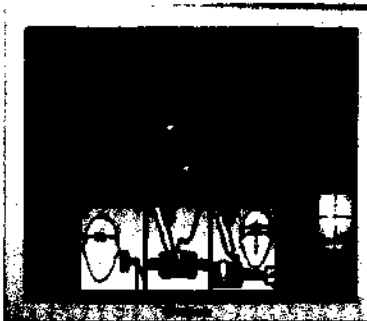
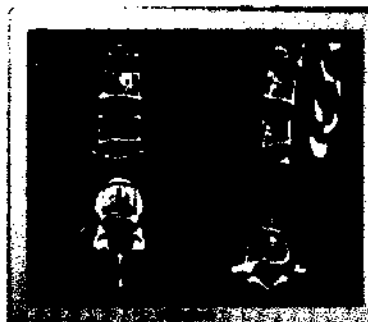




Руководство пользователя

Установка компьютеризированная навигационная "Степс Стейшн"
модель «С7» (StealthStation S7)

производства: Medtronic Navigation Inc., USA, 826 Coal Creek Circle,
Louisville, CO 80027, tel/fax . +1 720 890 32 (Медтроник Навигейшн Инк.,
США, 826 Коул Крик Сиркл, Луисвилл, СО 80027, тел/факс +1 720 890
32)



Назначение

Установка компьютеризированная навигационная “Стелс Стейшн” модель «C7» (StealthStation S7) компании Medtronic и ее прикладные программы помогают точно определять расположение анатомических структур. Установку и программы рекомендуется использовать при лечении таких заболеваний, для которых представляется целесообразным применение хирургии, и в тех случаях, когда ориентир в виде жесткой анатомической структуры, такой как череп, длинная кость, позвонок, можно сопоставить с КТ- или МР-моделью, рентгеновскими изображениями или оцифрованными анатомическими маркерами.

Противопоказания Применение установки “Стелс Стейшн” Medtronic и связанных с ней программ противопоказано для таких состояний, для которых противопоказано и собственно хирургическое вмешательство. В настоящее время не установлено, влияет ли в той или иной степени на беременность электромагнитное поле, вырабатываемое мобильным излучателем AXIEM™. Хирургам рекомендуется учитывать это и проявлять осмотрительность при пользовании системой AXIEM, если рядом находятся беременные женщины.

Описание работы системы

Установка компьютеризированная навигационная “Стелс Стейшн” модель «C7» (StealthStation S7) позволяет компьютерной программе создать карту связи между всеми точками на снимках и соответствующими точками организма пациента. После создания этой карты каждый раз, когда оператор касается какой-либо анатомической точки специальным отслеживаемым инструментом или зондом-указкой, компьютер при помощи этой карты находит соответствующую точку на изображениях. Такая операция опознавания называется навигацией или локализацией. Локализованная точка указывается на экране системы в разных плоскостях изображений и в других видах визуальной передачи анатомических структур. Система отслеживает инструменты или оптическим, или электромагнитным способом.

Внимание:

■ Медицинское электрооборудование Установки компьютеризированной навигационной “Стелс Стейшн” модель «C7» (StealthStation S7) требует особых мер предосторожности в плане электромагнитной совместимости (EMC) и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно информации об EMC.

■ Переносное и передвижное оборудование РЧ-связи может влиять на работу медицинского электрооборудования, такого, как установка StealthStation® S7

■ Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых компанией Medtronic в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению излучения или к снижению защищенности системы интраоперативного ориентирования StealthStation® S7

Оптическая система Оптическая система определяет положение инструмента и пациента в операционной при помощи камеры, отслеживающей положение прикрепленных к ним **оптических меток**. Поле видимости камеры определяет границы оптического навигационного поля. Метки прикрепляются непосредственно к корпусу инструмента. Метки также прикрепляются к **референционной рамке пациента**, которая подключается к опорному механизму, устанавливаемому на анатомическом участке. Существует два вида оптических меток. Некоторые компоненты имеют оптические метки типа **LED**, а другие – метки в виде **стерильных сфер**. LED (Light Emitting Diodes, т.е. светодиоды) генерируют и излучают инфракрасный свет. Стерильные сферы отражают инфракрасный свет, излучаемый камерой.

