
1 ***Informacje ogólne i bezpieczeństwo***

Niniejszy rozdział opisuje przeznaczenie oraz zgodność z odpowiednimi przepisami systemu obrazowania O-arm® O2 (NR REF BI-700-02000) oraz zawiera wyczerpujące informacje dotyczące jego bezpiecznego użycia i obsługi.

Wskazania do stosowania, zgodność i otoczenie pacjenta

Wskazania do stosowania i zakresy odpowiedzialności

Wskazania do stosowania

System obrazowania O-arm® O2 to mobilny system rentgenowski służący do fluoroskopii 2D oraz obrazowania 3D. Jest on przeznaczony do stosowania w sytuacjach, gdy informacje 2D i 3D o strukturach anatomicznych oraz obiektach o wysokim tłumieniu promieniowania rentgenowskiego, takich jak kości i przedmioty metalowe, są przydatne dla lekarza.

System obrazowania O-arm® O2 jest zgodny z określonymi systemami chirurgii nawigowanej obrazem.

Przeciwwskazania

Nie są znane przeciwwskazania do stosowania systemu obrazowania O-arm® O2.

Korzystanie z drukarki obrazu

Wydruki z opcjonalnej drukarki obrazu nie są przeznaczone do wykorzystania w celach diagnostycznych. Drukarka ma przede wszystkim służyć lekarzowi do celów dokumentacyjnych i referencyjnych.

Korzystanie z napędu DVD/CD RW

Informacje zapisane na nośnikach DVD nie są przeznaczone do celów diagnostycznych. Mają one przede wszystkim służyć lekarzowi jako dokumentacja i materiał referencyjny.

Informacje ogólne i bezpieczeństwo

Wskazania do stosowania, zgodność i otoczenie pacjenta

Użytkownicy sprzętu

Ostrzeżenie: Użytkownicy systemu obrazowania O-arm® O2 powinni zostać przeszkoleni i uzyskać licencje lub certyfikaty w zakresie użytkowania systemu we właściwy sposób. Firma Medtronic oferuje użytkownikom swoich produktów różne rodzaje szkoleń. Należy skontaktować się z obsługą techniczną firmy Medtronic Navigation®, aby uzyskać szczegółowe informacje. Użytkownicy powinni zapoznać się z niniejszym podręcznikiem i oznakowaniem na systemie akwizycji obrazu (IAS) oraz mobilnej jednostce wizualizującej (MVS) przed rozpoczęciem użytkowania systemu.

Obowiązki właściciela

Ostrzeżenie: Nie wolno dokonywać nieautoryzowanych modyfikacji. Nie wolno modyfikować systemu obrazowania O-arm® O2 bez zgody firmy Medtronic Navigation, Inc. Nieuprawniona modyfikacja może mieć niebezpieczne konsekwencje lub wpływać na zgodność z przepisami i normami.

Kwalifikacje użytkownika

System powinien być obsługiwany wyłącznie przez właściwie przeszkolony, wykwalifikowany personel posiadający odpowiednie uprawnienia. Należy postępować zgodnie z wytycznymi i ostrzeżeniami dotyczącymi bezpieczeństwa.

Przestroga: W świetle prawa Stanów Zjednoczonych sprzedaż, dystrybucja i używanie niniejszego urządzenia dozwolone jest wyłącznie dla lekarzy lub na ich zlecenie.

Wyznaczone strefy

Należy wyznaczyć strefy odpowiednie do bezpiecznego działania i obsługi sprzętu oraz dopilnować, aby sprzęt był używany tylko w wyznaczonych strefach.

Ciągła konserwacja i kontrola

Należy wykonywać czynności konserwacyjne i kontrolne zgodnie z zaleceniami producenta i wymaganiami zawartymi w odpowiednich przepisach.

Ciągła kontrola zgodności z obowiązującymi przepisami

Aby uzyskać informacje o stosownych wymaganiach dotyczących użytkowania niniejszego sprzętu, należy skonsultować się z odpowiednimi agencjami na szczeblu lokalnym, okręgowym, krajowym i/lub międzynarodowym.

Obowiązki firmy Medtronic Navigation

- Firma Medtronic Navigation i jej produkty są zgodne ze stosownymi przepisami i normami wyszczególnionymi w specyfikacji produktu.
- Produkty Medtronic Navigation są zgodne z wyszczególnionymi specyfikacjami produktu.
- Firma Medtronic Navigation zapoznaje się z uwagami klientów i żądaniami obsługi, co umożliwia jej wprowadzanie ulepszeń.
- Firma Medtronic Navigation bada uwagi i przypadki związane z bezpieczeństwem produktu, jego skutecznością oraz zgodnością ze specyfikacjami.

- W razie potrzeby firma Medtronic Navigation powiadomi klientów, których dotyczą przypadki związane z bezpieczeństwem oraz przypadki związane z poprawkami produktu.

Pomoc techniczna i zamawianie akcesoriów

Pomoc techniczna

Aby uzyskać pomoc techniczną, należy skontaktować się z firmą Medtronic Navigation Inc.

- Na terenie Stanów Zjednoczonych:
 - Połączenie bezpłatne: (800) 595-9709; lub
 - (720) 890-3200
- W innych krajach: +1-720-890-3200

Zamawianie akcesoriów

Tabela 1 zawiera listę akcesoriów systemu obrazowania O-arm® O2.

Tabela 1: Akcesoria

Akcesorium	Ilość	Numer części
Opcjonalna konsola zdalnego sterowania	Jedna (1)	BI-700-00254
Sterylna osłona lasera (rękaw ochronny), opakowanie	Dwudziestopak (20)	9732722
Sterylna osłona chirurgiczna, opakowanie	Dwudziestopak (20)	9733023
Mysz bezprzewodowa O-arm®, opakowanie	Dziesięciopak (10)	BI-900-00048
Odległościomierz	Jeden (1)	BI-400-00015
Zestaw O-arm® O2 Tracker Kit	Jeden (1)	BI-750-00026
Drukarka obrazu	Jedna (1)	BI-750-00024

Aby zamówić dowolne akcesoria, należy skontaktować się z obsługą techniczną firmy Medtronic Navigation.

Zgodność z normą DICOM

Aby uzyskać kopię deklaracji zgodności z formatem DICOM (nr dokumentu BI-160-00194), należy skontaktować się z obsługą techniczną firmy Medtronic Navigation.

Informacje ogólne i bezpieczeństwo

Wskazania do stosowania, zgodność i otoczenie pacjenta

Zgodność z urządzeniami

Ostrzeżenie: Podłączać urządzenia wyłącznie zgodnie z opisem w niniejszym podręczniku lub po zatwierdzeniu przez autoryzowanego przedstawiciela firmy Medtronic Navigation. Podłączanie urządzeń niezgodnych z systemem może spowodować jego uszkodzenie. Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta, należy podłączać tylko sprzęt zewnętrzny, który został zatwierdzony przez firmę Medtronic Navigation.

Należy postępować według następujących wskazówek:

- Sprzęt podłączony do zewnętrznych połączeń interfejsu powinien spełniać wymogi norm IEC 60601-1, IEC 60950 lub jej krajowych odpowiedników, jeśli jest stosowany w otoczeniu pacjenta.
- W przypadku użycia poza otoczeniem pacjenta, każde urządzenie podłączone zewnętrznie musi spełniać wymogi IEC/ISO odpowiadające temu urządzeniu.
- Nie wolno pozwolić, aby połączenie wszystkich urządzeń podłączonych zewnętrznie spowodowało upływ prądu z któregośkolwiek urządzenia używanego w otoczeniu pacjenta, przekraczający limity podane w normie IEC 60601-1 (lub jej krajowych odpowiednikach).
- Należy dobrać stół operacyjny i jego części składowe tak, aby zminimalizować wpływ na wiązkę promieni rentgenowskich przechodzących przez nie.

Otoczenie pacjenta

Definicja

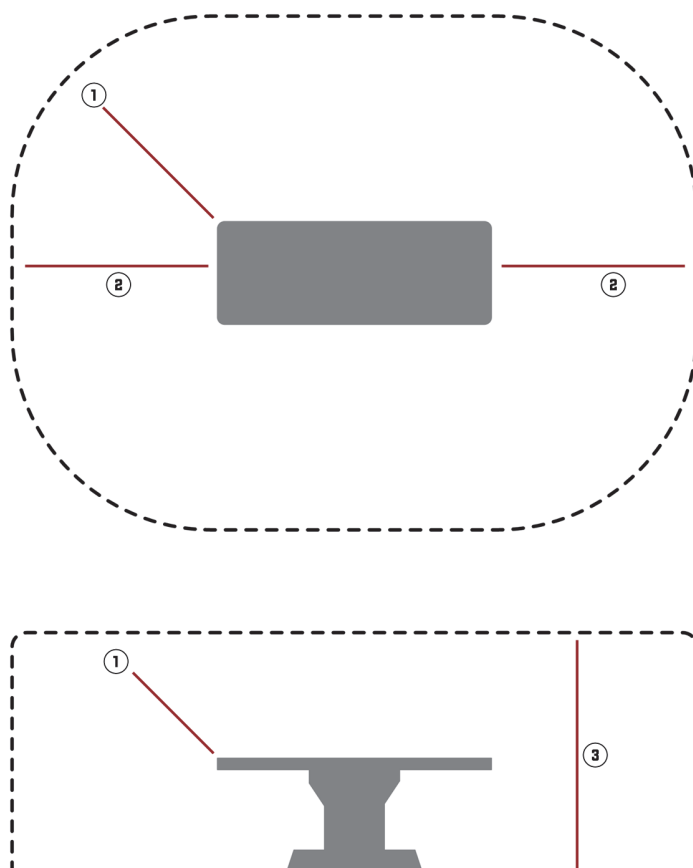
Otoczenie pacjenta jest obszarem, w którego granicach znajduje się zwykle pacjent i który obejmuje powierzchnie, z jakimi często styka się personel, mogący mieć później kontakt z pacjentem.

Na terenie Stanów Zjednoczonych otoczenie pacjenta zostało prawnie zdefiniowane w normach NFPA 99 i UL 60601-1. Poza Stanami Zjednoczonymi otoczenie pacjenta określane jest przez normę IEC 60601-1.

Informacje ogólne i bezpieczeństwo

Wskazania do stosowania, zgodność i otoczenie pacjenta

Rysunek 1: Otoczenie pacjenta (widok z góry, widok z boku)



Numer	Opis	Na terenie Stanów Zjednoczonych	Poza granicami Stanów Zjednoczonych
①	Stół, na którym umieszczony jest pacjent		
②	Odległość od obrysu stołu	1,83 m (6,0 stóp)	1,5 m (4,9 stóp)
③	Wysokość od podłogi	2,29 m (7,5 stóp)	2,5 m (8,2 stóp)

W przypadku zabiegu chirurgicznego otoczenie pacjenta obejmuje obszar ② poza obrysem stołu, na którym umieszczony jest pacjent, i rozciąga się pionowo ③ nad podłogą.

