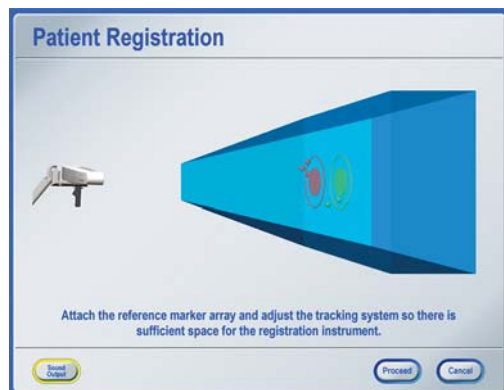
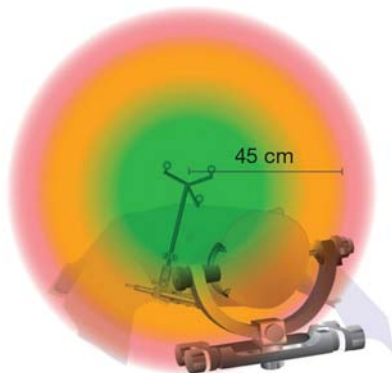


# ΜΕΤΡΑ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΚΡΙΒΕΙΑΣ ΠΛΟΗΓΗΣΗΣ ΚΡΑΝΙΟΥ

Σύστημα πλοήγησης κρανίου της Brainlab



## 1. ΤΟΠΟΘ/ΣΗ ΔΙΑΤΑΞΗΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΚΟΝΤΑ ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΟΧΗ ΕΝΔΙΑΦ/ΝΤΟΣ

Όσο πιο κοντά είναι τοποθετημένη η διάταξη στην πραγματική περιοχή ενδιαφέροντος, τόσο πιο ακριβής είναι η διαδικασία. Τοποθετήστε τη διάταξη αναφοράς όσο πιο κοντά στην περιοχή ενδιαφέροντος γίνεται, χωρίς η διάταξη να παρεμβάλλεται στον απαιτούμενο χειρουργικό χώρο.

Μην υπερβαίνετε μια απόσταση 45 cm μεταξύ της περιοχής ενδιαφέροντος και της διάταξης αναφοράς.

## 2. ΕΛΑΧ/ΣΗ ΑΛΛΑΓΩΝ ΘΕΣΗΣ ΤΗΣ ΚΑΜΕΡΑΣ

Επιλέξτε μια αρχική θέση κάμερας που θα είναι κατάλληλη για ολόκληρη τη διαδικασία συμπεριλαμβανομένης της καταχώρησης και της πλοήγησης. Αποφεύγετε βασικές αλλαγές θέσης της κάμερας. Βελτιστοποιήστε τη διαρρύθμιση της αίθουσας πριν από την καταχώρηση. Διασφαλίστε ότι:

- Η διάταξη αναφοράς παραμένει ορατή για ολόκληρη τη διαδικασία.
- Η οπτική επαφή ανάμεσα στη διάταξη αναφοράς και στην κάμερα δεν παρεμποδίζεται, π.χ. από ένα μικροσκόπιο.
- Η διάταξη αναφοράς και η περιοχή ενδιαφέροντος είναι στο κέντρο του πεδίου προβολής της κάμερας. Αυτό μπορεί να επαληθευτεί στο παράθυρο διαλόγου **Tracking System Alignment**. Πατήστε ένα από τα παράθυρα του πεδίου προβολής της κάμερας στη γραμμή μενού για να ανοίξει το παράθυρο διαλόγου.
- Η βέλτιστη απόσταση ανάμεσα στην κάμερα και στην περιοχή ενδιαφέροντος είναι 1,5 m +/- 0,3 m.

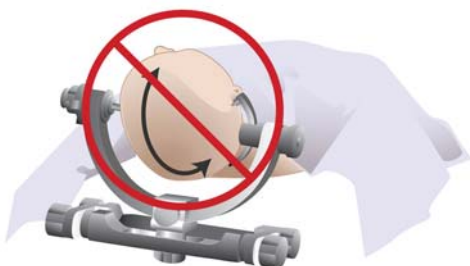
Αν η κάμερα έχει κουνηθεί, επιβεβαιώστε την ακρίβεια όπως περιγράφεται στα βήματα 8 και 11 αυτού του εγγράφου.

