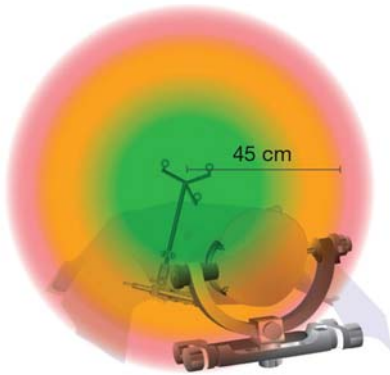


TOIMENPITEET KRANIAALISEN NAVIGOINNIN TARKKUUDEN PARANTAMISEKSI

Brainlabin kranaalinen navigointijärjestelmä



1. SIJOITA VIITEJÄRJESTELMÄ LÄHELLE KOHDEALUETTA

Mitä lähemmäs todellista kohdealuetta viiteryhmä asennetaan, sitä tarkempi toimenpide on. Sijoita viiteryhmä mahdollisimman lähelle kohdealuetta kuitenkin niin, että kirurgisille toimenpiteille on riittävästi tilaa.

Jätä kohdealueen ja viitejärjestelmän väliin vähintään 45 cm.



2. MINIMOI MUUTOKSET KAMERAN ASENNOSSA

Valitse kameras aloitusasento, jota voidaan käyttää koko toimenpiteen ajan, mukaan lukien rekisteröinnin ja navigoinnin ajan. Vältä tekemästä merkittäviä muutoksia kameras asentoon. Optimoi huoneen asetukset ennen rekisteröintiä. Varmista, että

- Viitejärjestelmä pysyy näkyvässä koko toimenpiteen ajan.
- Viitejärjestelmän ja kameras välinen näköyhteys on esteetön, eikä välissä ole mitään, esim. mikroskooppia.
- Viitejärjestelmä ja kohdealue ovat keskellä kameras kuvakenttää. Se voidaan varmistaa **Tracking System Alignment** -valintaikkunassa. Paina jompaakumpaa valikkorivin kameras näkymäikkunaa valintaikkunan avaamiseksi.
- Kameras ja kohdealueen välinen etäisyys on 1,5 m +/- 0,3 m.

Jos kameras ei ole siirretty, varmista, että tarkkuus on tämän asiakirjan vaiheiden 8 ja 11 mukainen.

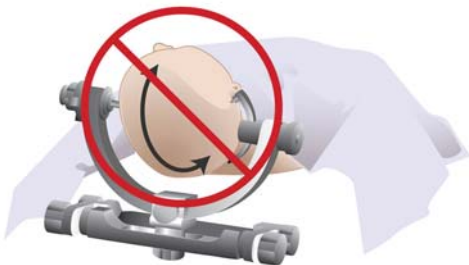
Huomaa biopsiaa suoritettaessa, että potilaan pää (tai leikkaussalilin asetukset) voivat helposti estää Brainlab-biopsiajärjestelmän näkyvyyttä. Jotta kameras ei tarvitsisi siirtää leikkauksen aikana, varmista jo rekisteröinnin aikana, että Brainlab-biopsiajärjestelmä ja Brainlab-biopsianeula, jossa on lattamarkkerit, ovat näkyvässä myöhemmin.

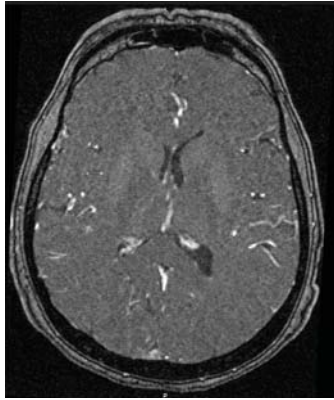


3. VARMISTA POTILAAN PÄÄN KUNNOLLINEN KIINNITYS PÄÄNTUKEEN

Potilaan pää liikuttamista pääntuessa ei voida kompensoida Brainlabin kranaalisella navigointijärjestelmällä.