Bezpieczeństwo

Informacje ogólne



Ostrzeżenie: To urządzenie rentgenowskie może stanowić zagrożenie dla pacjenta i operatora w razie nieprzestrzegania wymogów dotyczących bezpiecznej ekspozycji, instrukcji obsługi i harmonogramów konserwacji.

Z użyciem medycznych urządzeń diagnostycznych oraz systemów rentgenowskich, takich jak system obrazowania O-arm® O2, związane jest potencjalne zagrożenie. Personel korzystający z tego sprzętu powinien znać zagadnienia dotyczące bezpieczeństwa, procedury ratunkowe oraz instrukcje obsługi zawarte w niniejszym dokumencie.

Ostrzeżenia o zagrożeniu dla bezpieczeństwa w niniejszym podręczniku

W niniejszym podręczniku symbol ostrzeżenia wskazuje na ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa.

Ostrzeżenie: Ostrzeżenia są oznaczone słowem „**Ostrzeżenie**”. Nieprzestrzeganie ostrzeżeń może prowadzić do obrażeń ciała pacjenta lub operatora. Na elementy oznaczone tym symbolem należy zwrócić szczególną uwagę.

Symbole bezpieczeństwa na sprzęcie

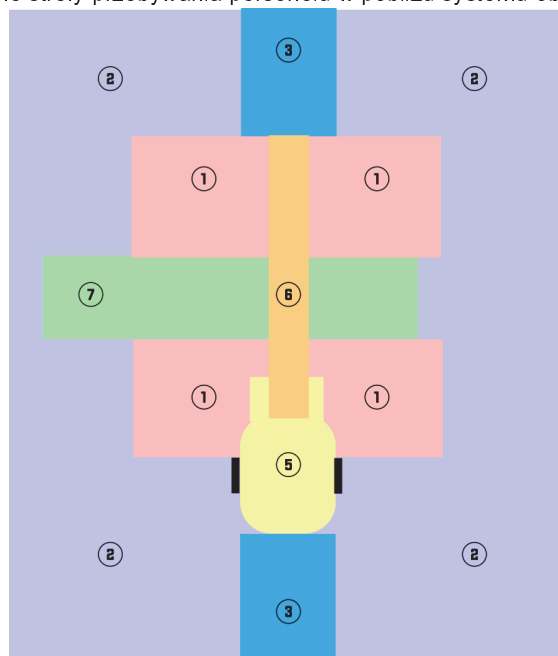
Rozdział 10 zawiera zdjęcia i opisy wszystkich symboli bezpieczeństwa i etykiet zamieszczanych na systemach obrazowania O-arm® O2 (szczegółowe informacje znajdują się na str. 243).

Bezpieczeństwo personelu

Podczas prawidłowego działania systemu obrazowania O-arm® O2 personel chirurgiczny przebywa w pobliżu pacjenta. Istnieją trzy istotne strefy przebywania personelu.

Strefy przebywania personelu

Rysunek 2: Istotne strefy przebywania personelu w pobliżu systemu obrazowania O-arm® O2



Wymiary stref głównych ① po obu stronach stołu, na którym umieszczony jest pacjent ⑦, to 1 m x 1 m (39 cali x 39 cali).

Strefa drugorzędowa ② to większość obszaru poza strefą główną.

Strefy trzeciorzędowe ③ to obszary o szerokości 61 cm (24 cale), rozciągające się od każdego końca urządzenia IAS przy wejściu do szczeliny pierścienia gantry i przy końcu szafki ⑤, i o wysokości 200 cm od poziomu podłogi.

Strefa przebywania personelu podczas badań fluoroskopowych

Podczas wykonywania fluoroskopii personel może przebywać w dowolnej strefie, jednak powinien stać tak, aby przez żadną część ciała osoby z personelu nie przechodziła główna wiązka promieniowania rentgenowskiego, chyba że taka część ciała jest chroniona przez osłonę równoważną osłonie ołowianej o grubości 0,5 mm. Dodatkowo cały personel przebywający w pomieszczeniu musi nosić odzież ochronną nie cieńszą niż 0,25 mm równoważnika ołowiu, służącą do ochrony przed promieniowaniem rozproszonym.

- Podczas pracy w trybie obrazowania 2D, gdy lampa rentgenowska, wskazywana przez krótki rząd świateł w pierścieniu świetlnym gantry, znajduje się w położeniu bocznym w stosunku do pacjenta, personel powinien znajdować się w strefie głównej ① naprzeciw lampy.
- Podczas pracy w trybie obrazowania 3D (kiedy lampa obraca się w gantrze), personel powinien w miarę możliwości znajdować się w strefie trzeciorzędowej ③.

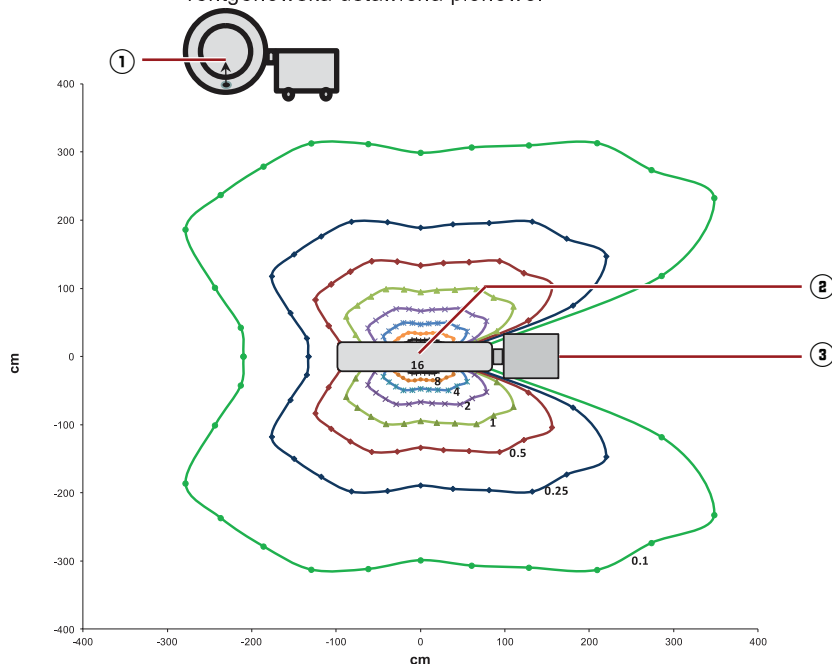
Wzorce ekspozycji na promieniowanie rentgenowskie

Dawki promieniowania rozproszonego wokół gantry systemu O-arm® zmierzono wzdłuż płaszczyzny poziomej na wysokościach 1,0 i 1,5 m. Rysunki 3 i 4 przedstawiają rozkład promieniowania rozproszonego, gdy lampa rentgenowska jest umieszczona na spodzie gantry, a główna wiązka promieniowania jest skierowana do góry. Rysunki 5 i 6 przedstawiają rozkład promieniowania rozproszonego, gdy lampa rentgenowska jest skierowana w bok, a główna wiązka promieniowania jest skierowana w stronę szczeliny pierścienia gantry.

Uwaga: Mapy izokermiczne przedstawione na rysunkach od 3 do 6 wygenerowano za pomocą napięcia 120 kVp przy polu widzenia 100 cm. Taka konfiguracja spełnia wymogi normy IEC 60601-2-43:203.13.4.

Typowy kształt krzywej izodozy w przypadku skanowania ciała wskazuje, że optymalna pozycja operatora znajduje się za szafką jednostki IAS ③. W tym miejscu panuje najmniejsze promieniowanie rozproszone.

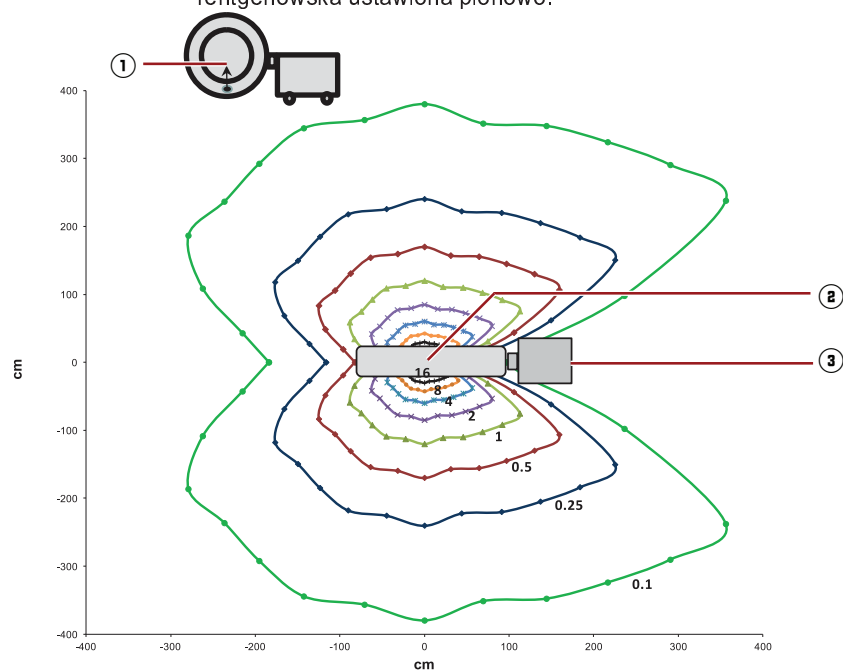
Rysunek 3: Mapa izokermiczna, wartości podane w $\mu\text{Gy}/\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$, wysokość 100 cm, lampa rentgenowska ustawiona pionowo.



- ① Kierunek padania wiązki promieniowania, pionowo
- ② Ognisko lampy rentgenowskiej
- ③ Szafka jednostki IAS

Uwaga: Rysunek 3 przedstawia krzywe dla wartości 0,1; 0,25; 0,5; 1; 2; 4; 8 i 16 $\mu\text{Gy}/\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$.

