

КОПИЯ

APPROVE

Director

«ClaroNav Kolahi Inc.»

Ahmad Kolahi, CEO

«_01_»_December_2023

Electronically signed & declared via online video before me in Toronto, ON while the Affiant / Declarant was located in Toronto on December 01, 2023, as per Ontario Reg. 431/20 & the Electronic Commerce Act.

M. Mirzoyan

SignNow e-signature ID: 0e3570831c...
12/01/2023 20:01:45 UTC

Narek Mirzoyan Licensed Paralegal & Notary Public Law Society of Ontario Licensee #P12490

A. Kolahi

SignNow e-signature ID: 7653efd024...
12/01/2023 20:02:14 UTC



SignNow e-signature ID: a008b866cf...
12/01/2023 19:59:27 UTC

User Manual

Surgical navigation equipment Navient, versions Otorhinolaryngological (95-NE-NE) and Universal neurosurgical and otorhinolaryngological (95-NC-NC)

Manufacture: ClaroNav Kolahi Inc., Canada

Version 1.1



Navient User Manual
Doc No: 990-05001
Part No: 990-NE-UMUS Rev I
©2020 ClaroNav Kolahi Inc. (CKI)



ClaroNav Kolahi Inc. (CKI)
1140 Sheppard Avenue West, Unit 10
Toronto, Ontario, Canada, M3K 2A2
Tel: +1 (647) 951-1525
Fax: +1 (647) 951-1524
Email: support@claronav.com
Web: www.claronav.com



Emergo Europe
Prinsesgracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



2797

Caution: U.S. Federal (and Canadian) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed medical practitioner.

Contents

1	Indications, Safety and Warnings.....	8
1.1	Intended use.....	8
1.2	Contraindications	9
1.3	System Installation	9
1.4	Conventions used in this manual	9
1.5	General warnings	10
1.6	General cautions	11
1.7	Device and Label symbols	12
1.8	Safety warnings and compliance labels	14
1.9	Environmental standards	17
1.10	Data Security	17
1.11	General information	18
1.11.1	Transport	18
1.11.2	Laptop Battery Usage and Maintenance.....	19
1.11.3	Cleaning & Disinfection	19
1.11.4	Disposal	20
2	Basics	21
2.1	Principles of operations.....	21
2.2	Navient components and accessories.....	24
3	Safety Information.....	26
3.1	Preventing navigation inaccuracy	26

3.2	Cleaning and Sterilization prior to usage	27
3.2.1	Cleaning.....	27
3.2.2	Steam sterilization (Autoclave)	29
3.2.3	Disinfection.....	29
3.2.4	Cart cleaning.....	30
4	Hardware components.....	31
4.1	Navient cart	31
4.2	CameraBox (Tracking system)	32
4.3	Laptop computer	32
4.4	Accessory kit.....	33
4.4.1	Registrator	34
4.4.2	Maxillary Seeker	34
4.4.3	Frontal Seeker	35
4.4.4	Bayonet pointer.....	36
4.4.5	Instrument Tip Calibrator	36
4.4.6	Patient Tracker	37
4.4.7	Universal tag.....	37
4.4.8	Universal tag 360.....	38
4.4.9	Universal Adaptors	38
4.4.10	Silicone Tape.....	40
4.4.11	Cranial Articulated Arm	41
4.4.12	Dual Adaptor	42
4.4.13	Cranial Patient Reference.....	42
1.1.1	Biopsy Aiming Device	42

1.1.2	Reducing Tube	43
1.1.3	Biopsy Pointer	43
1.1.4	Cranial Pointer	44
5	Software Workflow	45
5.1	Workflow overview	45
5.2	Splash screen.....	45
5.3	Patient data loading and importing	46
5.3.1	Loading data	46
5.3.2	Importing Data	48
5.4	Stage 1: IMAGES.....	50
5.4.1	Image Fusion	52
5.4.2	Tool strips buttons.....	56
5.5	Stage 2: PLANNING.....	57
5.5.1	Landmarks	57
5.5.2	How to mark CT landmarks	57
5.5.3	How to modify marked landmarks.....	58
5.5.4	How to use fiducials as landmarks	58
5.5.5	3D Modeling	59
5.5.6	Biopsy	60
5.6	Stage 3: Set-Up	61
5.6.1	Tasks to be done in this stage	61
5.6.2	Calibrating an instrument tip	62
5.7	Stage 4: Registration	63
5.7.1	Landmark Based Registration.....	63

5.7.2	Trace Registration	64
5.7.3	Floating menu.....	65
5.7.4	Using Cranial Patient Reference Frame.....	66
5.8	Stage 5: Navigation.....	66
5.8.1	Accuracy Check.....	66
5.8.2	Navigation	67
5.9	Settings.....	69
6	PACS Configuration	72
6.1	Introduction.....	72
6.2	Navient DICOM Entity configuration.....	72
6.2.1	AET value	73
6.2.2	Host IP Address value	74
6.2.3	Port Number value	74
6.3	Remote DICOM device configuration.....	74
6.3.1	Add new DICOM remote device.....	74
6.3.2	Edit existing remote DICOM device	79
6.3.3	Delete existing remote DICOM device	80
6.3.4	Test remote device.....	81
6.4	Data Browser change after Remote DICOM device is configured	84
7	Service and Support	87
	Appendix A: The R-Fine Application	88
	R-Fine Quick Guide	88
	Appendix C: Troubleshooting Guide	91
	Appendix D: Adjusting the cart arm's joint friction.....	93

Appendix E: Electrical Safety and EMC Declarations94

1 Indications, Safety and Warnings

1.1 Intended use

Cranial edition	ENT edition
Navient is a computerized surgical navigation system intended as an aid for precisely locating anatomical structures in either open or percutaneous procedures. The Navient system is indicated for any medical condition in which the use of stereotactic surgery may be appropriate, and where reference to a rigid anatomical structure, such as the skull, long bone or vertebra, can be identified relative to a CT, MR based model of the anatomy. Example procedures include but are not limited to: Cranial procedures: • resection of brain tumors; intracerebral: supratentorial (frontal, parietal and temporal lobes, subcortical nuclei, lateral ventricles, 3rd ventricle of the brain), subtentorial (cerebellum, brain stem, including the midbrain and medulla oblongata, pons, 4th ventricle); - extracerebral: tumors of blood vessels, bones, membranes and neuromas of any location; • surgery on the base of the skull; • biopsybrain; • craniotomy; • puncture and drainage of the ventricles of the brain in adults and children;	Navient is a computerized surgical navigation system intended to guide sinus and trans-nasal skull base endoscopic surgery by dynamically presenting the location of the tip of a surgical instrument mapped to a corresponding location in a pre-acquired CT scan of the patient's head. The device is intended for use by a qualified ENT surgeon (otolaryngologist). Navient is indicated for any medical condition in which the use of stereotactic surgery may be appropriate, and where reference to a rigid anatomical structure, such as the skull, can be identified relative to images of the anatomy. Surgery procedures include but are not limited to the following: • Transphenoidal procedures • Maxillary antrostomies • Ethmoidectomies • Sphenoidectomies • Sphenoid explorations • Turbinate resections • Frontal sinusotomies • Intranasal procedures • Intranasal tumor resections • All ENT related skull base surgery

• implantation of a ventricular drainage system in adults and children; • thalamotomy. ENT procedures: • transsphenoidal procedures; • maxillary antrostomy; • ethmoidectomy; • sphenoidotomy; • resection of nasal turbinates; • frontal sinusotomy; • intralesional procedures.	
--	--

- **Note:** Navient Cranial edition is not available for the USA customers.

1.2 Contraindications

Medical conditions which contraindicate the use of Navient include any medical conditions which may contraindicate the medical procedure itself.

The use of Navient should be terminated when the accuracy check prior to the initiation of tool guidance has failed. For more details see section 5.8.1.

1.3 System Installation

Navient system is installed by qualified CKI personnel or distributors. Please contact CKI if you have any question about installation.

1.4 Conventions used in this manual

 CAUTION	Cautions are directions which, if they are not followed, can cause damage to the system described in this manual.
 WARNING	Warnings are directions which, if they are not followed, can cause fatal or serious injuries to a user, engineer, patient or any other person or can lead to a mistreatment.

1.5 General warnings



Caution: U.S. Federal (and Canadian) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed medical practitioner.

The system and its associated applications should be used only by qualified medical professionals who are thoroughly trained and experienced in performing Navient-guided surgery.

Navient should be used only as an adjunct for surgical guidance. Navient is not a replacement for the surgeon's knowledge, expertise, or judgment.

The user is instructed to perform accuracy checks prior to navigation. If navigation guidance seems inaccurate and recommended steps to restore accuracy are not successful, abort use of the system.

Navient should not be used when there are noticeable patient motion artifacts in the CT image or if the CT image does not include any of the patient forehead, dorsum of nose, base of nose and eye laterals.

Inspect all system components before use. If visibly damaged, do not use the system.

Do not attempt to modify or alter the system or any of its components in any way, since doing so can impair its function.

All Navient cables listed below are in compliance with IEC 60601-1-2:2007 requirements. If spare cables are needed, order directly from the Navient manufacturer.

- 950-NE-LPPAE – Navient Laptop and IR LED Power Extension Cable
- 950-NE-FWCB – Navient Camera FireWire cable
- 950-NE-MPCNA – Navient Main power cable
- 950-NE-MPS – Navient Power Splitter

The use of accessories and cables other than those specified, with the exception of accessories and cables qualified and sold by the manufacturer of the Navient may result in increased emissions or decreased immunity of the Equipment and may cause the Navient to be non-compliant with the requirements of IEC 60601-1-2:2007

Navient should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the Navient System should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

1.6 General cautions



Do not install any other software on the laptop to prevent compromising the system performance.

Do not connect any other equipment to the laptop except the accessories provided (Thunderbolt connection for the tracking camera and DVD drive and an external memory USB drive)

While the laptop computer and the tracking camera may be operated on battery power alone for some period, the tracking system IR LED will remain turned off when operated on battery and therefore performing guidance on battery alone is not recommended. It is also possible that the battery will become fully discharged in the middle of the operation, causing the system to shut down.

When the system is connected to a main power source, make sure it is positioned in a way that would allow for a quick and easy disconnection from the mains, should the need arise.

Verify that all instruments (Registrator, Maxillary and Frontal Seekers, Bayonet Pointer, Calibrator, Silicon strap, Universal Tag, Clamp and thumb screw) have been steam sterilized (Autoclaving) according to the instructions provided in Section 0.

Patient Tracker must be disinfected before surgery following the instructions provided in Section 3.2. Do not heat the Patient Tracker above 80°C (180°F) or attempt to steam-sterilize it, since this may create geometrical distortions which will compromise the system's accuracy.

None of the electronic components of Navient is designed for sterilization, and may be damaged if sterilization is attempted. If contact of sterile glove surfaces with electronic components is needed during surgery, use a sterile barrier, such as a sterile disposable nylon sheet.

The system has been tested against the requirements of IEC 60601-1-2. However, RF interference could hamper its operation or the operation of other nearby electrical devices. If you suspect either of these conditions, move the interfering equipment more than 30cm (12in) away from Navient, separate the equipment with an RF barrier, or discontinue use of the system.

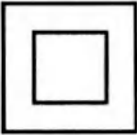
Avoid dripping any fluids into or on the laptop computer surface. Disconnect the power; turn the laptop computer off and allow the system to dry if you suspect fluids may have entered any part of the system.

During system operation, maintain the acceptable ranges for temperature and humidity (for details, see Section 1.9)

1.7 Device and Label symbols

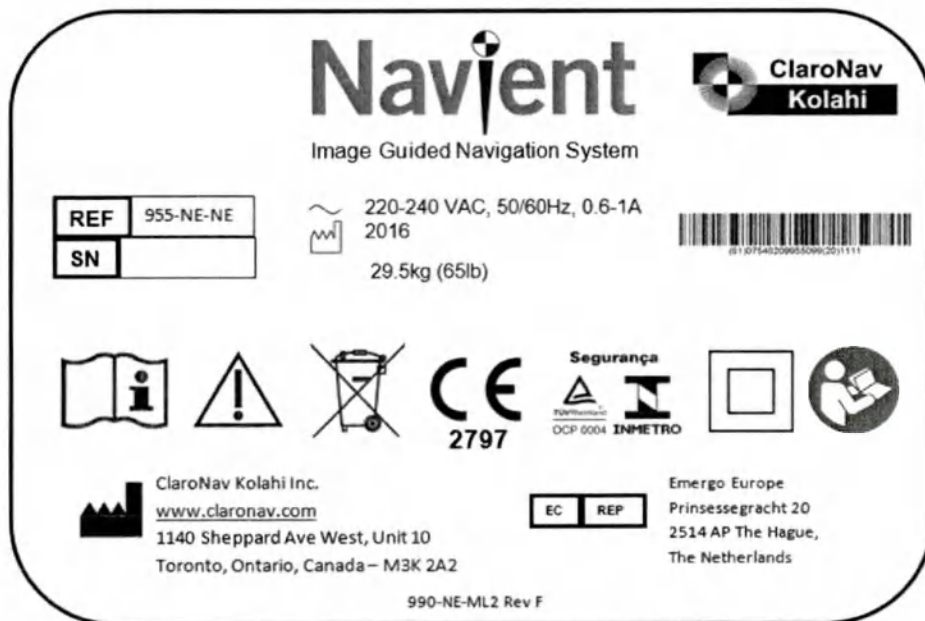
Symbol	Definition
	Catalogue number
	System serial number
	Follow instructions for use
	Caution, consult documents
	Not suitable for regular trash disposal
	Certification mark

Symbol	Definition
	Manufacturer's name
	Batch code
	Upper temperature limit – Do not store in temperature above 45°C
	Non-sterile
	Re-use is not allowed
	Fragile item, handle carefully
	Do not expose to sunlight
	Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation
	Temperature limitation

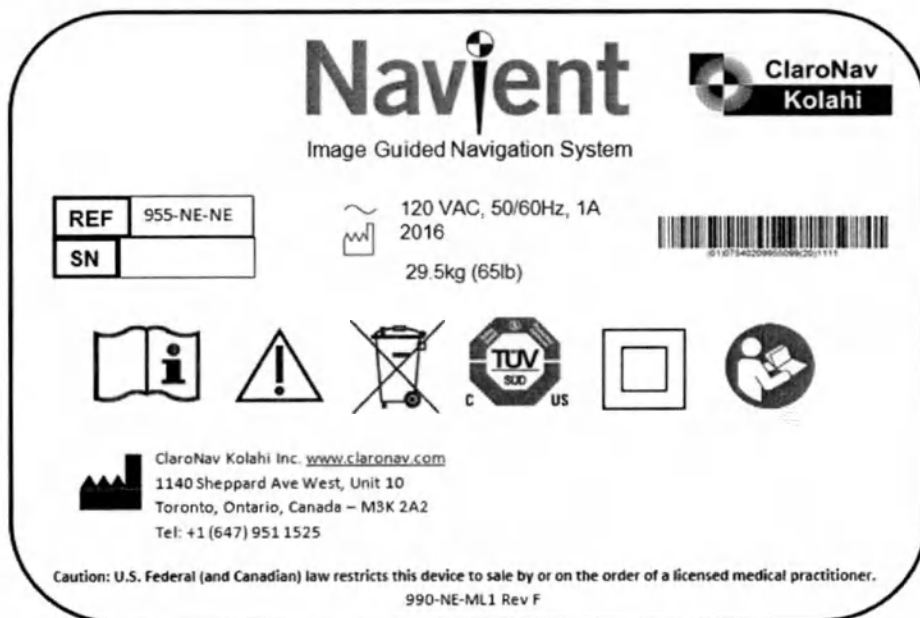
Symbol	Definition
	Double insulation (class II device)
	Follow instructions for use
	Do not push the equipment while in use
	Power button

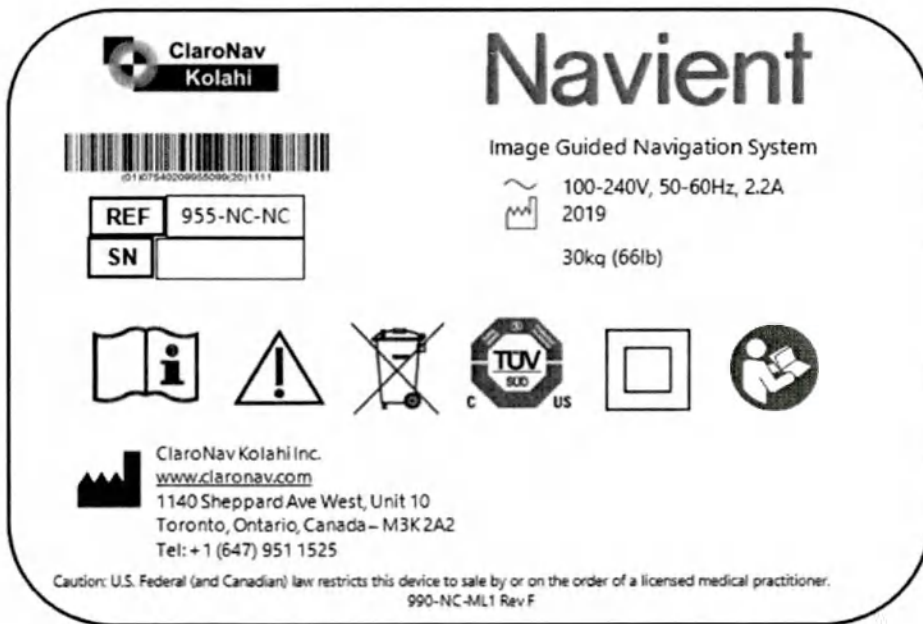
1.8 Safety warnings and compliance labels

The Navient system is fitted with a label. This is located at the rear panel of the system.

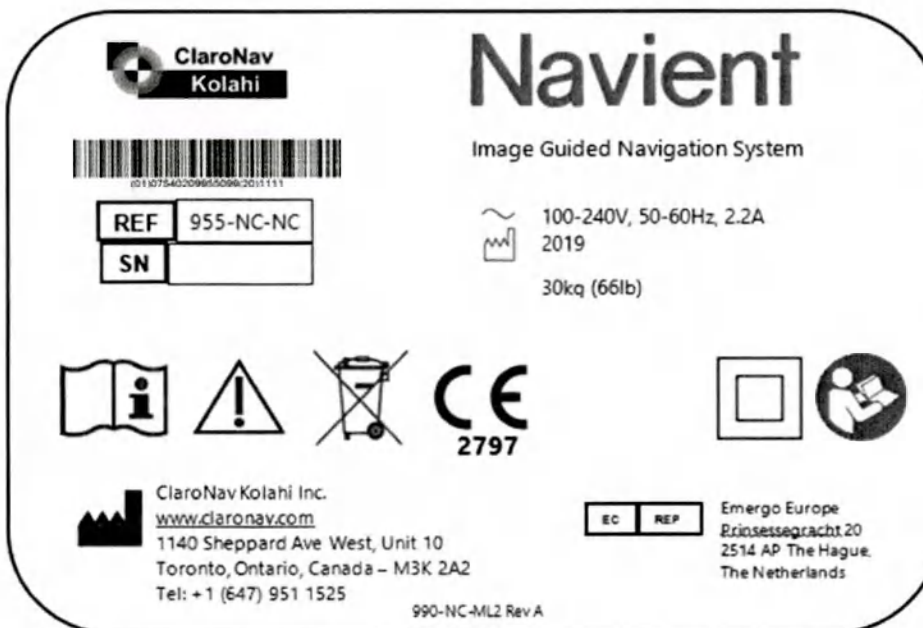


Navient ENT edition label (model 955-NE-NE) for Europe (top picture) and US & Canada (bottom picture)



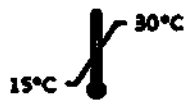
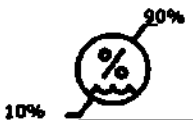


Navient Cranial edition label (model 955-NC-NC) for Europe (top picture) and Canada (bottom picture)



1.9 Environmental standards

The following table details the recommended environmental standards required for correct operation of Navient.

	Operating temperature	15° to 30°C (59° to 86°F)
	Storage temperature	-25°C to 45°C (-13° to 113°F)
	Humidity	10% to 90% noncondensing
	Atmospheric pressure	700 - 1060 hPa (up to 2000 m)

1.10 Data Security

Navient loads patient datasets from external data sources using CD/DVD, USB or a network drive. Only use CD/DVD and USB drives created by secure sources. Do not connect them to the Navient laptop if they are not from well trusted sources as it may contain virus or malware and can damage Navient laptop. The DVD and USB drives should only include patient scan information generated by the scanning devices.

Navient comes with pre-installed Microsoft firewall and provides basic security when the system is connected to the network. Do not connect Navient laptop to an unsecure wireless network.

Note 1: Navient is provided with a secure password and user Identification number. It is recommended to change the laptop password at the first use (The default password for the first login is "Navient") and every 6 months afterward and to always lock the Navient laptop screen when left unattended.

Note 2: It is recommended that wireless access be turned off all the times except for loading data from the local network drives or online support. The Navient laptop is like any other computer on your network and should be protected according to your local IT security policy.

1.11 General information

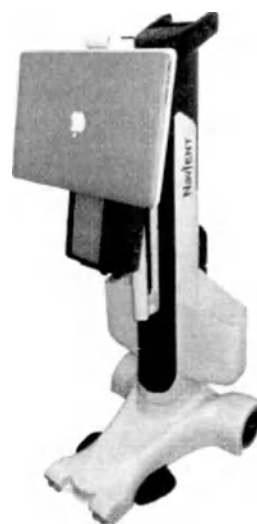
Do not drop system components or mishandle them in such a manner as to cause them physical damage. This may impair device function. Even if the component works immediately after being dropped, operational damage may have occurred that may not be observed until some future time.

The system and its associated applications contain no user-repairable parts. For repair or replacement of any part of the system or application, contact a technical support representative.

1.11.1 Transport

When moving Navient ENT edition cart, fold the arm into the pole, and fold the tray with the laptop against the folded arm (see the picture). Hold the cart by its handle and wheel it to its new location.

To prevent the cart from rolling down a slope, place both wheels inside the two-wheel stoppers provided in the accessories kit, as shown in the picture below.



When moving Navient Cranial edition cart, push the extension pole down, dock the tracking camera and rotate the monitor in to 90deg angle. (see the picture). Hold the cart by its handle and wheel it to its new location.

To prevent the cart from rolling down a slope, lock the wheels by pushing the caster lock down.



1.11.2 Laptop Battery Usage and Maintenance

The laptop uses Lithium-Ion rechargeable batteries. For optimal performance, Navient should be plugged into a mains power outlet during surgical use, in which case the batteries will not be used to power the laptop.

1.11.3 Cleaning & Disinfection

When cleaning Navient, first shut down the computer and unplug the power cable. Use a damp, soft, lint-free cloth to clean the cart and the laptop exterior. Avoid getting moisture in any openings. Do not spray liquid directly on the laptop. Don't use aerosol sprays, solvents, abrasives, or cleaners containing hydrogen peroxide that might damage the surface finish of the parts.

Use a damp cloth soaked with alcohol solution (70% or higher) to disinfect surfaces that may come into occasional contact with liquids during surgery, such as the laptop's keyboard and screen, the camera box and the front pole holding them. In preparation for surgery, ensure that all surfaces that may need to be touched by sterile gloves, such as the tracking camera, the laptop trackpad and the front pole, are covered with sterile sheets.

Navient Patient Tracker is a reusable part. Between uses, it should be scrubbed with a wet and soapy brush and thoroughly rinsed with deionized (DI) water to remove any visible residual and dried with a clean, soft cloth. Examine the part for visible soil. If present, repeat cleaning. Once the part is cleaned it should be disinfected using a nylon compatible disinfectant, such as Metricide, Sporox or Cidex. Patient tracker tape strips are single use parts and should be disposed right after using. Place a new tape strip on the Patient Tracker after the Patient Tracker was disinfected.



Do not heat the Patient Tracker above 80°C (180°F). Steam-sterilizing it may damage the part and create geometrical distortions which will compromise the system accuracy in unpredictable ways.

Navient Universal Tag Adapter should be mounted on the surgical instrument and sterilized together with it using autoclaving.