- Valitse vakaa pääntuki ja tarkista, ettei potilas pääse liikuttamaan päätä pääntuessa.
- Varmista, että potilaan pää ei pääse liukumaan alaspäin toimenpiteen aikana.





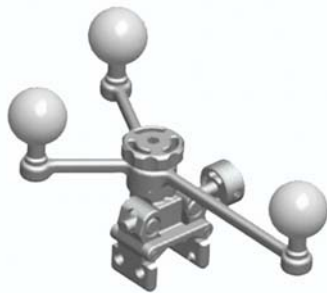
4. VARMISTA, ETTÄ KÄYTÖSSÄ OVAT ASIANMUKAISET POTILASKUVAT

- Määritä kaikki tietojoukot, erityisesti rekisteröinnissä käytettävä tietojoukko, Brainlabin kuvantamisohjeiden mukaisesti.
- Varmista aina 3D-vääristymänkorjaus MR-kuvauslaitteen ohjausyksikössä, jos käytettävissä.
- Pinnan rekisteröinti: Vertaa potilaan kasvoja kolmiulotteiseen rekonstruktioon. Vältä alueita, joissa on eroa potilaan ja rekonstruktion 3D-kuvan välillä. Mahdollisia virheiden aiheuttajia ovat ihoa kuvauksen aikana painavat MRI-kuulokkeet tai potilaassa olevat putket ja teipit, jotka muuttavat ihon pintaa.



5. VARMISTA KUVIEN TARKKA YHDISTYMINEN

- Varmista jokaisen kuvan yhdistyminen huolellisesti käyttämällä spy glass -toimintoa ja kullanuskeja/sininen-näkymiä.
- Muista tarkistaa useampi koko kuvan alueelle jakautunut anatominen merkintäpiste.



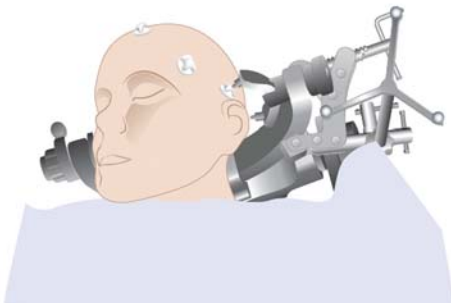
6. KÄYTÄ UUTTA, PUHDASTA JA LIINALLA SUOJAAMATONTA MARKKERIPALLOA.

- Käytä uusia markkeripalloja kaikissa epästeriileissä ja steriileissä instrumenteissa ja viitejärjestelmissä.
- Älä käytä likaisia, vaurioituneita, märkiä tai peitetyjä markkeripalloja.
- Varmista, että markkeripallot on oikein asennettu.
- Älä steriloiki kertakäyttöisiä heijastavia markkeripalloja uudelleen.

7.a) VAKIOREKISTERÖINTI

Varmista rekisteröintimarkkerien oikea sijainti

- Käytä rekisteröintiin vähintään 6–7 markkeria.
- Varmista, ettei rekisteröintimarkkerien paikka iholla muutu (piirrä tarvittaessa ympyrät markkereiden ympärille).
- Vältä alueita, jotka jäävät potilaan alle tai jossa iho todennäköisesti pääsee liikkumaan.
- Älä aseta markkereita hyvin lähelle toisiaan. Jaa ne tasaisesti koko pään alueelle.
- Kohdealue on ympäröitävä rekisteröintimarkkereilla.
- Suunnitellessasi rengasmarkkereita ohjelmistossa varmista, että rekisteröintipiste sijoitetaan rengasmarkkerin keskelle ihon pinnalle jokaisessa aksiaalissa, koronaalisessa ja sagittaalisessa näkymässä. Jos mahdollista, käytä **Softouch**-osoitinta pisteiden taltiointiin.