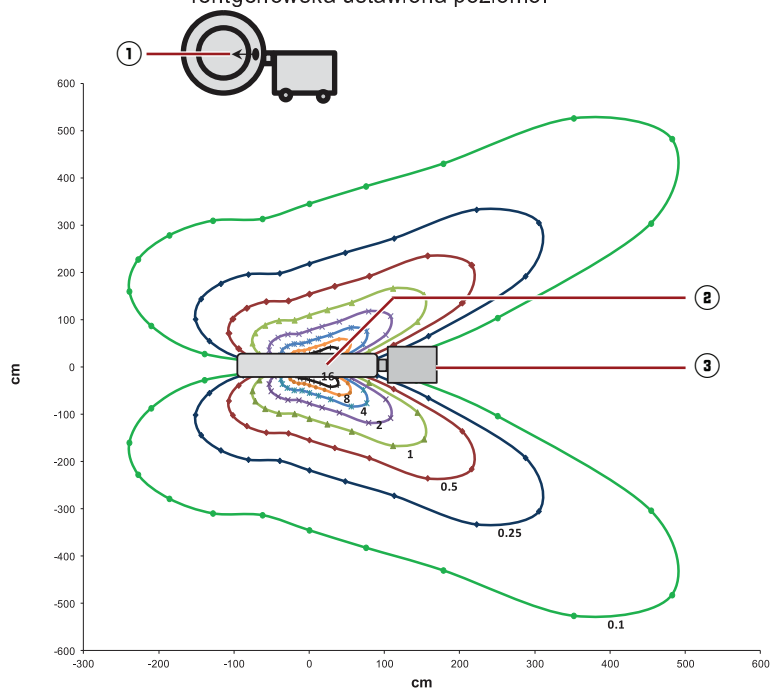
Rysunek 4: Mapa izokermiczna, wartości podane w $\mu\text{Gy}/\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$, wysokość 150 cm, lampa rentgenowska ustawiona pionowo.



- ① Kierunek padania wiązki promieniowania, pionowo
- ② Ognisko lampy rentgenowskiej
- ③ Szafka jednostki IAS

Uwaga: Rysunek 4 przedstawia krzywe dla wartości 0,1; 0,25; 0,5; 1; 2; 4; 8 i $16 \mu\text{Gy}/\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$.

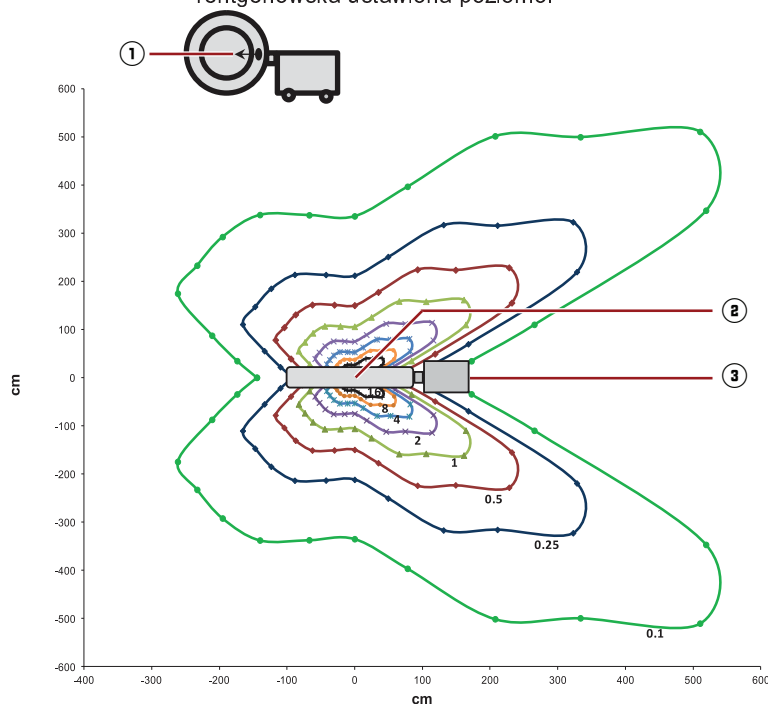
Rysunek 5: Mapa izokermiczna, wartości podane w $\mu\text{Gy}/\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$, wysokość 100 cm, lampa rentgenowska ustawiona poziomo.



- ① Kierunek padania wiązki promieniowania, poziomo
- ② Ognisko lampy rentgenowskiej
- ③ Szafka jednostki IAS

Uwaga: Rysunek 5 przedstawia krzywe dla wartości 0,1; 0,25; 0,5; 1; 2; 4; 8 i 16 $\mu\text{Gy}/\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$.

Rysunek 6: Mapa izokermiczna, wartości podane w $\mu\text{Gy}/\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$, wysokość 150 cm, lampa rentgenowska ustawiona poziomo.



- ① Kierunek padania wiązki promieniowania, poziomo
- ② Ognisko lampy rentgenowskiej
- ③ Szafka jednostki IAS

Uwaga: Rysunek 6 przedstawia krzywe dla wartości 0,1; 0,25; 0,5; 1; 2; 4; 8 i $16 \mu\text{Gy}/\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$.

Odzież ochronna

Zgodnie z polityką danej placówki dotyczącą ochrony przed promieniowaniem zalecane jest stosowanie następujących wymiennych urządzeń ochronnych:

- Osłona (np. ołowiany fartuch) nie cieńsza niż 0,25 mm równoważnika ołowiu, służąca do ochrony przed promieniowaniem rozproszonym. W razie potrzeby należy używać wyposażenia ochronnego, takiego jak kołnierze chroniące tarczycę, okulary ze szkłem ołowiowym oraz ołowiane ekrany ochronne.
- W przypadku braku ekranu ochronnego operator powinien stać bezpośrednio za szafką jednostki IAS, jak pokazuje rysunek 2.

Uwaga: Pozostawanie w tym miejscu nie zastępuje odzieży ochronnej, takiej jak fartuchy rentgenowskie, kołnierze chroniące tarczycę oraz okulary ze szkłem ołowiowym.

- Zgodnie z polityką danej placówki dotyczącą ochrony przed promieniowaniem, personel powinien nosić dawkomierze osobiste.

Zabezpieczenie przed promieniowaniem

Środki ostrożności podczas obsługi urządzenia

Ostrzeżenie: System obrazowania O-arm® O2 wytwarza promieniowanie jonizujące. Podczas obsługi systemu należy postępować zgodnie z opisanymi tu zasadami bezpieczeństwa. Niewłaściwe użytkowanie systemu może być przyczyną obrażeń pacjenta lub operatora.

Ostrzeżenie: Napromieniowanie wysokimi dawkami promieniowania może zakłócać działanie stymulatorów lub innych urządzeń medycznych, jeżeli znajdują się one w zasięgu wiązki promieni rentgenowskich.

- Należy korzystać z tego urządzenia tylko w przeznaczonych do tego miejscach.
- Podczas korzystania ze sprzętu personel powinien nosić odpowiednią odzież ochronną oraz urządzenia do kontroli napromieniowania.
- Typowe wzorce ekspozycji na promieniowanie rentgenowskie, jaka ma miejsce podczas sesji obrazowania, przedstawiają mapy izokermiczne. Szczegółowe informacje dotyczące tych map można znaleźć w rozdziale „Wzorce ekspozycji na promieniowanie rentgenowskie” na str. 15.
- Należy zwracać uwagę na dźwiękowe i wizualne ostrzeżenia wskazujące, że urządzenie wytwarza promieniowanie jonizujące w strefie pracy.
- Aby zapewnić bezpieczną odległość pacjenta od lampy rentgenowskiej, należy użyć dostarczonego odległościomierza. Więcej informacji dotyczących używania odległościomierza zawiera „Odległościomierz” na str. 114.
- Gdy system nie jest przesuwany ani wykorzystywany do aktywnego obrazowania elementów anatomicznych, należy nacisnąć przycisk **wyłączenia promieniowania** (patrz str. 51) lub przycisk **zatrzymania awaryjnego** na panelu sterowania zasilaniem jednostki IAS lub konsoli sterowania. Patrz „Przycisk zatrzymania awaryjnego i przycisk resetowania zatrzymania awaryjnego” na str. 50.

Ogólne środki ostrożności dotyczące ekspozycji na promieniowanie

Promieniowanie rentgenowskie jest potencjalnie niebezpieczne. Należy podjąć wszelkie środki ostrożności, które zmniejszą otrzymywaną przez pacjenta dawkę promieniowania. W szczególności:

- Podczas badania rentgenowskiego kobiet w ciąży należy podjąć środki ostrożności w celu ochrony embrionu lub płodu
- Osłaniać wrażliwe narządy, takie jak oczy lub organy płciowe.
- Aby uniknąć obrażeń spowodowanych przewlekłym narażeniem na promieniowanie, należy postępować zgodnie z procedurami bezpieczeństwa.

Przestroga: W przypadku stosowania środka kontrastującego należy dokładnie przestrzegać instrukcji producenta, aby zapewnić jak najlepszą jakość obrazu oraz uniknąć powtarzania wykonywania obrazów.

Należy unikać długotrwałej ekspozycji na promieniowanie

- Należy unikać nadmiernego napromieniowania pacjenta, które może wywołać ostre poparzenie skóry lub utratę owłosienia.
- Należy unikać długotrwałej ekspozycji na promieniowanie. System obrazowania O-arm® O2 nie jest przeznaczony do stosowania podczas długotrwałych zabiegów, odbywających się pod kontrolą radioskopową, takich jak cewnikowanie serca.

Odległość między skórą a źródłem promieniowania

Przed rozpoczęciem wykonywania fluoroskopii należy upewnić się, że odstęp między pacjentem a pokrywą gantry na źródle promieniowania rentgenowskiego wynosi co najmniej 13 cm; pozwala to upewnić się, że odstęp między pacjentem a źródłem promieniowania wynosi co najmniej 30 cm.

Ostrzeżenie: Ekspozycja jest tym większa, im bliżej źródła promieni rentgenowskich znajduje się pacjent. Niezachowanie minimalnej odległości pomiędzy źródłem promieniowania a skórą może skutkować większą ekspozycją pacjenta na promieniowanie.

Informacje na temat lokalnych poziomów dawki dla skóry zawiera część „Limity dawki maksymalnej” na str. 260.

Zastosowanie obrazowania w zabiegach nawigowanych obrazem

Obrazy pozyskane za pomocą systemu obrazowania O-arm® O2 mogą być wykorzystane podczas zabiegów chirurgicznych nawigowanych obrazem. Korzystając z systemu obrazowania O-arm® podczas operacji chirurgicznych nawigowanych obrazem, należy:

- wybrać punkty charakterystyczne anatomii pacjenta, za pomocą których można weryfikować dokładność pozycji pokazywanych na obrazach;
- wykorzystać te punkty do sprawdzenia orientacji obrazów i dokładności systemu podczas nawigacji;
- upewnić się, że nic nie zasłania ani nie blokuje linii między lokalizatorem a instrumentem lokalizującym.

Ostrzeżenie: Należy często sprawdzać dokładność nawigacji i sterowność systemu podczas nawigacji na żywo. Należy użyć sondy, aby dotknąć punktów kostnych struktur anatomicznych i sprawdzić, czy miejsca zidentyfikowane na obrazach pasują do miejsc dotykanych na ciele pacjenta. Niesprawdzenie, czy położenie punktów charakterystycznych na obrazie odpowiada ich położeniu na ciele pacjenta, może być przyczyną niedokładnej nawigacji. Jeśli dokładność pogorszy się, należy ponownie zarejestrować pacjenta.