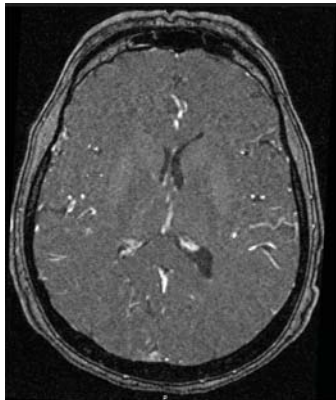
Όταν πραγματοποιείται βιοψία, να θυμάστε ότι το κεφάλι του ασθενή (ή τα καλύμματα ή άλλα μέρη του χειρουργικού βοηθητικού εξοπλισμού) μπορούν εύκολα να παρεμποδίσουν την ορατότητα του συστήματος βιοψίας της Brainlab. Για να αποφύγετε την ανάγκη μετακίνησης της κάμερας κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, βεβαιωθείτε από την καταχώρηση ακόμα ότι το σύστημα βιοψίας της Brainlab και η βελόνα βιοψίας της Brainlab με τις επίπεδες επισήμανσεις θα παραμείνουν ορατά και αργότερα.

## 3. ΑΚΑΜΠΤΗ ΣΤΑΘ/ΣΗ ΑΣΘΕΝΗ ΣΤΟ ΣΥΓΚΡ/ΗΡΑ ΚΕΦΑΛΗΣ

Οι σχετικές κινήσεις του κεφαλιού του ασθενή μέσα στο συγκρατητήρα κεφαλής δεν μπορούν να αντισταθμιστούν από το σύστημα πλοήγησης κρανίου της Brainlab.

- Επιλέξτε ένα σταθερό συγκρατητήρα κεφαλής και βεβαιωθείτε ότι δεν είναι δυνατή η μετακίνηση του κεφαλιού του ασθενή μέσα σε αυτόν.
- Βεβαιωθείτε ότι το κεφάλι του ασθενή δεν θα ολισθήσει προς τα κάτω στη διάρκεια της διαδικασίας.





#### 4. ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΩΝ ΣΑΡΩΣΕΩΝ ΑΣΘΕΝΗ

- Λαμβάνετε όλες τις ομάδες δεδομένων, ιδιαίτερα εκείνη που χρησιμοποιείται για καταχώρηση, σύμφωνα με το πρωτόκολλο σάρωσης της Brainlab.
- Διασφαλίζετε πάντα τη λειτουργία διόρθωσης τρισδιάστατης αλλοίωσης στο σταθμό ελέγχου σαρωτή MR, αν υπάρχει.
- Για καταχώρηση επιφάνειας: Συγκρίνετε το πρόσωπο του ασθενή με χρήση της τρισδιάστατης ανακατασκευής. Αποφεύγετε τις περιοχές που διαφέρουν ανάμεσα στην πραγματική επιφάνεια ασθενή και στην τρισδιάστατη εικόνα της ανακατασκευής του λογισμικού. Οι πιθανές πηγές σφάλματος περιλαμβάνουν τα ακουστικά MRI που πιέζουν το δέρμα κατά τη διάρκεια της σάρωσης ή σωλήνες και ταινίες τοποθετημένες στον ασθενή, που αλλάζουν την επιφάνεια του δέρματος.

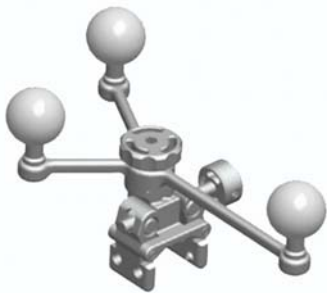
#### 5. ΑΚΡΙΒΗΣ ΣΥΓΧΩΝΕΥΣΗ ΕΙΚΟΝΩΝ

- Επιβεβαιώστε προσεκτικά τη συγχώνευση κάθε εικόνας χρησιμοποιώντας το ματοκυάλι και τις πορτοκαλί/μπλε προβολές.
- Βεβαιωθείτε ότι επαληθεύετε τα διάφορα ανατομικά ορόσημα που κατανέμονται σε ολόκληρο τον όγκο της εικόνας.