1.11.4 Disposal



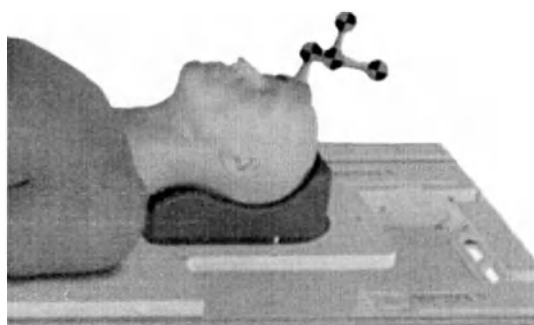
This symbol indicates that the waste of electrical and electronic equipment must not be disposed as unsorted municipal waste and must be collected separately. Please contact CKI or your distributor for information concerning the decommissioning of your equipment.

If assistance is desired in the proper disposal of the Navient product (including unused disposable accessories and components), after its useful life, please return to CKI or your distributor.

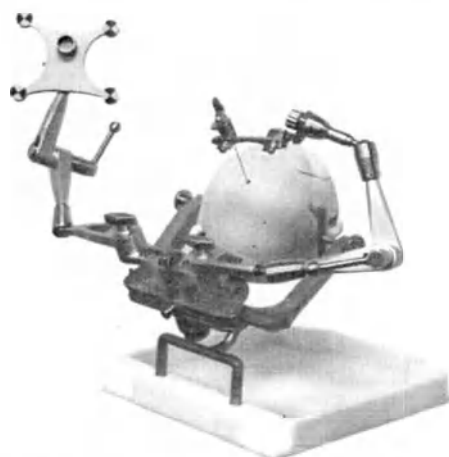
2 Basics

2.1 Principles of operations

Navient's guidance function is based on the patient images acquired prior to the procedure, combined with optical measurements of the pose of navigated instruments relative to the patient's head. To enable navigation, the Patient reference is attached to the patient's forehead (on ENT edition) or skull holder (on Cranial edition) to enable tracking of the patient's head. The patient images are then spatially registered with the patient's head by matching landmark locations marked on both the image and the patient, followed by matching a path traced by the user on the patient's face with a model of patient's face surface automatically generated from the image data. Subsequently, Navient presents the location of a navigated instrument tip as mapped on the image data through the registration transform.



Patient Reference attached on patient forehead (ENT edition)
attached on skull holder

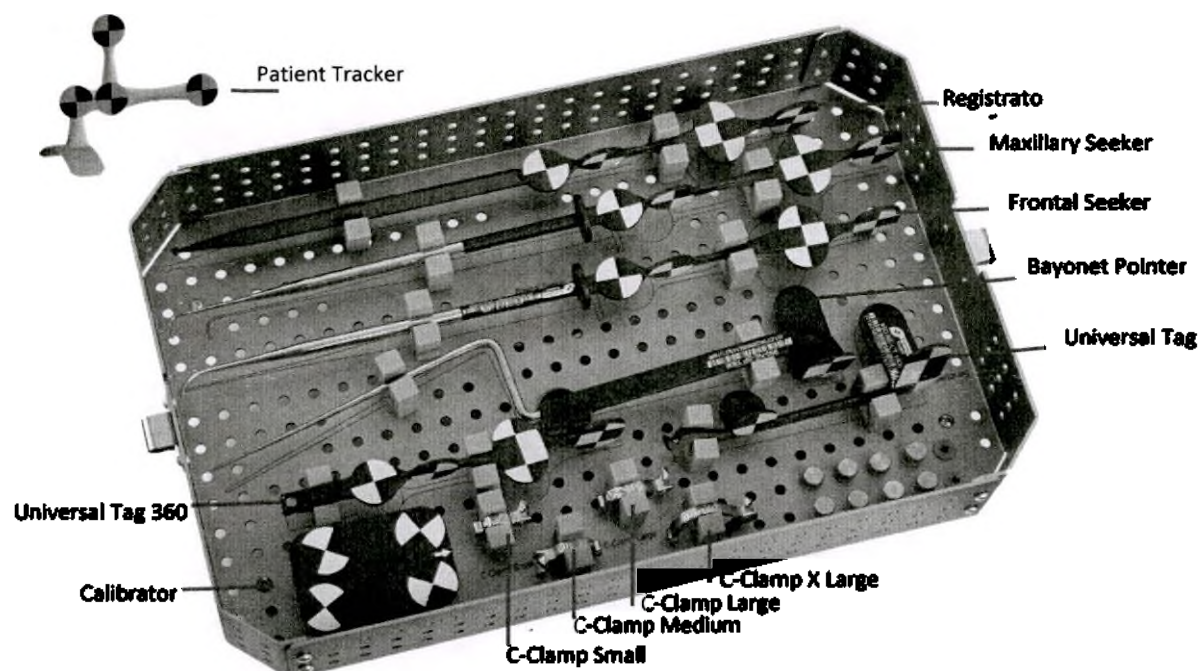


Patient

Reference

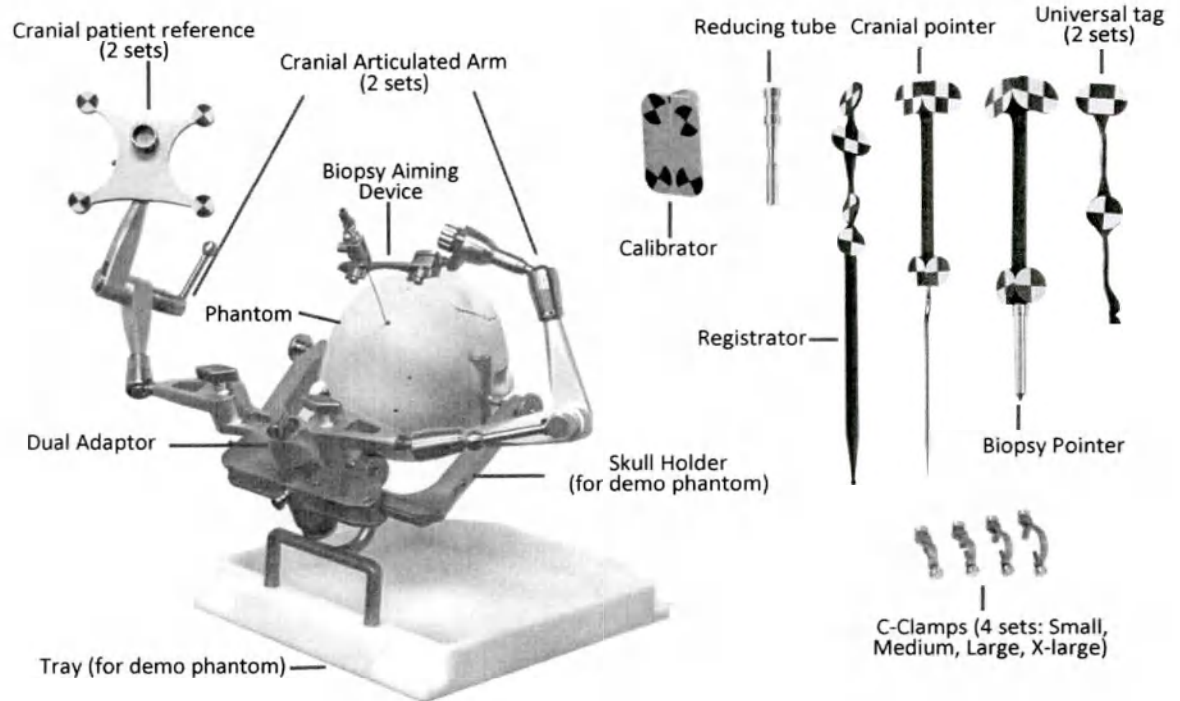
Navient provides the following instruments:

ENT Instruments	Cranial Instruments	Biopsy Instruments
1. Patient Tracker (2 sets) 2. Maxillary Seeker 3. Frontal Seeker 4. Bayonet Pointer 5. Registration Pointer 6. Calibrator 7. Universal Tag (2 sets) 8. Four C-Clamps	1. Articulated arm 2. Two cranial frames 3. Cranial Pointer 4. Registration Pointer 5. Calibrator 6. Universal Tag 7. Four C-Clamps	1. Articulated arms 2. Dual adaptor 3. Biopsy aiming device 4. Biopsy Aiming Pointer 5. Universal Tag 6. Reducing tube 2.2mm



Navient ENT Instruments

Optionally, a second set of Instrument kit, called Set B, is included in the Navient system. Set B would allow using navigation on back-to-back OR cases without having to wait for sterilization of the main set. Like the main set of instruments, Set B includes navigation instruments, adaptors and patient trackers (see the picture above). Set B part numbers are similar to the main set, except it is affixed with "-B". It is also marked with a different serial number.



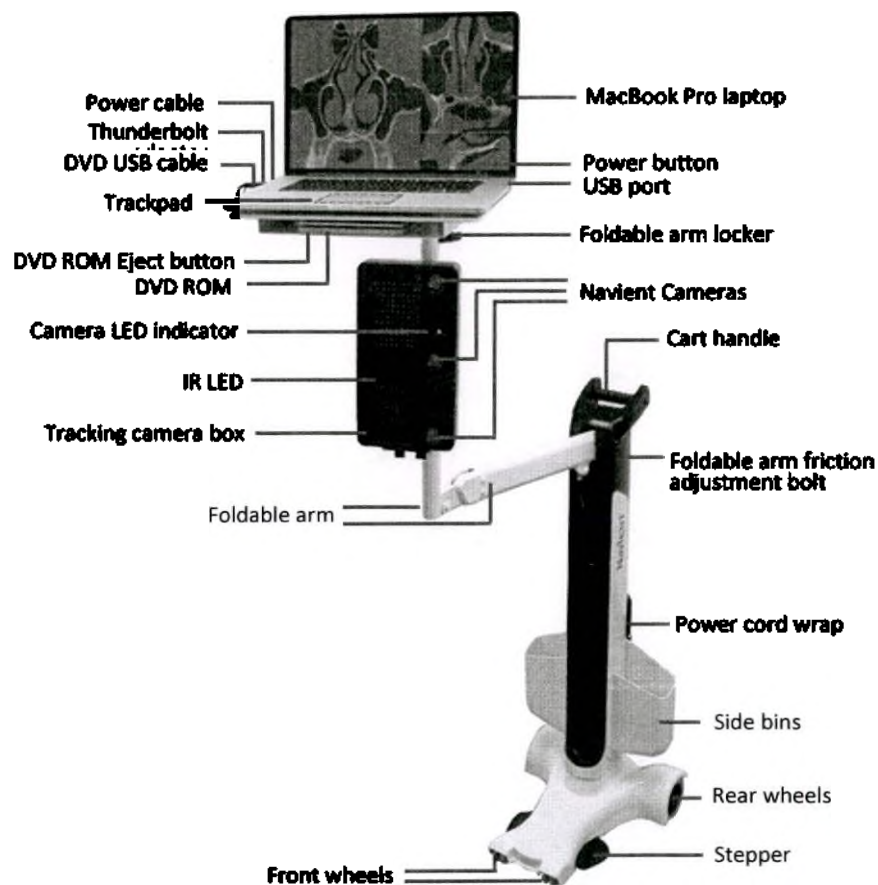
Navient Cranial Instruments

All navigation instruments are pre-calibrated except the universal tags. Universal Tags can be attached to any surgical instrument using the C-Clamps. The location of the tip of the instrument relative to the tag is calibrated by placing the tip at a designated location on the Calibrator for a few seconds.

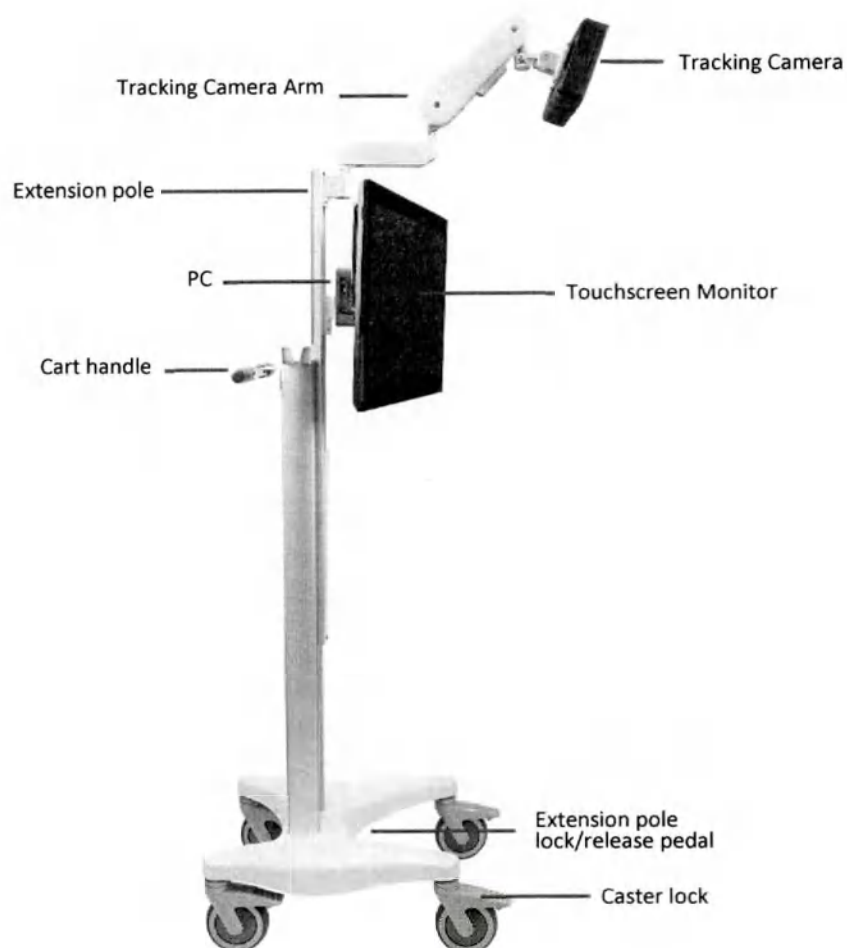
The Tracking CameraBox contains a stereoscopic Navient camera and an IR light source, both operating in the near infrared (NIR) light spectrum. The tracking software identifies and pin-points the center of checkered-pattern targets, called XPoints, marked on the instruments or the Patient Tracker. The constellation of XPoints marked on an object, such as an instrument or Patient Tracker, is called a "marker". Software running on the laptop computer processes the stereoscopic video images captured by Navient Camera to detect and triangulate the positions of XPoints. The relative positions and orientations of the detected XPoints are compared to marker templates stored in the computer memory to identify the instrument and its pose relative to the tracker. At least 3 or 4 XPoints need to be detected for a successful marker identification and pose measurement. The location and orientation of the tip of each instrument relative to its XPoints is also stored in the marker template, and is used in mapping the tip to the CT image.

2.2 Navient components and accessories

The picture below shows a fully assembled Navient ENT and Cranial systems. The ENT system includes a MacBook Pro laptop and a tracking camera mounted on the Navient cart. The cart arm can be folded to make it compact and easily portable.



The Cranial system includes a PC, 27" touch screen monitor and a tracking camera all mounted on a variable height cart. The height of the cart can be adjusted by stepping on a foot pedal between the two front casters.



The PC runs the Navient software which displays the position of pre-calibrated instruments superimposed on the pre-operative patient scans. The Tracking system contains an infra-red (IR) light emitting diodes (LEDs) lighting panel and the Navient Camera, a stereoscopic tracking camera, which feeds a video stream to the laptop for further processing.

3 Safety Information

3.1 Preventing navigation inaccuracy

While a properly used navigation system reduces the likelihood of surgical complications, the system is fallible and may occasionally misguide you. The system requires navigation accuracy verification at regular intervals.



Navient should not be used to make important surgical decision without first validating its correctness using recognizable surface and landmarks.

To minimize the risk of injury to the patient due to incorrect localization, navigation accuracy must be verified at regular intervals.

You can reduce the likelihood of navigation errors by being aware of the key factors degrading accuracy and acting to minimize or prevent them:

Registration error: Mis-registration is the most common reason for localization errors. Following the registration step, immediately perform an accuracy check, and, in case of doubt, redo the registration (see section 5.8).

Instrument tip calibration error: Navient tracks the position of markers (the checkerboard patterns on each tool), rather than the tips of instruments. To map the location of the instrument tip to the CT image volume, Navient needs to accurately know the position of the instrument tip relative to the relevant marker. For accurate operation, it is critical that that position would be validated, and, as needed, correctly calibrated.

Patient Tracker movement: Movement of the Patient Tracker relative to the skull will invalidate the registration. When mounting it, clean the patient forehead using alcohol wipe and ensure that the tag is well attached to the skin and avoid touching it for the duration of the surgery. In case you suspect it may have moved, perform an accuracy check and, as needed, repeat the registration.

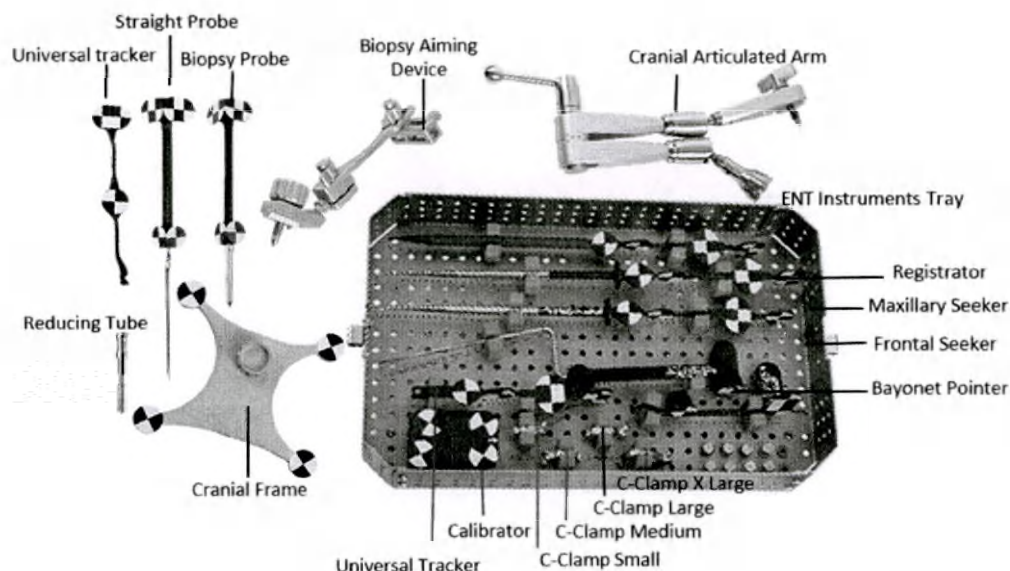
Tracking camera mishandling: The tracking system is a high precision instrument and should be treated carefully. When handling its enclosure, avoid shaking, dropping or mishandling of the device. Do not open the enclosure. In case you suspect the tracking system may not be operating correctly (e.g., following an accidental shock or when marker detection becomes unreliable), you should check tracking system accuracy by performing the R-Fine procedure. The R-Fine application is installed on the Navient computer and is activated using a desktop icon (see Appendix A for details).

3.2 Cleaning and Sterilization prior to usage

3.2.1 Cleaning

The following instructions for cleaning must be followed prior to use for the following Navient parts:

- 950-NE-BP Bayonet Pointer
- 950-NE-RP Registration Pointer
- 950-NE-FS Frontal Seeker
- 950-NE-MS Maxillary Seeker
- 950-NE-UT1 Universal Tracker 1
- 950-NE-UT1 Universal Tracker 2
- 950-NE-TC Tip Calibrator
- 950-NE-PT Patient Tracker
- 950-NE-UTC Small C-Clamp
- 950-NE-UTCM C-Clamp Medium
- 950-NE-UTCL C-Clamp Large
- 950-NE-UTCXL C-Clamp X Large
- 950-NE-TS Thumb Screw
- 950-NE-TSL Thumb Screw Long
- 950-NC-CAA Cranial Articulated Arm
- 950-NC-CRF Cranial Reference Frame
- 950-NC-BAD Biopsy Aiming Device
- 950-NC-SP Straight pointer
- 950-NC-BP Biopsy probe
- 950-NC-UT1 Universal Tracker 1
- 950-NC-UT1 Universal Tracker 2
- 950-NC-TC Tip Calibrator



Warnings:

- Clean the instruments prior to first use and after each use.
- Before sterilization, disassemble the Universal Tag from its Adaptor or C-Clamp and the thumb screw(s).
- Remove and properly dispose of the single-use silicon tape used for Universal Tag and the Patient Tracker dual sided tape.

Manual Cleaning Instructions:

1. Promptly and thoroughly rinse the instrument under running tap water to remove any visible soil. This step should be done at the Point-of-Use to prevent the drying of soil on the device surface. A soft-bristled brush or clean cloth may be used to aid in soil removal.
2. Prepare an enzyme-based detergent according to the detergent manufacturer's recommendations, such as Medline Single Enzymatic Detergent and Presoak.
3. Immerse the instrument in the enzymatic detergent solution and let it soak for a minimum of two (2) minutes.
4. Thoroughly clean the instrument using a soft-bristled brush and remove all foreign matter.
5. Flush crevices, lumens, and blind holes in the instrument with fresh detergent solution until the solution runs clear.
6. Thoroughly rinse the instrument in deionized (DI) water for a minimum of one (1) minute to remove any residual detergent.
7. Flush crevices, lumens, and blind holes in the instrument with DI water.
8. Dry the instrument with a clean, soft cloth.
9. Examine the instrument for visible soil. If present, repeat cleaning.

Automated Cleaning Instructions:

1. Promptly and thoroughly rinse the instrument under running tap water to remove any visible soil. This step should be done at the Point-of-Use to prevent the drying of soil on the device surface. A soft-bristled brush or clean cloth may be used to aid in soil removal.
2. Prepare an enzyme-based detergent according to the detergent manufacturer's recommendations, such as Medline Single Enzymatic Detergent and Presoak.
3. Add cleaning solution to the tank of water (Allowing for the volume of the parts you will be cleaning and operation level line)
4. Place the instruments into a basket, slowly immerse it in the cleaner bath, activate ultrasonic machine and set the timer for 5 to 10 minutes and the temperature as per manufacturer's recommendations. (Do not allow instruments to contact the tank bottom).
5. When cleaning is finished, slowly remove them from the cleaner.
6. Thoroughly rinse the instrument in deionized (DI) water for a minimum of one (1) minute to remove any residual detergent.
7. Flush crevices, lumens, and blind holes in the instrument with fresh deionized (DI) water until the solution runs clear.
8. Dry the instrument with a clean and soft cloth and place it on clean bench.
9. Examine the instrument for visible soil. If present, repeat cleaning.

3.2.2 Steam sterilization (Autoclave)

The following instructions for sterilization must be followed prior to use of all instruments except the Patient Tracker.

Warnings:

- Instruments must be adequately cleaned prior to sterilization.
- Remove the plastic backing of the silicon tape prior to sterilization.
- Before sterilization, disassemble the Universal Tag from its Adaptor or C-Clamp and the thumb screw(s).

Instructions:

1. Instruments should be individually wrapped in two layers of 1-ply polypropylene wrap (Kinguard KC200 – 510(k) K082554) using sequential envelope folding techniques.
2. Cut silicon tape in pieces of 6inch (15cm) long, remove its plastic backing and wrap them individually.
3. The sterilization process should be done according to the following parameters:
 - Sterilizer Type: Prevacuum
 - Preconditioning Pulses: 4
 - Temperature: 132 °C
 - Exposure Time: 4 minutes
 - Dry Time: 30 minutes

Note: The Cranial Articulated Arm should be draped with thick plastic sterile drape.

3.2.3 Disinfection

The following instructions for disinfection must be followed prior to use for the Navient 950-NE-PT Patient Tracker.

Warnings:

- Remove and dispose the dual sided patient tracker tape
- Patient Tracker must be adequately cleaned prior to disinfection.
- Do not sterilize patient tracker. It will be damaged if heated above 80°C (176°F).

Instructions:

1. Follow the Cleaning instructions above and thoroughly clean the Patient Tracker.
2. Prepare FDA cleared/CE marked nylon compatible disinfectant (such as Metricide, Sporox or Cidex) according to the manufacturer recommendation.
3. Soak the patient tracker inside the disinfectant for the duration recommended by the manufacturer.