Ostrzeżenie: W przypadku obracania lub rozmazywania obrazów (niespowodowanego działaniem operatora) należy przerwać używanie systemu obrazowania O-arm® O2 i skontaktować się z działem pomocy technicznej.

Przestroga: Materiały znajdujące się na drodze wiązki promieni rentgenowskich, takie jak części stołu operacyjnego lub inne akcesoria, mogą obniżać jakość obrazu i zwiększać dawkę promieniowania pochłanianą przez pacjenta. Ważne jest, aby maksymalny ekwiwalent tłumienia stołów, wsporników oraz innych akcesoriów znajdujących się na drodze wiązki promieni rentgenowskich był możliwie najniższy. Zaleca się wybieranie stołów i innych akcesoriów umieszczanych w zasięgu wiązki promieni rentgenowskich w konsultacji z wykwalifikowanym fizykiem medycznym.

Obrazowanie pacjentów z elektronicznymi urządzeniami medycznymi

Pacjenci z wszczepionymi elektronicznymi urządzeniami medycznymi

Zgodnie z informacjami FDA urządzenia do badań rentgenowskich mogą wywoływać niepożądane efekty u pacjentów z implantowanymi elektronicznymi urządzeniami medycznymi, takimi jak:

- kardiostymulatory,
- defibrylatory,
- neurostymulatory,
- pompy infuzyjne do leków.

Środki ostrożności podczas obrazowania

Przed zrobieniem zdjęć i rozpoczęciem skanowania operator powinien skorzystać z poglądu, aby ustalić, czy obecne są implantowane bądź założone zewnętrznie elektroniczne urządzenia medyczne, a jeśli tak, to jakie jest ich umiejscowienie względem programowego zakresu skanowania.

W przypadku procedur, podczas których urządzenie medyczne znajduje się wewnątrz bądź w bezpośrednim sąsiedztwie programowego zakresu skanowania, operator powinien:

- ustalić typ urządzenia;
- jeśli jest to wykonalne, spróbować usunąć urządzenia zewnętrzne z zakresu skanowania;
- poprosić pacjentów z neurostymulatorami, aby wyłączyli urządzenia na czas przeprowadzania skanowania;
- zminimalizować ekspozycję implantowanego lub założonego zewnętrznie elektronicznego urządzenia medycznego na działanie promieniowania poprzez:
 - użycie możliwie najniższego prądu lampy rentgenowskiej, zapewniającego uzyskanie pożądanej jakości obrazu;
 - upewnienie się, że wiązka promieni rentgenowskich nie pozostaje nad urządzeniem dłużej niż kilka sekund.

Ostrzeżenie: Podczas zabiegów, które wymagają skanowania obszaru z elektronicznym urządzeniem medycznym przez dłużej niż kilka sekund, personel obsługujący powinien być przygotowany na podjęcie procedur ratunkowych w celu leczenia reakcji niepożądanych, jeśli takowe zaistnieją.

Obrazowanie następce

Po bezpośrednim skanowaniu obejmującym wszczepione lub założone zewnętrznie elektroniczne urządzenie medyczne:

- Pacjent powinien z powrotem włączyć urządzenie, jeśli przed obrazowaniem zostało wyłączone.
- Pacjent powinien też sprawdzić urządzenie pod kątem właściwego funkcjonowania, nawet jeśli było ono wyłączone.
- Personel powinien zalecić pacjentowi, aby możliwie najszybciej skontaktował się z placówką służby zdrowia, jeśli podejrzewa on, że po obrazowaniu urządzenie nie działa właściwie.

Zgodność elektromagnetyczna

Informacje ogólne

System obrazowania O-arm® O2 emituje energię o niskim poziomie i częstotliwości radiowej. Aby uniknąć zakłóceń w stosunku do innych urządzeń i ze strony takich urządzeń, sprzętu należy używać zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszym podręczniku.

Kompletne tabele zgodności elektromagnetycznej znajdują się w rozdziale 10.

Zakłócenia elektryczne powodowane przez inne urządzenia

Jeśli zakłócenia ze strony innych urządzeń wpływają na system obrazowania O-arm® O2 lub jeśli silnik bądź lampa rentgenowska systemu zostaną nieumyślnie uruchomione, należy niezwłocznie nacisnąć przycisk **zatrzymania awaryjnego**, aby wyłączyć system. Patrz „Wyłączanie awaryjne” na str. 29.

Sprzęt wykorzystujący promieniowanie o częstotliwości radiowej

Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe (RF) mogą wpływać na pracę elektrycznych urządzeń medycznych.

Zakłócenia elektryczne wpływające na pracę innych urządzeń

Jeśli system obrazowania O-arm® O2 wydaje się zakłócać działanie innych urządzeń, należy spróbować wykonać następujące czynności:

- Aby sprawdzić, czy system obrazowania O-arm® O2 jest źródłem problemu, wyłączyć go, a następnie włączyć, obserwując równocześnie urządzenie, którego praca uległa zakłóceniu.
- Jeśli to możliwe, zmienić położenie urządzenia, którego praca uległa zakłóceniu, w stosunku do systemu obrazowania O-arm® O2 lub vice versa.
- Kabel zasilający urządzenie, którego dotyczy zakłócenie, podłączyć do innego źródła prądu, aby było zasilane z innego odgałęzienia obwodu niż system obrazowania O-arm® O2.
- Sprawdzić, czy oryginalny przewód elektryczny i inne przewody zasilające nie zostały uszkodzone ani wymienione.

Jeśli problem zakłóceń nadal się pojawia, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Medtronic Navigation, aby uzyskać pomoc. Numery telefonów znajdują się w części „Pomoc techniczna” na str. 9.

Bezpieczeństwo elektryczne

Należy postępować według następujących procedur bezpieczeństwa, aby uniknąć porażenia prądem elektrycznym lub poważnych obrażeń zarówno użytkownika, jak i pacjentów, oraz aby uniknąć uszkodzenia systemu.

Źródła zasilania

- Systemy należy uruchamiać tylko w przeznaczonych do tego strefach, w których znajdują się odpowiednie gniazda sieciowe prądu zmiennego.
- Połączenia elektrycznego z innymi urządzeniami należy dokonywać poza otoczeniem pacjenta.

Ostrzeżenie: Należy mieć świadomość, że w obudowie jednostki IAS znajdują się akumulatory, które są źródłem silnego prądu elektrycznego, nawet gdy zasilanie zewnętrzne jest wyłączone.

Ostrzeżenie: Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, urządzenie to musi być podłączone do sieci elektrycznej wyposażonej w uziemienie ochronne.

Przestroga: Nie należy podłączać systemu obrazowania O-arm® O2 do odgałęzienia obwodu, które zasila inne urządzenia; przy maksymalnym poborze prądu zużyta zostanie większość mocy tego obwodu.

Przewodowe połączenia sieciowe

W celu uniknięcia powiązania ze sprzętem niemedyce system obrazowania O-arm® O2 nie należy podłączać do sieci przewodowej, kiedy znajduje się w pobliżu pacjenta.

Gniazdo wyrównania potencjałów

Jednostki IAS i MVS są wyposażone w złącze uziemienia (złącze do wyrównania potencjałów), patrz rysunki 12 i 25. To gniazdo może służyć do podłączania aparatu O-arm do wspólnego uziemienia, aby zmniejszyć różnicę potencjałów między urządzeniami. Połączone ze sobą urządzenia stosowane w otoczeniu pacjenta powinny każdorazowo spełniać wymogi normy IEC 60601-1 lub jej krajowych odpowiedników dotyczące powstawania prądu upływowego.

Obsługa sprzętu

- Nie zdejmować pokryw montażowych. Obsługą i naprawą sprzętu powinni zajmować się tylko przeszkoleni przedstawiciele obsługi.

Ostrzeżenie: Nie zdejmować pokryw szafki. Niektóre obwody elektryczne wewnątrz urządzenia działają pod bardzo wysokim napięciem. Zlekceważenie niniejszego ostrzeżenia może skutkować poważnym urazem lub śmiercią.

- Nie wolno stosować obejść, mostków ani innych sposobów wyłączania blokad zabezpieczających.
- Nie wolno kłaść pojemników z żywnością ani napojami na sprzęcie. Rozlany napój może spowodować zwarcie.

- Przed czyszczeniem należy wyłączyć zasilanie urządzenia. Instrukcje dotyczące czyszczenia znajdują się w części „Wyłączanie i składowanie systemu” na str. 215.

Izolowanie zasilania sieciowego

Zasilanie sieciowe można odłączyć od jednostki IAS, odłączając kabel łączący jednostki MVS od panelu z gniazdami jednostki IAS. Szczegółowe informacje zawiera część „Panel z gniazdami jednostki IAS” na str. 44. Jednostka MVS będzie jednak zasilana, dopóki będzie podłączona do gniazda sieciowego placówki medycznej.

Zasilanie sieciowe jednostki MVS można odłączyć od systemu, odłączając kabel zasilający prądem zmiennym od gniazda sieciowego placówki.

W przypadku odłączenia jednostki MVS od gniazda zasilania sieciowego placówki zasilanie jednostki będzie utrzymane jeszcze przez maksymalnie pięć minut w celu wspomoczenia zmiany położenia jednostki MVS.

Alarm ziemnozwarciowy

Jeśli na sali operacyjnej znajduje się alarm ziemnozwarciowy i zostanie on uruchomiony:

- Nie należy korzystać z systemu.
- Należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Medtronic Navigation, aby uzyskać pomoc. Patrz „Pomoc techniczna” na str. 9.

Przestroga: Pracując w pobliżu jednostek IAS i MVS systemu O-arm[®], należy zachować ostrożność, aby nie potknąć się o kable zasilające ani inne kable łączące.

Detektor ziemnozwarciowy zasilany akumulatorowo

System obrazowania O-arm[®] O2 jest wyposażony w wewnętrzny detektor ziemnozwarciowy zasilany akumulatorowo. W przypadku wykrycia zwarcia przez system zasilany akumulatorowo (przepływ prądu między ustawionymi na sobie akumulatorami) stycznik generatora zostaje wyłączony, a w dzienniku systemu zostaje odnotowany komunikat błędu.

Zabezpieczenie przed pożarem instalacji elektrycznej

Należy upewnić się, że procedura awaryjna na wypadek pożaru instalacji elektrycznej uwzględnia następujące kroki:

1. Nacisnąć przycisk **zatrzymania awaryjnego**, aby wyłączyć wszystkie funkcje promieniowania rentgenowskiego i ruchu.
2. Odciąć zasilanie elektryczne systemu, ustawiając wyłączniki mocy na obudowie jednostek IAS i MVS w pozycji wyłączenia.
3. Wyjąć wtyczkę przewodu zasilającego jednostkę MVS ze ściennego gniazda prądu zmiennego.
4. Ewakuować personel z tego obszaru.