#### 6. ΧΡΗΣΗ ΝΕΩΝ, ΚΑΘΑΡΩΝ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΚΑΛΥΜΜΑ ΣΦΑΙΡΩΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

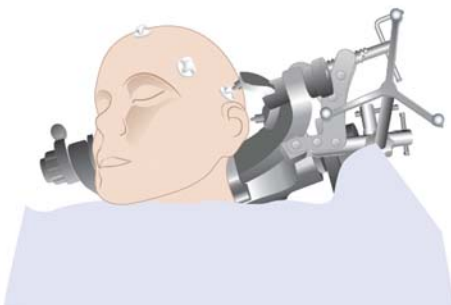
- Χρησιμοποιείτε πάντα νέες σφαίρες επισήμανσης για όλα τα μη αποστειρωμένα και αποστειρωμένα όργανα καθώς και τις διατάξεις αναφοράς.
- Μην χρησιμοποιείτε βρώμικες, κατεστραμμένες, υγρές ή καλυμμένες σφαίρες επισήμανσης.
- Διασφαλίστε τη σωστή τοποθέτηση των σφαιρών επισήμανσης.
- Μην επαναποστειρώνετε τις αναλώσιμες ανακλαστικές σφαίρες επισήμανσης.



#### 7.α) ΤΥΠΙΚΗ ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗ

##### Διασφαλίστε την κατάλληλη τοποθέτηση των σημάνσεων καταχώρησης

- Χρησιμοποιείτε τουλάχιστον 6-7 επισημάνσεις για την καταχώρηση.
- Βεβαιωθείτε ότι η θέση των επισημάνσεων καταχώρησης πάνω στο δέρμα δεν θα αλλάξει (σχεδιάστε κύκλους γύρω από τις επισημάνσεις, αν χρειάζεται).
- Αποφεύγετε τις περιοχές στις οποίες ξαπλώνει ο ασθενής ή στις οποίες είναι πιθανό να μετατοπιστεί το δέρμα.
- Μην τοποθετείτε τις επισημάνσεις σε κοντινή απόσταση μεταξύ τους. Κατανείμετέ τις πάνω από το κεφάλι.
- Η περιοχή ενδιαφέροντος θα πρέπει να έχει περικυκλωθεί από τις επισημάνσεις καταχώρησης.
- Κατά τον προγραμματισμό επισημάνσεων σχήματος “ντόνατ” στο λογισμικό, βεβαιωθείτε ότι το σημείο καταχώρησης είναι τοποθετημένο στο κέντρο της συγκεκριμένης επισήμανσης για καθεμία από τις αξονικές, στεφανιαίες και οβελιαίες προβολές. Χρησιμοποιήστε το **Softouch** για λήψη στοιχείου, αν διατίθεται.



# ΜΕΤΡΑ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΚΡΙΒΕΙΑΣ ΠΛΟΗΓΗΣΗΣ ΚΡΑΝΙΟΥ

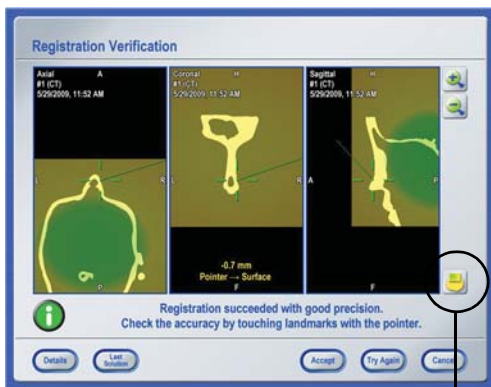
Σύστημα πλοήγησης κρανίου της Brainlab



## 7.β) ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΣΗΣ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ

**Διασφαλίστε την κατάλληλη κατανομή σημείων**

- Λάβετε σημεία σε διακριτές επιφάνειες και οστικές δομές (βλ. πράσινες περιοχές στην εικόνα στην αριστερή πλευρά).
- Πάντοτε να συμπεριλαμβάνετε ολόκληρο το προφίλ της μύτης συμπεριλαμβανομένης της αριστερής και της δεξιάς πλευράς.
- Λάβετε σημεία και στις δύο πλευρές του κεφαλιού του ασθενή.
- Αποφεύγετε τη λήψη σημείων σε μη διακριτές, στρογγυλεμένες επιφάνειες όπως είναι ο θόλος του κεφαλιού.
- Αποφεύγετε τα φρύδια και τις επιφάνειες όπου το δέρμα έχει μετατοπιστεί ορατά.



