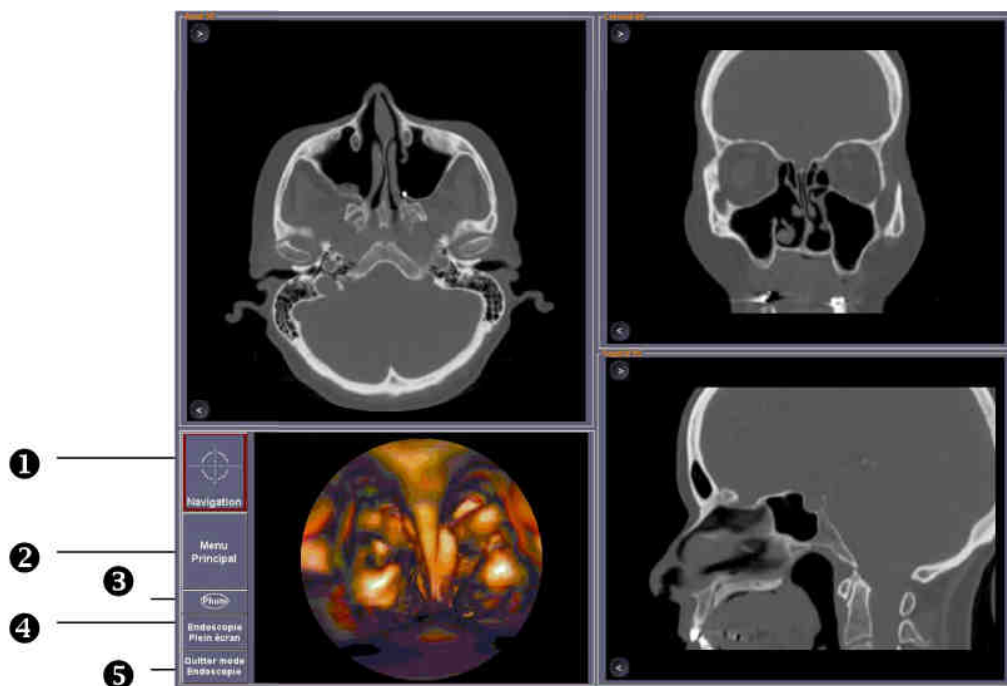


b) Info

Tato funkce je ve verzi 2.38 deaktivovaná.

c) Video / Endoskopie

Tato funkce je přístupná z hlavního menu a umožňuje to, aby byly video snímky vloženy do softwarového rozhraní. Externí obrazový signál se zobrazí buď jako okno nahrazující navigační menu (jak je ukázáno dole) nebo přes celou obrazovku.



1 Navigace

Navigační tlačítko spouští navigaci, pokud je toto okno otevřené. Systém může být aktivován nebo uvedeno do modu standby jednoduše stisknutím tohoto tlačítka. Pokud je tlačítko červené, je zapnutý standby, pokud je zelené, je systém aktivní.

2 Hlavní menu

Toto tlačítko zpřístupňuje menu celého systému. I když je běžně v navigačním modu skryté, umožňuje přístup k různým systémovým nástrojům a parametrům.

3 Foto

Po stisknutí tohoto tlačítka dojde k vyfocení dat zobrazených na obrazovce. Fotky mohou být uloženy na ZIP cartridgi.

4 Endoskop přes celou obrazovku

Toto tlačítko zobrazí externí obrazový signál na celé obrazovce.

5 Quitter mode endoscopie

Toto tlačítko ukončí zobrazení externího obrazového signálu a nahradí ho standardním navigačním menu.

c) Parametry

Toto tlačítko na hlavním menu "PARAMÉTRAGE" spustí obrazovku s parametry a předvolbami uživatele.



Okno je rozděleno do několika

- Les preferences utilisateurs (Předvolby uživatele)
- Le module de réglage réservé au service de maintenance (Parametry systému - vyhrazeno pro personál údržby)
- Le module Hot Line (Telefonní podpora)
- Le bouton Reset de l'unité de localisation (tlačítko pro restart lokalizátoru)

Změněny mohou být jen předvolby uživatele. Ostatní funkce jsou vyhrazeny pro technický personál COLLIN.

Mění barvu navigačního kurzoru.
(Nastaveno: žlutá)

Aktivuje display úhlu nástroje (nastaveno: aktivní)

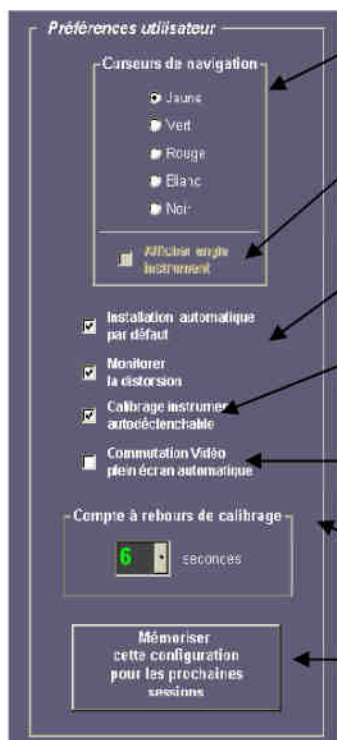
Aktivuje automatický systém inicializace. Různé procesy za sebou automaticky navazují ve správném pořadí. (nastaveno: aktivní)

Zobrazí oblast nejasnosti poměrným kruhem.
(nastaveno: aktivní)

Spustí automatickou kalibraci nástroje, když je přijímací modul umístěn naproti vysílacímu modulu.

Stanovuje počet sekund pro odpočítávání kalibrace. (nastaveno: 6 sekund)

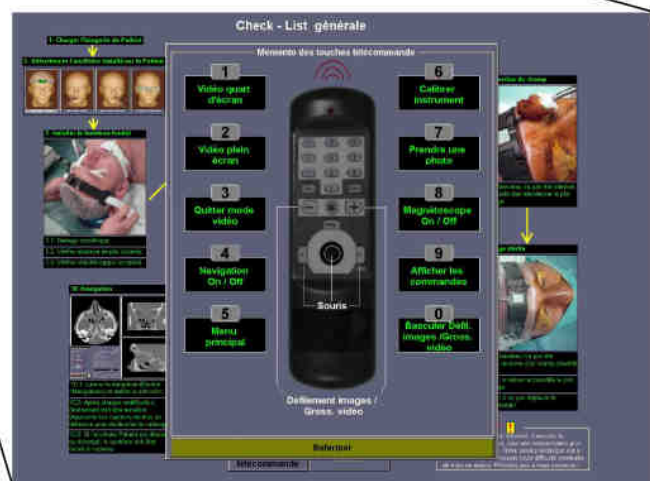
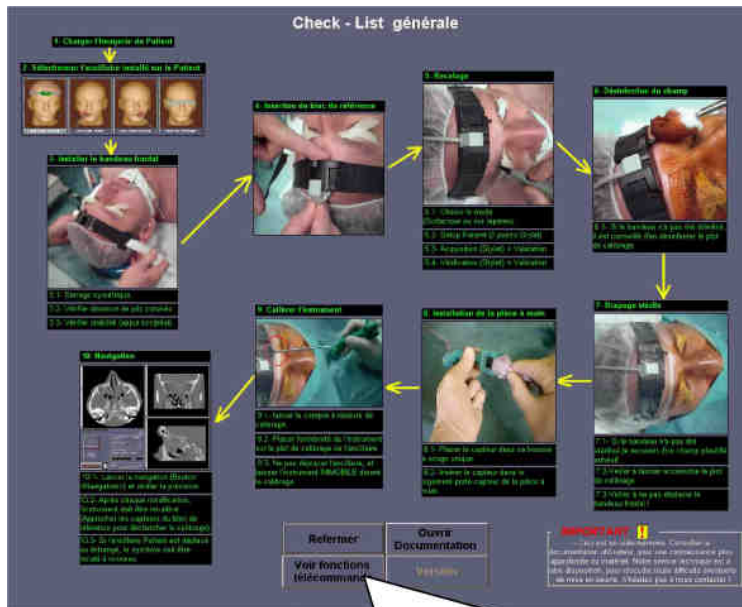
Uloží nastavení pro příští relaci.