TOIMENPITEET KRANIAALISEN NAVIGOINNIN TARKKUUDEN PARANTAMISEKSI

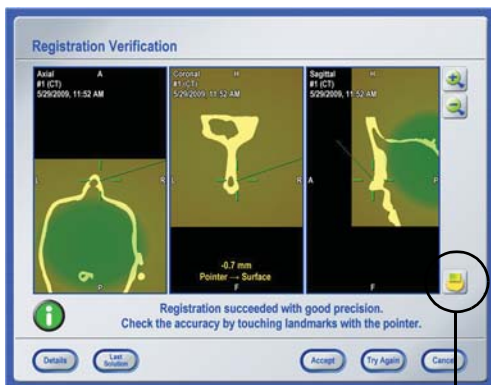
Brainlabin kraniaalinen navigointijärjestelmä



7.b) PINNAN PISTEIDEN TÄSMÄYTYS

Varmista pisteiden oikea sijoitus

- Määritä pisteet selvästi erottuville pinnolle ja luiden päälle (katso vasemmanpuoleisen kuvan vihreät alueet).
- Sisällytä aina koko nenän profiili, mukaan lukien vasen ja oikea puoli.
- Määritä pisteet potilaan pään molemmilta puolilta.
- Älä määritä pisteitä epämääräisille, pyöreille alueille, kuten päälle.
- Vältä kulmakarvoja ja alueita, joilla iho selvästi liikkuu.



8. YKSITYISKOHTAINEN TARKISTUS ENNEN LEIKKAUSLIINAN ASETUSTA

Järjestelmän todellisen tarkkuuden voi määrittää vain käyttäjä, joka tarkkuuden määrittämisen jälkeen päättää, soveltuuko se aiottuun toimenpiteeseen. Vaikka rekisteröinti onnistuisi hyvällä tarkkuudella, on huomattava, että kyseessä on tieto siitä, kuinka hyvin ohjelmisto pystyi kohdistamaan määritellyt pisteet suunniteltuihin markkereihin ja merkintäpisteisiin. Varmista tarkkuus aina **osoittimella** tai **Softouch**-osoittimella:

- Tarkista alueet, joista ei ole määritelty pisteitä rekisteröinnin aikana.
- Tee tarkistus useilla laajoilla alueilla, kuten kasvojen sivuilla, päälle, kohdealueella tai sen läheisyydessä.
- Kiertovirheet voidaan havaita vain tarkistettaessa merkittäviä merkintäpisteitä kaikkialta potilaan pään alueelta. Suositeltuja merkintäpisteitä ovat esimerkiksi:
 - Tragus, vasen ja oikea
 - Takaraivokyhmyksen kärkipiste (posteroinferiorinen kallon osa)
 - Päälakipiste (kallon yläosa)
 - Yläleuan hampaat

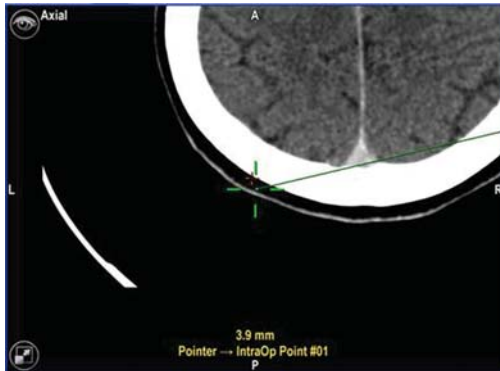
Tyypillisiä merkintäpisteitä ovat myös nenän tyvi tai lateraalinen silmäkulma, mutta ne voivat antaa liian optimistisen tuloksen käytettäessä pinnan pisteiden täsmäytystä, koska ne ovat samalla alueella, josta rekisteröintipisteet määritettiin.

Kohdealueelta laskettu tarkkuus saattaa erota ihon pinnalta tarkistetusta tarkkuudesta. Käytä kohdealueen tarkkuuden arvioinnissa apuna sekä anatomisten maamerkkien tarkistusta sekä luotettavuuskartaominaisuutta (tämän ominaisuuden käytettävyys määräytyy tuoteversion mukaan, katso vasemmalla puolella olevat kuvakkeet).