## 8. ΛΕΠΤΟΜΕΡΗΣ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ

Η πραγματική ακρίβεια του συστήματος μπορεί να προσδιοριστεί μόνο από το χρήστη, ο οποίος, μετά την επαλήθευση της ακρίβειας, θα αποφασίσει αν είναι κατάλληλη για την τρέχουσα διαδικασία. Ακόμη κι αν η καταχώρηση πέτυχε με καλή ακρίβεια, λάβετε υπόψη ότι αυτές είναι οι μόνες πληροφορίες για το πόσο καλά μπόρεσε το λογισμικό να αντιστοιχίσει τα σημεία που λήφθηκαν με τις προγραμματισμένες επισημάνσεις και ορόσημα. Πάντοτε να επαληθεύετε την ακρίβεια χρησιμοποιώντας το **δεικτη** ή το **Softouch**:

- Κάντε την επαλήθευση στις επιφάνειες όπου δεν λήφθηκαν σημεία κατά την καταχώρηση.
- Κάντε την επαλήθευση σε ευρείες επιφάνειες κατανομής, π.χ. και στις δύο πλευρές του προσώπου, στην κορυφή του κεφαλιού μέσα ή κοντά στην περιοχή ενδιαφέροντος.
- Τα σφάλματα περιστροφής μπορούν να ανιχνευτούν μόνο κατά την επαλήθευση σε σημαντικά ορόσημα σε ολόκληρο το κεφάλι του ασθενή. Συνιστώμενα ορόσημα είναι τα εξής:
  - Τράγος αριστερού και δεξιού ωτός
  - Κορυφή του έξω ινιακού ογκώματος (στο πίσω κάτω μέρος του κρανίου)
  - Βρέγμα (πάνω μέρος του κρανίου)
  - Δόντια της άνω γνάθου

Τυπικά ορόσημα είναι επίσης το ρίνιον ή οι πλάγιοι κανθοί του ματιού, ωστόσο, αυτά μπορεί να παρουσιάσουν ένα υπεραϊσιόδοξο αποτέλεσμα όταν εφαρμόζεται η αντιστοίχιση επιφάνειας, καθώς βρίσκονται στην ίδια περιοχή όπου λήφθηκαν τα σημεία καταχώρησης.

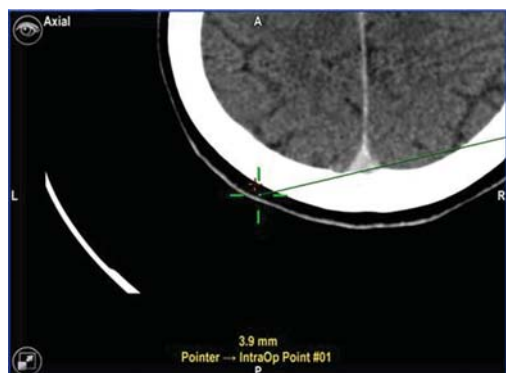
Η ακρίβεια στην περιοχή ενδιαφέροντος μπορεί να διαφέρει από την ακρίβεια που επαληθεύεται στην επιφάνεια του δέρματος. Για να εκτιμήσετε την ακρίβεια στην περιοχή ενδιαφέροντος, χρησιμοποιήστε τη λειτουργία επαλήθευσης ανατομικού ορόσημου καθώς σε συνδυασμό με τη λειτουργία χάρτη αξιοπιστίας (η διαθεσιμότητα αυτής της λειτουργίας εξαρτάται από την έκδοση του προϊόντος σας, βλ. εικονίδια αριστερά).



## 9. ΛΗΨΗ ΦΥΣΙΚΩΝ ΟΡΟΣΗΜΩΝ ΓΙΑ ΕΠΑΝΑΛ/ΝΟΥΣ ΕΛΕΓΧΟΥΣ ΑΚΡΙΒΕΙΑΣ

Για καλύτερο έλεγχο ακρίβειας σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, συνιστάται καθορισμός φυσικών οροσήμων που να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για επαλήθευση στη διάρκεια της διαδικασίας. Αυτά θα πρέπει να λαμβάνονται λίγο μετά την αρχική καταχώρηση.