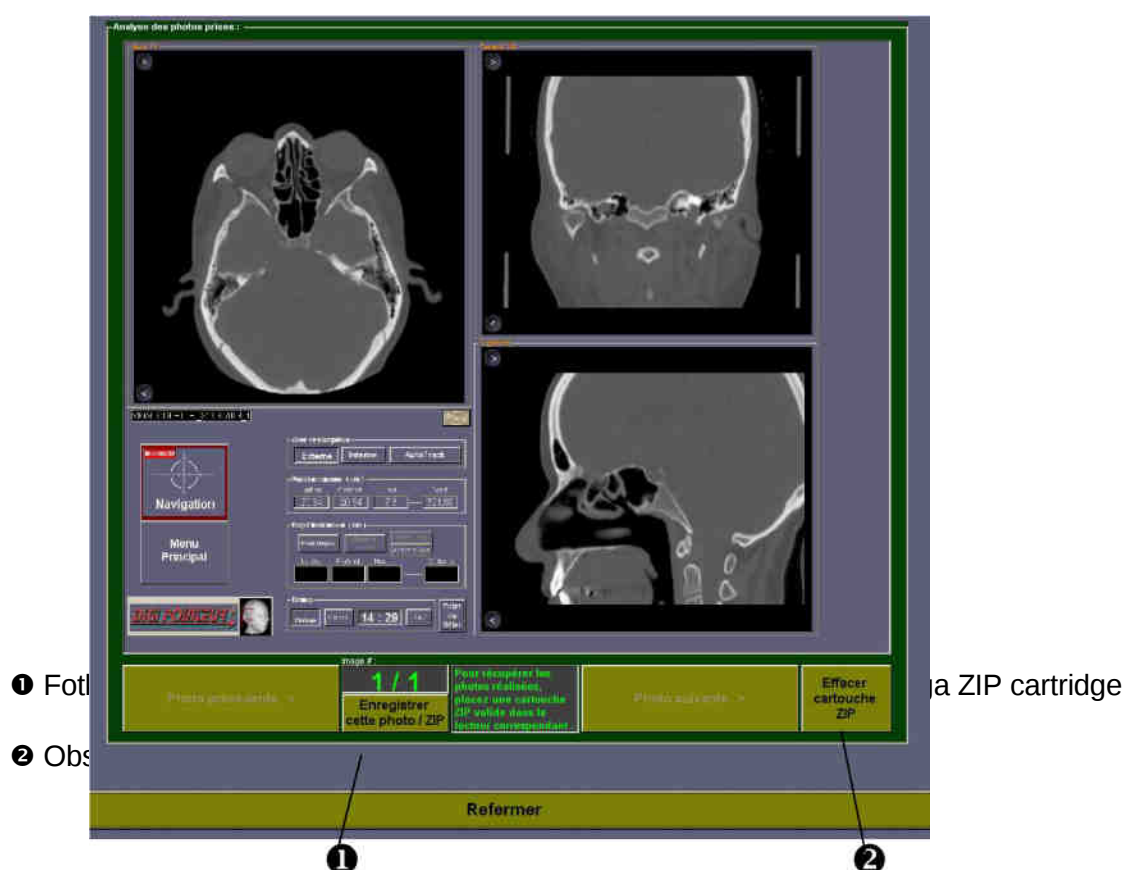
E) Návod

Tato operace je přístupná z hlavního menu a poskytuje zhrnutý popis za použití snímků

z různých fází, které musí být provedeny. Na operačním sále v nepřítomnosti tohoto návodu umožňuje uživateli představit si hlavní procesy.



Toto tlačítko, které je přístupné z několika možných rozhraní obrazovky, umožňuje uživateli udělat fotku nebo snímek celé obrazovky v okamžiku stisknutí tlačítka.

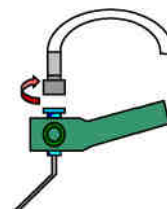


5.5.5 Kalibrace nástroje během operace

Může nastat situace, kdy bude potřeba vyměnit kanylu během operace. Tato procedura musí být provedena tak, aby operační zóna zůstala sterilní. Aby to bylo umožněno, zahrnuje DigiPointeur nástroj automatické kalibrace.

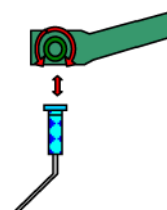
Krok 1:

Odstraňte sací trubici odšroubováním plastové nebo ocelové americké sondě.



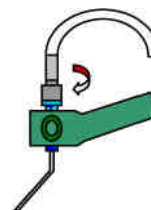
Krok 2:

Odejměte nástroj z handset tak, že uvolníte svorku a poté nástroj vysunete.



Krok 3:

Vložte nový nástroj do handsetu. Zkontrolujte jeho pozici. Upevňujte svorku handsetu, dokud není nástroj pevně uchycen.

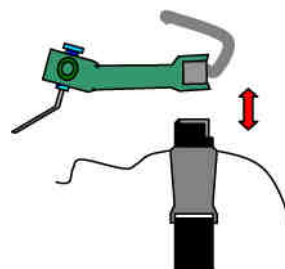


Krok 4:

Znovu připojte sací trubici.

Krok 5:

Přiblížte přijímací modul na handsetu k vysílacímu modulu na pomocném zařízení. Automaticky se objeví obrazovka kalibrace a začne odpočítávání.



..