4. Remove the Patient Tracker from the solution and rinse thoroughly with minimum of 2 liters of sterile water for a minimum of one (1) minute to remove any residual disinfectant.
5. Thoroughly dry it using a soft, lint-free sterile cloth and remove any residual sterile water.
6. Wrap the patient tracker with a lint-free sterile cloth and enclosed in a sealable bag or container. If instrument will not be used immediately, it should be stored in a well-ventilated, dust-free closed cabinet in a manner that minimizes contamination or damages for up to 7 days, after which time the instrument should be disinfected again before use.

3.2.4 Cart cleaning

When cleaning the Navient cart, first shut down the computer and unplug the power cable. Use a damp, soft, lint-free cloth to clean the cart and the laptop exterior. Avoid getting moisture in any openings. Do not spray liquid directly on the laptop. Don't use aerosol sprays, solvents, abrasives, or cleaners containing hydrogen peroxide that might damage the surface finish of the parts.

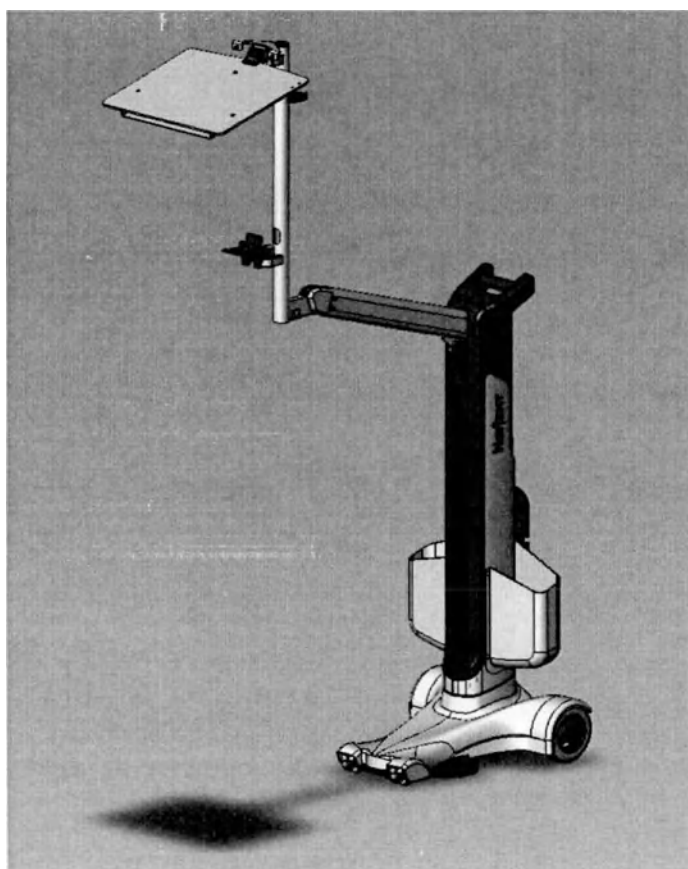
Use a damp cloth soaked with alcohol solution (70% or higher) to disinfect surfaces that may come into occasional contact with liquids during surgery, such as the laptop's keyboard and screen, the camera box and the front pole holding them. In preparation for surgery, ensure that all surfaces that may need to be touched by sterile gloves, such as the tracking camera, the laptop trackpad and the front pole, are covered with sterile sheets.

4 Hardware components

4.1 Navient cart

Navient cart's main purpose is to hold the monitor and the tracking camera. The cart is light weight and the arm height can be adjusted. This allows the user to easily position the system in the operating room.

On the ENT cart, the arm is opened by placing a foot over a black tab near the front of the base while pulling the front pole away from the back post. The arm is folded back by pushing it downward. The arm's friction can be adjusted (see Appendix D).

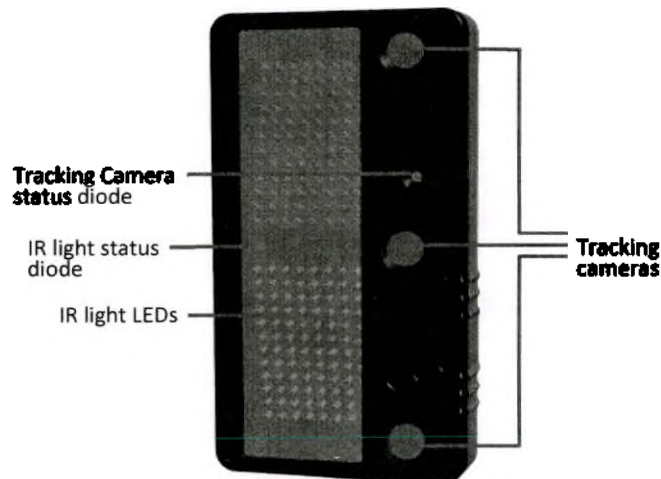


On the Cranial cart, the extension pole raises by pushing down the black pedal between the front two casters. The pole is contracted by holding the foot pedal down and pushing the extension pole down.

4.2 CameraBox (Tracking system)

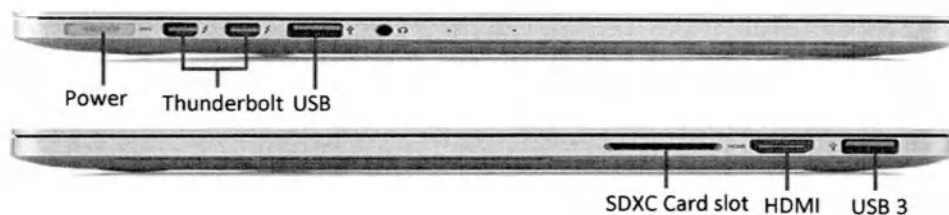
The CameraBox contains a stereoscopic Navient camera and an IR LED light source, both operating in the near infrared (NIR) light spectrum. The tracking system identifies and pin-points checkered marker patterns. It is important to have a clear line of sight between the tracking camera and the targets. There are two status indicator diodes in front of the CameraBox:

1. Green diode indicates the status of the Navient camera:
 - a. Dim (Normal): Camera not activated and not streaming images.
 - b. Bright (Normal): Camera is activated and streaming images.
 - c. Flashing (Abnormal): Camera has hardware or firmware issues. Contact support.
2. Blue diode indicates the status of the IR light:
 - a. ON (Normal): IR light is powered on and functioning.
 - b. OFF (Abnormal): means the IR light is not powered on. Make sure the main power cord is connected to the power outlet and the DC power socket is plugged in on the back of the CameraBox.



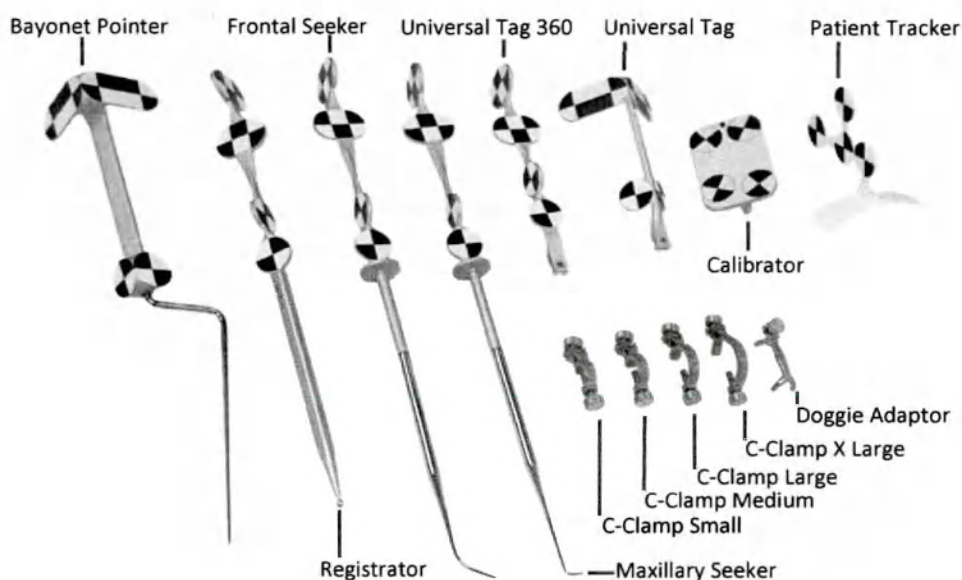
4.3 Laptop computer

The Navient software runs on a 15.4" Apple Mac Book Pro laptop. Windows 10 operating system is installed on the laptop. The tracking camera's live video stream is received by the laptop via a thunderbolt port and is processed by the Navient application.



4.4 Accessory kit

Navient system includes a set of accessories. All parts are steam sterilisable except the Patient Tracker. All instruments are marked with black and white patterns which make them trackable by the tracking system. It is important to have a clear line of sight between the tracking system and the targets.

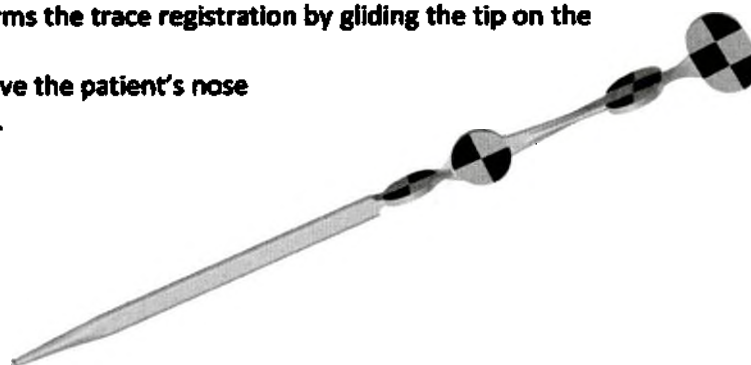


Note: Second set of Navigation Instruments, called set B, can be ordered separately. Set B would allow using navigation on back-to-back OR cases without having to wait for sterilization of the main set.

4.4.1 Registrator

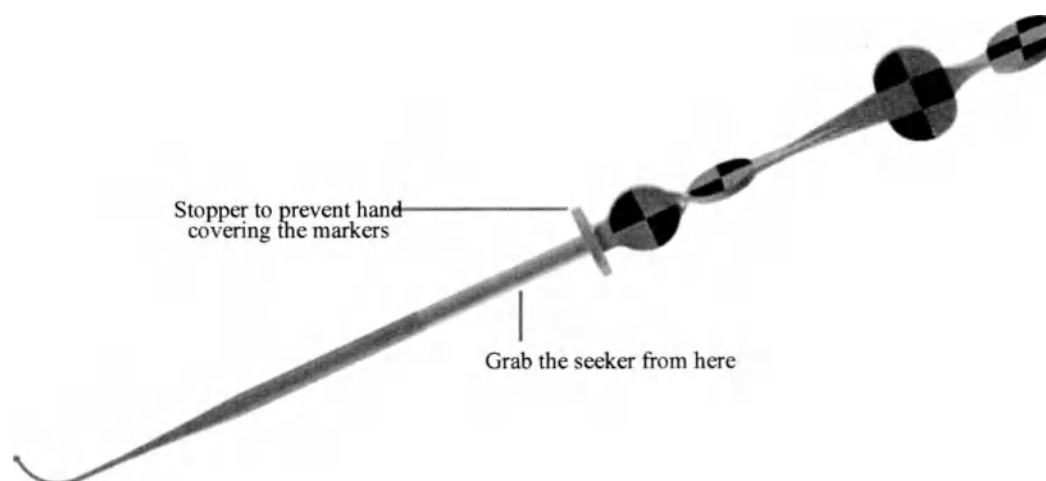
The picture below shows Navient registration pointer, called the Registrator. The Registrator is made of aluminium and is marked with black and white patterns that enable it to be detected by the tracking system. During registration, the surgeon touches patient landmarks with the Registrator's tip, and performs the trace registration by gliding the tip on the patient forehead.

Holding the Registrator above the patient's nose activates the floating menu.



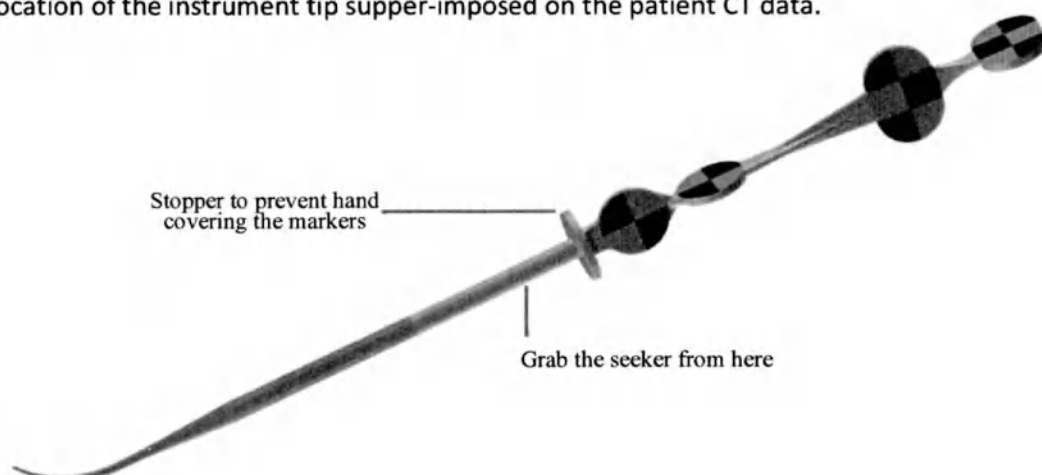
4.4.2 Maxillary Seeker

Picture below shows Navient Maxillary Seeker instrument. Maxillary seeker is a common instrument to reach maxillary sinus area. The Navient maxillary seeker includes an ergonomic attachment made of aluminium with black and white pattern that enables it to be detected by the tracking system. It is important to have a clear line of sight between the tracking system and the black and white patterns. Once detected, the Navient software will display the real time location of the instrument tip super-imposed on the patient CT data.



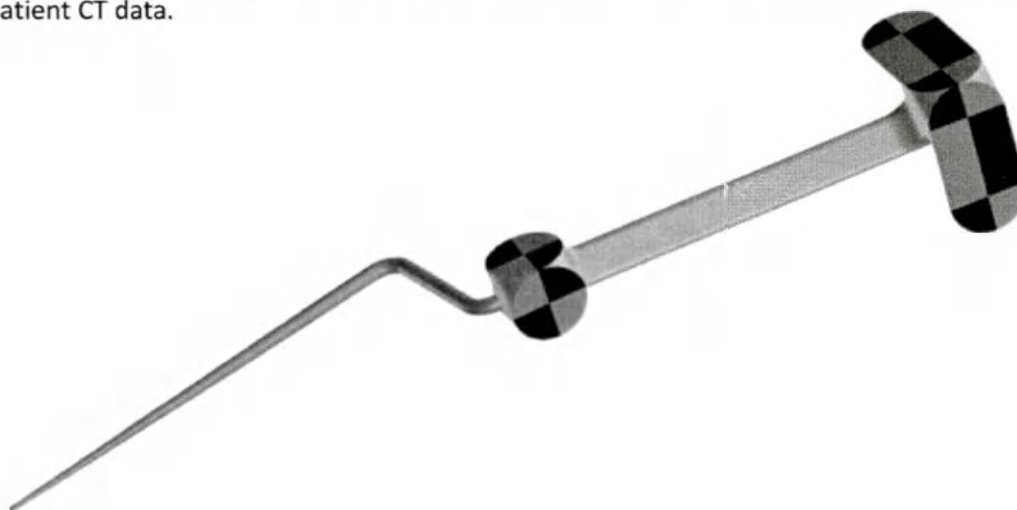
4.4.3 Frontal Seeker

Picture below shows Navient Frontal Seeker instrument. Frontal seeker is a common instrument to reach frontal sinus area. The Navient frontal seeker includes an ergonomic attachment made of aluminium with black and white pattern that enables it to be detected by the tracking system. It is important to have a clear line of sight between the tracking system and the black and white patterns. Once detected, The Navient software will display the real time location of the instrument tip super-imposed on the patient CT data.



4.4.4 Bayonet pointer

Picture below shows the Bayonet pointer instrument. It is a bayonet shape pointer with a long tip made of stainless steel to allow surgeon to localize internal anatomies. The black and white pattern enables it to be detected by the tracking system. It is important to have a clear line of sight between the tracking system and the black and white patterns. Once detected, The Navient software will display the real time location of the instrument tip super-imposed on the patient CT data.



4.4.5 Instrument Tip Calibrator

Picture below shows the Instrument Tip Calibrator. Its main purpose is to calibrate instruments tip and make them trackable. A black and white pattern on the calibrator enables it to be trackable by the tracking system. To calibrate an instrument tip, the tip must be placed on the small dimple on the calibrator and then both the instrument and the calibrator must be presented to the camera. It is important to have a clear line of sight between the tracking system and the black and white patterns. Once instrument and calibrator are detected, the software will display a progress bar indicating the tip calibration process.

Dimple to place the instrument tip

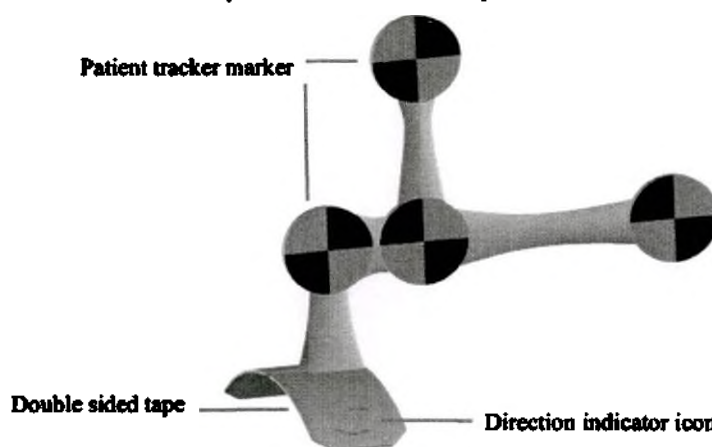


Calibrator handle

progress bar indicating the tip

4.4.6 Patient Tracker

Picture below shows the Patient Tracker. It is made of plastic and is attached to the patient forehead with a double sided tape. It remains on the patient forehead for the entire duration of operation. The black and white pattern enables it to be trackable by the camera. It is important to have a clear line of sight between the tracking camera and the black and white patterns. Its main purpose is to locate the spatial location of the patient head.



Important Note: It is recommended to clean the patient forehead using alcohol wipe and remove any excess oil from the skin before placing the patient Tracker. It is important that the Patient Tracker shouldn't move or bent during and after registration.

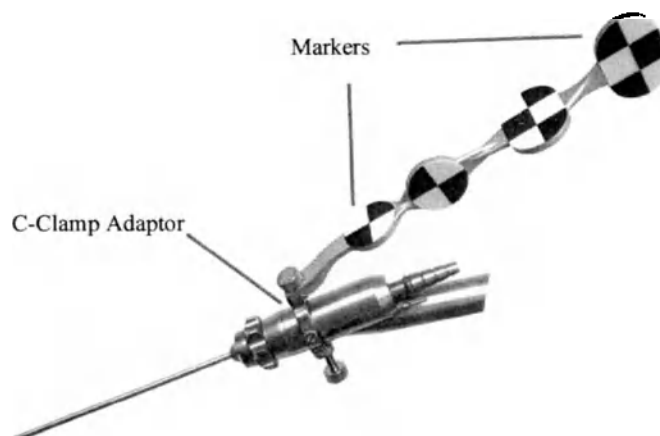
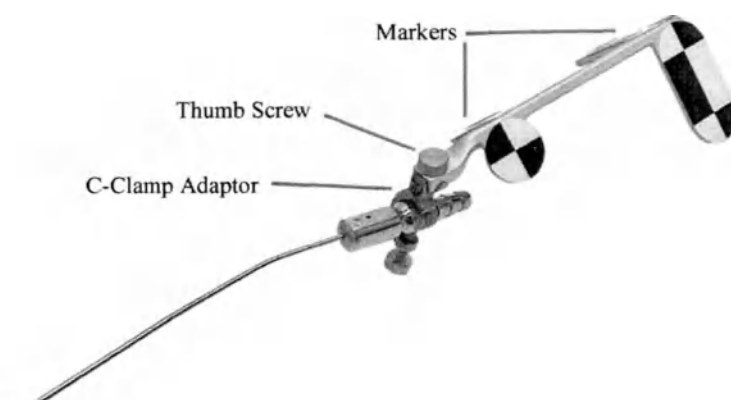
4.4.7 Universal tag

Universal tag is designed to be attached to a shaver or endoscope instruments and enable them to be trackable by the tracking system. It does not contact patient. A silicon tape is used to attach the tag to the surgical instruments. Once attached, the user will need to go through the instrument tip calibration process. Once calibrated, the Navient software will display the real time location of the instrument tip super-imposed on the patient CT data.

4.4.8 Universal tag

360

Universal tag 360 is designed to be attached to a shaver or endoscope instruments and enable them to be trackable by the tracking system. It does not contact patient. A silicon tape is used to attach the tag to the surgical instruments. Once attached, the user will need to go through the instrument tip calibration process. Once calibrated, the Navient software will display the real time location of the instrument tip super-imposed on the patient CT data.



4.4.9 Universal

Adaptors

Navient Universal adaptors include four **C-clamps** and one **Doggie Adaptor**. They are intended to connect the universal tags to any surgical instruments and convert them to the navigated instruments.



Navient User Manual

C-clamps are used to clamp to any surgical instruments with 4mm to 25mm diameter. Each C-Clamp has two thumb screws:

- Small thumb screw to connect the universal tag to the C-clamp
- Long thumb screw to secure the C-clamp to the surgical instrument

C-Clamps come in 4 different sizes:

1. Small: for 4-10mm diameter instruments
2. Medium: for 10-15mm diameter instruments
3. Large: for 15-20mm diameter instruments
4. X Large: for 20-25mm diameter instruments

Below are the instructions for using the C-clamps:

1. Select the right size of C-clamp for your instrument.
2. Use the small thumb screw and attach the universal tag on the C-clamp.
3. Attach the large thumb screw.
4. Place the instrument on the C-clamp and tighten the thumb screw.

Important note: The instrument should be held firmly by the thumb screw pushing it against the "V" groove on the adaptor. Verify the final assembly and make sure the universal tag is tightly connected to the instrument.



If none of the C-clamps fit the surgical instrument, then a Doggie adaptor could be utilized. Doggie adaptor can be attached to any surgical instrument using self-adhesive silicon tape.

Below are the instructions for using the Doggie adaptor:

1. Cut silicon tape in 15-20cm (6-8 inch) long, remove the backing and have it sterilized.
2. Use the small thumb screw and attach the universal tag on the doggie.
3. Find the right location to attach the universal tag on the instrument. Make sure the tag will be always facing to the tracking camera.
4. Wrap the silicon tape around the adaptor. Pull the silicon tape and wrap it tightly. Cover all 4 legs of the "doggie" adaptor.
5. Verify the final assembly and make sure the universal tag is tightly connected to the instrument.



Doggie adaptor connected to a multi-debrider

4.4.10 Silicone Tape

It is a self-adhesive strong tape which is used to attach the universal tag to the surgical instruments like shaver and endoscope. Prior to use it should be steam sterilized. Cut silicon tape in pieces of 15-20cm (6-8inch) long, remove its plastic backing and wrap them individually and sterilize them according to section 3.2.

Silicon tape is a single use part and should be disposed after the use.



Silicon tape is steam sterilizable



Silicon tape warped for sterilization

4.4.11 Cranial Articulated Arm

It is a custom-made flexible arm to clamp the patient tracker to the Mayfield of the patient table. It is made of stainless steel and aluminium and is steam sterilizable.