Камера (иногда называемая также **локализатором**) обнаруживает оптические метки, определяет их пространственное положение по принципу триангуляции и непрерывно сообщает эту информацию компьютеру. Система постоянно пересчитывает относительное пространственное расположение референционной рамки пациента и инструмента в навигационном поле и сопоставляет эту информацию с данными регистрации пациента, чтобы определить положение инструмента на изображениях оперируемого участка.

Камера Внимание:

■ Перед использованием очищайте линзы камеры специальными тканью и раствором. Не используйте химикаты для очистки линз камеры.

■ Дайте камере прогреться в течение двух минут после включения питания системы.

■ Оптическая система излучает инфракрасный свет и может вызывать и воспринимать инфракрасные помехи. В камере системы используются две линзы для геометрической триангуляции пространственных координат каждой оптической метки на инструменте и на референционной рамке. При использовании устройств с кабелем (например, активного регистрационного зонда) линзы камеры получают инфракрасные световые сигналы непосредственно от светодиодов, находящихся на этих устройствах. При использовании устройств пассивного типа (беспроводных) пассивные сферы, имеющиеся на каждом устройстве, отражают свет инфракрасных излучателей камеры назад в линзы камеры. Камера непрерывно сообщает системе положение каждого светодиода или пассивной

сферы. Чтобы хорошо «видеть» светодиоды или пассивные сферы, камера должна быть наведена на эти устройства и помещена на правильном расстоянии от них.

Рисунок 2-1. Камера системы, нацеливающий лазер и крепление в сборе
Апертура лазера
Объектив камеры
Кнопка включения/выключения лазера

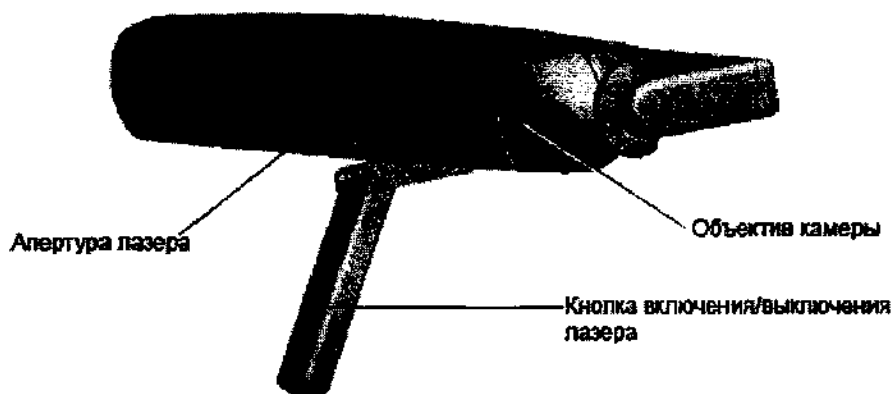


Рисунок 2-1. Камера системы, нацеливающий лазер и крепление в сборе

Лазерная система наведения

Осторожно: Лазерная система наведения создает лазерное излучение. Соблюдайте осторожность при использовании устройством; берегите свои и чужие глаза от лазерного луча. Даже слабое лазерное излучение может повредить зрение.

Лазерная система наведения (расположенная между линзами камеры) помогает точнее наводить камеру, излучая слабый лазерный луч рядом с центром поля обзора камеры. Лазер включается кнопкой на рукоятке. Для включения лазера необходимо нажать кнопку, для выключения – отпустить.

Электромагнитная (AXIEM™) система локализации

В системе AXIEM™ используется электромагнитная (ЭМ) система локализации, одновременно отслеживающая положение инструментов и анатомического участка. Излучатель AXIEM (называемый также локализатором) помещается вблизи хирургического поля, создавая вокруг нужного анатомического участка кубическое низкоэнергетическое магнитное поле, называемое навигационным. Поскольку каждая точка навигационного поля имеет собственную уникальную интенсивность, система может определить положение отслеживающего устройства, измерив интенсивность поля в этой точке. Сенсорные катушки, встроенные в референционную рамку, прикрепленную к костной структуре, позволяют системе определять положение анатомического участка в этом электромагнитном поле. Подобным же образом сенсорные катушки, встроенные в зонд-указатель или в другие инструменты, позволяют системе определять положение и траекторию инструмента в этом поле.