Krok 6:

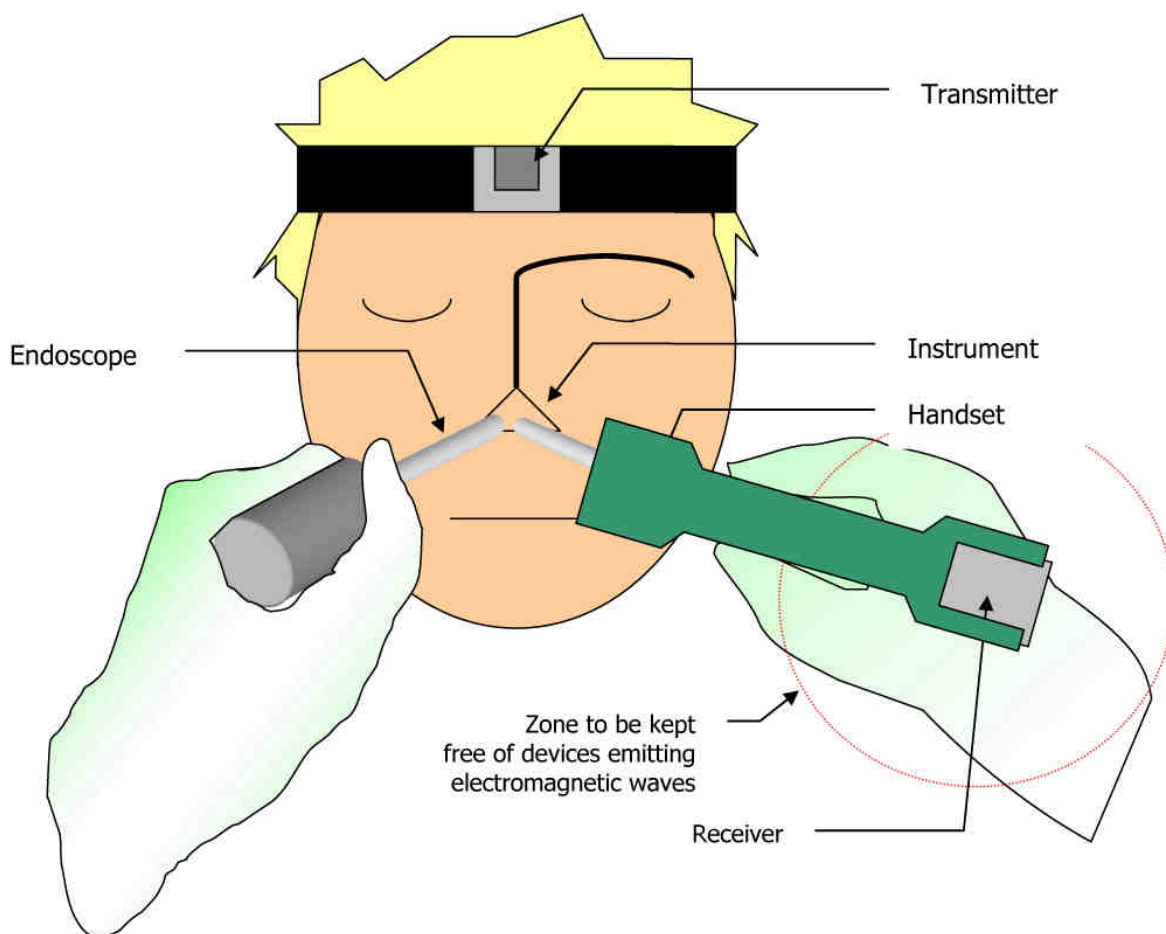
Před koncem odpočítávání umístěte špičku Nástroj proti kalibračnímu hrotu (postu) na pomocném zařízení. (4.3.5)



5.5.6 Bezpečnostní opatření

Protože DigiPointeur® systém využívá elektromagnetické pole, musí být před použitím provedena jistá opatření. Nejprve se musíte ujistit, že nic v místnosti nevyvolá artefakty. To může být snadno vyzkoušeno použitím demonstrační lebky a zkontrolováním neexistence kruhu nejistoty na obrazovce. Tento test také uživateli umožňuje zkontrolovat, že v blízkosti nenachází žádné vodivé předměty (zlatý prsten, náramkové hodinky).

Další opatření se týkají zdravotnického vybavení v blízkosti vysílače a přijímače. Nejprve zkontrolujte, že všechny použité nástroje jsou z chirurgické oceli. Poté držte vysílač handsetu co nejdále od kamery endoskopu tak, že nasměrujete nástroje, jak je ukázáno níže.



Kapitola 5

Tato kapitola nastiňuje hlavní doporučení pro
pooperační postupy
(čištění, odpojení...)

Používání DigiPointeuru: Po operaci

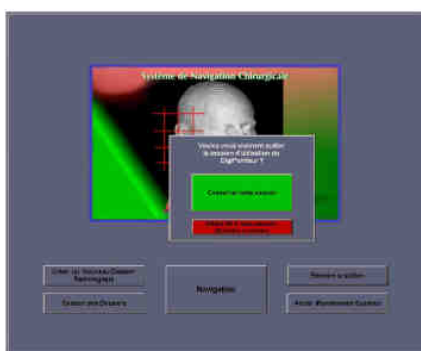
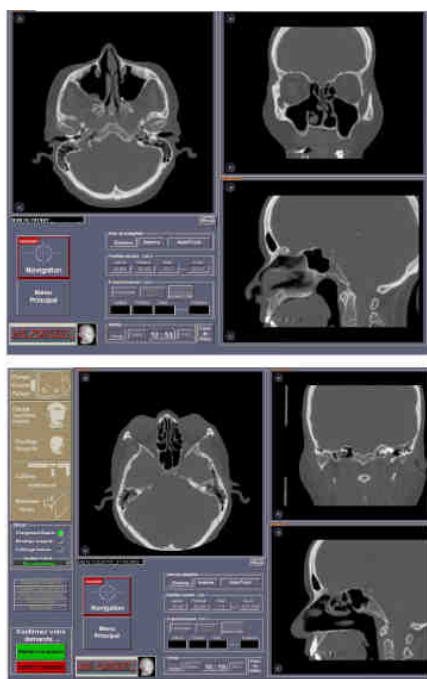
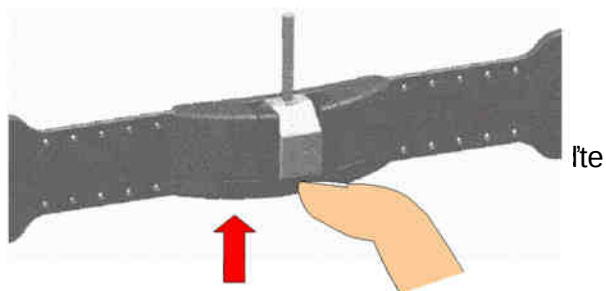
6.1 Vypnutí a odpojení DigiPointeuru

6.1.1 Vypnutí systému

Když je operace dokončena, je vypnutí systém

V navigačním okně klikněte na ^x Menu Principa

1. V hlavním menu klikněte "Quittez Navigateur"
2. Objeví se dvě tlačítka:
 - Quitter le navigateur: Ukončit relaci
 - Maintenir la session: Zrušit a vrátit se do hlavních
4. Objeví se úvodní obrazovka. Pro vypnutí kliknutím na velké červené tlačítko.
- 5.