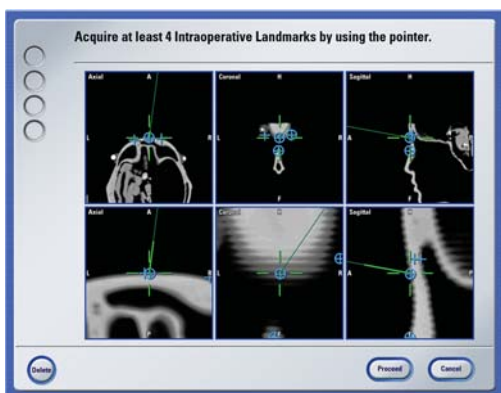
- Επισημάνετε ένα ορόσημο στην ανατομία του ασθενή με ένα στυλό ή μια διάτρηση που δεν θα μεταβληθεί στη διάρκεια της διαδικασίας, π.χ. στο οστό γύρω από το όριο της προγραμματισμένης κρανιοτομής.
- Τοποθετήστε το άκρο του οργάνου στο ορόσημο και πατήστε **Acquire** για να ψηφιοποιήσετε το ορόσημο.
- Επαληθεύστε τη θέση των ληφθέντων οροσήμων πολλές φορές στη διάρκεια της διαδικασίας.
- Πατήστε **Display Distances** στο μενού **Tools > Measurement**.
- Το λογισμικό εμφανίζει την απόσταση των ψηφιοποιημένων οροσήμων, αν η τρέχουσα θέση του οργάνου είναι σε απόσταση 8 mm.

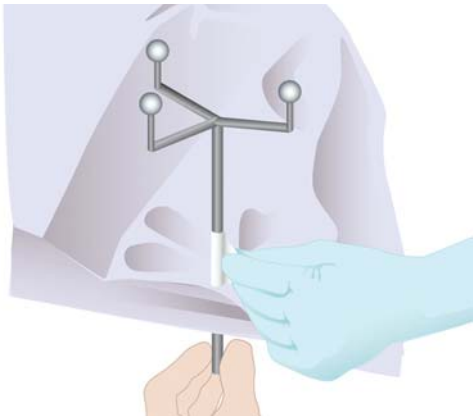


## 10. ΛΗΨΗ ΕΝΔΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΩΝ ΟΡΟΣΗΜΩΝ ΓΙΑ ΕΠΑΝΑΦΟΡΑ ΤΗΣ ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗΣ ΣΑΣ ΑΝ ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ

Αν έχετε ολοκληρώσει ήδη την καταχώρηση (τυπική ή επιφανειακή αντιστοιχισή), μπορείτε να λάβετε ενδοεγχειρητικά ορόσημα, τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για επανακαταχώρηση σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο στη διάρκεια της επέμβασης. Αυτό το λογισμικό παρέχει έναν εφεδρικό μηχανισμό, αν για παράδειγμα, μετακινηθεί κατά λάθος η διάταξη αναφοράς ή αν επανατοποθετηθεί ο ασθενής και για το λόγο αυτό δεν είναι πλέον ακριβής η αρχική καταχώρηση.

- Ανοίξτε το μενού **Registration** και επιλέξτε **Acquire Intraoperative Landmarks**. Ορίστε όσα περισσότερα ανατομικά ορόσημα είναι δυνατό (τουλάχιστον 4) που θα είναι προσβάσιμα και αναγνωρίσιμα με ακρίβεια κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. π.χ. στο οστό γύρω από το όριο της προγραμματισμένης κρανιοτομής.
- Αν χρειάζεται επανακαταχώρηση, ανοίξτε το μενού **Registration** και επιλέξτε **Register Intraoperative Landmarks** για την επανακαταχώρηση και επαληθεύστε το αποτέλεσμα εκ των υστέρων.