Система непрерывно пересчитывает относительное пространственное расположение референционной рамки пациента и инструмента в навигационном поле и сопоставляет эту информацию с данными регистрации пациента для определения положения инструмента на изображениях, получаемых во время операции.

Мобильный излучатель AXIEM™

Мобильный излучатель AXIEM™ создает низкоэнергетическое магнитное поле (навигационное поле) размером примерно 600 мм x 600 мм x 400 мм, с центром, находящимся над передней поверхностью излучателя и со смещением в ближнюю сторону на 50 мм от этой поверхности. Излучатель можно поместить в штатив, прикрепленный к операционному столу; можно также поручить помощнику поддерживать излучатель вручную. Черные и электропроводные металлы могут создавать помехи в навигационном поле и снижать точность системы. Точность будет сохраняться, если металлический предмет находится на расстоянии не менее 150 мм (6") от мобильного излучателя AxiEM™ и инструментов системы AxiEM™.

⚠ Не пользуйтесь мобильным излучателем AxiEM™, если температура окружающей среды (помещения) превышает 33°C (92°F).

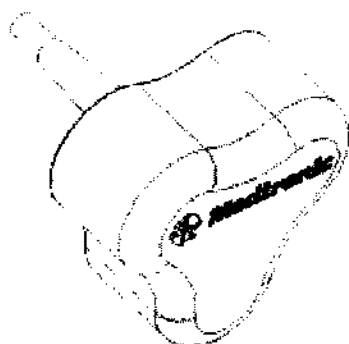


Рисунок 2-2. Мобильный излучатель AXIEM™

Динамическое ориентирование

Для сохранения точности система должна непрерывно отслеживать положение анатомического участка во время регистрации и навигации. Это необходимо, так как по случайным или естественным причинам может произойти смещение пациента или локализатора после регистрации пациента или получения изображений. Если положение анатомического участка при помощи референционной рамки не было отслежено, любое движение пациента или локализатора после регистрации или получения изображений приведет к неточной навигации.

Устройство, позволяющее проводить регистрацию с последующим отслеживанием анатомического участка, называется референционной рамкой пациента. Оптический референционный рама представляет собой набор оптических меток, установленных на металлическом каркасе. Референционная рама AXIEM™ представляет собой набор встроенных сенсорных меток, размещенных в небольшом пластмассовом блоке. Референционные рамки жестко фиксируются относительно пациента. Поскольку референционная рама зафиксирована в жестком, неподвижном положении по отношению к пациенту, любое смещение пациента или локализатора вызывает соответствующее смещение оптических меток в поле видимости камеры. Это позволяет локализатору обнаруживать малейшее смещение анатомического участка и оповещать о нем программу, которая обновляет регистрационную корреляцию и тем самым сохраняет точность навигации.

Без динамического ориентирования всякое смещение локализатора после регистрации сделало бы регистрацию недействительной ввиду изменения положения оптических меток в поле обзора камеры. Кроме того, динамическое ориентирование дает возможность в любой момент переместить локализатор.

Каждая прикладная программа имеет собственную референционную рамку. Подробнее см. инструкцию (краткое руководство) по прикладной программе.



Осторожно: Поскольку положение анатомического участка определяется положением референционной рамки пациента, важно следить за тем, чтобы рама не смещалась относительно анатомического участка с момента регистрации до окончания навигации. Сдвигание или вращение референционной рамки относительно анатомического участка после регистрации нарушит точность навигации.

Тележки системы

В системе StealthStation® S7™ имеются две отдельные тележки с взаимодополняющими функциями: тележка хирурга и тележка персонала. Тележки могут быть соединены в единый комплекс либо разделены для удобства позиционирования и перемещений во время операции.