6. Pokud musí být DigiPointeur na určitou dobu přemístěn nebo uskladněn, odpojte všechny kabely přivádějící energii.

Nedodržení výše uvedeného postupu může vést ke ztrátě dat a systém možná nepůjde restartovat.

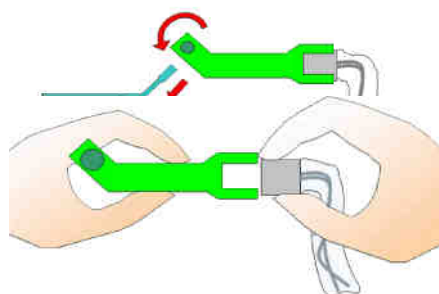
6.1.2 Odpojení jednotlivých součástí

1. Odejměte z pacienta sterilní roušky

2. Odejměte pomocný systém FreeHead (Buccostat nebo headset) nebo stereotaktický rám.

Odpojte vysílač z pomocného zařízení.
Upozornění: netlačte na kabel. Senzor musí být prstem jemně vystrčen ze svého krytu.

1.  Odstraňte kanylu z handsetu kvůli sterilizaci. Nenechávejte svorku utaženou.



5. Ukliděte stylus, vysílač a přijímač do zásuvky.



7. Na závěr umístěte systém na bezpečném místě a k náhodnému pohybu.

y nedošlo

6.2

6.3 Sterilizace a čištění

DigiPointeur® systém a jeho příslušenství musí být správně vyčištěno a odklizeny ihned po použití.
Čištění by mělo probíhat následovně:

1. Vypněte přístroj (5.1.1)



2. Odpojte systém od přívodu energie
Postupujte podle níže uvedeného protokolu:

6.3.1 Pomocné zařízení

a) Stereotaktický rám

Chirurgické stereotaktické rámy (jejichž použití není povinné v případě, že byly snímky registrované v polo-automatickém modu) je často umístěno pod sterilními rouškami při standardních procedurách jako je vynětí čichové kosti (ethmoidectomy), frontal mucocoele atd. Pokud je přístup do čelní oblasti nutný (Lemoyne nail, Cairne-Unterberger), rám je umístěn ve sterilní roušce na jedno použití.

b) Čelní headset

Čelní headset je často umístěn pod sterilními rouškami při standardních procedurách jako je vynětí čichové kosti (ethmoidectomy) atd. Pokud je přístup do čelní oblasti nutný, je headset umístěn ve sterilní roušce na jedno použití.

c) Buccostat

Náustek nebo Buccostat mohou být sterilizovány ponořením do sterilizační tekutiny nebo do sterilizátoru (134°C na 18 minut).

6.3.2 Periferní zařízení

A) Přijímač

Přijímací modul upevněný do univerzálního handsetu se obvykle nachází ve sterilním obalu na jedno použití, stejném, jaký se používá pro kamery endoskopu. Senzor lze opatrně čistit mýdlovou vodou a je potřeba ho ihned osušit.

Neponořujte přijímač do vody.

b) Vysílač

Vysílací modul musí být chráněn stejně jako zvolené pomocné zařízení. Touto ochranou je buď sterilní rouška na jedno použití nebo sterilní obal na jedno použití. Senzor lze opatrně čistit mýdlovou vodou a je potřeba ho ihned osušit.

Neponořujte vysílač do vody.

c) Handset

Držák nástroje nebo univerzální handset je tvořen látkou na polymerové bázi a může být sterilizován ve sterilizátoru (134°C na 18 minut).

d) Americká sonda

Tuto součást, která musí být z chirurgické oceli, lze sterilizovat ve sterilizátoru (134°C na 18 minut).

e) Stylus pro registraci

Stylus pro registraci nesmí být sterilizován ani přijít do kontaktu s vodou. Musí být použit před sterilizací operační zóny. Pokud je během operace potřeba provést opětovnou registraci, musí být stylus umístěn do sterilního obalu na jedno použití.

6.3.3 Hlavní části systému

Hlavní součásti jako je obrazovka, kalkulační jednotka, lokalizátoru a periferní zařízení (ovladač, přijímač ovladače, demonstrační lebka...) nesmí být sterilizovány ve sterilizátoru, čištěny vodou nebo ponořovány. Obrazovku můžete opatrně vyčistit speciální utěrkou nebo jiným přípravkem určeným k tomuto účelu. Ostatní části lze čistit hořlavým komerčním čistícím přípravkem nebo dezinfekčním přípravkem, který nepoškozuje plasty. Pokud je použit hořlavý nebo těkavý přípravek, počkejte, dokud se úplně nevypaří a až poté systém vypněte.

Nikdy neponořujte vysílač, přijímač nebo stylus v tekutině ani je nevystavujte horku. Tyto části neodpojujte.

Vysílač, přijímač ani stylus nikdy nesterilizujte ve sterilizátoru.

Zamezte tomu, aby se tekutina dostala do ventilačních otvorů a aby tekutina přišla do kontaktu s jakoukoliv hlavní částí systému, obrazovkou, ovladačem nebo myší.

***Souhrn metod ochrany a čištění:***

Části	Ochrana		Čistící prostředek					
	Sterilní rouška	Mýdlová voda	Komerční čistící prostředek	Microbac	Isopropyl alkohol	Cidex	Deaktivace ATNC	Sterilizátor 134°C na 18 min
Kalkulační jednotka Modely 6200, 6200 V, a 6200 VR	!	-	O*	-	-	-	-	-
Ovladač IR	O	-	O*	-	-	-	-	-
Přijímač ovladače	!	-	O*	-	-	-	-	-
Myš	-	-	O*	-	-	-	-	-
Lokalizátor	!	-	O*	-	-	-	-	-
Vysílač	O	O	O	-	-	-	-	-
Přijímač	O*	O	O	-	-	-	-	-
Stylus pro registraci	O	-	O*	-	-	-	-	-
Obrazovka	!	-	O*	-	-	-	-	-
Headset	O	O	O	O	O	O	O	O
Buccostat	O*	-	-	O	O	O	O	O*
Handset	-	-	-	O	O	O	O	O*
Americká sonda	-	-	-	O	O	O	O	O*
Vozík	!	-	O*	O	O	O	-	-

O : Kompatibilní
 * : Doporučeno
 ! : Možné
 - : Nepoužitelné

Kapitola 6

Tato kapitola (Často kladené otázky) má formu tabulky skládající se ze seznamu otázek a odpovědí ohledně systému a jeho údržby.

.

Údržba a řešení problémů

7.1

7.2 Úvod

Hardwarové a softwarové součásti DigiPointeuru nemohou být opraveny samotným uživatelem. Pokud se setkáte s jakýmkoliv potížími, kontaktujte prosím ihned COLLIN. Bude vám přidělen technik, který problém vyřeší. Pokud je systém stále v záruce a podmínky záruky jsou splněny, budou všechny opravy bezplatné bez ohledu na to, zda jsou opravy provedeny na

Problém	Pravděpodobná příčina	Řešení
---------	-----------------------	--------

tě nebo v údržbovém středisku COLLIN.