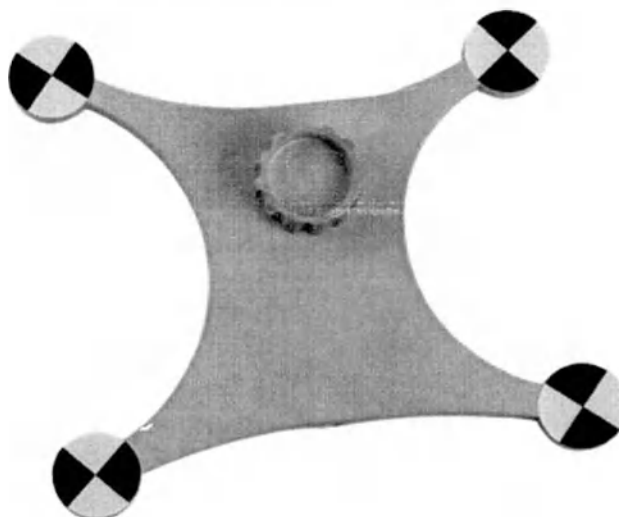
4.4.12 Dual Adaptor

It connects to the skull holder and provides two ports to connect two articulated arms, one for the patient reference frame and the other for the aiming device. It is made of Al and is steam sterilizable.



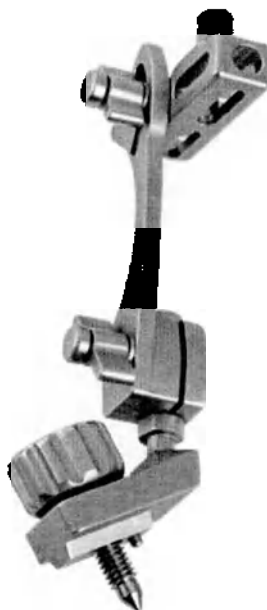
4.4.13 Cranial Patient Reference

It is a custom-made patient reference made of Al and steam sterilizable.



1.1.1 Biopsy Aiming Device

It is used to aim the biopsy needle to the target point. It is made of aluminum and is sterilizable.



1.1.2 Reducing Tube

It is made of stainless steel and is steam sterilizable.



1.1.3 Biopsy Pointer

It is a custom-made short tip probe made of aluminum and is sterilizable. It is used to help with adjusting the biopsy aiming device.



1.1.4 Cranial Pointer

It is a custom-made straight probe made of aluminum and is sterilizable.



5 Software Workflow

5.1 Workflow overview

Navient software has been pre-installed on the Navient computer. The shortcut for the Navient application, the Navient Repository and Navient Recordings folder are placed on the desktop.

Note 1: Make sure the main power cord is connected to the power outlet. Once connected a blue LED diode in front of the CameraBox will be on.

Note 2: When launching Navient, a warning message will be displayed if the Navient laptop is not connected to the power. See Appendix 3 for more details.

Navient Repository is a folder where the Navient application stores all imported datasets locally. Section 5.2 explains importing patient scan data from CD/DVD to the repository and loading it to the application for guidance.

Navient Recordings is a folder where the Navient application stores videos recordings, screen shots, and application state and log files. Application state file contains information like patient registration, planning and landmarks.

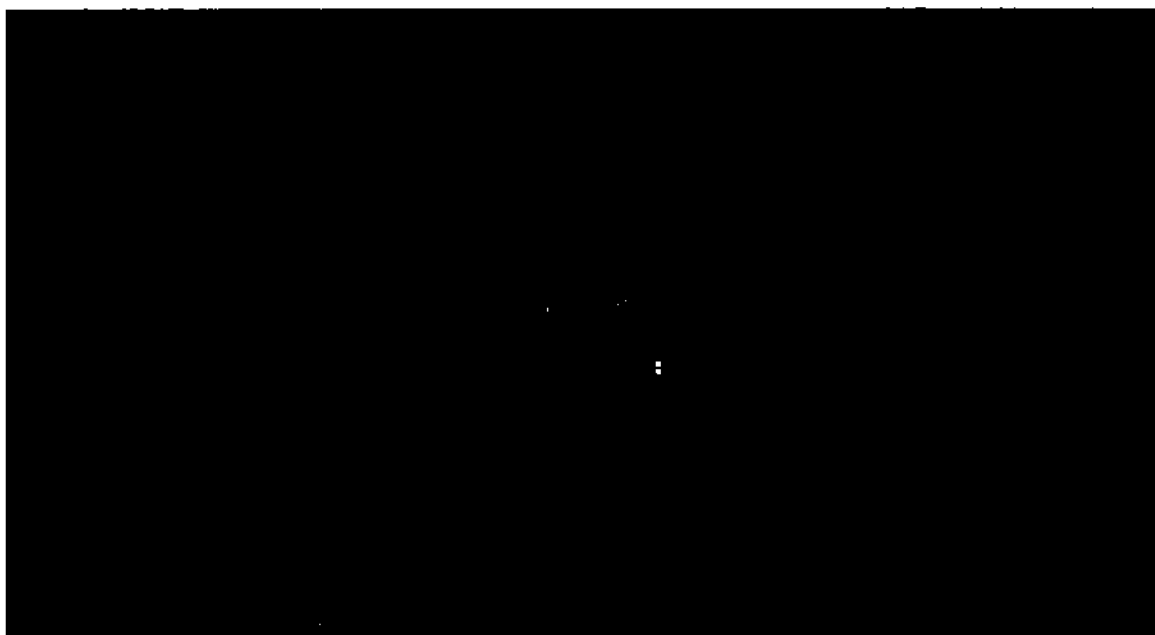
Navient software operation proceeds sequentially through 5 stages, or screens:

1. **Images:** Load the CT or MR images, review and explore images and perform image fusion.
2. **Planning:**
 - a. **Landmarks:** Mark easily identifiable anatomical landmarks on the patient scan.
 - b. **3D modeling:** Generate 3D model of the tumor or sinus.
 - c. **Biopsy:** plan biopsy trajectory or define target points for navigation.
3. **Set Up:** attach the Patient reference, set up the tracking system position and verify the instruments' tip calibration accuracy.
4. **Registration:** Using registrator, point to the marked landmarks on the actual patient's skin, then trace a path on the patient's face to refine the registration.
5. **Navigation:** Observe the position of the tip of various instrument in the image volume.

5.2 Splash screen

When started, Navient displays a "splash" screen that provides the software version number and license information. The splash screen requires the user to select the procedure type. Navient supports trans-cranial and trans-nasal procedures. If the system includes more than one set of

instruments, then a dropdown box will be displayed. The user must select the serial number of instruments in order to proceed.



5.3 Patient data loading and importing

Once Navient is launched, it opens the data browser window, allowing the user to load, import and delete patient image data. The data browser window can also be initiated from the **Load/Import** button on the bottom of the Navient sidebar.

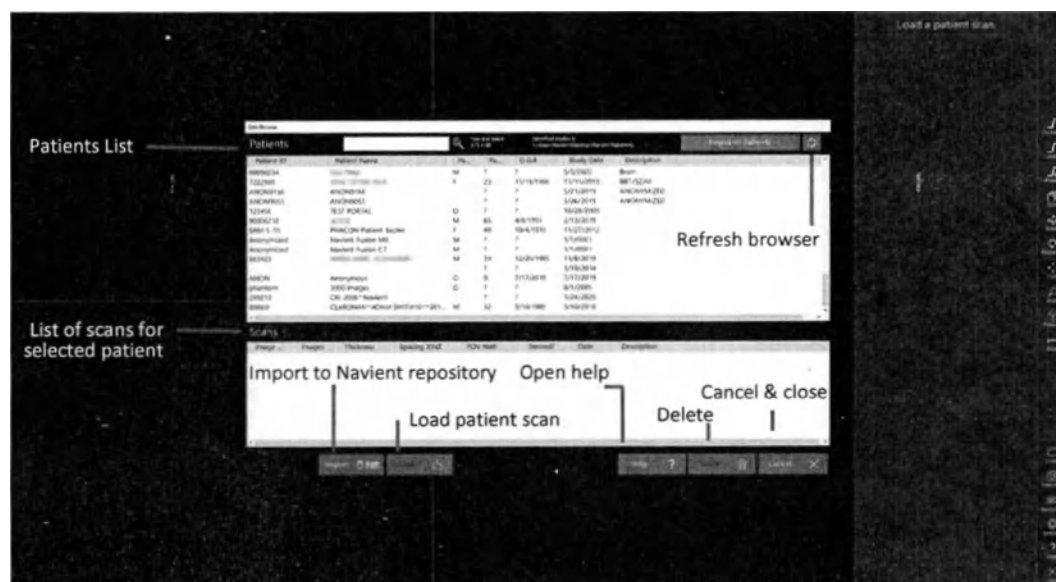
Navient stores all imported patient scans on a desktop folder called **Navient Repository**. The user can load patient data from the repository or import data from other locations or devices (like CD or DVD and USB drives) to the repository.

5.3.1 Loading data

The **Data Browser** searches through the **Navient Repository** folder and shows the search results in two panes. On the top pane it lists the patient information for all patients for which some DICOM-formatted images were found. The browser auto selects the first discovered

patient, but the user can click on other rows to change that selection. On the pane below, the discovered image series (slice stack) for the selected patient are shown.

The user can select the desired series and load it with a click on the Load button or with a double click on the corresponding row in the lower pane. The loading automatically triggers the advancement to the IMAGES stage.



- **Import button:** Enables importing a new dataset from devices like CD or DVD and USB drives to the Navient Repository.
- **Load:** Loads the selected patient scan and shows 3D and 2D views.
- **Delete:** Deletes the selected patient data.
- **Refresh:** Refreshes the Data Browser window.
- **Help:** Opens up help window
- **Cancel:** closes the Data Browser window.

Note: Always load the most recent patient data (recommended less than 6 month old) with largest slice number (200 or more) and smallest slice spacing (1mm or less). Navient will show warning messages if the data is more than 2 years old or if it has slice spacing of more than 2mm or if the number of slices are less than 30 slices.

5.3.2 Importing Data

The user can import patient data from CD, DVD or USB drives to the repository.

1. Click on the Import button to open up the folder browser.
2. Select the device that you want to import the data and browse and select the patient data folder.
3. Click **Select Folder** to return to the Data Browser form. Data Browser will display all scans found under the selected folder.
4. Select the scan that you want to import and click on **Import & Load** (see picture below). It will import the patient data to the local **Navient Repository** and then will load the data from the repository.

The screenshot shows the 'Data Browser' window. At the top, there's a search bar and a status bar indicating 'Found 1 Patient'. Below this is a table with patient information:

Patient ID	Patient Name	Sex	Age	D.O.B.	Study Date	Description
Anonymized	Navient Fusion MR	M	?	?	0001-01-01	

Below the patient table is a section for 'Scans' with a table of scan details:

Modality	Images	Thickness	Spacing X/Y/Z	FOV HxW	Derived?	Date	Description
MR	100	2.00 mm	0.94x1.99 mm	20x24 cm	N	0001-01-01	

At the bottom of the window, there is a button labeled 'Import & Load' with a circular arrow icon. A text label 'Import selected patient scan to the local repository and load' points to this button. Other buttons at the bottom include 'Help', '?', and 'Cancel'.

Note 1: Once data is imported, it will be copied to the **Navient Repository** folder on the desktop. A warning message will be displayed if you try to reimport the same data twice. Once imported, the imported data will be displayed in the Data Browser window.

Note 2: A troubleshooting window will show up if the tracking system is inactive. Follow the instructions displayed in the troubleshooting window (picture below) to resolve the issue.

What is the tracking camera LED status?

Depending on the tracking camera status LED, follow the instructions stated under A, B, or C.



← Staus LED

A. If LED is off

Check all 3 connections as displayed in the picture and make sure they are firmly connected. Also try:

1. Unplug connection #1 and plug it to another port on the laptop.
2. Replace the thunderbolt adaptor with a new one.



#1
#2 Thunderbolt Adaptor
#3

After connecting the cables, if the status LED is on:

1. Click Retry button to test connection.
2. If the tracker is still inactive, follow instructions B

If the issue still persists, please contact technical support.

Retry

B. If LED is constant bright green

First check the tracking cable connections to the laptop, white adaptor and camera and then reboot the laptop. Click the reboot button, and after reboot, re-login with default password "navient" and restart NaviENT.

To avoid this from happening again, please do not remove the white adapter cable from the laptop.

If the issue still persists, please contact technical support.

Reboot

C. If LED is blinking

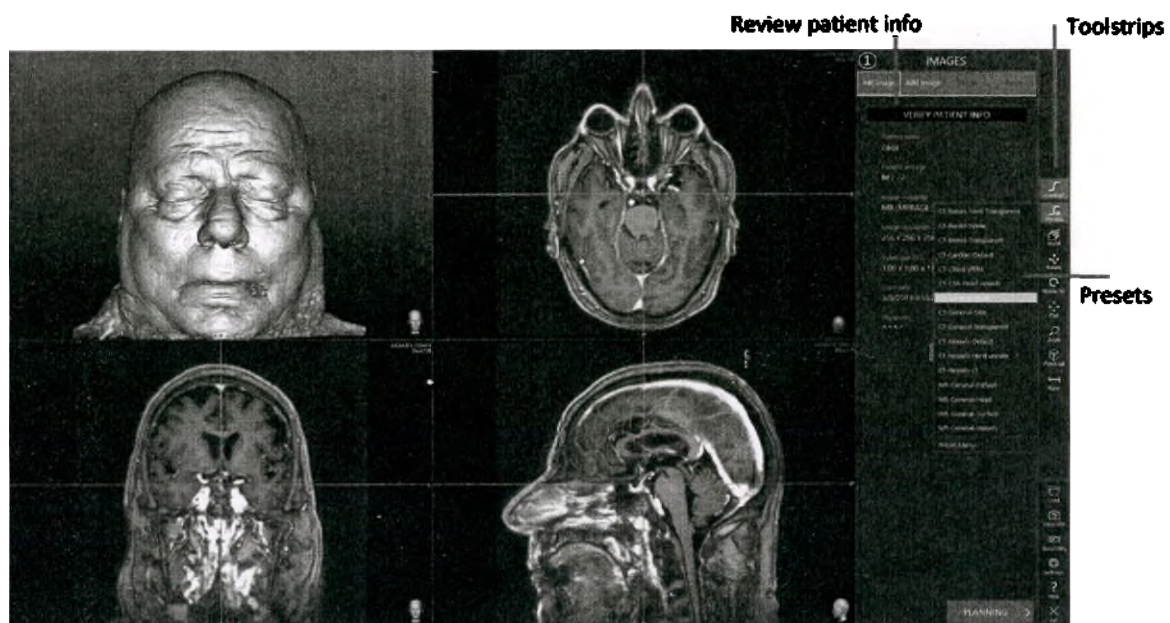
Blinking LED is an indication of a hardware issue, please contact technical support.

Close

5.4 Stage 1: IMAGES

Once the patient images are loaded, the application will proceed to the "IMAGES" stage. It displays the 3D patient model as well as 2D axial, coronal and sagittal reformatted slice views and allows the user to rotate, zoom, change contrast and explore the patient scan. Brief information of the patient like ID, Name, Age, Gender and physician name are also displayed on the sidebar. The main goal of this stage is to:

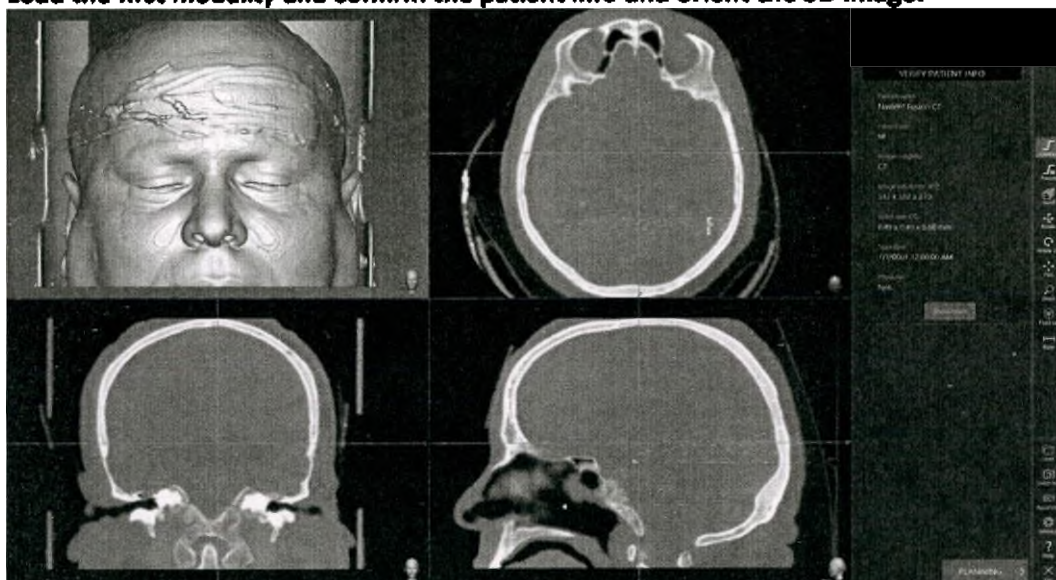
- A. **Verify Patient info:** Make sure the patient info displayed on the side bar panel matches with the actual patient.
- B. **Adjust 2D and 3D images contrasts:** use the toolbar contrast button and adjust the windowing width and center of images. The software will preserve all changes from this stage and will display the exact same contrast during navigation stage.
 - C. Double clicking on the Contrast button resets the contrast to the default value.
 - D. Click on the Contrast button and drag up/down on the 2D or 3D images to change windowing center. Drag left/right to change windowing center.
 - E. Click on Presets button to open the presets drop-down menu. The menu lists available 3D presets options for rendering 3D model. Select an appropriate preset to visualize 3D model as desired.
- F. **Correct 3D image orientation:** The patient 3D image must be facing forward as displayed below. Use the Rotate toolbar to orient the 3D image. This initial orientation will be used as reference for proper presentations in the following stages.



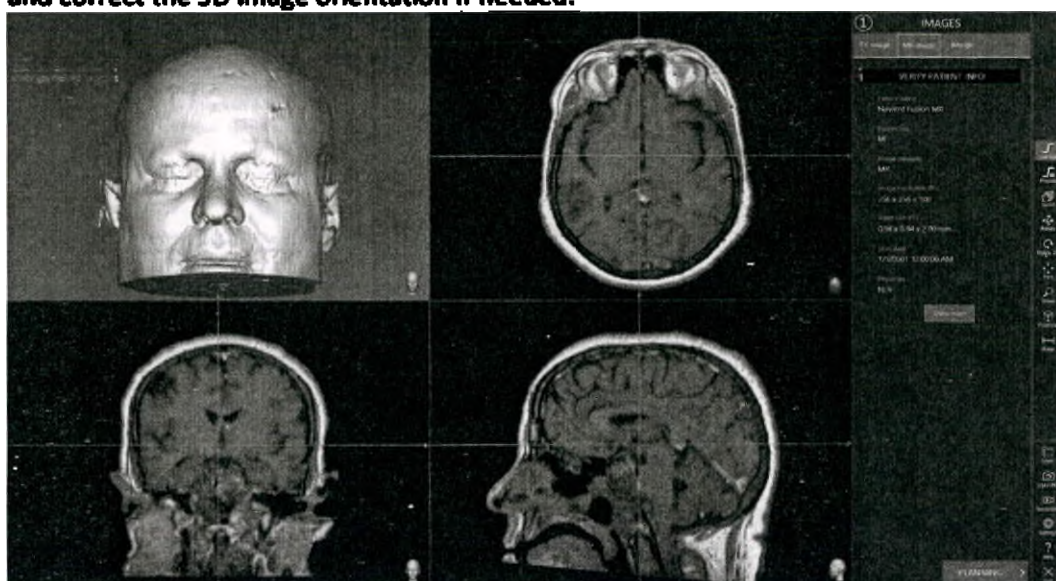
5.4.1 Image Fusion

Navient provides an option to load and merge CT and MR scans of the same patient. the feature is displayed on stage IMAGES. Below are the instructions to load, merge and verify merged images:

1. Load the first modality and confirm the patient info and orient the 3D image.



2. Click on "Add image" button to load the second modality. Once loaded review the patient info and correct the 3D image orientation if needed.

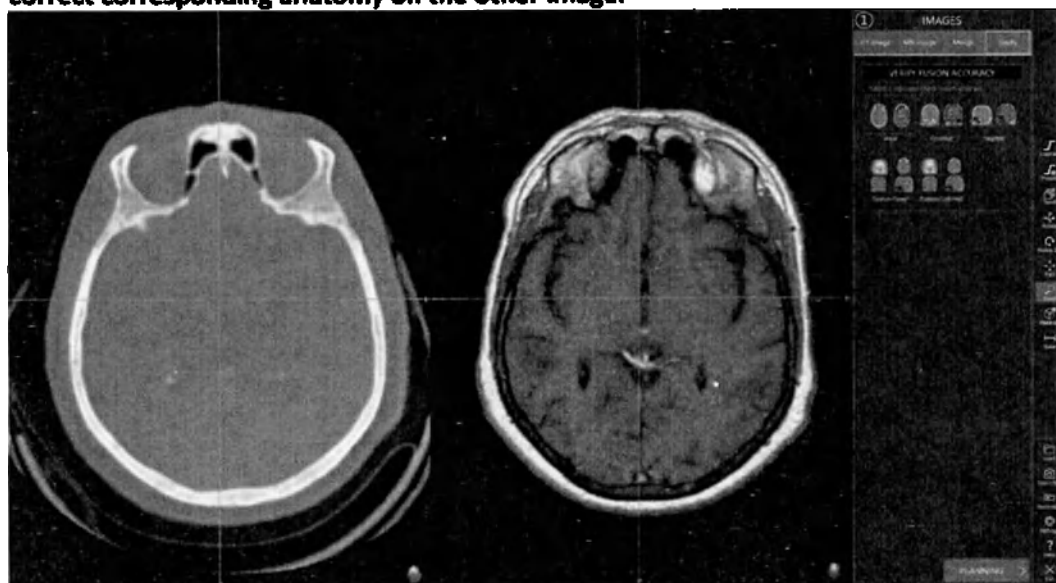


3. Follow the instructions and place 4 landmarks on the CT and MR images. Right click (Tap and hold on touch screen) to place landmarks on the images. It is important to place the CT and MR landmarks as close as possible.

Once all four landmarks are placed, the "Merge" button will be enabled. Click on the button to start image fusion. The process may take a few seconds to complete.



4. Navient will proceed to "Verify" sub stage automatically. Right click (Tap and hold on touch screen) on any anatomy on the images and make sure the software automatically finds the correct corresponding anatomy on the other image.



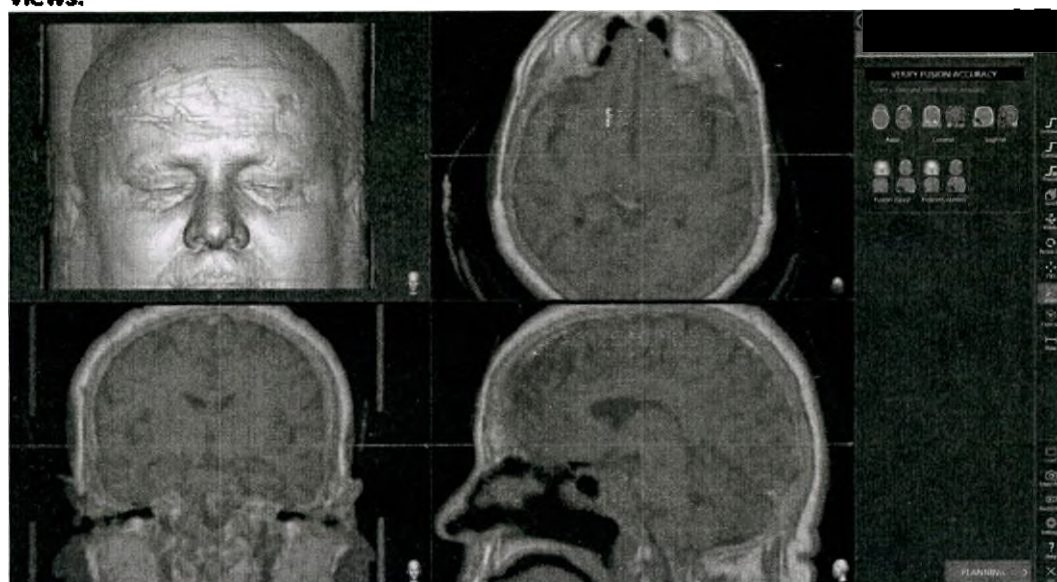
It is important to review and make sure the two images are fused accurately. Select Axial, Coronal and Sagittal views to review the accuracy of fusion. If the images are not fused

accurately, then go back to "Merge" stage and repeat marking the landmarks and the image merging process.