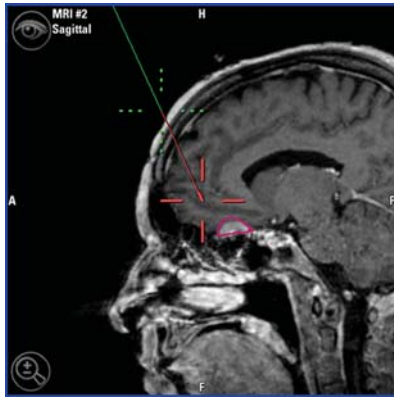


## 11. ΛΕΠΤΟΜΕΡΗΣ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ

Για να διασφαλίσετε ότι δεν έχει μειωθεί η ακρίβεια κατά τη διαδικασία κάλυψης:

- Κάντε την επαλήθευση σύμφωνα με την περιγραφή στα βήματα 8 και 9 αυτού του εγγράφου, ιδιαίτερα στις πολλαπλές ευρέως κατανεμημένες περιοχές, μέσα ή κοντά στην περιοχή ενδιαφέροντος, στα συνιστώμενα ορόσημα (π.χ. τράγους του ωτός, κορυφή του έξω ινιακού ογκώματος, βρέγμα ή δόντια της άνω γνάθου).

Επαληθεύστε τουλάχιστον ένα ορόσημο στην αντίθετη πλευρά της διάταξης αναφοράς (δηλ. μακρύτερα από τη διάταξη αναφοράς σε σχέση με την περιοχή ενδιαφέροντος).



## 12. ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΣΕ ΟΛΗ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

- Επαναλάβετε την επαλήθευση μετά τη διάτρηση ή την κраниοτομή.
- Επαναλάβετε την επαλήθευση μετά την ολοκλήρωση της βιοψίας ή της οπισθοτομίας.
- Επαληθεύετε την ακρίβεια επανειλημμένα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, όποτε εμφανίζεται το μήνυμα ελέγχου ακρίβειας.
- Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, επαληθεύστε απευθείας πάνω στο οστό ή/και στα ορόσημα που έχουν ληφθεί.
- Μην επαληθεύετε την ακρίβεια στον εγκεφαλικό ιστό. Το σύστημα πλοήγησης κρανίου της Brainlab χρησιμοποιεί εικόνες σάρωσης του ασθενή, οι οποίες έχουν ληφθεί πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Η πραγματική ανατομία του ασθενή μπορεί να διαφέρει σε σχέση με τα προεγχειρητικά δεδομένα εικόνας εξαιτίας π.χ. μετατόπισης του εγκεφάλου ή οπισθοτομίας.



**Να θυμάστε ότι το σύστημα πλοήγησης κρανίου της Brainlab αποκλειστικά βοηθά το χειρουργό και δεν υποκαθιστά ή αντικαθιστά την εμπειρία ή/και την ευθύνη του χειρουργού κατά τη χρήση.**

**Πριν από τη θεραπεία του ασθενή, πάντα να εξετάζετε την αληθοφάνεια όλων των πληροφοριών που εισέρχονται και εξέρχονται από το σύστημα.**

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ:

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

Ευρώπη, Αφρική, Ασία, Αυστραλία: +49 89 99 15 68 44  
Η.Π.Α. και Καναδάς: +1 800 597 5911  
Ιαπωνία: +81 3 3769 6900  
Λατινική Αμερική: +55 11 33 55 33 70  
Γαλλία: +33-800-67-60-30

E-mail: support@brainlab.com

### ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ:

Το παρόν εγχειρίδιο περιέχει ιδιοκτησιακές πληροφορίες, οι οποίες προστατεύονται από τη νομοθεσία περί πνευματικών δικαιωμάτων. Απαγορεύεται η αναπαραγωγή ή η μετάφραση μέρους ή του συνόλου αυτού του οδηγού χωρίς τη ρητή, γραπτή άδεια της Brainlab.

Αναθεώρηση εγγράφου: 1.0

Αριθμός προτύπου: 60960-15EL

### ΕΥΘΥΝΗ:

Το παρόν εγχειρίδιο μπορεί να αλλάξει χωρίς προειδοποίηση και δεν αποτελεί δέσμευση από την πλευρά της Brainlab.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα "Περιορισμοί σχετικά με την αποποίηση ευθύνης" στους Βασικούς όρους και Προϋποθέσεις πώλησης της Brainlab.