Když se stane přístroj zastaralým, je nutné ho odstranit v souladu s místním zákonem o recyklaci.

COLLIN můžete kontaktovat na následující adrese:

COLLIN

3, rue de Robinson

92227 BAGNEUX cedex

FRANCE

Telefon: (+33) 01.49.08.08.88

Fax: (+33) 01.49.08.08.89

7.3 Pravidelná údržba

Žádná část DigiPointeuru nemůže být opravena samotným uživatelem.

Systém by měl být pravidelně testován za účelem eliminace všech druhů selhání. Načtete tedy složku pacienta s názvem "CRANE DEMO" a používejte systém jako při reálné operaci (volba pomocného zařízení, registrace...). Jakmile je systém v navigačním modu, proveďte registraci vámi zvolených bodů na demonstrační lebce pro ověření celkového výkonu systému.

Systém a jeho příslušenství by měly být čištěny a dezinfikovány po každém použití a pravidelně mezi používáním. Pro více detailů ohledně čištění viz kapitola 5.2.3.

7.4 Upgrade

DigiPointeur byl vyvinut tak, aby byl snadno upgradovatelný vzhledem k softwaru i příslušenství. Budete informováni o dostupnosti upgradu vašeho systému. Ty budou buď bezplatné nebo naopak, v závislosti na datu nákupu a/nebo smlouvě o údržbě.

Ve všech případech bude ale upgrade proveden kvalifikovaným zaměstnancem COLLINu.

Nesprávná registrace	Příliš mnoho kovu v magnetickém poli	Odstraňte kovové předměty v blízkosti systému. Odstraňte nebo oddalte endoskop. Zdvihněte pacientovu hlavu za použití roušky. Odstraňte nebo oddalte jakékoliv další nástroje. Odstraňte nebo oddalte podezřelá zařízení.
	Přílišná síla vyvíjená na nástroj	Zkontrolujte Stylus je deformovaný. Stylus tlačí na povrch. Pomocné zařízení není nehybné.
	Nesprávné anatomické registrační body	Zkontrolujte anatomické registrační body Umístěte registrační body ručně. Odeberte více bodů v registračním modu.
Nástroj ukazuje nepřesnost, aniž by se zobrazil kruh zkreslení.	Příliš mnoho kovu v magnetickém poli.	Odstraňte kovové předměty v blízkosti systému. Odstraňte nebo oddalte endoskop. Zdvihněte pacientovu hlavu za použití roušky. Odstraňte nebo oddalte jakékoliv další nástroje. Odstraňte nebo oddalte podezřelá zařízení.
	Výsledek registrace je průměrný	Proveďte registraci znovu a zkontrolujte možné příčiny.
	Nesprávná kalibrace nástroje	Obnovte kalibrační proces. Nástroj nesmí být deformován. Správně umístěte špičku nástroje na kalibrační hrot a nepohybujte jí. (4.3.5)
	Nesprávný radiologický soubor	- Zkontrolujte jméno pacienta. - Části musí být spojeny na maximální tloušťku 1mm (minimální konfigurace) - Znovu zvažte radiologický protokol - Otestujte scanner porovnáním výsledků s demonstrační lebku.
	Problém s pomocným zařízením	Pomocný systém se pohnul Rám je deformovaný nebo se pohnul Kalibrační hrot (post) je poškozen. Změnila se fyziologie pacienta.
	Vysílací/ přijímací moduly nejsou nehybné	Zkontrolujte nehybnost těchto modulů: Přijímač, v handsetu. Vysílač, v pomocném zařízení.
	Problém s pacientem	Fyziologie pacienta se od skenování změnila.

7.5 Problémy a řešení

Problém	Pravděpodobná příčina	Řešení
Nástroj udává přesnou pozici v kruhu zkreslení.	Příliš mnoho kovu v magnetickém poli.	Odstraňte kovové předměty v blízkosti systému. Odstraňte nebo oddalte endoskop. Zdvihněte pacientovu hlavu za použití roušky. Odstraňte nebo oddalte jakékoliv další nástroje. Odstraňte nebo oddalte podezřelá zařízení.
	Lokalizátor je vadný	- Proveďte HARD Reset, v hlavním menu > parametry. - Proveďte test použitím demonstrační lebky.
	Přijímací modul je vadný	Zkontrolujte, že oba senzory jsou nehybné.
Nástroj udává nepřesnou pozici v kruhu zkreslení	Dva propojené faktory	Zkontrolujte možné příčiny dvou problémů. Proveďte proceduru znovu od začátku. Restartujte systém.
Navigační obrazovka zamrzá	Navigátor zamrzl	Klikněte na navigační tlačítko : Dvakrát, pokud je zelené. Jednou, pokud je červené.
	Radiologický soubor nenačten	Jděte do hlavního menu a klikněte na radiologický soubor.
Obrazovka je prázdná	Obrazovka je odpojena	Zastrčte kabel obrazovky do správné zástrčky.
Obrazovka nezobrazuje video.	Volba není aktivována	Jděte do hlavního menu, zvolte video/endoskop.
	Video kabel endoskopu je odpojen	Zastrčte video kabel do správné zástrčky.
Vypnutí systému při zamrznutí	Systém zamrzne a po použití funkce neodpovídá	Pro vypnutí systému tiskněte hlavní vypínač, dokud se světla indikátoru nevypne.

7.6 Často kladené otázky

Otázky	Odpovědi
Jak mohu kalibrovat nástroj během operace?	Vedte přijímač handsetu k vysílači na pomocném zařízení.
Jaký je nejlepší způsob pro úspěšnou registraci pomocí stylu?	Držte stylus kolmo ke kůži, aniž byste vyvíjeli tlak. Špička stylu by měla sledovat kontury obličeje a pracuje nejlépe tam, kde je kůže nejtenčí. Neodebírejte body, které se nachází mimo 3D rekonstrukci.
Jaké je správné umístění headsetu?	Headset by měl být připevněn tak, aby se předešlo jeho jakémukoliv pohybu. Nemělo by dojít ke krabatění čela. Nezapomeňte na podporu týlu, která zajistí stabilitu systému. Ujistěte se, že kalibrační hrot zůstává po instalaci roušek v dosahu.
Jak zabezpečit rychlý start.	Pro zmenšení objemu času potřebného pro proces instalace, načtení snímků, kalibrace a testování doporučujeme, abyste si v blízkosti rukou drželi pomocnou zatavenou kartu, nebo použili software notes .
Když se systém nachází v "Povrchové snímání" modu, proč musí být registrace znovu provedena při každém pokusu?	Získávání nebylo provedeno dostatečně přesně a to zamezuje správné konvergenci. Špička stylu se musí jemně dotýkat kůže, aniž by jí deformovala. Oblast pro získávání musí být dodržována. Pomocné zařízení pacienta možná není stabilní a nehybné. Inicializace lokalizátoru možná není dostačující (zásah parazitů během nastavení). V tom případě zkuste „Hardware Reset“ v hlavním menu.
Když se systém nachází v "Povrchové snímání" modu, je postupná fáze registračního procesu nestabilní a body oscilují mezi různými pozicemi bez jasné definovaného postupu.	Odebrané body nejsou dostatečně rozptýlené, což má za následek to, že algoritmus registrace nemůže vypočítat konvergenci. Proces získávání by měl být znovu proveden odebráním dostatečného počtu bodů na levé a pravé laterální čelní oblasti a na hřbetu nosu (přepážka a lící kosti), a také několika dalších rozptýlených bodů. Pokud zaznamenáte oscilaci, nečekejte na dokončení procesu, přerušete ho a začněte znovu.