5. Użyć gaśnicy odpowiedniej do gaszenia pożarów instalacji elektrycznej.

Ostrzeżenie: Należy upewnić się, że gaśnica zatwierdzona do użytku podczas pożarów instalacji elektrycznej jest dostępna w pomieszczeniu, w którym używany jest system obrazowania O-arm® O2. Użycie niewłaściwego typu gaśnicy może spowodować porażenie prądem elektrycznym i oparzenia.

6. Zadzwonić po straż pożarną, aby uzyskać pomoc.

Bezpieczeństwo mechaniczne

Bezpieczeństwo ustawiania urządzenia

Jednostka IAS systemu O-arm® (gantra plus zespół ustawczy) jest zestawem z napędem, który może poruszać się we wszystkich trzech (x, y i z) płaszczyznach odniesienia i obracać się wokół trzech osi, jak również wykonywać ruch przechyłowy i ruchy na boki. Zawiera również zespół szczeliny teleskopowej. Podczas przemieszczania jednostki IAS systemu O-arm® należy zachować poniższe środki ostrożności:

- Podczas obsługi gantry obserwować najbliższe otoczenie, aby uniknąć zakleszczenia lub zderzenia z osobą lub przedmiotem.
- Zachować ostrożność podczas pracy w obszarze gantry, aby uniknąć niezamierzonego uruchomienia silnika.
- Nie umieszczać przedmiotów na gantrze ani zderzaku ani nie opierać się o nie.
- Zachować ostrożność, aby elementy odzieży nie zostały wciągnięte pomiędzy części ruchome.

Ostrzeżenie: Kiedy jednostka IAS nie jest używana lub jeżeli zostaje pozostawiona bez nadzoru, aktywować przycisk **zatrzymania awaryjnego**. Patrz „Wylączenie awaryjne” na str. 29.

Ostrzeżenie: Nie należy dotykać szczeliny pierścienia gantry, gdy jest częściowo otwarta, ani podczas jej otwierania bądź zamykania. Nie należy przesuwając jednostki IAS systemu O-arm® nad pacjentem, jeżeli szczelina pierścienia gantry nie jest są całkowicie otwarta.

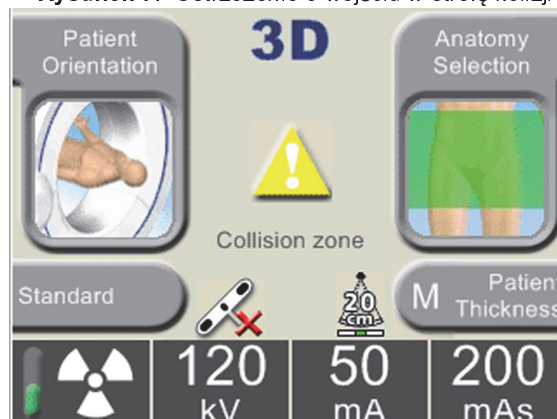
Ostrzeżenie: Nie należy przesuwać jednostki IAS ani nie zmieniać ustawienia gantry bez uprzedniego zorientowania się w rozmieszczeniu przedmiotów, sprzętu, przeszkód lub osób, które mogą kolidować z ruchem urządzenia.

Ostrzeżenie o wejściu w strefę kolizji

W razie przesunięcia gantry IAS w kierunku podłogi lub bazy dokującej, na ekranie konsoli sterowania zostanie wyświetlone ostrzeżenie o wejściu w **strefę kolizji**, jeżeli dalsze przesunięcie gantry IAS mogłoby spowodować kolizję z podłogą lub bazą dokującą (patrz rysunek 7). Aby usunąć to ostrzeżenie z konsoli sterowania, przesunąć gantry IAS z dala od podłogi lub bazy dokującej.

W razie wejścia gantry IAS w strefę kolizji ruch gantry automatycznie ustanie. Aby wznowić ruch gantry IAS i móc odsunąć ją od strefy kolizji, zwolnić i ponownie nacisnąć przyciski ruchu gantry na konsoli sterowania.

Rysunek 7: Ostrzeżenie o wejściu w strefę kolizji



Kontrola systemu po kolizji

Jeżeli doszło do kolizji podczas transportu lub użytkowania systemu, należy sprawdzić jego działanie, przeprowadzając kontrole działania przedstawione w rozdziale 9 (bardziej szczegółowe informacje zawiera Kontrola sprawności działania i konserwacja na str. 221). Jeżeli jakkolwiek funkcja systemu nie działa wskutek kolizji, należy skontaktować się z obsługą techniczną firmy Medtronic Navigation.

Bezpieczeństwo podczas transportu

Należy zachować ostrożność podczas przesuwania jednostki IAS systemu O-arm®, aby uniknąć zderzenia z przedmiotami lub osobami bądź przejechania po nich. Każdy użytkownik powinien zapoznać się z elementami sterującymi zatrzymywaniem, kierowaniem i poruszaniem. Nie należy w żadnym razie przesuwać jednostki IAS aparatu O-arm®, stojąc z boku — należy zawsze stać z tyłu.

Ostrzeżenie: Jednostka IAS waży około 885 kg (1950 funtów). Przesuwać jednostkę IAS powoli na kółkach poruszanych silnikiem. Nie wyłączać koła napędowego podczas transportu, zwłaszcza na pochyłościach. Podczas przejeżdżania przez progi lub przemieszczania się w górę lub dół podjazdów należy zachować szczególną uwagę. Należy zwracać uwagę na wszystkie przeszkody i osoby znajdujące się na trasie. Kolizja z ludźmi lub obiektami fizycznymi może prowadzić do obrażeń ciała lub uszkodzenia urządzenia.

Przestroga: Transport systemu obrazowania O-arm® O2 pomiędzy budynkami za pomocą ciężarówki wymaga zastosowania specjalnych procedur postępowania, pakowania i mocowania pasami, co pozwoli zapobiec obrażeniom personelu przewożącego i uszkodzeniu sprzętu. Należy skontaktować się z obsługą techniczną firmy Medtronic Navigation, aby uzyskać szczegółowe instrukcje.

Przestroga: Przed przesunięciem jednostki IAS należy dokonać dokowania gantry. Zachować szczególną ostrożność na stromych powierzchniach (>5°) i podczas przemieszczania urządzenia po rampach i przez progi.

Przestroga: Kółka do przesuwania bocznego uruchamiać tylko na powierzchniach poziomych. Jednostka IAS potoczy się na bok, jeśli kółka do przesuwania bocznego zostaną uruchomione na pochylej powierzchni.

Niebezpieczeństwo przygniecenia

Ostrzeżenie: Podczas zamykania szczeliny lub ścianek bocznych nie należy zbliżać się do szczeliny pierścienia gantry. Nie należy zbliżać się do gantry, gdy znajduje się ona w ruchu.

Ogólne bezpieczeństwo stosowania

Lasery

Mysz bezprzewodowa emituje światło laserowe klasy 1. Lasery pozycjonujące emitują światło laserowe klasy 1M.

Nie patrzeć bezpośrednio w wiązkę światła laserów pozycjonujących za pomocą instrumentów optycznych, takich jak lornetki, teleskopy lub mikroskopy.

Przestroga: Lasery pozycjonujące emitują promieniowanie laserowe klasy 1M. Nie patrzeć bezpośrednio za pomocą instrumentów optycznych.

Zabezpieczenie przed zakażeniem

System obrazowania O-arm® O2 przeznaczony jest do użycia podczas zabiegów chirurgicznych. Jednostkę MVS i obudowę należy czyścić zgodnie z opisem w części „Czyszczenie” na str. 216.

Aby zabezpieczyć pole sterylne, gantry systemu O-arm® należy osłonić zgodnie z opisem w części „Korzystanie ze szczeliny pierścienia i przygotowywanie gantry” na str. 111.

Ostrzeżenie: Aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu, urządzeniami wchodzącymi w kontakt z ośrodkowym układem nerwowym należy zawsze posługiwać się niezależnie od innych urządzeń, osobno je transportować i utylizować.

Nienaruszalność obudowy

Gantra z emitującą promieniowanie rentgenowskie („O”) jest umieszczana w ochronnej obudowie (powłoce) wykonanej z nieprzewodzącego plastiku. Ta ochronna obudowa izoluje pacjenta i operatora na wypadek kontaktu z elementami, kontakt z którymi mógłby prowadzić do porażenia prądem elektrycznym, oparzenia lub przytrzaśnięcia palców lub dłoni. Jeżeli obudowa ochronna jest w jakikolwiek sposób naruszona, nie należy używać systemu, chyba że zostało potwierdzone, że uszkodzenie ma charakter jedynie kosmetyczny.

Zabezpieczenie przed wybuchem

Ostrzeżenie: Nie używać systemu obrazowania O-arm® O2 w pobliżu łatwopalnych środków znieczulających, wybuchowych płynów lub gazów. Jeśli obecność takich substancji zostanie stwierdzona, należy postępować według poniższych instrukcji. Zlekceważenie niniejszego ostrzeżenia może skutkować poważnym urazem lub śmiercią.

Ostrzeżenie: System obrazowania O-arm® O2 nie jest przeznaczony do użytku w środowisku o dużym stężeniu tlenu.

Jeśli w pobliżu systemu obrazowania O-arm® O2 zostaną wykryte łatwopalne środki znieczulające, wybuchowe płyny lub gazy, należy natychmiast przerwać pracę.

W przypadku wykrycia takich substancji przed uruchomieniem nie podłączać do prądu ani nie uruchamiać sprzętu. W przypadku wykrycia takich substancji po włączeniu systemu nie wyłączać natychmiast sprzętu, ani nie wyjmować wtyczki z gniazda. Przed wyłączeniem systemu należy ewakuować cały personel i przewietrzyć pomieszczenie.

Zabezpieczenie przed wnikaniem cieczy

Płyny, np. antyseptyki, roztwory czyszczące lub płyny ustrojowe, mogą uszkodzić części wewnętrzne, jeśli dostaną się do wnętrza sprzętu. Płyny przewodzące, które wejdą w kontakt z aktywnymi obwodami, mogą spowodować zwarcia i pożary instalacji elektrycznej. Aby uniknąć nieszczęśliwych wypadków:

- Podczas czyszczenia nie stosować nadmiernych ilości płynu.
- W razie potrzeby używać osłon, aby chronić sprzęt w czasie wykonywania zabiegów.

Uwaga: Zastłanie sprzętu może ograniczyć dopływ powietrza do części i wentylatorów, które chłodzą urządzenie. Osłony i nakrycie zapewniają wentylację wyłącznie podczas zabiegów, w których używa się odpowiednich środków kontroli obciążenia biologicznego lub zakłada się wystawienie pacjenta na działanie płynów. Jeśli typ zabiegu na to pozwala, osłony należy zdjąć możliwie jak najszybciej.