Navient also provides options to overlay the fused images:

- Fused Magenta / Green
- Fused Gray / Gray

The user could also modify the windowing width/level of CT and MR images on 2D and 3D views.

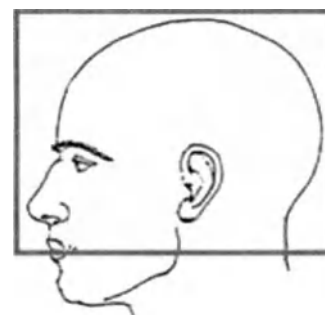


Important Note: The Patient scan must be taken according to instructions provided by Navient Imaging protocol.

FOV (Field of View) coverage area:

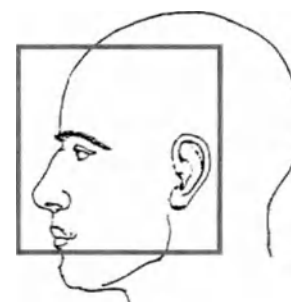
- **For trans-cranial procedures**

- Place the patient's head in a foam headrest. If the patient cannot remain still, use a scanner cradle. Separate the patient's head from the scanner cradle with towels or a foam headrest.
- Scan the entire head (Green Area): Include the hard palate, the mouth, tip of the nose, the ears to the top of the head.
- Ensure that the tip of the patient's nose is included in the scan and that it is the most anterior point on the scan.



- **For trans-nasal procedures**

- For the trans-nasal cases, the following anatomical regions must be visible in the patient scan: forehead, dorsum of nose, base of nose and eye laterals.



Scanning protocol:

1. Use square pixels of 0.5mm x 0.5mm – 1.0mm x 1.0mm
2. Use constant slice thickness of 0.5mm – 1.0 mm
3. Axial slices are preferred (Helical scans are also acceptable).
4. Scan contiguous, non-overlapping slices.
5. No motion artifacts or no gantry tilt.
6. Archive the exam from the scanner to a CD or DVD
7. The scan should be uncompressed when saved (non zipped)
8. The scan should be Multi-File DICOM
9. The CD should only contain DICOM data
10. Save scan data into one folder only

Refer to Navient Scanning Instructions for a comprehensive Scanning instructions.

5.4.2 Tool strips buttons

All viewports include tool strip buttons that enable basic image manipulations like rotation, zoom, pan, scroll and modifying windowing levels. Select the button on the toolstrip and then drag the mouse on the corresponding viewport.

- **Contrast:** changes the windowing width (Contrast) and level (Intensity) of the images on 2D & 3D views. In order to change windowing width (contrast) drag the mouse left/right on the viewport. In order to change windowing level (intensity) drag Up/Down.
- **Presets:** allows loading and setting various predefined presets to the 3D image. The user can also edit and create new presets.
- **Scroll:** scrolls the slice in/out along the depth dimension of the view. Available only on 2D viewports. In order to scroll, drag up/down.
- **Rotate:** Rotates patient image and is available in both 3D and 2D viewports. In order to rotate the image, select the button and drag on the viewport in the direction you wish to rotate.
- **Rotate 2D:** Rotates patient image around the axis perpendicular to the viewport.
- **Pan:** Pans the images and is available in both 3D and 2D viewports.
- **Zoom:** Zooms in and out the images and is available in both 3D and 2D viewports. In order to zoom in/out the image, select the button and drag up/down on the viewport.
- **Front cut:** Clips the front of the 3D image. In order to change the clip plane, select the button and drag up/down on the 3D viewport. A checkmark next to the front cut button indicates if the feature is active or not.
- **Ruler:** Used for measurement. Select the button, tap and drag on the viewport. Double click on the button to delete all measurements.



Note: A double click (double tap on touch screen) on a toolstrip button will reset the parameters it controls to their default value.

5.5 Stage 2: PLANNING

Planning stage has 3 substages:

- Landmarks
- 3D modeling
- Biopsy

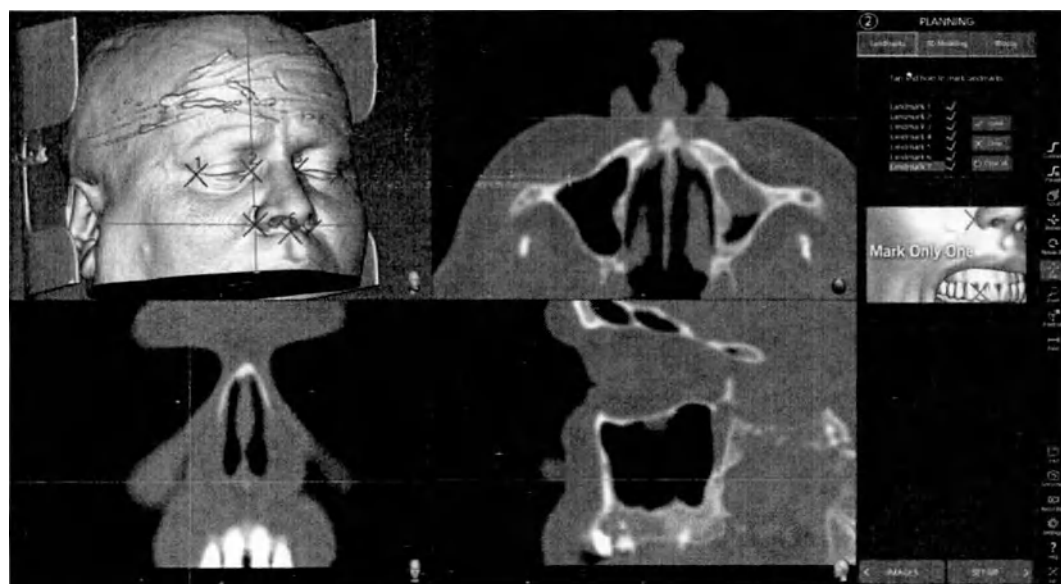
Landmarks are mandatory but the two are optional.

5.5.1 Landmarks

In this stage, the user must place 4 - 7 anatomical landmarks on the patient scan. Right click (Tap and hold on touch screen) to place a landmark. Once at least 4 landmarks were marked, the Set-Up button will be activated enabling to proceed to the next stage.

5.5.2 How to mark landmarks

1. Identify the landmark. Use the toolbar buttons (like scroll, rotate and contrast buttons) to identify the landmark on the patient scan.
2. Right click (Tap and hold on the touch screen) on the landmark, to mark the landmarks.
3. Review the location on 2D and 3D images to make sure the correct location is selected.
4. Click on "Save" button to save the landmark.



5.5.3 How to modify marked landmarks

1. From the Landmarks list select the landmark that you need to modify
2. Once selected, the corresponding cross bar on the main window will be highlighted
3. Right click on the new location and then click "Save" to overwrite the new location.
4. If necessary, use tool strip buttons to rotate, zoom, scroll, or pan the image.

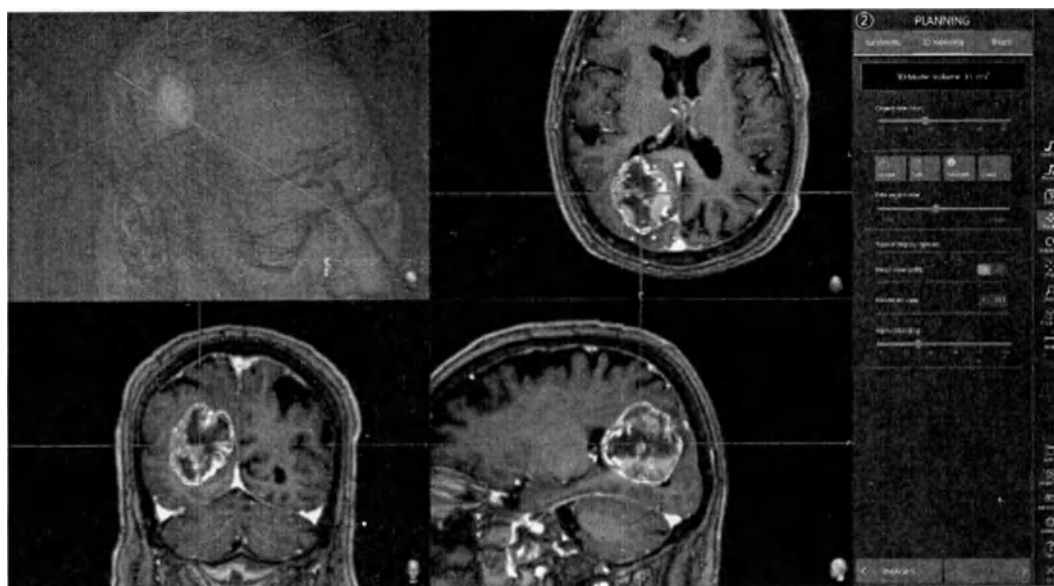
5.5.4 How to use fiducials as landmarks

Using CT or MR fiducials for registration is highly recommended if the navigation is intended in the back of the cranium. The fiducials are recommended to be placed around the intended surgical field (i.e. back of the skull if the navigation is intended to be done on the back of the cranium). A minimum of 4 fiducials are need (7 landmarks recommended). The patient must be scanned with the fiducials and the fiducials location shouldn't be changed. The user needs to right click with a mouse to mark each landmark. Once all fiducials were marked, the **Set-up** button will be activated enabling to proceed to the next stage.

1. Identify which fiducials you are going to mark. Use Contrast toolstrip button to make fiducials detectable.
2. Place the cursor over the fiducial in the 3D image and right click.
3. Click "Save" button to store the landmark.

5.5.5 3D Modeling

This is an optional stage and allows the user to segment and generate 3D model of tumor or sinus. The software will display the 3D model on the navigation window.

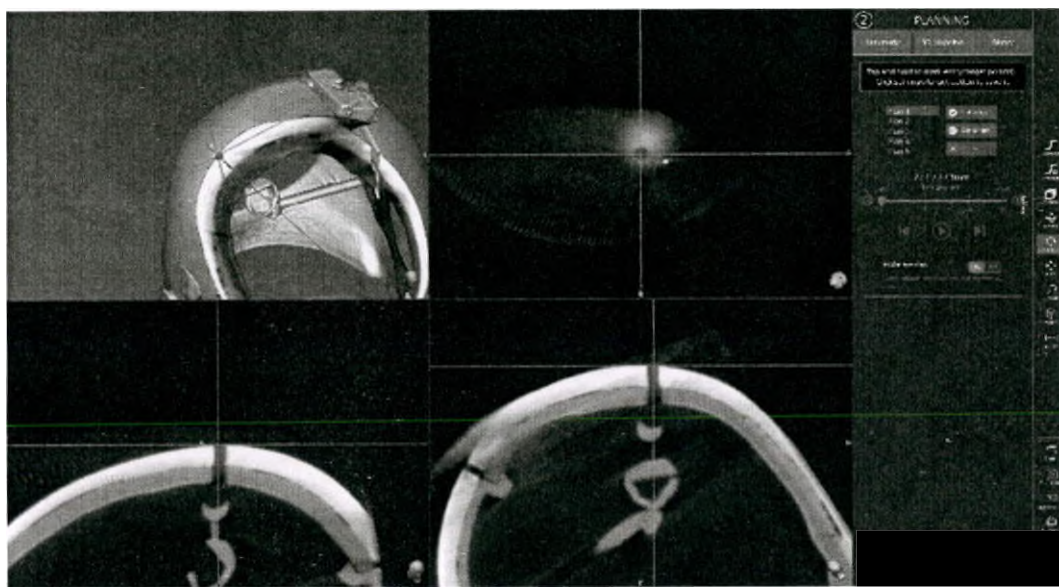


Instructions for creating 3D model:

1. Scroll and find the tumor or sinus on any of the 2D viewports
2. Right click (Tap and hold on touch screen monitor) on the middle of tumor. The software will automatically segment the tumor and will display green contour around that.
3. Modify the contour by:
 - a. Right clicking on another place on the tumor on the same 2D viewport or any other 2D viewport
 - b. Use the slider and modify the size of the 2D segmented object. This will automatically update the 2D segmentation.
4. Click on "3D model" button to generate 3D model of the tumor. Tumor volume will be displayed.
5. To edit the model, click on the "Edit" button, and then drag the yellow contour on the 2D viewports. The 3D viewport will be updated automatically.
6. Click on "Smooth" button to dilute the 3D model and make it smoother.
7. Clicking on the "Clear" button will delete all the models.
8. Use alpha blending slider to control the contrast of the 3D model.

5.5.6 Biopsy

This is an optional stage and allows the user to define biopsy trajectory or define target points. The biopsy trajectory or target point will be displayed during the navigation stage.



Instruction for planning biopsy trajectory:

1. Use the scroll button and find the tumor location on 2D viewports.
2. Right click (Tap and hold on touch screen monitor) on the center of the tumor.
3. Click "Set target" button to store the target location.
4. Scroll on the 2D viewports or rotate 3D viewport and identify the entry point.
5. Right click on the entry point.
6. Click on "Set Entry" to store it as entry.
7. Once both target and entry are set, the software will display a trajectory line from entry to the target. The distance between the two points will be displayed on a slider.
8. Drag the slider to review the trajectory. Click "play" button to play it.
9. Enable "probe eye view" to see the trajectory from a perpendicular view.

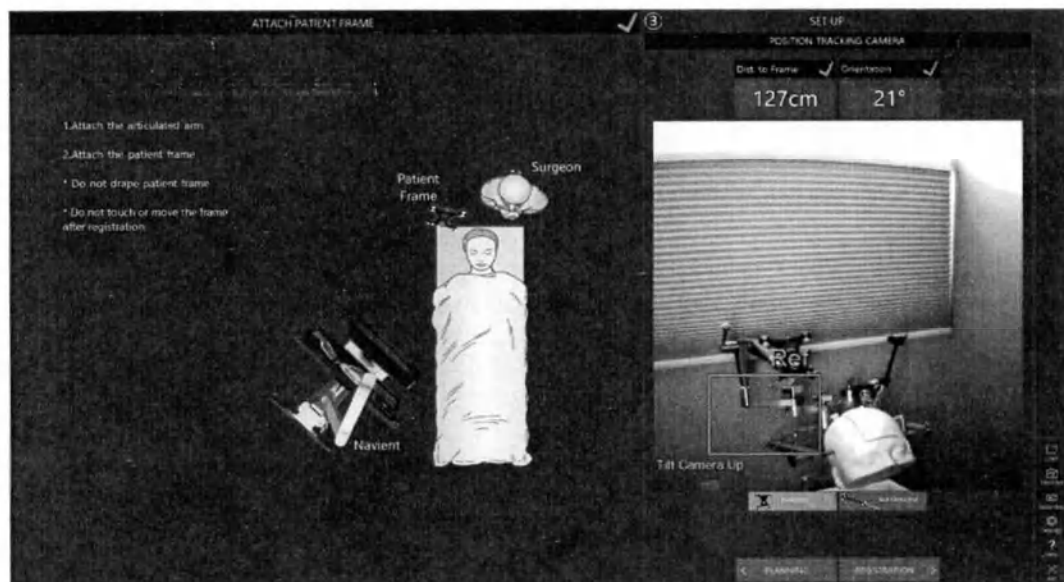
5.6 Stage 3: SET-UP

This stage is designed to help the user with setting up the patient, positioning the tracking system and verifying/calibrating the instruments tips. The live video from tracking system is displayed in the side panel. It helps the user to orient and re-position it toward the field. A proper warning/instruction will be displayed on the live video if it is not positioned properly.

5.6.1 Tasks to be done in this stage

1. **Verify tracking system:** Make sure the tracking system is active and the live video is displayed. Follow the troubleshooting instruction if it is inactive.
2. **Attach the Patient Reference:** Stick the Patient Tracker to the patient's forehead (for trans-nasal procedure), or mount it on the articulated arm (for trans-nasal procedures). Follow the instruction displayed on the screen.
3. **Verify the Patient Tracker:** Position the tracking system so that it detects the Patient Reference. Once detected, patient reference detection indicator will turn to a green checkmark.
4. **Position and orient the tracking system:** Follow the instruction on the main UI and place the camera at correct distance from the Patient Reference. The tracking system must be facing to the Patient Reference. Follow any orientation adjustment instructions shown over the video image, if any.
5. **Verify Instruments tip (optional):** present the instruments to the tracking camera and verify the tip accuracy in the magnified window (displayed on top right corner of the camera video).

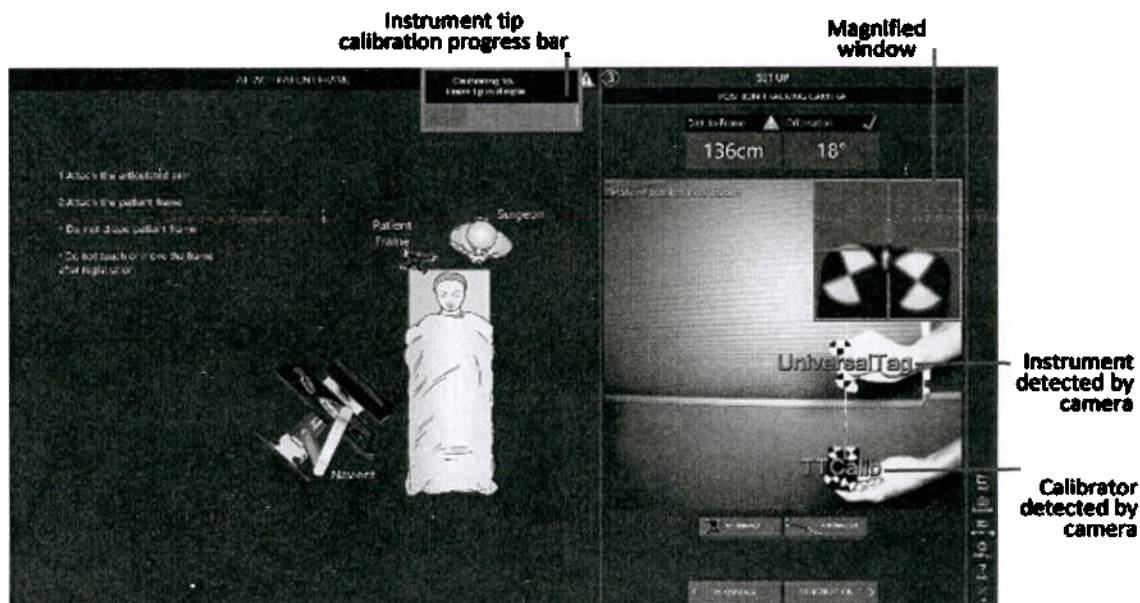
Click on **Registration** button or use the floating menu to proceed to the next stage.



5.6.2 Calibrating an instrument tip

In the Set Up stage a zoomed in image of the tip is displayed on the right sidebar panel. It provides visual feedback to verify the accuracy of the tip calibration. If the tip is not overlaid on the center of the hair cross then tip calibration is necessary.

Navient package includes a calibrator block that allows tip calibration. Simply place the tip of the instrument (or any surgical tool with a universal tracker clamped on it) on the dimple and present the calibrator and the instrument to the tracking camera. A progress bar will pop up showing the tip calibration progress. It typically takes a few seconds to complete the calibration. Once the tip calibration is complete verify the accuracy of the tip by looking at the tip zoomed in window.



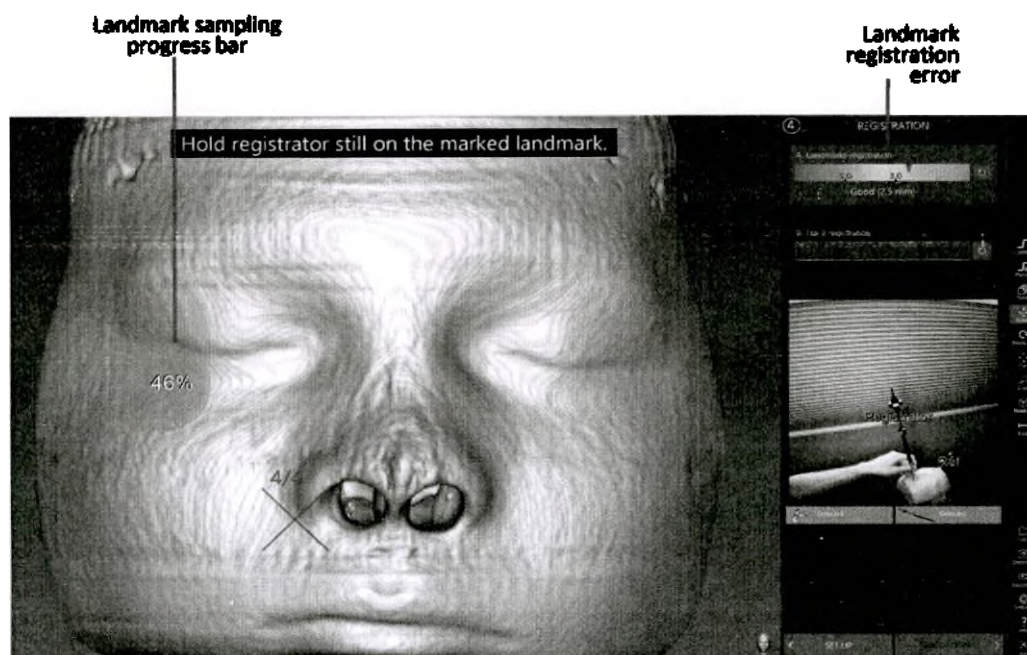
5.7 Stage 4: REGISTRATION

To allow registration, you need to establish a frame of reference for the patient's head by attaching the Patient Tracker to the patient's forehead using a fresh dual-sided tape strip.

Navient registration process has two stages, landmark based registration followed by trace registration refinement. Both operations are designed to be conducted without touching the trackpad or keyboard. The Registrator pointer must be used for registration. Holding the Registrator pointer tip above the patient reference will activate the floating menu that enables switching to the next/previous stages. You could also reset the registration process using the floating menu (See section 5.7.3).

5.7.1 Landmark Based Registration

In this stage the user will be provided with visual and audio feedback to identify patient landmarks corresponding to the patient scan landmarks. Holding the Registrator pointer tip still on the patient landmarks will activate the sampling progress bar. It is very important to hold the Registrator tip as close as possible to the corresponding landmark shown on the 3D image.

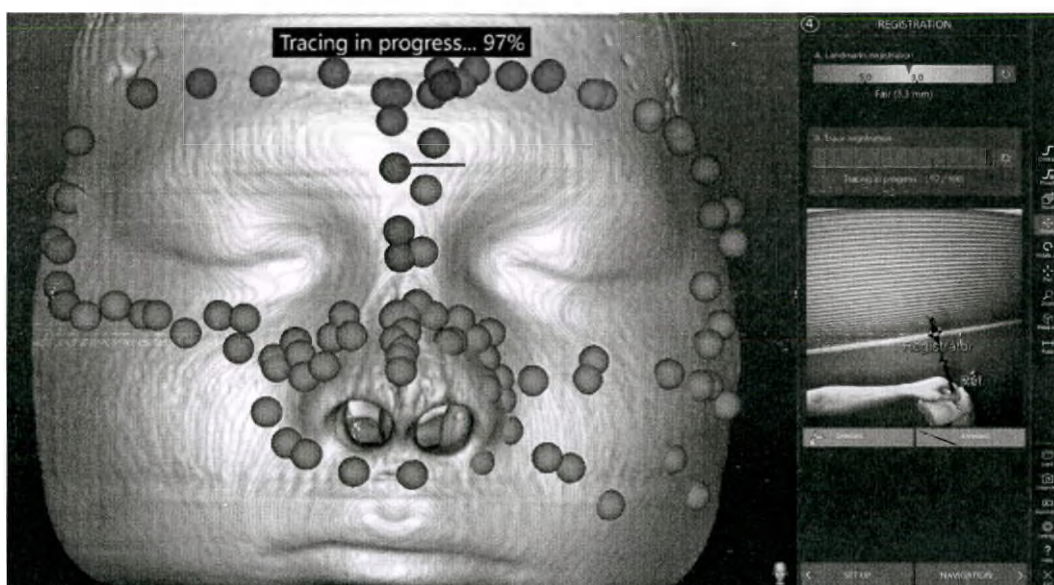


Note 1: Landmarks registration using fiducials is similar to anatomical landmarks. Simply place the registrator pointer tip on the corresponding fiducial and wait for the progress bar to complete.