Otázky Registrace se jeví jako přesná, ale testování pomocí stylu naznačuje špatnou kvalitu.	Odpovědi Indikátor přesnosti registrace provádí odhad založený na celkovém počtu simulovaných bodů v pracovním prostoru. I když je tento odhad obecně přesný a spolehlivý, může vést k chybě, když např. odebrané body na pacientovi nejsou přesné, což způsobuje, že algoritmus registrace zavrhně velké procento bodů s cílem dosažení konvergence (tento problém nemůže vyřešit žádné matematické řešení: pokud je řešení problému vždy přesné, dá se usoudit, že je řešení obsaženo v otázce). Ve všech případech je doporučeno použití stylu ke zkontrolování kvality registrace, před jejím potvrzením.
Když je spuštěna funkce povrchové snímání, model je vytvořen normálně, ale fáze "Setup sur patient" nefunguje (nelze se dostat k obrazovce pro nastavení, lokalizační data se zobrazují v nesprávném formátu, tlačítko stylu je deaktivováno)	Výměna dat mezi lokalizátorem a software je velmi rychlá. V určitých ojedinělých případech se může výměna stát nesynchronizovanou, což povede k nekompletní výměně dat. Pro nápravu této situace zavřete a znovu otevřete funkci povrchové snímání
Je možné pracovat se snímky z jakékoliv snímkovací jednotky?	Z technických a etických důvodů můžete samozřejmě pracovat s tolika snímkovacími jednotkami, s kolika si přejete. Je nicméně nanejvýš důležité, aby si dotyční rentgenologové byli plně vědomi důležitosti radiologického protokolu používaného pro tvorbu snímků pro CGI obecně a především pro DigiPointeur systém. Tvorba archivu snímků a jeho přenos na oddělení chirurgie musí být vyzkoušen a otestován. Z tohoto důvodu doporučujeme ověřit snímkovací jednotky a tak zajistit rychlé a spolehlivé získání optimálního archivu snímků pro každého pacienta.

Kapitola 7

Obecné lhůty poprodejního servisu a záruky

Poprodejní servis a záruka

8.1

8.2

8.3 Poprodejní servis a záruka

Vyhledejte prosím návod s názvem „**Záruka&poprodejní servis**“

Použité pojmy

Tato část vysvětluje technické pojmy vyskytující se v tomto manuálu.



Tato část zahrnuje také termíny, které se v dokumentaci neobjevují, ale mohou vám pomoci při používání navigačního systému.

Relativní posun: Tento termín definuje geometrickou deformaci snímku způsobenou pohybem pacienta během získávání snímků.

Pomocné prvky: Systémem řízené prvky instalované na pacientovi, které drží referenční bod: stereotaktický rám, Buccostat, čelenku.

Auto test nebo Setup: Tento proces systém provádí automaticky vždy při spuštění lokalizátoru prostorového umístění a skládá se ze sledu interních ověřovacích a kalibračních postupů. Během této fáze, která trvá okolo 6 sekund, se lokalizátor chová, jako by byl vypnutý, s ohledem na počítačovou stanici. Během fáze auto testu bliká na přední straně lokalizační jednotky světlo indikátoru. Když indikátor přestane blikat a začne trvale svítit, je lokalizátor připraven normálně pracovat.

Buccostat™: Patentované neinvazivní pomocné zařízení, které je umístěné mezi horními a dolními zuby pacienta a v němž je upevněn referenční modul. Poskytuje stabilní umístění pro referenční modul a zajišťuje volný přístup do kraniofaciální oblasti.

Kalibrace: Operace určující prostorové souřadnice 3D vektoru, který začíná uprostřed přijímače handsetu a vede až ke špičce navigačního nástroje, který si vybral operátor. Ze zřejmých důvodů musí být kalibrační proces proveden při každé změně nástroje.

CD-Rom: Optický disk, používaný jako podpora pro uchovávání radiologických souborů pacientů a jejich načtení do DigiPointeuru prostřednictvím CD-Rom mechaniky.

Pracovní stanice: Specializovaný počítač, používaný DigiPointeurem pro výpočet prostorových souřadnic a generování obrazového výstupu.

C.U.: Kalkulační jednotka

DICOM: Mezinárodní standard definovaný NEMA a IEEE, který definuje parametry snímků generovaných všemi medicínskými snímkovacími systémy, které odpovídají standardu. Většina dnes používaných snímkovacích zařízení tomuto standardu odpovídá. Standard zajišťuje, že snímky získané zařízením, které standardu odpovídá, mohou být použity s jakýmkoliv jiným zařízením. DigiPointeur je se standardem DICOM plně kompatibilní.

DIGIPOINTEUR® CD-Rom mechanika: Určená k načtení radiologických souborů do systému.

Deformace: Obecně je deformace způsobena změnou relativních fyzických proporcí. Systém prostorové lokalizace používaný DigiPointeurem je založen na vytvoření trojrozměrného elektromagnetického pole. Tok elektromagnetických vln uvnitř pole může být v určitých případech deformován přítomností vodivých kovových prvků uvnitř pole.

a ovlivňuje celkovou přesnost navigačního systému. Pro zjištění, analýzu a opravu jakékoliv deformace se používá sofistikovaný algoritmus. Pokud nemůže být deformace opravena matematicky, zobrazí se na obrazovce ve formě kruhu nejasnosti. Nejčastějším zdrojem deformace je kamera endoskopu, která musí být během používání **angularity of** kanyly držené v handsetu držena ve správné vzdálenosti od přijímacího modulu. Některé staré operační stoly (slitiny hliníku) mohou také způsobit lehkou deformaci: použití třídícího plechu tento problém vyřeší.

Licence koncového uživatele : Smlouva mezi kupujícím a výrobcem zařízení, která umožňuje používat programové vybavení. Kupující má právo používat softwarové vybavení podle smlouvy, aniž by byl jeho majitelem.

Odchylka - tilt: Relativní úhel hlavy scanneru vzhledem k radiologickému stolu. Pro nejlepší přesnost musí být odchylka **tilt** během získávání snímků 0 stupňů.