Тележка персонала содержит компьютер, блок управления системой, блок питания и все соответствующие периферийные устройства (см. Рисунок 2-3). Тележка персонала служит основанием для камеры и содержит выдвижной ящик с клавиатурой, выдвижной ящик для хранения принадлежностей, разъемы ввода/вывода, отсеки для носителей информации и монитор. Тележка персонала оборудована высококачественной стереосистемой для воспроизведения музыки. Разъем для внешних музыкальных устройств находится на верхней площадке тележки. Дополнительный регулирующий прибор AXIEM™ вешается на заднюю стенку тележки персонала. Персонал операционной управляет компьютерной программой при помощи мышки и клавиатур.

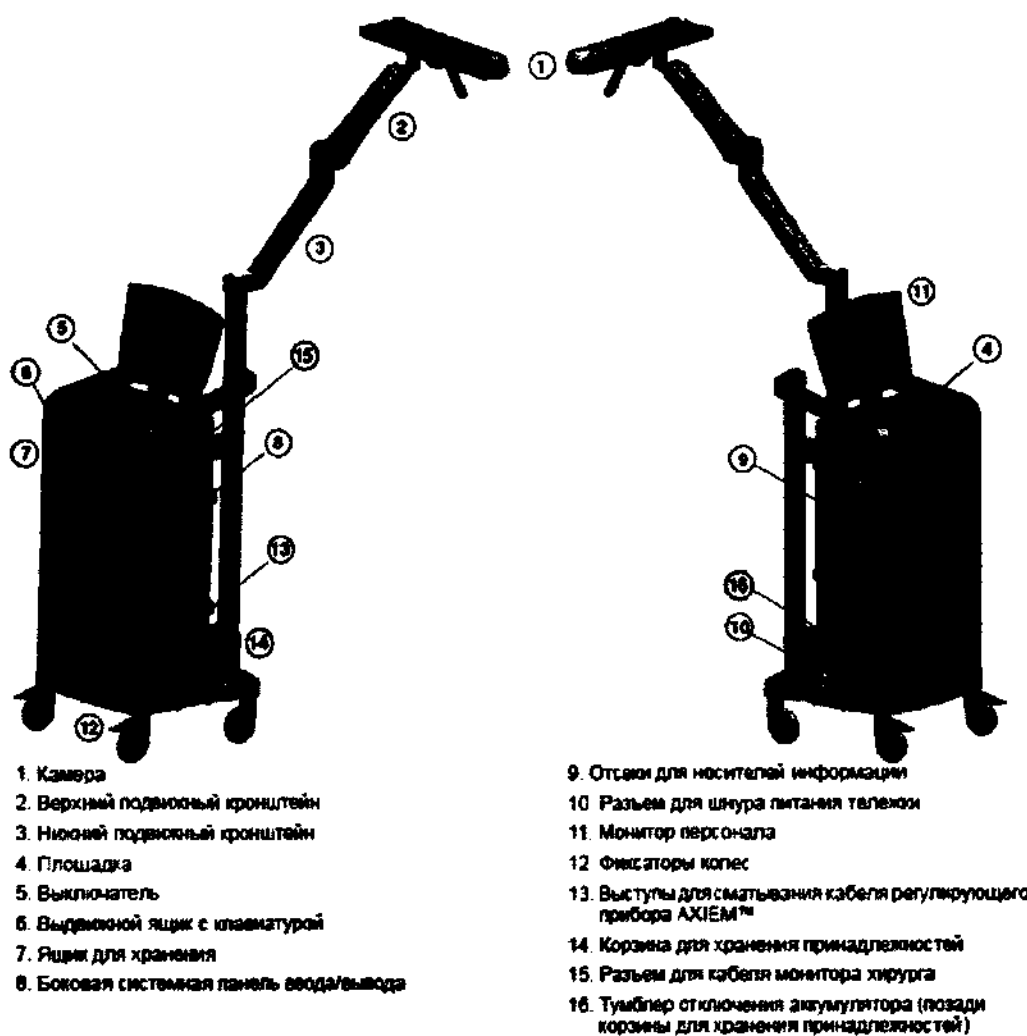
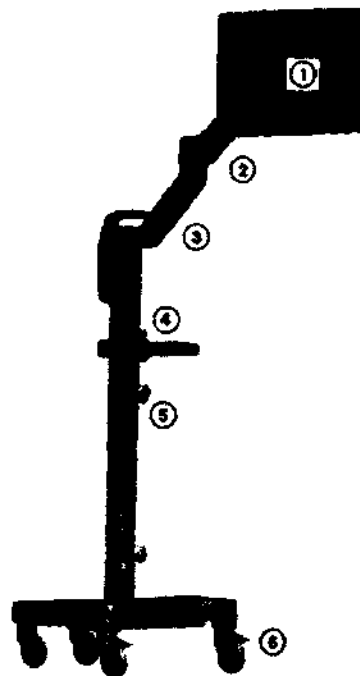