Note 2: Hide the registrator markers if you are not ready for registration. Place the registrator tip on the landmark location and then uncover registrator.

5.7.2 Trace Registration

Once the landmark registration is complete, the instruction for trace registration will be presented. Hold the Registrator tip next to the eye lateral right or ear tragus right (depending on which landmark was selected in the stage Mark Landmarks) and wait for the progress bar. Once progress bar is complete, the user needs to slowly glide the Registrator pointer around the patient forehead and nose area. It normally takes less than a minute to complete the process. Once it is done the application will proceed to the next stage.

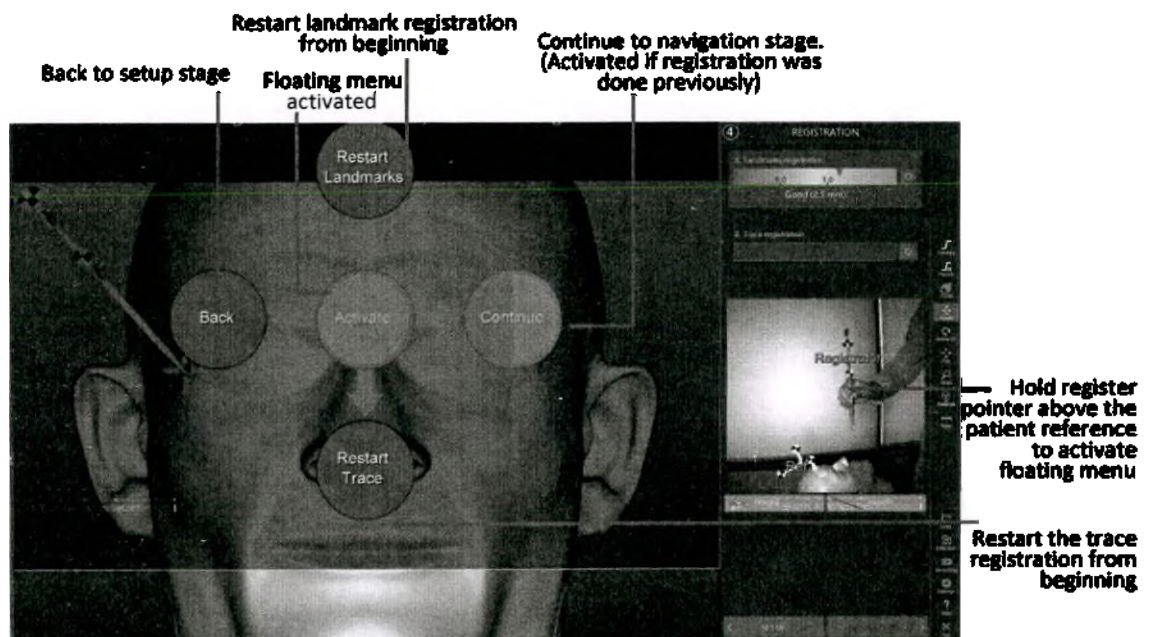


Note: By default the software will go through trace based registration, the user can decide to skip it (by selecting **Navigation** circle in the floating menu or clicking on **Navigation** button in the side bar). A few reasons to skip trace based registration are:

- a) Patient scan doesn't cover the required tracing area
- b) Patient scan is low resolution or has large slice spacing
- c) Patient scan has significant motion artifacts
- d) Patient scan is very old and doesn't look like the real patient.

5.7.3 Floating menu

The user can interact with the software using gesture based commands. Simply hold the Registrator tip above the Patient Reference to enable the floating menu.



- **Activate Circle:** Using the Registrator move the cursor inside the **Activate** circle and wait for the progress bar. Once it is activated, you can proceed with selecting other circles.
- **Restart Landmarks:** This will restart Landmarks registration from beginning. Simply bring the cursor (Registrator tip) inside this circle and wait for the progress bar to complete
- **Restart Trace:** this will restart trace registration from beginning. Simply bring the cursor (Registrator tip) inside the circle and wait for the progress bar to complete.
- **Back Circle:** moves back to the **Set-Up** stage
- **Continue Circle:** this will be activated if the registration was completed before. If activated the software will proceed to the **Navigation** stage.

5.7.4 Using Cranial Patient Reference Frame

For cranial application, once registration is complete, remove the non-sterile Cranial Patient Reference and drape the patient.

Note the orientation of the Navient logo on the surface of the reference. When you re-attach the reference after sterilization, make sure the logo resides in the same orientation.

Match the mounting screw and the alignment post on the underside of the sterile reference frame with the corresponding screw hole and alignment notch on the attachment swivel of the Articulating Support Arm. Puncture the plastic drape with the mounting screw and secure the reference to the attachment swivel by tightening the mounting screw.

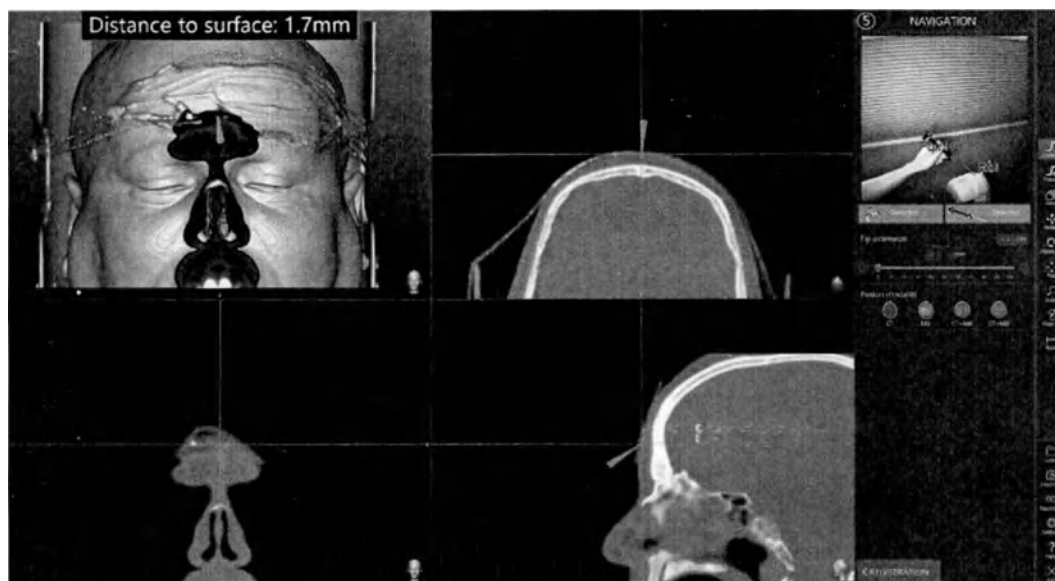
Check the navigation accuracy and make sure the draping process hasn't degraded the registration accuracy.

5.8 Stage 5: NAVIGATION

This stage starts with presenting accuracy check instructions. If the accuracy is not satisfactory then user can activate the floating menu to repeat the registration. If the accuracy is satisfactory then full screen navigation can be continued.

5.8.1 Accuracy Check

When entering the navigation stage, the distance between the tooltip to patient skin will be displayed. Use the Registrator and hold the instrument tip on various landmarks on the patients and check the distance from the skin. The navigation is accurate if the distance is less than 2mm.



Important Note: The registration must be repeated if the registration check shows an unacceptable registration error. Use the floating menu (or click on Registration button) to go back to the registration stage. Use only landmark based registration if the trace based registration fails. Landmark based registration should be used as the last option and should be followed by accuracy check. If the accuracy is still not as expected, consider terminating the use of Navient for guidance.

5.8.2 Navigation

In the Navigation stage, the user is presented with three viewports. By default, a 2D sagittal view is displayed in the larger viewport, and the axial and coronal viewports are displayed in two smaller viewports. The user can modify the viewports configuration in the settings. A cone representation of the pointer stem is shown when any trackable instrument is detected inside patient vicinity.

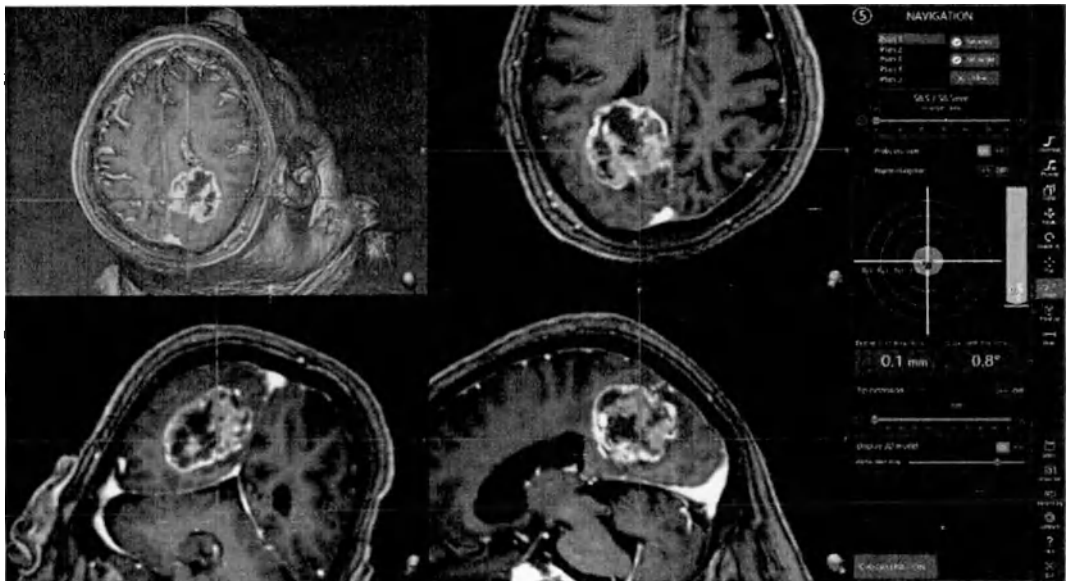
When a navigated tool and the reference marker are both being tracked, the sidebar control panel will be hidden to maximize the viewports size. The smart zoom feature will zoom up the region that the pointer tip is navigating. However if the tool or reference marker are not being tracked, the sidebar panel will be displayed along with the live video images. This would help user to identify why the navigation is inactive.

**Instrument tip location
and orientation**



If biopsy was planned in stage 2, then the software will display the biopsy planning tools as well as target navigation view on the side panel. It is allowed to modify the target and entry points for the biopsy.

If 3D model was generated in stage 2, then the software will display a toggle button (on-off) to enable or disable displaying of the 3D model on the patient scan. An Alpha blending slider allows controlling the opacity of the patient scan.



A tip extension toggle button (on-off button) allows virtual extension of the pointer tip. Use the slider to set the extension length. A warning message will be displayed on the screen if the extension is enabled. Extended tip will be displayed as red dashed line.

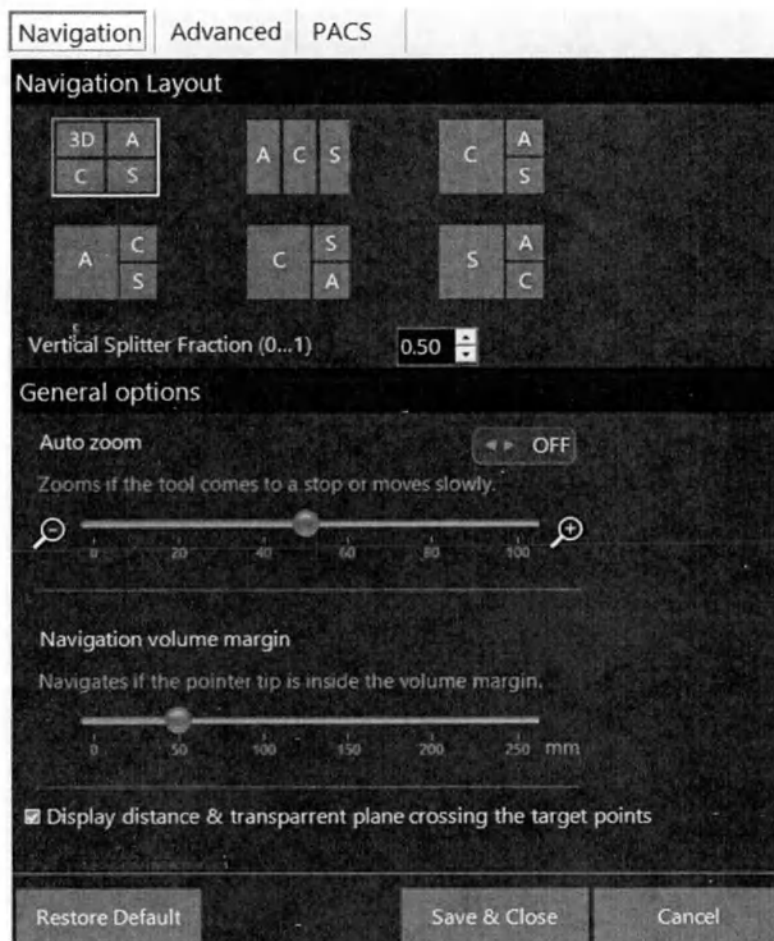
Important Note: Tip extension is primarily used during planning stage, like identifying the entry point. It is rarely used during navigation. Make sure the feature is disabled during the navigation.

5.9 Settings

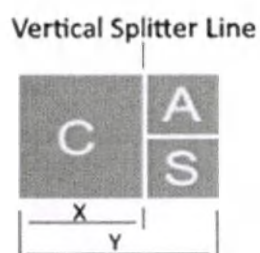
Navient Settings form allows customizing and configuring Navient application settings. Following application properties are customizable:

- **Collage Layout:** Adjusts the navigation window layout. The default layout is set to **Coronal Axial Sagittal** with Coronal displayed in a large viewport and Axial and Sagittal displayed

in two smaller viewports. To change the layout, select the radio button next to the layout and click on "Save & Close".



- **Vertical splitter Fraction:** Sets the ratio of the width of the large window to the entire main window (x/y in the diagram below).



- **Auto Zoom:** Enables/disables automatic zooming feature. When the navigation instrument tip is still, it automatically zooms in to show magnified region surrounding the tip location.
- **Navigation volume margin:** a buffer zone around the patient scan. Navigation will be enabled if the navigation probe tip is inside the volume.
- **Restore Default:** Restores the default manufacturer settings.
- **Save & Close:** Stores all the changes permanently. It will restore the next time that application launches.
- **Cancel:** Ignores the changes and closes the settings window.

6 PACS Configuration

6.1 Introduction

This document explains how to configure a remote DICOM device, which is going to be used for querying and retrieving DICOM data as a result of a request from the Navient application, or for sending DICOM data to the Navient application with no request from the application.

DICOM files can be exchanged between two DICOM entities that are capable of receiving image and patient data in DICOM format. These DICOM devices must implement and support the DICOM classes/services needed for communication between devices over a network using TCP/IP protocol.

To be able to communicate between each other, each DICOM device needs to be aware about other device to establish a DICOM communication session. To achieve this condition an appropriate DICOM configuration must be done on both communicating devices. Each DICOM device has its own way for such configuration, therefore this document describes how to configure a remote DICOM device on Navient application side only.

6.2 Navient DICOM Entity configuration

Each DICOM device must have defined at least three following DICOM properties.

- Application Entity Title (AET)
- Host IP Address
- Port IP

When the Navient application is launched for the first time, the initial DICOM configuration file is created automatically. This file will contain the default values for two properties: AET and Port number, which can be replaced by a customer of Navient with their desired values. The Host IP Address of the PC where Navient is installed will be left empty and must be assigned by a customer.

To complete the Navient Local DICOM Entity configuration click on the button "Settings" on the Navient side panel, and then select "PACS" tab.

73

Navigation | Planning | Advanced | **PACS** ←

Local DICOM Application Entity

Application Entity Title:

Host IP Address: !

Port Number:

Remote DICOM Archives

No DICOM remote archive configured.
Use button "New" to add any available DICOM archive.

New Edit Delete Test

Restore Default Save & Close Cancel

And then define three following properties of Local DICOM Entity.

6.2.1 AET value

Default AET value, assigned by the application, is combined from the prefix "NAVI_" and the name of the computer where Navient is installed. If the computer name is longer than 11 characters, then it will be truncated to 11 first letters because the maximum allowed length of AET string is 16 characters.

Default AET is constructed in this way to make sure that each workstation with installed Navient will have unique AET value in case a customer will chose to leave the default AET for all workstations on their network.

Customers can replace the default AET value according to their policy for AET naming.

6.2.2 Host IP Address value

The IP address of the computer with Navient installed must be assigned by a customer before configuring a first remote DICOM device on that workstation.

6.2.3 Port Number value

Internet Assigned Numbers Authority (IANA) has reserved the following IP port numbers for DICOM devices.

- 104 well-known port for DICOM over Transmission Control Protocol (TCP). Since 104 is in the reserved subset, many operating systems require special privileges to use it.
- 2761 registered port for DICOM using Integrated Secure Communication Layer (ISCL) over TCP.
- 2762 registered port for DICOM using Transport Layer Security (TLS) over TCP.
- 11112 registered port for DICOM using standard, open communication over TCP.

Please note that DICOM standard recommends but does not require the use of these port numbers.

The port number 11112 has been selected as a default value for Navient, but the customers can replace this value according to their policy for assigning the port numbers to the DICOM devices.

IMPORTANT: If any changes are done on the form "Settings", then the button "Save and Close" must be used to close the form, otherwise the changes will be lost.

6.3 Remote DICOM device configuration

6.3.1 Add new DICOM remote device

Use the button “New” on the “PACS” tab to add a new remote DICOM device to the configuration.

Navigation Planning Advanced **PACS** Navigation stage co

Local DICOM Application Entity

Application Entity Title:

Host IP Address: !

Port Number:

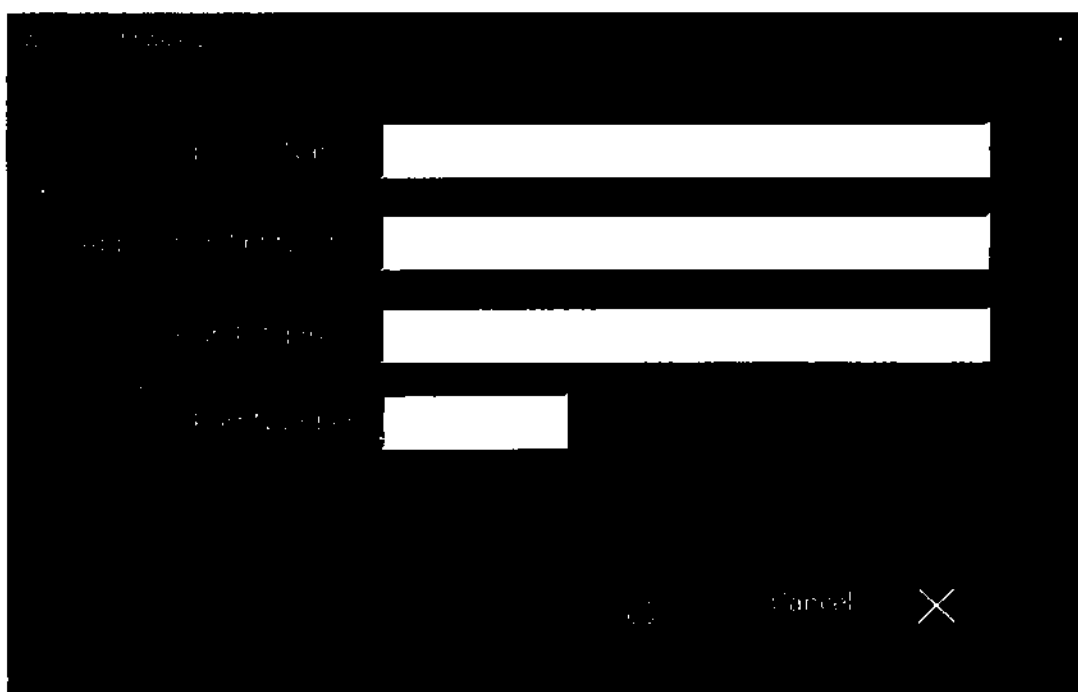
Remote DICOM Archives

No DICOM remote archive configured.
Use button "New" to add any available DICOM archive.

Before adding the first remote DICOM device all three properties of Local DICOM Entity must be defined. Otherwise there will be the following error message popped up on clicking the button “New”.



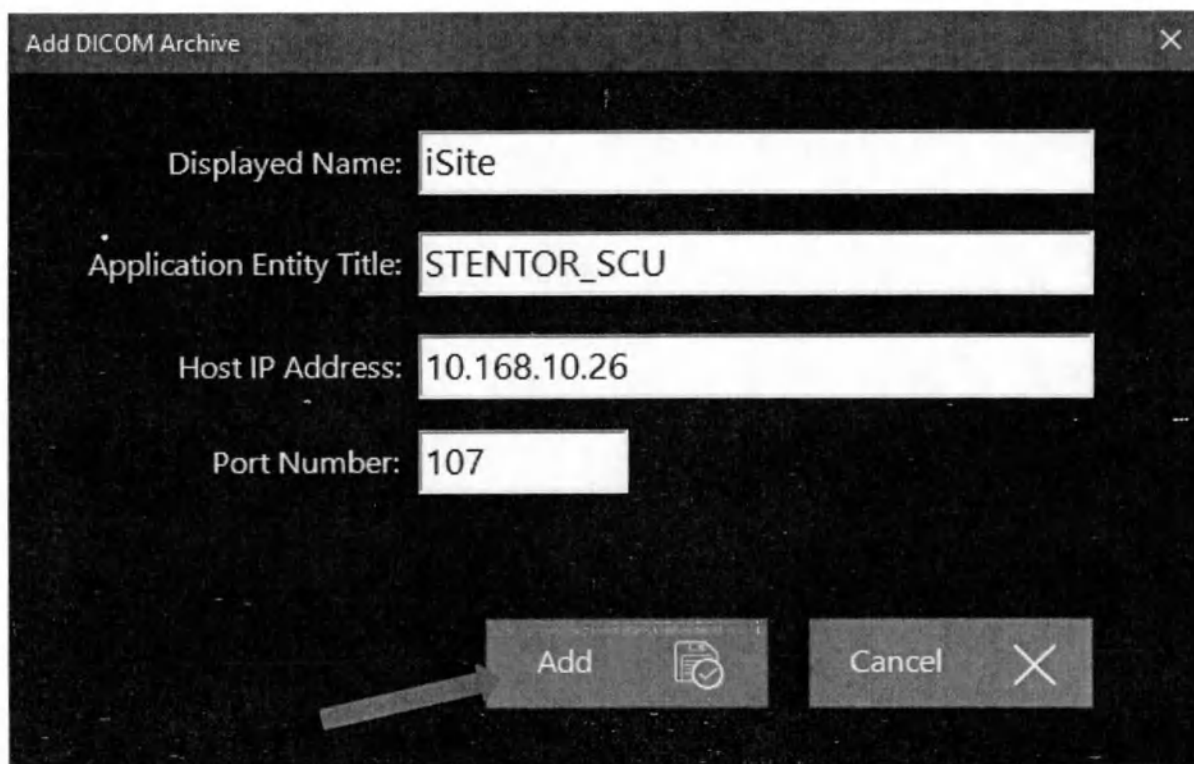
After all properties of Local DICOM Entity are completed and the button "New" is clicked, the following dialog will be popped up.



"Displayed Name" can be any string and is used to show this DICOM device in the list of the remote DICOM devices configured in Navient application, which will be shown on the "DICOM Archives" tab after adding the first DICOM device.

Three other properties on that dialog are common DICOM device properties described in the section #2 “Navient DICOM Entity configuration” . Their values must be obtained from the configuration of the particular DICOM device to be added to the Navient configuration.

After entering the values for all properties the button “Add” should be used for adding this device or button “Cancel” to discard this dialog.



When the dialog is closed after clicking the button “Add” the “DICOM Archives” tab will have a modified GUI where the new data grid control with the DICOM devices list replaces two messages shown in previous tab’s GUI.