Planární nebo spirální akvizice: Toto je mode pro získávání snímků v tomodensitometrii, kdy jsou snímky získávány v podobě spirály. Hlava radiologických trubek scanneru rotuje horizontálně okolo radiologického stolu. Získané snímky jsou deformované a musí být rekonstruovány trojlineární interpolací.

Deformace snímku: Deformace jedné nebo několik os snímku způsobující ztrátu jeho linearity, takže souřadnice daného bodu na snímku neodpovídají reálným anatomickými souřadnicím.

Snímkování: Snímkovací zařízení (CT nebo MRI (magnetická rezonance)). Všechny dnes používané přístroje jsou kompatibilní s DICOM-3 standardem, tvořícím standardizovanou sadu snímků se souborem specifikujícím parametry použité během snímkování.

Multimodální registrace: Vlastnost DigiPointeur systému, která umožňuje použít jakoukoliv z 5 registračních metod.

Optimalizace: Matematický proces redukující chyby polohy. Parametry s nejnižším stupněm nejasnosti jsou zpracovány komplexním matematickým algoritmem za účelem znovu vypočtení parametrů ukazujících nejvyšší stupeň nejasnosti

Pitch: Vzdálenost, kterou urazí radiologický stůl v případě, že trubice scanneru používané v helikoidálním módu provedou jednu kompletní rotaci. (Například a **pitch 2** znamená, že stůl s každou rotací urazí 2 mm)

Pixel: Nejmenší část tvořící snímek.

Port: Místo připojení nebo zástrčka, do které se připojují kabely spojující systém a periferní zařízení.

Referenční blok: miniaturní zařízení umístěné do pomocného systému.

Registrace: Proces použitý ke stanovení prostorového rámce, uvnitř kterého bude systém schopný zajistit shodu pozice bodu určenou lokalizátorem v trojrozměrném prostoru

s jeho ekvivalentní pozicí na CT a MR snímcích.

Bez ohledu na použitý navigační systém je registrace nezbytným procesem a jeho přesnost ovlivňuje kvalitu navigace. Jednou z výhod DigiPointeuru je to, že nabízí několik možností provedení registrace, takže se může adaptovat na všechny situace (viz multimodální registrace).

Stylus pro registraci: Slouží pro registraci bodů na pacientovi.

RMS chyba (*Střední kvadratická chyba*): Standardní vyjádření vektorové chyby mezi reálným bodem a jeho změřenou pozicí. Používá se pro vyjádření prostorové odchylky jako euklidovská vzdálenost.

Stínící deska: Používá se k neutralizaci efektu deformace způsobeným staršími operačními stoly (viz Deformace).

Sekvenční akvizice: Označuje mód získávání snímků při tomodensitometrii, při kterém jsou snímky získávány jako sekvence řezů.

Stereotaktický: Ve medicíně tento termín popisuje proces určení prostorové polohy.

Stereotaktický rám: Pomocné rámové zařízení umístěné v určité pozici na pacientovi, obsahující několik stereotaxických ukazatelů, které jsou detekovány snímkovacím systémem. Stereotaxické ukazatele na snímku i na pacientovi umožňují lokalizátoru stanovit korelaci mezi získanými prostorovými daty a daty vypočítanými z radiologického souboru.

3D lokalizátor: Elektronický systém určující prostorové souřadnice daného referenčního bloku.

Voxel: Nejmenší část 3D snímku.

Příloha 1

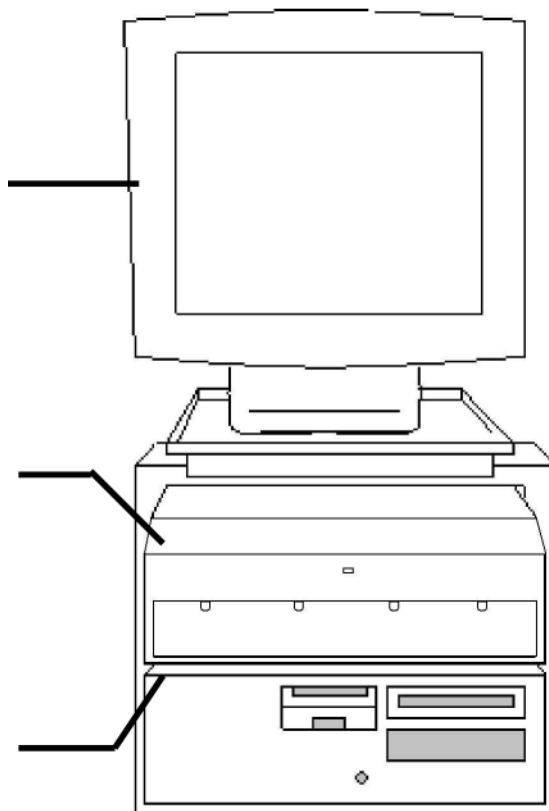
DIGIPOINTEUR® System:
6200,e200v,5200VR
Seznam součástí systému

Přehled

Obrazovka. LCD 18.1". Obrazovka zobrazuje navigační data a snímky.

Lokalizátor. Lokalizátor získává Prostorová data a po zpracování je předává do výpočetní jednotky.

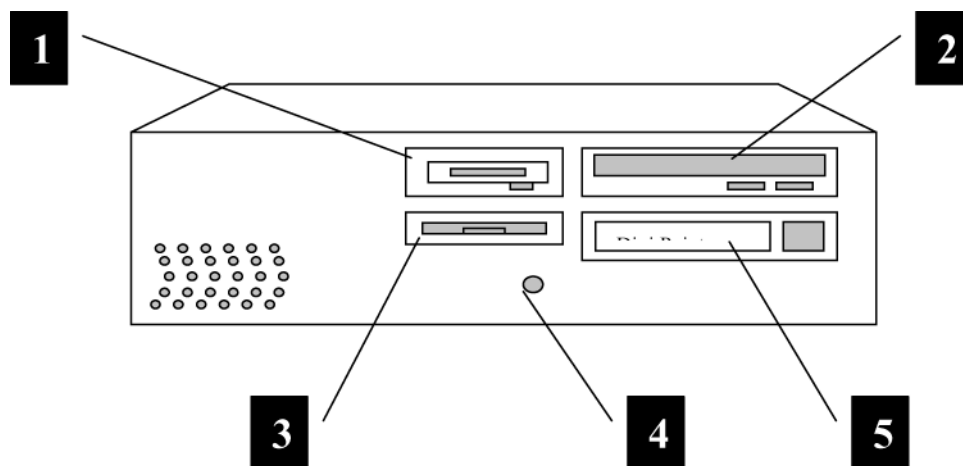
Výpočetní jednotka. Výpočetní jednotka zpracovává data z lokalizátoru. Spravuje archiv pacientů a vypočítává real-time snímek na displeji. AV-typ výpočetní jednotky také umožňuje Zpracovávat video signál z jiného zdroje.