Рисунок 2-3. Внешний вид тележки персонала



1. Монитор хирурга с чехлом
2. Верхний подвижный кронштейн
3. Нижний подвижный кронштейн
4. Приспособление для подставки тележек
5. Выступы для сматывания кабеля
6. Фиксаторы колес

Рисунок 2-4. Тележка хирурга

Тележка хирурга (см. Рисунок 2-4) служит основанием для монитора с высокой разрешающей способностью. Тележка ставится около хирургического поля, чтобы дать хирургу возможность оптимального обзора экранного изображения. Во время хранения и перемещения монитор прикрывается мягким чехлом.

Монитор хирурга

Монитор тележки хирурга представляет собой плоский жидкокристаллический экран с высоким разрешением и встроенными громкоговорителями. Экран обеспечивает видимость под углом до 80° от перпендикуляра. Когда тележка находится в хирургическом поле, хирург может управлять программой при помощи беспроводной мыши в стерильном пакете.

Монитор персонала

Монитор размещается на верхней площадке тележки персонала. Монитор представляет собой плоский жидкокристаллический экран с высоким разрешением. Монитор складывается в нерабочее положение для транспортировки и хранения.

Клавиатура и мышь

В верхнем выдвижном ящике тележки персонала находится клавиатура. На верхней площадке тележки персонала находится мышь с кабельным подключением. Они позволяют управлять системой, пользуясь тележкой персонала. Верхняя площадка тележки персонала является рабочей поверхностью для мыши системы. Мышь может подключаться через провода или без них.

Оптические инструменты

Инструменты, предназначенные для использования с системой StealthStation® S7™, находятся друг относительно друга в точно заданном положении и имеют фиксированную конфигурацию светодиодов и сфер. Геометрические данные каждого инструмента сохранены в файле, по которому компьютер определяет положение оконечности этого инструмента относительно его светодиодов или сфер. Перед началом навигации необходимо сообщить компьютеру, какой инструмент выбран для использования.

Когда вы выберете в программе инструмент для использования из списка зондов, необходимо будет зарегистрировать отсутствие деформации и повреждений выбранного инструмента. Для этого потребуется поместить конец инструмента в регистрационное отверстие референционной рамки и нажать педаль. После регистрации камеры и компьютер выведут подтверждение того, что характеристики используемого инструмента отвечают сделанному вами в программе выбору.

Инструменты системы AXIEM™

Инструменты системы AXIEM™, предназначенные для использования совместно с системой интраоперативного ориентирования StealthStation® S7™, содержат встроенные сенсорные катушки, которые позволяют определять их положение в навигационном поле. Некоторые инструменты системы AXIEM требуют регистрации того же типа, что и оптические инструменты. Некоторые компоненты системы AXIEM являются одноразовыми и не подлежат повторному использованию или повторной стерилизации. Указания по использованию того или иного инструмента или принадлежности системы AXIEM приведены в прилагаемой к ним брошюре или в пособии (краткой инструкции) по программному обеспечению.

Съемное оборудование и принадлежности

Указанное ниже съемное оборудование и принадлежности работают с системой StealthStation® S7™.