Navigation
Planning
Advanced
PACS

Local DICOM Application Entity

Application Entity Title: NAVI_AHMAD-PC

Host IP Address: 10.168.20.249

Port Number: 11112

Remote DICOM Archives

DICOM Archive Name	Ping Test Result	DICOM Echo Test Result
iSite		

☐ Enable DICOM data push from PACS - Only one time

Import Progress

New Edit Delete Test

Restore Default Save & Close Cancel

Now newly added DICOM device can be selected for editing, removing or testing DICOM connectivity with this device.

Navigation
Planning
Advanced
PACS

Local DICOM Application Entity

Application Entity Title: NAVI_AHMAD-PC

Host IP Address: 10.168.20.249

Port Number: 11112

Remote DICOM Archives

☒ DICOM Archive Name	Ping Test Result	DICOM Echo Test Result
☒ iSite		

☐ Enable DICOM data push from PACS - Only one time

Import Progress

New Edit Delete Test

Restore Default Save & Close Cancel

6.3.2 Edit existing remote DICOM device

The button "Edit" will be enabled if only one remote DICOM device is selected in case there is already more than one device configured.

On pressing the button "Edit" the same dialog as for adding a new device will be popped up. The only difference is that the button "Save" will replace the button "Add". The changes can be saved using this button or discarded using the button "Cancel".

30

Edit DICOM Archive

Displayed Name: iSite

Application Entity Title: STENTOR_SCU

Host IP Address: 10.168.10.26

Port Number: 107

Save Cancel

6.3.3 Delete existing remote DICOM device

The button "Delete" will be enabled if one or more devices is selected. All selected devices will be removed from configuration.

If all configured devices are removed, then the tab "PACS" GUI will be changed back to initial state with no device configured and showing two messages instead.

Navigation
Planning
Advanced
PACS
Navigation stage co

Local DICOM Application Entity

Application Entity Title: NAVI_AHMAD-PC

Host IP Address: Select one

Port Number: 11112

Remote DICOM Archives

No DICOM remote archive configured.
Use button "New" to add any available DICOM archive.

New
Edit
Delete
Test

Restore Default
Save & Close
Cancel

6.3.4 Test remote device

The button "Test" will be enabled if one or more devices is selected. All selected devices will be tested for DICOM connectivity.

Two following tests will be performed for each selected device.

- A regular network Ping command will be executed for the IP where the remote DICOM device is resided. So, if the IP of the DICOM device is correct and it is accessible on the network, then the test result should be successful.
- DICOM Echo request will be sent to the remote device. Each DICOM device must provide the service for that special DICOM request. So, if the DICOM device configuration is done correctly on both communicating sides, then the test result should be successful.

In case both tests are successful it will be shown in the following way.

Navigation | Planning | Advanced | **PACS**

Local DICOM Application Entity

Application Entity Title:

Host IP Address:

Port Number:

Remote DICOM Archives

☐ DICOM Archive Name	Ping Test Result	DICOM Echo Test Result
☒ iSite	Success	Success

☒ Enable DICOM data push from PACS - Only one time

If Ping test failed, then the results will be shown in the following way. Since the remote DICOM device is not reachable on the network, failure for the second test is of course expected.

Navigation
Planning
Advanced
PACS

Local DICOM Application Entity

Application Entity Title: NAVI_AHMAD-PC

Host IP Address: 10.168.20.249

Port Number: 11112

Remote DICOM Archives

☐	DICOM Archive Name	Ping Test Result	DICOM Echo Test Result
☐	iSite	Success	Success
☐	MDC	Success	Failed*

*See the log file for the details.

☐ Enable DICOM data push from PACS - Only one time

Import Progress

New Edit Delete Test

Restore Default Save & Close Cancel

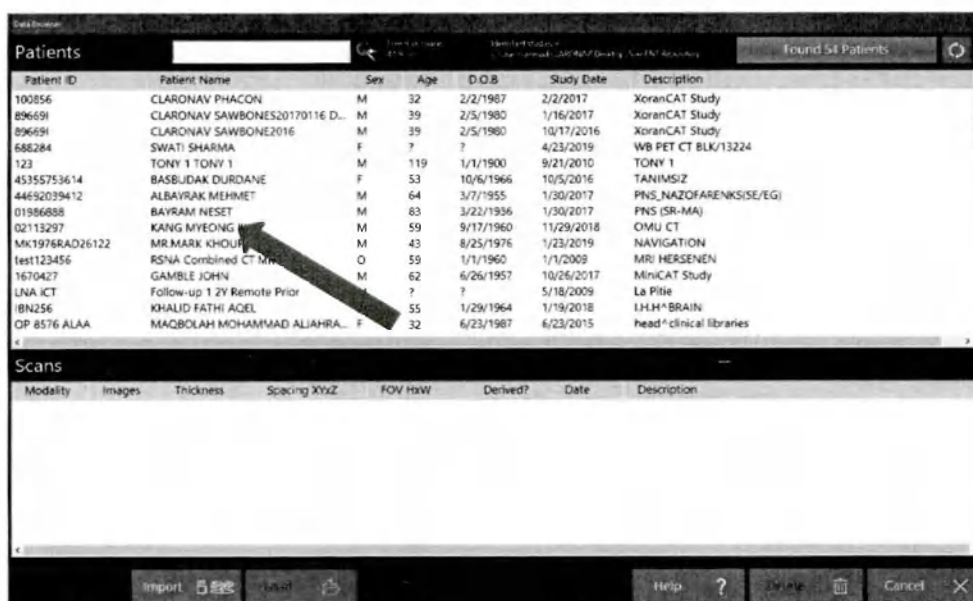
Note: The reason for any test failure can be checked in the log file "Wif.log" under the Navient installation folder. Default installation folder is "C:\Navient

If the Ping test was successful but DICOM Echo test failed it means that while the remote DICOM device is reachable on the network, the DICOM configuration wasn't done correctly and must be verified on both communicating devices.

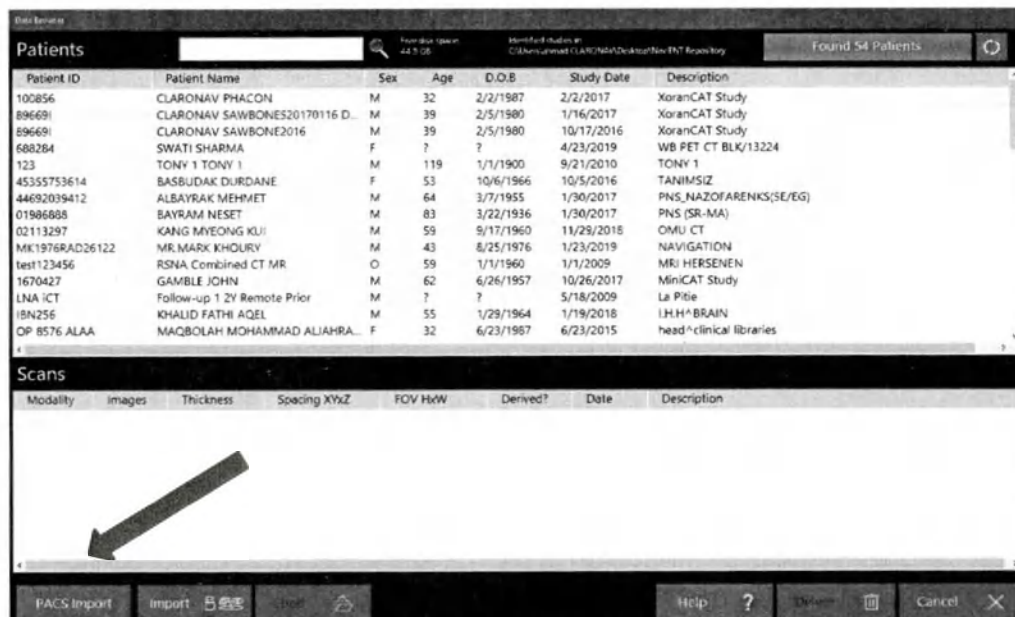
Note: If any changes are done on any tab of the form "Settings", then the button "Save and Close" must be used to close the form, otherwise the changes will be lost

6.4 Data Browser change after Remote DICOM device is configured

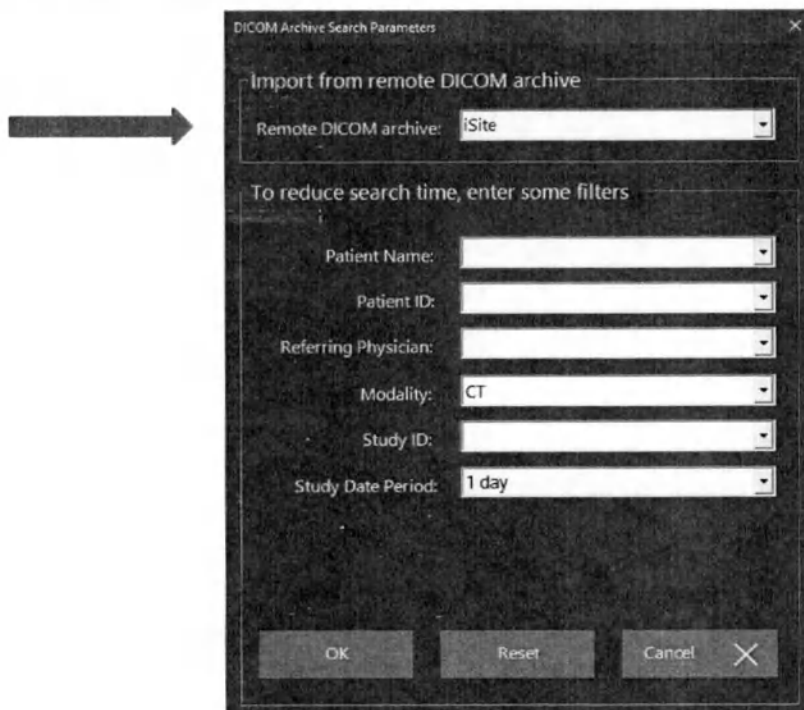
Before any remote DICOM device is configured in Navient application the "Data browser" window doesn't have "PACS" button, like in the screen below.



After adding the first remote DICOM device to the configuration, a new "PACS import" button will be automatically added to that context menu.



Clicking on “PACS Import” will open the list of the configured remote DICOM devices available for a selection.



Select the filter parameters and click on "OK". It will open a new window and display all datasets on the PACS.

Data Explorer

Patients

Free of all issues
23.3 GB

No of full studies in
C:\Users\user1\CLIN\RAW\Desktop\Navis21 Repository

Found 28 Patients

Patient ID	Patient Name	Sex	Age	D.O.B	Study Date	Description	Modality	Referring Physician
phantom	3000 Images	O	?	?	8/1/2005		CT	
1348370spine	3367 L-spine 1mm	M	?	?	6/20/2001		CT/KO	
23 CAROTIDES	AVA study2 Priors-Remote	O	98	9/28/1921	8/12/2002	RT	CT	DR TAPIAS
AvaFull 3	AvaFull Study Patient3	F	75	2/14/1944	3/21/2014	CT ANGIO ABDOMEN...	CT	BUTLER WILLIAM EDWA...
02100335	DEMO ABDOMEN-P	M	?	?	1/31/2000		CT	
02/01/1978	DEMO DENTACT	O	?	?	7/24/1996		CT	
02/01/1978	DEMO DENTACT Priors-Remote	M	?	?	7/24/1996		CT	
Dental Planning	Dental Routine	O	?	?	12/7/2000		CT	
LNA ICT	Follow-up 1 2Y Remote Prior	M	?	?	5/18/2009	La Pitie	CT	BR64
LNA ICT	Follow-up 1 2Y Remote Prior 2	M	?	?	5/18/2009	La Pitie	CT	BR64
LNA ICT	Follow-up 1 2Y Remote Prior 3	M	?	?	5/18/2009	La Pitie	CT	BR64
LNA ICT	Follow-up 1 2Y Remote Prior 4	M	?	?	5/18/2009	La Pitie	CT	BR64
1234567	IJ Dental Priors-Remote	M	78	9/8/1941	11/2/2007	CT Maxillofacial - Faci...	CT	WOWWHATANAbsound
FilterL_mAs200	LNA Phantom high dose Middle...	O	43	6/1/1976	11/11/2003		CT	Dr. Sus
Anonymized	Navient Fusion CT	M	?	?	1/1/2100		CT	
Pat7	NavisPine C10	M	?	?	2/22/2018		CT	

Scans

Series No	# Images	Modality	Date	Description	Matrix Size	Derived?
-----------	----------	----------	------	-------------	-------------	----------

7 Service and Support

If support is needed, contact us by:

Email: support@claronav.com

Website: <http://www.claronav.com/contact/>

Phone:

- (US & Canada): 1-647-951-1525
- Toll Free: 1 (844) 628-4336
- Contact your local representative

Fax: 1-647-951-1524

Regular Mail:

ClaroNav Kolahi Inc.
1140 Sheppard Avenue West, Unit 10
Toronto, Ontario, Canada, M3K 2A2

Authorized representative:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Appendix A: The R-Fine Application

The tracking camera is specifically designed to preserve for a long time the high precision of its optical calibration performed at the factory. But its accuracy can suffer from undesired hardware changes for a variety of reasons, such as environmental stresses or rough handling. R-Fine provides a fast and intuitive method to evaluate the camera's calibration accuracy and the possibility to refine the calibration, if required. Navient application will remind the user to perform R-Fine every 12 months.

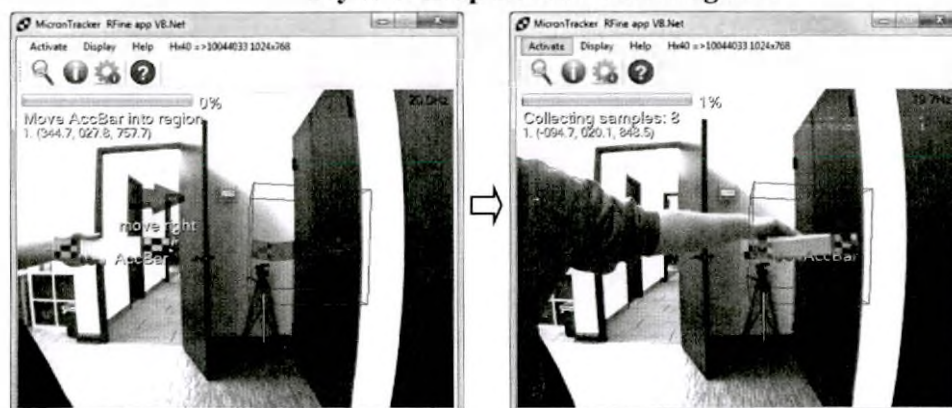
R-Fine operates by detecting a special AccBar marker (included in the Navient accessory kit). The AccBar must be placed by the user in a number of different regions and orientations, as guided by the software using semi-transparent image overlays. Once correctly positioned, the AccBar's coordinates are sampled accuracy analysis.

R-Fine Quick Guide

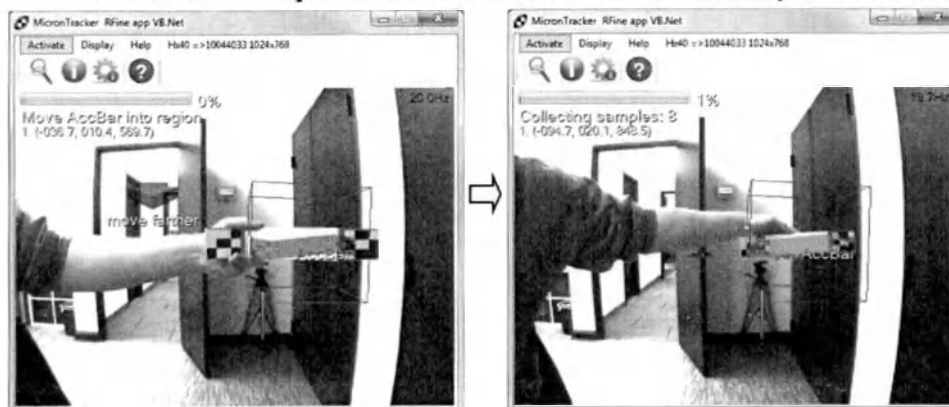
Upon opening the R-Fine application, the user is presented with a semi-transparent image of the AccBar tool. The user must position and orient the tool as shown on the screen.

- A *Yellow* guide is shown when the camera cannot detect the bar.
- A *Red* guide is shown when the bar is detected but not in the correct position.
- A *Green* guide is shown when the bar is positioned and oriented correctly.

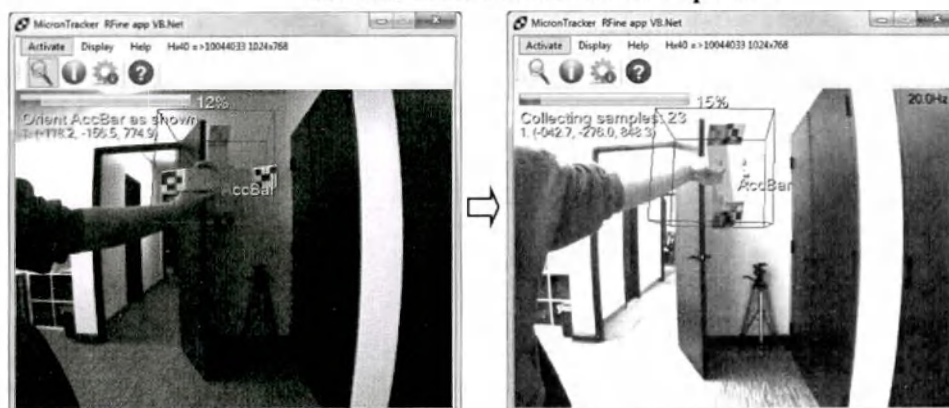
Try to overlap AccBar with the guide



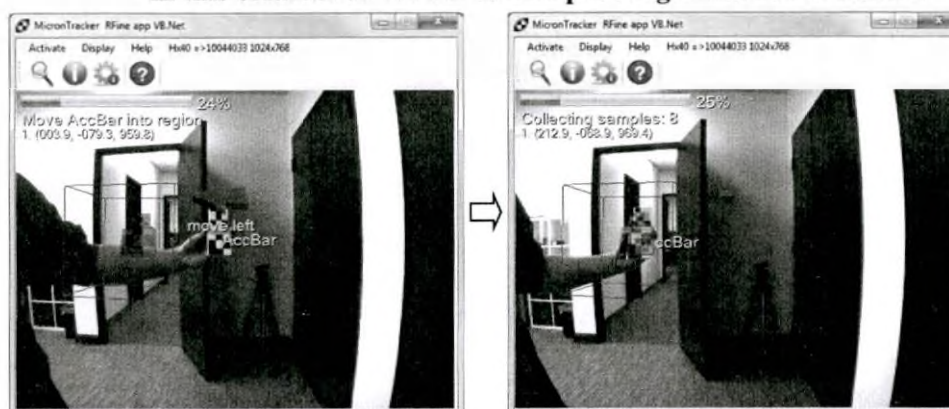
Sometimes it is required to move the bar towards or away from the camera



The bar must be oriented as depicted



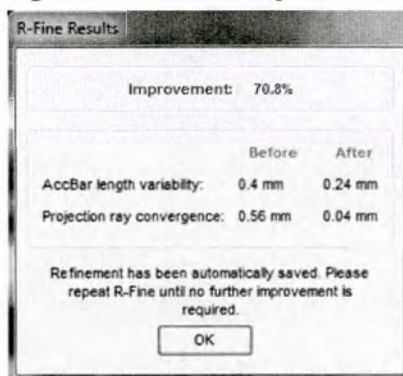
In this orientation the bar is held pointing towards the camera



After all samples have been collected, the R-Fine application will determine whether the camera is out of alignment or not. The application will automatically update the calibration file if the

improvement is greater than 10%. In this scenario, the refinement process should be repeated until the improvement seen is less than 10%. If the improvement is greater than 10% after 3 consecutive attempts, please contact support. This is an indication that the camera is out of calibration

Improvement is greater than 10%. Repeat R-Fine procedure.



Improvement is less than 10%. Refinement is successful.



Improvement is greater than 10% for 3 consecutive tries. Contact support.



Appendix C: Troubleshooting Guide

The various error messages are described and explained here, as well as the possible causes and solutions.

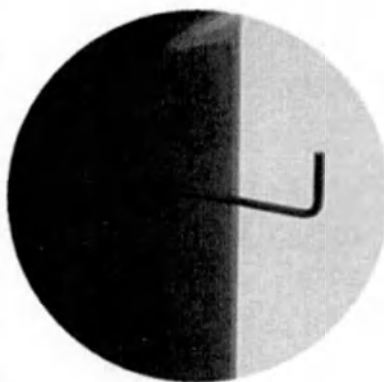
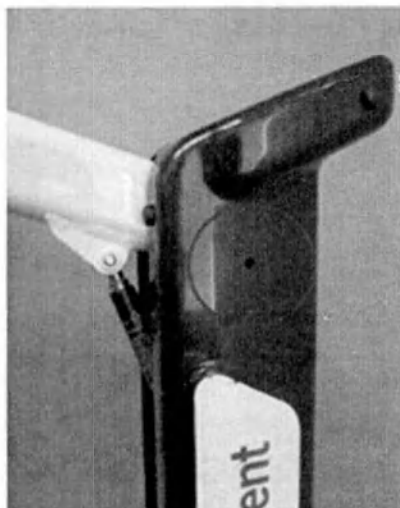
Message	Explanation	Resolution
Another copy of Navient is running. Please wait for it to terminate, then restart	You are allowed to only execute a single instance of the Navient application at a time	Close the running application or wait for it to exit and then retry
Laptop power cable is disconnected. Make sure the Navient power cord is plugged in and both the laptop and the tracking system are powered on.	The laptop power cable is not connected or there is no power.	Make sure the laptop power cable is connected and Navient's main power cord is connected to a proper power outlet.
Camera may be out of calibration. Running R-Fine every 12 months is highly recommended	For optimal navigational accuracy the Navient camera needs to be calibrated every 12 months	Click "Yes" to run R-Fine or "No" to ignore (not recommended). See <i>Appendix A: The R-Fine Application</i>
Low resolution warning, spacing is more than 1.0mm. Navigation accuracy may be degraded	The spacing between voxels should be less than 1.0mm.	Use extra caution when navigating and perform accuracy checks by touching visible nearby structures prior to navigation.
Import failed, Invalid path	You may be trying to import data from the main Navient data repository (where it already resides), or from a directory that is not accessible, such as one on a network drive or portable medium that is not currently mapped.	Correct the problem with the path and try again.
Import failed. At least 100 slices are required	Navient is able to process datasets with 100 or more slices	Refer to Navient <i>CT Scanning Instructions</i>
Import failed. There is not enough disk space to import. Do you want to delete data from the repository	Disk is full	In order to continue existing datasets need to be deleted
Directory exists, overwrite patient data?	The data being imported already exists in the data repository	Select Yes to overwrite the existing data and plans file. Select No to cancel import.

Message	Explanation	Resolution
Error mapping drive	There is an issue with mapping the indicated drive	Please check the drive path and user credentials (if required)
Slice stack loading warning. More than one stack of slices found in the folder.	The dataset may be corrupted (e.g. missing or damaged files), or multiple scans are stored in the same folder.	The application will open the data and it is recommended that the user verify the patient data is complete by browsing through the slices
Tracking camera error. Please disconnect and reconnect the camera then wait a few seconds	The MT camera has been either disconnected or there is a communication error	Restart the application and if the application is still unable to connect to camera then restart the computer
Confirm delete, Permanently delete all data of the selected patient(s) from the repository?	Deleting a dataset from the Navient repository	Selecting "Yes" will remove the data from the repository
There is not enough disk space	The location that you are exporting the data to does not have enough disk space	Free some space and try again
Directory exists, Overwrite patient data?	The data being exported already exists in the destination folder	Selecting "Yes" will overwrite the destination folder
Adjust camera, move Right/Left/Up/Down/Closer/Further	In order to obtain optimal accuracy, Forehead Tag needs to be within the camera field of view	In case the markers are outside the bounds the application will warn the user to adjust the camera accordingly
Camera operating outside verified temperature range	The camera may be heating up	The cause for the rise in temperature should be investigated, once the issue is mitigated wait for the camera to cool down before continuing
Navigation inactive	During navigation if the forehead tag or the navigation pointer are not detected (for any reason e.g. line of sight interruption) the application will show the side bar with live camera video.	Check if something is obstructing the FOV. Make sure there is direct line of sight between the navigation pointers and the camera box.