9. MÄÄRITÄ FYYSISET MERKINTÄPISTEET TOISTUVIIN TARKKUUSTARKISTUKSIIN

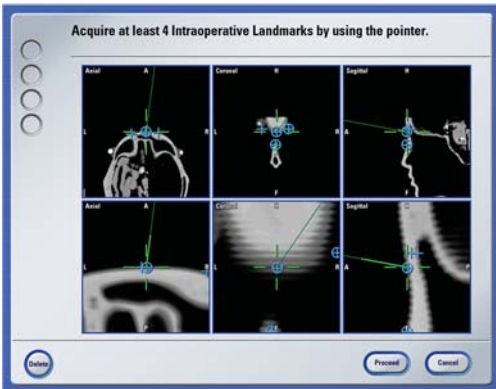
Jotta tarkkuutta voidaan paremmin hallita koko toimenpiteen ajan, on suositeltavaa määrittää fyysiset merkintäpisteet, joita voidaan käyttää tarkistukseen toimenpiteen aikana. Ne on määritettävä pian alkuperäisen rekisteröinnin jälkeen.



- Merkitse maamerkki potilaan anatomiaan kynällä tai poralla, joka ei siirry toimenpiteen aikana, esimerkiksi luuhun kranitoman suunnitellun sijainnin reunan ympärille.
- Aseta instrumentin kärki maamerkkiin ja digitoi piste painamalla **Acquire**-painiketta.
- Tarkista määritettyjen merkintäpisteiden sijainti toistuvasti toimenpiteen aikana.
- Paina **Tools > Measurement** -valikosta **Display Distances** -painiketta.
- Ohjelmisto näyttää etäisyyden digitoituihin merkintäpisteisiin, jos instrumentin nykyinen sijainti on enintään 8 millimetrin etäisyydellä.

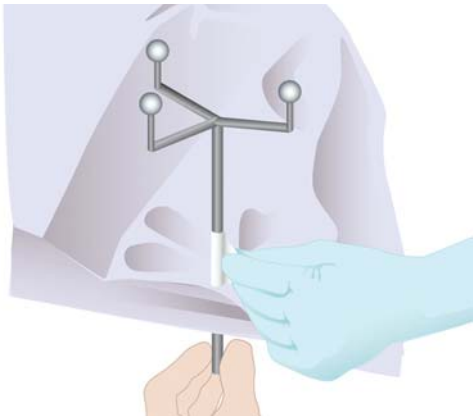
10. MÄÄRITÄ TARVITTAESSA INTRAOPERATIIVISET MERKINTÄPISTEET REKISTERÖINNIN PALAUTTAMISEKSI

Jos olet jo suorittanut rekisteröinnin (vakiotäsmäytyksen tai pinnan pisteiden täsmäytyksen), voit määrittää intraoperatiiviset merkintäpisteet, joita voidaan käyttää uudelleenrekisteröintiin milloin tahansa leikkauksen aikana. Toiminto toimii "varmuuskopiona", jos esimerkiksi viitejärjestelmä siirtyy vahingossa tai potilas siirtyy tai potilasta siirretään, jolloin alkuperäinen rekisteröinti ei ole enää tarkka:



- Avaa **Registration**-valikko ja valitse **Acquire Intraoperative Landmarks**. Määritä mahdollisimman monta anatomista maamerkkiä (vähintään 4), jotka ovat käytettävissä ja tarkasti tunnistettavissa koko leikkauksen ajan, esimerkiksi luuhun kranitoman suunnitellun sijainnin reunan ympärille.
- Jos uudelleenrekisteröintiä vaaditaan, avaa **Registration**-valikko ja valitse uudelleenrekisteröintiä varten **Register Intraoperative Landmarks** ja tarkista tulos jälkepäin.