Наименование	Код изделия Medtronic
Регулирующий прибор системы AXIEM™	9660651
Тележка для монитора хирурга	9733857
Педаль	9733624

Подготовка системы к работе



Предупреждения:

- Приступая к работе. В целях электробезопасности отключите все кабели локальной вычислительной сети (ЛВС) от системы StealthStation® S7™.
- Не допускайте попадания жидкости на детали системы StealthStation® S7™. Если жидкость попадет в систему, дайте ей время просохнуть, прежде чем включать питание.

Разъедините тележки

Прежде чем разъединить тележки, убедитесь, что система стоит на горизонтальной поверхности.

1. Отсоедините и сматывайте все незакрепленные кабели.
2. Стоя позади тележки хирурга, потяните на себя находящийся на ней стыковочный рычаг.
3. Разъедините тележки, слегка потянув их в стороны.

Подключение и загрузка системы

1. Размотайте кабель связи на тележке хирурга и подключите его к соответствующему разъему на тележке персонала.
2. Вытяните шнур питания из тележки персонала и включите его в сеть.
3. Нажмите и удерживайте в течение одной секунды находящийся на верхней площадке тележки персонала синий выключатель питания со световым индикатором. Выключится питание системы, и после окончания загрузочной диагностики появится экран входа в систему.

Подключение оптического оборудования или оборудования AXIEM™ к тележке персонала

Для оптической локализации подключите оптическое оборудование

1. Подключите инструменты, имеющие кабель (активные), к разъему INSTRUMENT A (ИНСТРУМЕНТ А) или INSTRUMENT B (ИНСТРУМЕНТ В).
2. Подключите кабель референционной рамки к разъему PATIENT REFERENCE (Референционная рамка пациента).
3. Подключите педаль к разъему FOOTSWITCH (Педаль).

Для электромагнитной локализации подключите оборудование AXIEM™

1. Подключите регулирующий прибор AXIEM™ к кабелю AXIEM, жестко смонтированному в тележку персонала.
2. Подключите кабель мобильного излучателя AXIEM к разъему для излучателя на регулирующем приборе AXIEM.
3. Подключите педаль к гнезду для педали на регулирующем приборе AXIEM.
4. Подключите инструменты AXIEM к любому свободному разъему для инструментов на регулирующем приборе AXIEM.

Запустите программу

Запустить навигационную компьютерную программу Medtronic можно двумя способами.

1. На экране входа в систему (login) дважды щелкните мышью по значку нужной программы.
2. На экране входа в систему (login) щелкните по значку нужной программы, затем щелкните по кнопке [Launch] (запуск) в нижней части экрана.

Стыковка тележек

Закрепите камеру:

1. Поверните зажим и подвижные кронштейны камеры так, чтобы их оси приблизительно совпали с осью тележки.
2. Пригните верхний подвижный кронштейн книзу так, чтобы он приблизился к нижнему подвижному кронштейну.
3. Переместите зажим камеры в вертикальное положение.
4. Вставьте Т-образный фиксатор на задней стороне зажима в углубление у основания нижнего подвижного кронштейна.
5. Переместите рукоятку в крепежное углубление в центре нижнего подвижного кронштейна.

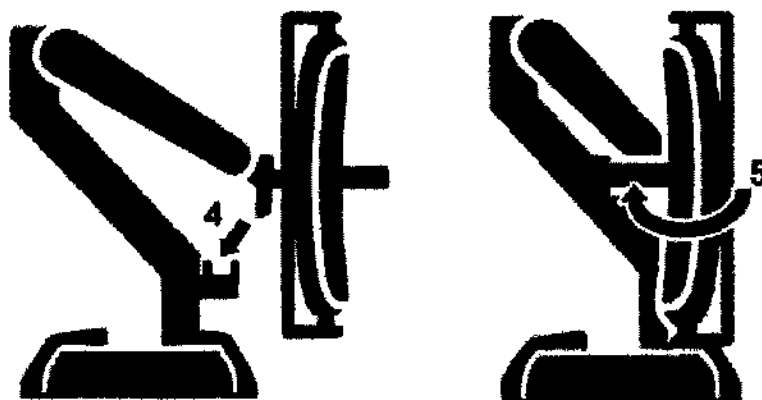


Рисунок 3-4. Закрепление камеры: этапы 4 и 5