Hlavní součásti:

Výpočetní jednotka

Přední část



1 - Iomega ZIP mechanika. ZIP mechanika slouží k archivaci dat na 100 MB ZIP cartridge.

2 - Cd-ROM mechanika.

3 - Disketová jednotka. Nepoužívá se. Slouží pouze se pro údržbu výpočetní jednotky.

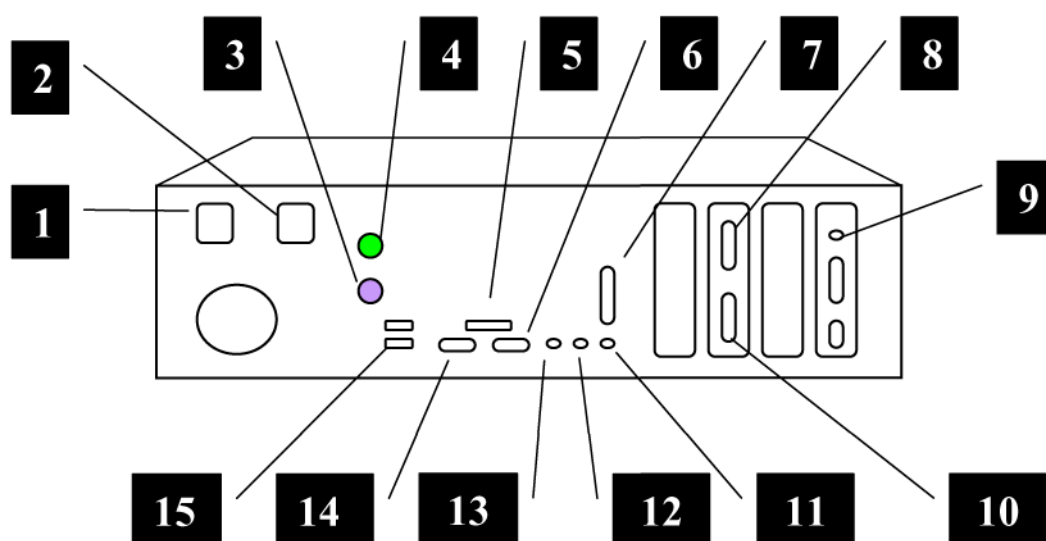
4 - Tlačítko Vypnout/Zapnout. Vypíná a zapíná systém

5 - Logo.

Hlavní součásti:

Výpočetní jednotka

Zadní část



1- Nájecí kabel 220 V

2- Výstup pro napájení lokalizéru

3- PS/2 port klávesnice – (nepoužit)

4- PS/2 port – myš (6- pin zelený)

5 – GAME PORT – (Nepoužit)

6 – RS232 porty (2) – (Nepoužit)

7 – Paralelní port. – (Nepoužit)

8- VGA výstup graf. karty

9- Grabovací video karta

10- Digitální výstup graf. karty

11 – Zelený výstup pro sluchátka (repro)

12 – Vstup Line-in (nepoužit)

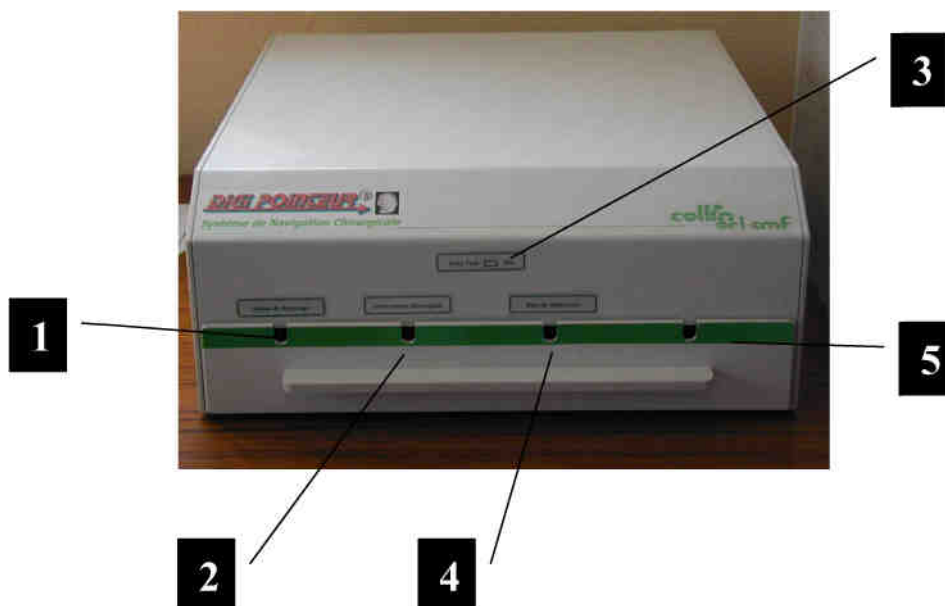
13 – Mikrofonní vstup – (nepoužit)

14 – 1 seriový port 9-pin připojení lokalizéru

15 – Usb porty. Dva Usb porty pro připojení externích zařízení. Jeden použit pro připojení přijímače dálkového ovládání

Hlavní součásti

Lokalizátor



- 1 – Registrační stylus .
- 2 – Modul přijímače.
- 3 – LED indikátor. On/Off
- 4 – Modul vysílače.
- 5 – Zásuvka.

Zdravotnické součásti:

Univerzální rukojeť.



Náustek nebo Buccostat *.



Čelenka



Demonstrační lebka*.
Scanner dodáván se softwarem.



Americká sonda*.
100% nerezová ocel.



Kanyla.
100% nerezová ocel, nedeformovatelná

Elektronické součásti:



Ovladač



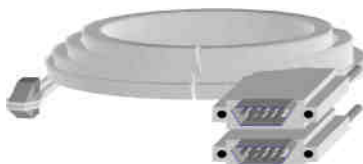
Přijímač ovladače



Myš



Registrační stylus



Přijímací modul



Vysílací modul



Audio kabel



RS 232 C.U. Lokalizátor



Video kabel
RCA – BNC
(Video verze)



* Výběrová položka, která může být součástí balení.

Příloha 2

**DIGIPOINTEUR®System: 5200,6200v,
5200VR**
Technické specifikace

ELECTRICKÉ SPECIFIKACE	
Frekvence	50. ..60 Hz
Pojistky	Tavná pojistka 220V~T2.0A/250v
Elektrické okruhy	Vyhovující standardům: IEC601-1/EN 60 601-1 ochrana Úroveň I Typ: BF 
Elektromagnetická kompatibilita	Vyhovující standardu: EN 60601-1-2

ROZMĚRY (V MILIMETRECH)	
Kalkulační jednotka	435 (L) x435 (P) x165(1-1)
Obrazovka	420 (L) x 52 (e) x 375 (H)
Lokalizátor	435 (L) x435 (P) x175(1-1)
Vozík	714 (L) x625 (P) x 1437 (H)