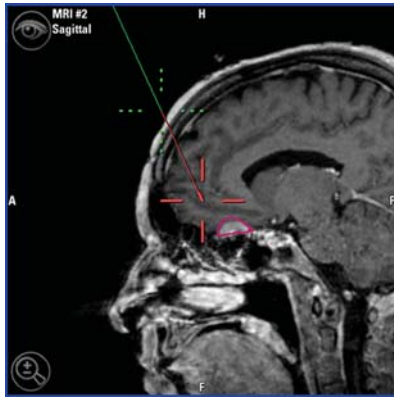


11. YKSITYISKOHTAINEN TARKISTUS LEIKKAUSLIINAN ASETUKSEN JÄLKEEN

Varmista, että tarkkuus ei ole kärsinyt leikkausliinan asetuksesta:

- Tee tarkastus tämän asiakirjan vaiheiden 8 ja 9 mukaisesti erityisesti useilla laajoilla alueilla tai kohdealueella tai sen läheisyydessä suositusten mukaisissa maamerkeissä (tragus, takaraivokryhmin kärkipiste, päälakipiste ja yläleuan hampaat).

Varmista vähintään yksi maamerkki viitejärjestelmän kontralateraaliosalla puolella (esim. kauempana referenssijärjestelmästä kuin kohdealue on).



12. TARKASTUKSET TOIMENPITEEN AJAN

- Toista varmistukset porauksen ja kraniotomian jälkeen.
- Toista varmistus, kun biopsia tai kudoksen poisto on tehty.
- Varmista tarkkuutta toistuvasti koko toimenpiteen ajan aina, kun tarkkuuden tarkastusviesti tulee näytölle.
- Tee toimenpiteen aikana tarkastus aivan luun päältä ja/tai määritellyistä merkintäpisteistä.
- Älä tee tarkkuuden varmistusta aivokudoksesta. Brainlabin kraniaalinen navigointijärjestelmä käyttää kuvia, jotka on otettu potilaasta ennen leikkausta. Potilaan todellinen anatomia voi poiketa preoperatiivisista kuvannustiedoista esimerkiksi aivojen tilan muutoksen tai kudoksen poiston vuoksi.



Brainlabin kraniaalinen navigointijärjestelmä on tarkoitettu ainoastaan kirurgin apuvälineeksi, eikä se korvaa kirurgin ammatissaan hankkimaa kokemusta eikä poista kirurgin vastuuta järjestelmän käytön aikana.

Tarkista aina kaikkien järjestelmään syötettyjen tietojen ja kaikkien järjestelmän palauttamien tietojen oikeellisuus ennen hoitotoimenpiteiden aloitusta.

VALMISTAJAA KOSKEVAT TIEDOT:

Brainlab AG
Olof-Palme-Str. 9, 81829 Munich, Germany

Eurooppa, Afrikka, Aasia, Australia: +49 89 99 15 68 44
Yhdysvallat ja Kanada: +1 800 597 5911
Japani: +81 3 3769 6900
Etelä- ja Keski-Amerikka: +55 11 33 55 33 70
Ranska: +33-800-67-60-30

Sähköposti: support@brainlab.com

TEKIJÄNOIKEUS:

Tämä ohje sisältää tekijänoikeuslain suojaamia yrityskohtaisia tietoja. Tämän käyttöohjeen mitään osaa ei saa kopioida tai kääntää ilman Brainlabin antamaa kirjallista lupaa.

Asiakirjan versio: 1.0

Tuotenumero: 60960-15FI

VAHINGONKORVAUSVASTUU:

Tähän ohjeeseen voidaan tehdä muutoksia ilman ilmoitusta eikä se merkitse sitoumuksia Brainlabin osalta.

Lisätietoja on Brainlabin yleisten myyntiehtojen osassa "Vahingonkorvausvastuun rajoitukset".