Ostrzeżenie: System obrazowania O-arm® O2 nie jest przeznaczony do korzystania w warunkach wymagających wodoszczelności sprzętu. Jeśli do sprzętu przedostaną się płyny, odciąć zasilanie i odłączyć przewód zasilający jednostkę MVS. Nie uruchamiać systemu zanim nie zostanie on wyczyszczony i zbadany przez wykwalifikowanego technika.

Bezpieczeństwo środowiska

Akumulatory i zespół aparatu rentgenowskiego stanowią zagrożenie dla środowiska. Powinny one być utylizowane zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska. Aby uzyskać instrukcję dotyczącą utylizacji, należy zwrócić się do odpowiednich miejscowych organów.

Postępowanie w sytuacjach awaryjnych

Przygotowanie i szkolenie

Wszyscy członkowie personelu, którzy korzystają z systemu obrazowania O-arm® O2, powinni poznać i przećwiczyć procedurę otwierania szczeliny gantry, zarówno mechanicznego, jak i elektronicznego, aby potrafili szybko je stosować w sytuacji awaryjnej.

Pacjent wymagający resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO)

Przed rozpoczęciem jakiegokolwiek zabiegu należy rozważyć możliwość przeprowadzenia w razie potrzeby resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO) pacjenta. Gantry można przesunąć na dwa sposoby umożliwiające dostęp do pacjenta wymagającego resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO).

- Używając elementów sterowania ruchem panoramicznym, przechyłem oraz ruchem wzdłużnym, przesunąć gantry do pozycji umożliwiającej odpowiedni dostęp do pacjenta na potrzeby przeprowadzenia resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO). Patrz „Ruchy gantry” na str. 126.
- Korzystając z funkcji Lateral Shift (Przesuwanie boczne), przesunąć jednostkę IAS tak, aby nie zawadzała osobom przeprowadzającym resuscytację krążeniowo-oddechową (RKO).

Instrukcje dotyczące pozycjonowania gantry na potrzeby resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO) znajdują się na str. 112.

W razie nagłego wypadku

- W pierwszej kolejności zadbać o bezpieczeństwo pacjenta i personelu medycznego, a następnie o bezpieczeństwo sprzętu.
- Pacjenta nie należy zostawiać bez nadzoru w pobliżu sprzętu.
- Jeśli pacjent wydaje się zagrożony, nacisnąć dowolny przycisk **zatrzymania awaryjnego** na obudowie jednostki IAS, z wyjątkiem obecności łatwopalnych środków znieczulających, wybuchowych gazów lub cieczy. Patrz „Zabezpieczenie przed wybuchem” na str. 27.
- Należy postępować zgodnie z procedurami bezpieczeństwa stosowanymi w sytuacjach opisanych w tym rozdziale.
- Aby zgłosić zajście i otrzymać dalsze informacje, należy skontaktować się z autoryzowanym przedstawicielem obsługi firmy Medtronic.

Awaria urządzenia

Jeśli którykolwiek z elementów sterujących nie odpowiada zgodnie ze wskazaniami w niniejszym podręczniku, lub jeśli zostanie aktywowany wyłącznik automatyczny:

- Zastosować procedury rozwiązywania problemów przedstawione w rozdziale 9. Informacje na temat problemów z jednostką MVS można znaleźć na str. 238. Informacje na temat problemów z jednostką IAS można znaleźć na str. 240.
- Jeśli problem nie ustępuje, odłączyć zasilanie systemu. Wyłączyć jednostki IAS i MVS, przyciskając i przytrzymując przyciski **zasilania** przez 5 sekund.
- Wyjąć z gniazda ściennego wtyczkę przewodu zasilającego jednostki MVS.
Ostrzeżenie: W obudowie jednostki IAS znajdują się akumulatory, które są źródłem silnego prądu elektrycznego, nawet gdy zasilanie prądem zmiennym zostanie odcięte.
- Powiadomić dział pomocy technicznej firmy Medtronic Navigation. Patrz „Pomoc techniczna” na str. 9.
- Nie należy korzystać ze sprzętu, dopóki technik nie potwierdzi, że działa on poprawnie.

Wyłączanie awaryjne

Działanie funkcji promieniowania rentgenowskiego i ruchu systemu obrazowania O-arm® O2 można zatrzymać, naciskając któryś z przycisków **zatrzymania awaryjnego**. Jeden przycisk znajduje się na panelu sterowania zasilaniem jednostki IAS, drugi — na konsoli sterowania.

Ostrzeżenie: Przycisk **zatrzymania awaryjnego** należy naciskać zawsze po wystąpieniu nieoczekiwanego ruchu modułu rentgenowskiego.

Należy zapoznać się z funkcjami elementów sterowania znajdujących się na panelu sterowania (na str. 45) i konsoli sterowania (na str. 48) przed rozpoczęciem użytkowania systemu.

Resetowanie zatrzymania awaryjnego

Aby przywrócić system do normalnego stanu działania, nacisnąć przycisk **resetowania zatrzymania awaryjnego** na konsoli sterowania.

2 *Informacje ogólne na temat systemu*

Niniejszy rozdział zawiera informacje ogólne na temat głównych elementów składowych i możliwości systemu obrazowania O-arm® O2.

Wprowadzenie do systemu

Informacje ogólne

System obrazowania O-arm® O2 jest mobilnym urządzeniem wykorzystującym promieniowanie rentgenowskie, przeznaczonym do zastosowań chirurgicznych, planowania przedoperacyjnego, obrazowania okołoperacyjnego oraz oceny pooperacyjnej. System umożliwia podstawową fluoroskopię i obrazowanie wielopłaszczyznowe 2D oraz obrazowanie wolumetryczne 3D z wyświetlaniem szybkiej rekonstrukcji 3D w trzech rzutach prostopadłych.

Główne elementy składowe

Rysunek 8: System obrazowania O-arm® O2 (IAS = ①; MVS = ②)



Informacje ogólne na temat systemu

Wprowadzenie do systemu

System, przedstawiony na rysunku 8, składa się z dwóch głównych zespołów:

- systemu akwizycji obrazu (IAS),
- mobilnej jednostki wizualizującej (MVS).

Jednostki IAS i MVS są połączone za pomocą kabla łączącego jednostkę MVS (niepokazany), który zasilą jednostkę IAS i przekazuje dane między obydwooma zespołami.

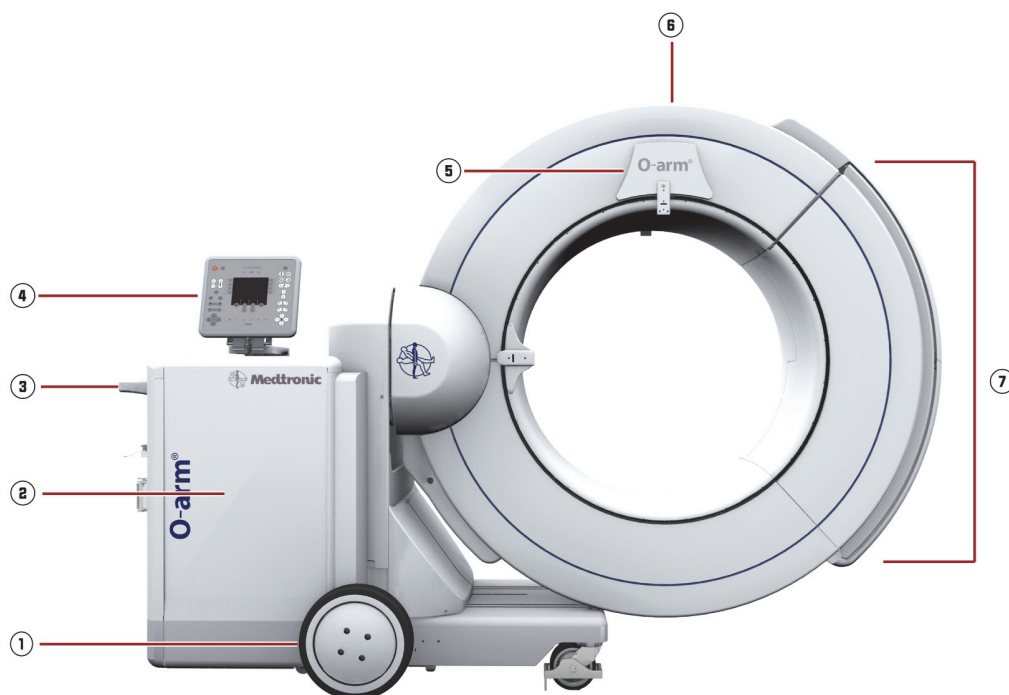
Jednostka IAS jest wyposażona w system transportu, zawierający silnik i zasilany akumulatorami, który ułatwia przemieszczanie i ustawianie urządzenia.

System akwizycji obrazu (IAS)

Główne elementy składowe

Główne elementy składowe jednostki IAS przedstawiono na rysunku 9.

Rysunek 9: System akwizycji obrazu (IAS)



Gantra

W skład gantry ⑥ wchodzi wewnętrzny pierścień z wirnikiem, który zawiera źródło promieniowania rentgenowskiego oraz detektor. Część zewnętrzna zawiera otwieraną teleskopowo szczelinę ⑦, pokazaną w pozycji zamkniętej, która umożliwia wprowadzenie pacjenta z boku i ułożenie go na stole operacyjnym.

Pierścień świetlny na gantrze wskazuje położenie źródła promieniowania rentgenowskiego i detektora, co umożliwia wyrównanie drogi wiązki promieni rentgenowskich.

Lokalizator nawigacyjny ⑤, będący akcesorium opcjonalnym, jest instalowany w górnej części gantry. Lokalizator nawigacyjny oferuje funkcje wykrywania położenia systemu O-arm® podczas akwizycji obrazu oraz przesyłanie tych informacji do systemu chirurgii nawigowanej obrazem.

Szafka

Szafka ② zawiera interfejs użytkownika — konsolę sterowania ④, jednostkę sterowania ruchem zautomatyzowanym, zespół mechaniczny z silnikiem oraz jednostkę magazynującą energię obejmującą generator zasilania akumulatorów. Za pomocą przycisków na konsoli sterowania można przemieszczać gantry w kierunku bocznym, wzdłużnym, do góry i w dół, wykonywać ruchy panoramiczne, wykonywać ruchy Isowag® oraz ją przechylać. Patrz „Ruchy gantry” na str. 126.

Możliwości ustawiania

Zasilane za pomocą akumulatorów tylne kółka ① umożliwiają przemieszczanie jednostki IAS za pomocą uchwytu transportowego ⑤. Patrz „Użycie uchwytu transportowego” na str. 88.

Aby uzyskać dodatkowe możliwości manewrowania w ciasnych pomieszczeniach, można uruchomić dodatkową parę kółek, umożliwiających ręczne przesuwanie jednostki IAS w bok. Patrz „Przemieszczanie jednostki IAS w bok” na str. 141.

Tryb zasilania własnego

Podczas prawidłowego działania jednostka IAS jest zasilana poprzez kabel łączący jednostkę MVS. Po odłączeniu od jednostki MVS jednostka IAS działa w trybie zasilania własnego. W tym trybie jednostka IAS jest zasilana z akumulatorów, co daje jej możliwość wykonywania wszystkich funkcji ustawiania i ruchu. Generator promieniowania rentgenowskiego jest nieaktywny w trybie zasilania własnego, dlatego pozyskiwanie obrazów nie jest możliwe.

Światła lasera do ustawienia urządzenia

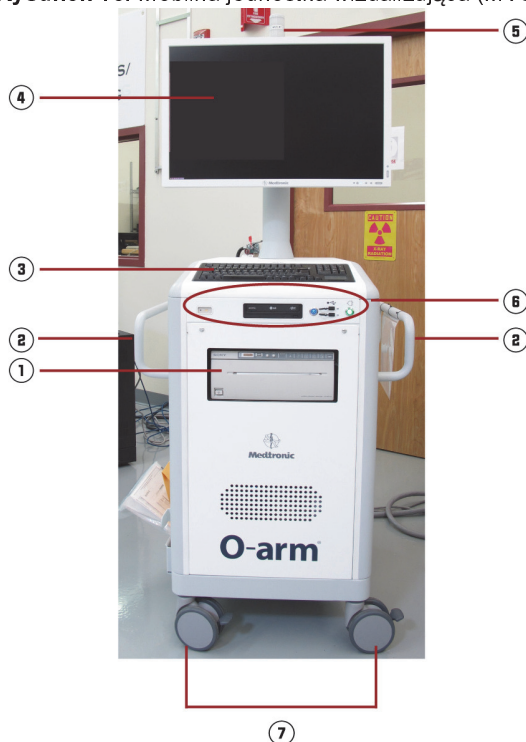
Jednostka IAS jest wyposażona w światła lasera do ustawiania ułatwiające ustawienie drogi wiązki promieni rentgenowskich na strukturze anatomicznej, która ma zostać zeskanowana. Szczegółowe informacje znajdują się w części „Źródła pozycjonującej wiązki laserowej” na str. 138.

Mobilna jednostka wizualizująca (MVS)

Główne elementy składowe

W skład jednostki MVS wchodzi procesor obrazów oraz interfejs użytkownika, który wyświetla obrazy wytworzone przez jednostkę IAS.

Rysunek 10: Mobilna jednostka wizualizująca (MVS)



Uchwyty i kółka

Dwa uchwyty (2) i cztery kółka (7) ułatwiają przemieszczanie jednostki MVS. Koła wyposażone są w naciskowe hamulce nożne, unieruchamiające jednostkę.

Klawiatura

Jednostka MVS jest wyposażona w standardową klawiaturę (3) do wprowadzania danych, na której znajdują się specjalne klawisze do zmiany parametrów wyświetlania i obrazowania, oraz w panel dotykowy umożliwiający poruszanie kursorem i zaznaczanie. Patrz „Klawiatura i mysz bezprzewodowa” na str. 57.

Monitor

Na 30-calowym, płaskim monitorze LCD o wysokiej rozdzielczości (4) wyświetlane są dane i obrazy z badania pacjenta. Patrz „Monitor” na str. 56. W celu wyświetlania zdalnego można podłączyć drugi monitor. Patrz „Podłączanie drugiego monitora” na str. 90.

Drukarka obrazu (opcjonalna)

Wraz z systemem można zakupić opcjonalną drukarkę (1) (Sony® UP-991AD). Umożliwia ona wydrukowanie na folii lub papierze aktywnego obrazu wyświetlanego na monitorze MVS.

Panel sterowania zasilaniem

Na panelu sterowania zasilaniem  znajduje się przycisk zasilania, kontrolka zasilania prądem zmiennym, napęd dysków DVD/CD RW, odbiornik myszy bezprzewodowej oraz dwa porty USB służące do eksportowania obrazów na przenośne nośniki do przechowywania danych. Patrz „Panel sterowania zasilaniem jednostki MVS” na str. 55.

Szuflada do przechowywania narzędzi

Szuflada do przechowywania znajdująca się z prawej strony jednostki MVS zawiera dostosowane przegrrody na trzy różne narzędzia:

- sworzeń do ustawiania wirnika w kształcie litery T,
- klucz zapadkowy,
- odległościomierz.

Jeśli jednostka IAS nie odpowiada, należy użyć sworznia do ustawiania wirnika w kształcie litery T oraz klucza zapadkowego w celu ręcznego otwarcia szczeliny pierścienia gantry (patrz „Ręczne otwieranie szczeliny pierścienia gantry IAS” na str. 234). Odległościomierz jest stosowany przed skanowaniem pacjenta w celu upewnienia się, że źródło promieniowania rentgenowskiego znajduje się w bezpiecznej odległości od ciała pacjenta (patrz „Odległościomierz” na str. 114).

Pojemnik do przechowywania przełącznika nożnego

Pojemnik do przechowywania znajdujący się w dolnej lewej części jednostki MVS służy do przechowywania przełącznika nożnego, kiedy nie jest on używany.

Kontrolka aktywacji promieniowania rentgenowskiego

Kontrolka aktywacji promieniowania rentgenowskiego  znajdująca się w górnej części monitora MVS świeci się, jeśli którykolwiek z poniższych trybów jest aktywny:

- tryby obrazowania (**2D**, **M-2D** lub **3D**);
- tryby kalibracji wzmocnienia (Fluoro lub Rad).

Kontrolka świeci się do momentu zakończenia aktywnej sesji obrazowania lub sesji kalibracji wzmocnienia. Kontrolka aktywacji wskazuje również stan emisji promieniowania rentgenowskiego.

Tabela 2: Opis kontrolki aktywacji promieniowania rentgenowskiego

Kontrolka	Stan emisji promieniowania rentgenowskiego
Ciągłe zielone światło	Promieniowanie rentgenowskie jest nieaktywne, ale system jest gotowy do rozpoczęcia akwizycji obrazów po aktywacji promieniowania rentgenowskiego za pomocą przełącznika nożnego lub przełącznika ręcznego.
Migające zielone światło	System za chwilę rozpocznie generowanie promieniowania rentgenowskiego. Jeśli emitowane jest migające zielone światło, rozpoczęcie generowania promieniowania rentgenowskiego nie wymaga wykonania żadnych dodatkowych czynności.
Ciągłe żółte światło	Promieniowanie rentgenowskie jest aktywne, a system przeprowadza akwizycję obrazów.

Porty USB

Dwa (2) porty USB na panelu z gniazdami umożliwiają eksportowanie obrazów do przenośnego nośnika do przechowywania danych. Patrz „Eksportowanie obrazów do nośników zewnętrznych” na str. 195.

Tryby akwizycji obrazów

Informacje ogólne

System obrazowania O-arm® O2 oferuje trzy podstawowe tryby akwizycji obrazów do pozyskiwania obrazów fluoroskopowych i obrazów 3D o bardzo wysokiej rozdzielczości:

- tryb fluoroskopii 2D (2D),
- tryb wielopłaszczyznowy 2D (M-2D),
- tryb 3D (3D).

Do aktywacji któregośkolwiek z tych trybów akwizycji obrazów służy przełącznik ręczny lub przełącznik nożny (patrz str. 51). W przypadku przełączania się między trybami akwizycji obrazów (np. z 2D do 3D) przed naciśnięciem i przytrzymaniem pedału przełącznika nożnego należy odczekać co najmniej jedną sekundę w celu przeprowadzenia akwizycji obrazów w nowo wybranym trybie.

Jeśli system nie pozyskuje obrazów, można go wykorzystać do wprowadzania informacji o badaniu pacjenta, przeglądania i opisywania obrazów pacjenta oraz eksportowania danych pacjenta.

Raporty na temat dawek

Raporty na temat dawek umożliwiają śledzenie wielkości ekspozycji pacjenta na promieniowanie generowane przez system obrazowania O-arm® O2. Więcej informacji zawiera część „Raporty na temat dawek” na str. 182.

Tryby 2D

Tryb fluoroskopii 2D

Ten tryb akwizycji obrazów wykorzystuje pulsujące promieniowanie rentgenowskie z prędkością do 30 klatek na sekundę, co umożliwia pozyskiwanie obrazów o wysokiej rozdzielczości w czasie rzeczywistym. Do wyboru fluoroskopii standardowej lub fluoroskopii wysokopoziomowej (HLF) służy przełącznik ręczny lub przełącznik nożny. Aby wybrać tryb fluoroskopii niskopoziomowej (LLF), należy najpierw nacisnąć przycisk funkcyjny **Low Level** (Niski poziom) na konsoli sterowania, a następnie nacisnąć lewy pedał przełącznika nożnego lub górny przycisk przełącznika ręcznego. Domyślnie wybrana jest opcja fluoroskopii standardowej.

Opcja zatrzymania ostatniego obrazu (LIH) w trybie 2D umożliwia wyświetlanie ostatniego obrazu z sekwencji akwizycji z użyciem promieniowania pulsującego na ekranie jednostki MVS po zakończeniu skanowania lub przerwaniu skanowania przez użytkownika. Uzyskanie stabilnego obrazu 2D wymaga odczekania co najmniej 2 sekund. Ostatni obraz można zapisać i przywrócić go później w celu ponownego obejrzenia.

Poniższe funkcje przetwarzania obrazu dostępne są w trybie 2D zarówno w trybie fluoroskopii w czasie rzeczywistym, jak i w trybie LIH:

- wzmocnienie konturów,
- obrót/odbicie lustrzane,
- kontrast/jasność,
- negatyw obrazu.

Szczegółowy opis tego trybu działania znajduje się w części „Używanie trybu 2D” na str. 150.

Tryb fluoroskopii niskopoziomowej (LLF)

Fluoroscopia niskopoziomowa (LLF) używa zredukowanej dawki promieniowania podczas obrazowania w trybie fluoroskopii 2D. Niższy poziom promieniowania, wynoszący około połowę dawki, jest osiągany poprzez zmianę częstotliwość impulsów z 30 impulsów na sekundę do 15 impulsów na sekundę.

LLF umożliwia zastosowanie mniejszej dawki promieniowania dzięki zmniejszeniu liczby klatek na sekundę z 30 do 15, przez co rozdzielczość czasowa w tym trybie jest niższa.

Tryb wielopłaszczyznowy 2D

W tym trybie akwizycji możliwe jest uzyskanie zestawu obrazów 2D za pomocą fluoroskopii pulsacyjnej — standardowej lub wysokopoziomowej (HLF) — przy zapisanej wcześniej pozycji gantry.

Istnieje możliwość zapisu, a następnie przywołania, maksymalnie czterech różnych pozycji gantry i skojarzonych z nimi ustawień. Można również skonfigurować piąte ustawienie wstępne będące pozycją parkowania gantry z daleka od obszaru przewidzianego dla chirurga. Szczegółowy opis używania tych przycisków znajduje się w części „Pozycje magazynowania i ustawienia akwizycji obrazu” na str. 160.

Wszystkie funkcje przetwarzania obrazu dostępne w standardowym trybie 2D są również dostępne w tym trybie.

Tryby 3D

Informacje ogólne

W trybach akwizycji obrazów 3D jednostka IAS systemu O-arm® generuje serię pulsującego promieniowania rentgenowskiego przy jednoczesnym obrocie wirnika gantry o 360 stopni. Wirnik obraca się z prędkością 30° na sekundę, przeprowadzając akwizycję obrazów z prędkością 30 klatek na sekundę i pozyskując w ten sposób około 391 projekcji. System zapisuje te obrazy i, korzystając z algorytmu rekonstrukcyjnego, opracowuje na ich podstawie trójwymiarowy model anatomiczny pacjenta. Obraz ten jest wyświetlany w wysokiej rozdzielczości na monitorze MVS w płaszczyźnie osiowej, czołowej i strzałkowej.

Zrekonstruowana objętość użyta przez algorytm rekonstrukcyjny stanowi walec o wymiarach różnych dla każdego ustawienia pola widzenia:

Informacje ogólne na temat systemu

Wprowadzenie do systemu

- w przypadku pola widzenia o wielkości 20 cm walec ma średnicę 212 ± 1 mm i wysokość 160 ± 1 mm,
- w przypadku pola widzenia o wielkości 40 cm walec ma średnicę 397 ± 1 mm i wysokość 160 ± 1 mm.

Rozdzielczość wynosi $512 \times 512 \times 192$ woksele.

Opcjonalne tryby obrazowania 3D

Oprócz standardowego trybu 3D system obrazowania O-arm® O2 umożliwia akwizycję obrazów 3D za pomocą czterech różnych trybów:

Tryb 3D niskiej dawki (opcjonalny)

Tryb 3D niskiej dawki służy jako dodatkowe ustawienie wstępne dla standardowej akwizycji obrazów 3D z całkowitą dawką promieniowania zmniejszoną o co najmniej 35% w porównaniu ze standardowymi protokołami akwizycji stosowanymi w obrazowaniu czaszki i kręgosłupa. Wirnik obraca się z prędkością 30° na sekundę, przeprowadzając akwizycję obrazów z prędkością 30 klatek na sekundę i pozyskując w ten sposób około 391 projekcji. Więcej informacji zawiera część „Tryb 3D niskiej dawki” na str. 166.

Wysoka rozdzielczość 3D (HD3D) (opcjonalny)

Tryb wysokiej rozdzielczości 3D (HD3D) zapewnia jakość obrazu wyższą niż zwykły tryb 3D. Wirnik obraca się z prędkością 15° na sekundę, przeprowadzając akwizycję obrazów z prędkością 30 klatek na sekundę i pozyskując w ten sposób około 745 projekcji.

Tryb rozszerzony czaszkowy 3D (opcjonalny)

Tryb rozszerzony czaszkowy 3D umożliwia pozyskiwanie obrazów o jakości wyższej niż w zwykłym trybie 3D. W tym trybie prędkość wirnika i liczba klatek na sekundę jest taka sama, jak w trybie HD3D, ale inne są ustawienia wartości kVp i mA oraz algorytm rekonstrukcji. Jest on przeznaczony wyłącznie do obrazowania czaszki. Patrz „Ustawienia dawki w przypadku głowy” na str. 172.

Tryb stereotaksji 3D (opcjonalny)

Tryb **stereotaksji** umożliwia obrazowanie wolumetryczne w wysokiej rozdzielczości 3D (HD3D) wysokokontrastowych punktów lokalizatorów stereotaktycznych podczas zabiegów w obrębie czaszki. Instrukcje znajdują się w części „Pozyskiwanie stereotaktycznych skanów 3D” na str. 174.

Opcjonalne funkcje 3D

Różne pola widzenia

System obrazowania O-arm® O2 obsługuje obrazowanie wolumetryczne 3D dla pól widzenia o wielkości 20 cm i 40 cm. Pole widzenia o wielkości 40 cm ułatwia obrazowanie dużych obszarów anatomicznych oraz wysokokontrastowych punktów lokalizatorów stereotaktycznych w trybie **stereotaksji**. Szczegółowe informacje dotyczące używania tej funkcji znajdują się w części „Pozyskiwanie obrazów 3D” (str. 167) oraz „Pozyskiwanie stereotaktycznych skanów 3D” (str. 174).

Przekrój ukośny w 3D

Dzięki tej funkcji można korygować obrazy pozyskane w trybie 3D, gdy ciało pacjenta i osie obrazowania nie są idealnie wyrównane. Poprawek można dokonywać w rzutach osiowym, czołowym i strzałkowym. Patrz „Zaawansowane funkcje obrazowania w trybie 3D” na str. 181.

Zapisywanie pozycji kolimatora w trybie 3D

W normalnym trybie 3D kolimator jest szeroko otwarty i nie ma możliwości jego regulacji. Ta opcja umożliwia ustawienie kolimatora i zapisanie jego pozycji w pamięci do późniejszego wykorzystania. Jest to przydatne w przypadku konieczności wyboru małego, określonego anatomicznego obszaru zainteresowania. Zmniejsza również ilość rozproszonego promieniowania w pomieszczeniu oraz ekspozycję pacjenta na promieniowanie. Patrz „Używanie wstępnych ustawień kolimacji” na str. 168.

Widok projekcji o maksymalnym natężeniu (MIP) w 3D

MIP to objętościowe renderowanie 3D, które umożliwia widok 360° w celu zaawansowanego wyświetlania obrazów. Widok MIP jest dostępny w trybie wyświetlania 3D. Patrz „Zaawansowane funkcje obrazowania w trybie 3D” na str. 181.

Opcje promieniowania rentgenowskiego

System wykorzystuje dwa rodzaje promieniowania rentgenowskiego:

- fluoroskopię pulsacyjną — wykorzystywaną w trybie 2D i w trybie wielopłaszczyznowym 2D,
- ekspozycję pulsacyjną — wykorzystywaną w trybie obrotowym 3D.

Fluoroskopia pulsacyjna

Fluoroskopia standardowa, fluoroskopia wysokopoziomowa (HLF) i fluoroskopia niskopoziomowa (LLF) są dostępne w trybach fluoroskopii pulsacyjnej.

Opcją domyślną jest fluoroskopia standardowa. W celu uzyskania mniejszej dawki promieniowania, należy stosować LLF. Aby wybrać tryb LLF, należy najpierw nacisnąć przycisk funkcyjny **Low Level** (Niski poziom) na konsoli sterowania, a następnie nacisnąć lewy pedał przełącznika nożnego lub górny przycisk przełącznika ręcznego. Po naciśnięciu przycisku funkcyjnego **Low Level** (Niski poziom) funkcja **Auto Brightness** (Automatyczne sterowanie jasnością) jest automatycznie aktywowana.

W celu uzyskania lepszej jakości obrazu można wybrać tryb fluoroskopii standardowej HLF za pomocą przełącznika ręcznego lub przełącznika nożnego.

- Zarówno dla fluoroskopii standardowej, jak i dla HLF częstotliwość wynosi 30 impulsów na sekundę.
- Częstotliwość impulsów w przypadku LLF wynosi 15 impulsów na sekundę.
- Ciągły czas stosowania HLF jest ograniczony do 30 sekund. Po przekroczeniu tego czasu ekspozycja na promieniowanie rentgenowskie jest automatycznie przerywana.

Ekspozycja pulsacyjna

Ekspozycja pulsacyjna jest stosowana do obrazowania 3D w celu zmniejszenia rozmycia spowodowanego przez ruch. Jest ona uzyskiwana poprzez zmniejszenie szerokości impulsu promieniowania rentgenowskiego i zwiększenie ekspozycji.

Częstotliwość impulsów dla ekspozycji pulsacyjnej wynosi 30 impulsów na sekundę.

Czas akwizycji jest ograniczony do 13 sekund dla jednego skanu 3D oraz do 26 sekund dla skanu jednego panelu w trybie HD3D, rozszerzonym czaszkowym i Stereotaxy (Stereotaksja) oraz w przypadku pola widzenia o wielkości 40 cm. Po przekroczeniu tego czasu ekspozycja na promieniowanie rentgenowskie jest automatycznie przerywana.

Operacje przeprowadzane na danych dotyczących badania pacjenta

Wprowadzanie danych

Klawiatura jednostki MVS umożliwia wprowadzanie informacji o badaniu pacjenta. Patrz „Wprowadzanie informacji o pacjencie” na str. 93. Dostępne opcje: wprowadzanie nazwiska i imienia pacjenta oraz lekarza, umieszczanie pacjenta na liście zaplanowanych badań, integracja obrazów pacjenta z zapisanymi badaniami przechowywanymi w bazie danych systemu.

Przywoływanie i przeglądanie danych pacjenta

Istnieje możliwość przywołania pełnego rejestru badań danego pacjenta, zawierającego listę wszystkich badań wykonanych u tego pacjenta. Patrz „Uzyskiwanie dostępu do badań pacjentów i przeglądanie ich” na str. 189.

System pozwala na otwarcie danego badania pacjenta, wyświetlanie serii obrazów dla tego badania oraz wybieranie poszczególnych obrazów, które mają zostać otwarte w celu przeglądania. Obrazy można eksportować na nośniki zewnętrzne lub za pośrednictwem sieci w formacie DICOM, zapisywać je do pliku zrzutu ekranu lub drukować, jeśli system jest wyposażony w drukarkę obrazu.

Możliwości eksportu DICOM

System umożliwia eksportowanie zarówno obrazów 2D, jak i zestawów danych 3D, w formacie DICOM za pośrednictwem sieci na serwery systemów archiwizacji i dystrybucji obrazów (**PACS**) lub na inne urządzenie DICOM.

Eksport obrazów DICOM odbywa się za pośrednictwem interfejsu użytkownika jednostki MVS. Szczegółowe informacje znajdują się w części „Eksportowanie obrazów do nośników zewnętrznych” na str. 195.

Eksportowanie na zewnętrzne urządzenia do przechowywania danych

Każdy obraz wyświetlany na monitorze MVS można zapisać do pliku zrzutu ekranu w celu późniejszego przeniesienia na dysk CD lub na urządzenie do przechowywania danych flash USB. Patrz „Eksportowanie obrazów do nośników zewnętrznych” na str. 195.