Appendix D: Adjusting the cart arm's joint friction

When open, the cart's arm should allow for easy, yet stable, adjustment of the height of the front pole holding the laptop and camera box. The stability of the pole's height is controlled by friction in the joint connecting the arm to the back post. This friction may be adjusted by turning a screw located on the post's left side, which can be accessed through a hole in the plastic cover, as shown below.

Insert the supplied 1/8" Allen key through the hole and turn the screw clockwise to tighten it.



Appendix E: Electrical Safety and EMC Declarations

Manufacturer's Declaration for Navient (ME System) IEC 60601-1-2: 2014 (Ed 4.0)

Table 1 – Emission Class and Group Compliance

The Navient is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Navient should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The Navient uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class A	The Navient is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded: Warning: This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the Navient or shielding the location.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations/ Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table 2 – Immunity Test Level Compliance

The Navient is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Navient should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Contact ±15 kV Air	±8 kV Contact ±15 kV Air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical Fast Transient/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	±2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-6	±0.5 kV, ±1 kV line to line & ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV line to ground	±0.5 kV, ±1 kV line to line & ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV line to ground	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage Dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U_T (100% dip in U_T) for 0,5 cycle 0% U_T (100% dip in U_T) for 1 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles 0% U_T (100% dip in U_T) for 5 sec	0% U_T (100% dip in U_T) for 0,5 cycle 0% U_T (100% dip in U_T) for 1 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles 0% U_T (100% dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Navient requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Navient be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power Frequency Magnetic Field (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Table 3 – Immunity Test Level Compliance

The Navient is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Navient should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Navient including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	6 Vrms ISM bands inside 150 kHz to 80 MHz	6 Vrms ISM bands inside 150 kHz to 80 MHz	
	3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz
	RF communication equipment inside 80 MHz to 6 GHz	RF communication equipment inside 80 MHz to 6 GHz	where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a should be less than the compliance level in each frequency range ^b

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Navient is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Navient should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Navient

b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Table 4 – Recommended Separation Distances

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the NAVIENT			
The Navient is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Navient can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Navient as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

УТВЕРЖДАЮ

Директор

КЛАРОНАВ КОЛАХИ ИНК (CLARONAV KOLANI INC)

Ахмад Колахи (Ahmad Kolahi), Генеральный директор

01 декабря 2023 г.

Электронно подписано и заявлено посредством онлайн-видео передо мной в Торонто, Онтарио, в то время как партнер/заявитель находился в Торонто 1 декабря 2023 г., согласно регистрации Онтарио. 431/20 и Закона об электронной торговле.

/Подпись/

Идентификатор электронной подписи SignNow: 7653efd024...

12/01/2023 20:02:14 UTC

/Подпись/

Идентификатор электронной подписи SignNow: 0e3570831c...

12/01/2023 20:01:45 UTC

Нарек Мирзоян, (Narek Mirzoyan) лицензированный помощник юриста и нотариуса Общества публичного права Онтарио, лицензиат № P12490

Печать нотариуса: Нарек Мирзоян (Narek Mirzoyan) * нотариус* Онтарио

Идентификатор электронной подписи SignNow: a008b866cf...

12/01/2023 19:59:27 UTC

Руководство по эксплуатации

**Оборудование навигационное хирургическое NaviENT, вариантов исполнения
Оториноларингологическое (95-NE-NE) и Универсальное нейрохирургическое и
оториноларингологическое (95-NC-NC)**

Производство: КЛАРОНАВ КОЛАХИ ИНК (CLARONAV KOLANI INC), Канада

Версия 1.1



Руководство пользователя Navient
Номер документа: 990-05001
Номер части: 990 версий NE UMUS I
©2020 ClaroNav Kolahi Inc. (CKI)



ClaroNav Kolahi Inc. (CKI)
Шенпард-Авеню Вест 1140 года,
модуль 10
Торонто, Онтарио, Канада, М3К 2A2
Тел.: +1 (647) 951-1525
Факс: +1 (647) 951-1524
Электронная почта:
support@claronav.com
Сеть: www.claronav.com



Emergo Espona
Prinsessegracht 20
2 514 AP Гаага
Нидерланды



Внимание: Федеральное законодательство США (и Канады) ограничивает продажу этого устройства лицензированным врачом или по его распоряжению.

Содержание

1	Указания, техника безопасности и предупреждения.....	7
1.1	Использование по назначению	7
1.2	Противопоказания	8
1.3	Установка системы	8
1.4	Условные обозначения, используемые в данном руководстве	8
1.5	Общие предупреждения	9
1.6	Общие предостережения.....	10
1.7	Символы устройства и этикетки.....	Ошибка! Закладка не определена.
1.8	Предупреждения по технике безопасности и этикетки соответствия требованиям	Ошибка! Закладка не определена.
1.9	Экологические стандарты	16
1.10	Безопасность данных	16
1.11	Основная информация.....	17
1.11.1	Транспорт	17
1.11.2	Использование и техническое обслуживание батареи ноутбука	18
1.11.3	Очистка и дезинфекция.....	18
1.11.4	Утилизация	Ошибка! Закладка не определена.
2	Основы.....	20
2.1	Принципы работы	20
2.2	Навигационные компоненты и аксессуары	23
3	Информация по технике безопасности	25
3.1	Предотвращение неточности навигации	25
3.2	Очистка и стерилизация перед использованием	26
3.2.1	Очистка	26

3.2.2	Стерилизация паром (автоклав)	28
3.2.3	Дезинфекция	29
3.2.4	Очистка тележки	29
4	Аппаратные компоненты	31
4.1	Навигационная тележка	31
4.2	СамегаВох (система слежения)	32
4.3	Портативный компьютер	32
4.4	Набор аксессуаров	33
4.4.1	Регистратор	34
4.4.2	Максиллярный искатель	34
4.4.3	Фронтальный искатель	35
4.4.4	Штыковой указатель	36
4.4.5	Калибратор наконечника прибора	Ошибка! Закладка не определена.
4.4.6	Отслеживание состояния пациента	37
4.4.7	Универсальная бирка	37
4.4.8	Универсальная бирка 360	38
4.4.9	Универсальные адаптеры	38
4.4.10	Силиконовая лента	40
4.4.11	Черепной шарнирный рычаг	41
4.4.12	Двойной адаптер	42
4.4.13	Краниальная референсная рамка	Ошибка! Закладка не определена.
1.1.1	Прицельное устройство для биопсии	42
1.1.2	Редукционная трубка	43
1.1.3	Указатель для биопсии	43

1.1.4	Черепной указатель.....	44
5	Рабочий процесс программного обеспечения	45
5.1	Обзор рабочего процесса	45
5.2	Заставка.....	46
5.3	Загрузка и импорт данных пациента.....	46
5.3.1	Загрузка данных.....	47
5.3.2	Импорт данных.....	48
5.4	Этап 1: ИЗОБРАЖЕНИЯ	49
5.4.1	Слияние изображений.....	51
5.4.2	Кнопки на инструментальных планках.....	Ошибка! Закладка не определена.
5.5	Этап 2: ПЛАНИРОВАНИЕ	56
5.5.1	Ориентиры.....	56
5.5.2	Как отметить ориентиры компьютерной томографии	56
5.5.3	Как изменить отмеченные ориентиры	57
5.5.4	Как использовать опорные точки в качестве ориентиров.....	57
5.5.5	3D моделирование	58
5.5.6	Биопсия.....	59
5.6	Этап 3: Настройка.....	60
5.6.1	Задачи, которые необходимо выполнить на этом этапе	60
5.6.2	Калибровка наконечника прибора.....	61
5.7	Этап 4: Регистрация	62
5.7.1	Регистрация на основе ориентира	63
5.7.2	Регистрация трассировки.....	64
5.7.3	Плавающее меню	65

5.7.4	Использование системы отсчета пациентов с черепно-мозговой травмой	65
5.8	Этап 5: Навигация.....	66
5.8.1	Проверка точности.....	66
5.8.2	Навигация	67
5.9	Настройки	68
6	Конфигурация PACS (Система архивирования изображения и передачи данных).....	71
6.1	Вступление	71
6.2	Конфигурация объекта Navient DICOM	71
6.2.1	Значение AET	72
6.2.2	Значение IP-адреса хоста.....	73
6.2.3	Значение номера порта	73
6.3	Удаленная настройка устройства DICOM	74
6.3.1	Добавление нового удаленного устройства DICOM.....	74
6.3.2	Редактирование существующего удаленного устройства DICOM.....	78
6.3.3	Удаление существующего удаленного устройства DICOM	79
6.3.4	Проверка удаленного устройства	80
6.4	Изменение браузера данных после настройки удаленного устройства DICOM	83
7	Обслуживание и поддержка	86
	Приложение A: Приложение R-Fine	87
	Краткое руководство R-Fine.....	87
	Приложение C: Руководство по устранению неполадок.....	90
	Приложение D: Регулировка трения в шарнире рычага тележки	93
	Приложение E: Декларации по электробезопасности и электромагнитной совместимости.....	94

1 Показания, безопасность и предупреждения

1.1 Надлежащее использование

Черепные процедуры	ЛОР процедуры
Navient - это компьютеризированная хирургическая навигационная система, предназначенная для точного определения местоположения анатомических структур при открытых или чрескожных операциях. Система Navient показана при любом заболевании, при котором может быть уместно использование стереотаксической хирургии, и когда можно определить местоположение жесткой анатомической структуры, такой как череп, длинная кость или позвонок, относительно модели анатомии, основанной на КТ или МРТ. Примеры процедур включают, помимо прочего: Черепные процедуры: • резекции опухолей головного мозга; внутримозговые: супратенториальные (лобная, теменная и височная доли, подкорковые ядра, боковые желудочки, 3-й желудочек мозга), субтенториальные (мозжечок, ствол мозга, включая средний и продолговатый мозг, мост, 4 желудочек); • немозговые: опухоли сосудов, костей, оболочек и невриномы любой локализации; • операция на основании черепа; • биопсия головного мозга; • краниотомия;	Navient - это компьютеризированная хирургическая навигационная система, предназначенная для проведения эндоскопических операций на пазухах и трансназальном основании черепа путем динамического отображения местоположения кончика хирургического инструмента, сопоставленного с соответствующим местом на предварительно полученной компьютерной томографии головы пациента. Устройство предназначено для использования квалифицированным ЛОР-хирургом (отоларингологом). Navient показан при любом медицинском заболевании, при котором может быть уместно использование стереотаксической хирургии, и когда можно определить местоположение жесткой анатомической структуры. Примеры процедур включают, помимо прочего: • транссфеноидальные процедуры; • верхнечелюстная антростомия; • этmoidэктомия; • сфеноидотомия; • резекции носовых раковин; • фронтальная синусотомия; • интразальные процедуры; • интраназальные резекции опухолей; • операции на основании черепа.

• пункция и дренирование желудочков головного мозга у взрослых и детей; • имплантация вентрикулярной дренирующей системы у взрослых и детей; • таламотомия. Лор процедуры: • транссфеноидальные процедуры; • верхнечелюстная антростомия; • этмоидэктомия; • сфеноидотомия; • резекции носовых раковин; • фронтальная синусотомия; • интразальные процедуры.	
--	--

- **Примечание:** Navient Черепной выпуск не доступен клиентам США.

1.2 Противопоказания

Медицинские состояния, при которых противопоказано использование Navient, включают в себя любое медицинское состояние, которые могут являться противопоказанием к самой медицинской процедуре.

Использование Navient должно быть прекращено, если проверка точности перед началом ведения инструмента не удалась.

1.3 Установка системы

Система Navient устанавливается квалифицированным персоналом SKI или дистрибьюторами. Свяжитесь с SKI, если у Вас есть какой-либо вопрос об установке.

1.4 Соглашения используются в этом руководстве

 ОСТОРОЖНОСТЬ	Предостережения - это указания, несоблюдение которых может привести к повреждению системы, описанной в данном руководстве.
--	---

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Предупреждения - это указания, несоблюдение которых может привести к смертельному исходу или серьезным травмам пользователя, инженера, пациента или любого другого лица, а также к неправильному обращению.
--	--

1.5 Общие предупреждения



Внимание: Федеральное законодательство США (и Канады) ограничивает продажу этого устройства лицензированным врачом или по его распоряжению.

Система и связанные с ней приложения должны использоваться только квалифицированными медицинскими специалистами, прошедшими тщательную подготовку и имеющими опыт проведения хирургических операций под руководством Navient.

Navient следует использовать только в качестве дополнения к хирургическому руководству. Navient не заменяет знания, опыт или суждения хирурга.

Пользователю предписано выполнять проверку точности перед началом навигации. Если навигационные указания кажутся неточными, а рекомендованные меры по восстановлению точности не дают результата, прервите использование системы.

Navient не следует использовать, если на КТ-изображении присутствуют заметные артефакты движения пациента или если КТ-изображение не включает лоб, спинку носа, основание носа и латерали глаз пациента.

Перед использованием осмотрите все компоненты системы. При наличии видимых повреждений не используйте систему.

Не пытайтесь каким-либо образом модифицировать или изменять систему или ее компоненты, так как это может нарушить ее работу.

Все перечисленные ниже кабели Navient соответствуют требованиям IEC 60601-1-2:2007. Если необходимы запасные кабели, заказывайте их непосредственно у производителя Navient.

- 950 NE LPPAE – ноутбук Navient и удлинитель энергии IR LED
- 950 NE FWCB – Камера Navient кабель FireWire
- 950 NE MPCNA – Navient Основной силовой кабель
- 950-NE-MPS – Разделитель питания Navient

Использование аксессуаров и кабелей, отличных от указанных, за исключением аксессуаров и кабелей, квалифицированных и продаваемых производителем Navient, может привести к увеличению выбросов или снижению помехоустойчивости

оборудования и может привести к несоответствию Navient требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2007.

Navient не следует использовать рядом с другим оборудованием или в взаимосвязи с ним. Если необходимо использовать рядом или в взаимосвязи, следует осмотреть систему Navient, чтобы убедиться в нормальной работе в конфигурации, в которой она будет использоваться.

1.6 Общие предостережения



Не устанавливайте на ноутбук никакое другое программное обеспечение, чтобы не нарушить производительность системы.

Не подключайте к ноутбуку никакое другое оборудование, кроме входящих в комплект аксессуаров (Thunderbolt-соединение для камеры слежения и DVD-привода, а также внешний USB-накопитель).

Хотя портативный компьютер и камера слежения могут некоторое время работать от аккумулятора, светодиодная система слежения будет оставаться включенной при работе от аккумулятора, и поэтому не рекомендуется выполнять руководство только на аккумуляторе. Также возможно, что аккумулятор полностью разрядится в середине работы, что приведет к отключению системы.

Если система подключена к источнику питания, убедитесь, что она расположена таким образом, чтобы в случае необходимости ее можно было быстро и легко отключить от сети.

Убедитесь, что все инструменты (регистратор, максиллярный и фронтальный искатели, байонетный указатель, калибратор, силиконовый ремешок, универсальная бирка, зажим и барашковый винт) прошли паровую стерилизацию (автоклавирование) в соответствии с инструкциями, приведенными в Разделе 0.

Перед операцией необходимо провести дезинфекцию прибора слежения за пациентом в соответствии с инструкциями, содержащимися в разделе 3.2. Не нагревайте прибор слежения за пациентом выше 80 °C (180 °F) и не пытайтесь стерилизовать его паром, так как это может создать геометрические искажения, которые поставят под угрозу точность системы.

Ни один из электронных компонентов Navient не предназначен для стерилизации и может быть поврежден при попытке стерилизации. Если во время операции необходимо обеспечить контакт стерильных поверхностей перчаток с электронными компонентами, используйте стерильный барьер, например стерильную одноразовую нейлоновую простыню.

Система прошла испытания на соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1-2. Однако радиочастотные помехи могут мешать ее работе или работе других

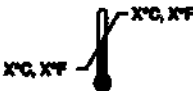
близлежащих электрических устройств. Если вы подозреваете наличие одного из этих условий, переместите оборудование, создающее помехи, на расстояние более 30 см (12 дюймов) от Navient, отделите оборудование радиочастотным барьером или прекратите использование системы.

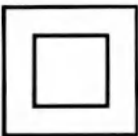
Не допускайте попадания жидкостей в или на поверхность ноутбука. Отключите питание; выключите ноутбук и позвольте системе высохнуть, если вы подозреваете, что жидкость могла попасть в какую-либо часть системы.

Во время работы системы поддерживайте допустимые диапазоны температуры и влажности (подробнее см. Раздел 1.9)

1.7 Символы устройства и этикетки

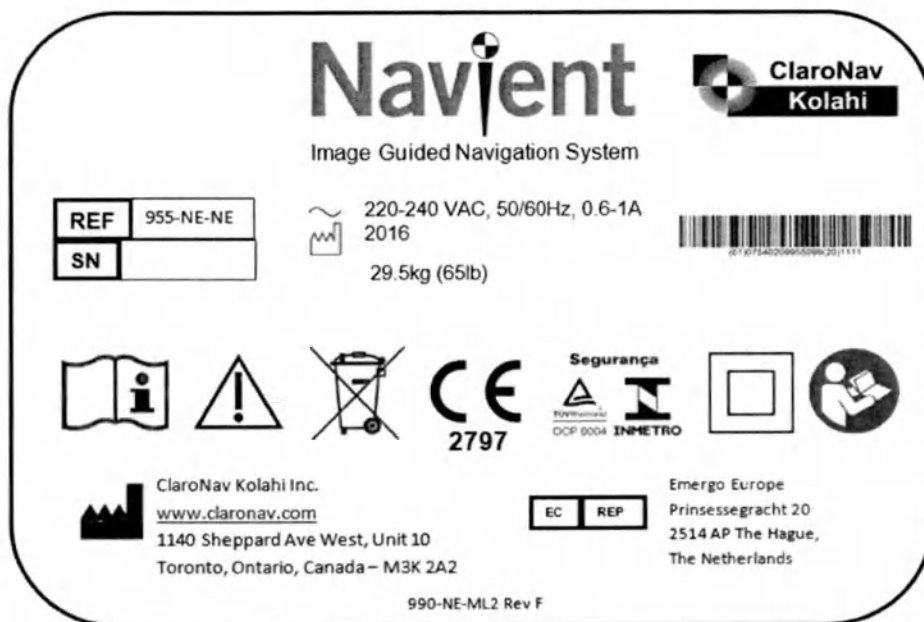
Символ	Определение
	Номер по каталогу
	Серийный номер системы
	Следуйте инструкциям по применению
	Внимание, ознакомьтесь с документами
	Не подходит для обычной утилизации мусора
	Метка сертификации

Символ	Определение
	Наименование производителя
	Код партии
	Верхний температурный предел – не хранить при температуре выше 45°C
	Нестерильный
	Повторное использование не позволено
	Хрупкий предмет, обращайтесь осторожно
	Не подвергайте воздействию солнечных лучей
	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Ограничение температуры

Символ	Определение
	Двойная изоляция (устройство класса II)
	Следуйте инструкциям для применению
	Не толкайте оборудование во время использования
	Кнопка питания

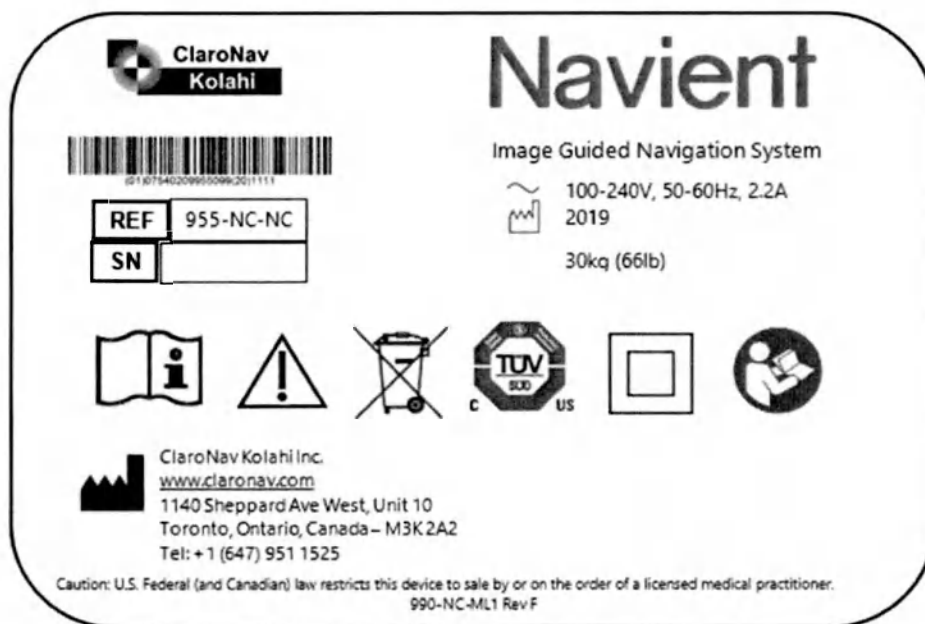
1.8 Предупреждения по технике безопасности и этикетки соответствия требованиям

Система Navient оснащена этикеткой. Она расположена на задней панели системы.

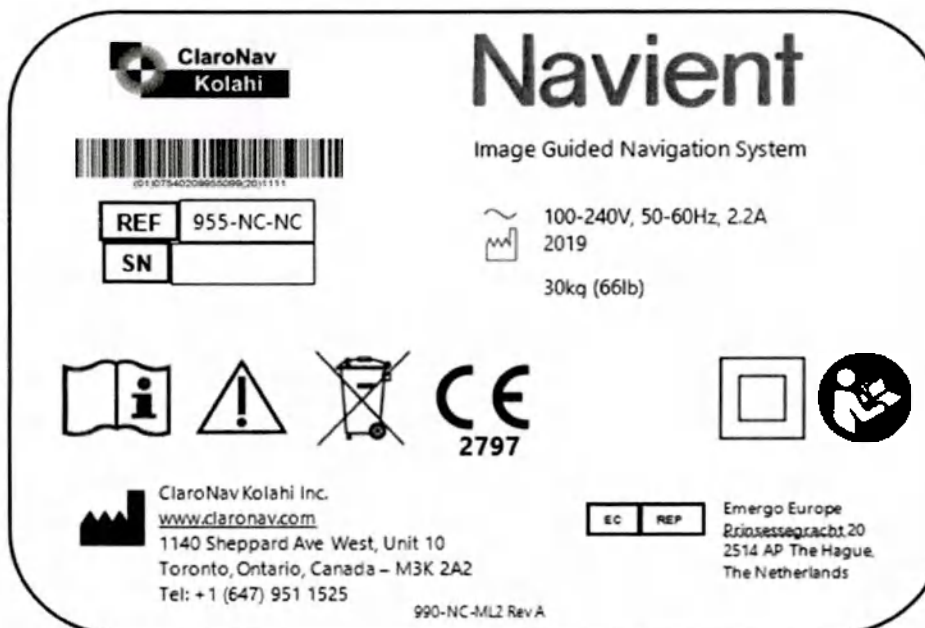


Этикетка издания Navient ENT (модель 955-NE-NE) для Европы (верхнее изображение), США и Канады (нижнее изображение)



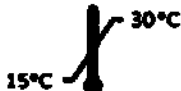
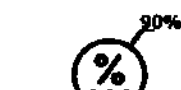


Этикетка издания Navient Cranial (модель 955-NC-NC) для Европы (верхнее изображение) и Канады (нижнее изображение)



1.9 Экологические стандарты

В следующей таблице приведены рекомендуемые экологические стандарты, необходимые для правильной работы Navient.

	Рабочая температура	15 ° к 30°C (59 ° к 86°F)
	Температура хранения	- 25°C к 45°C (-13 ° к 113°F)
	Влажность	10% к 90%-ну нескатию
	Атмосферное давление	700 - 1 060 гПа (до 2 000 м)

1.10 Безопасность данных

Navient загружает наборы данных о пациентах из внешних источников данных с помощью CD/DVD, USB или сетевого диска. Используйте только CD/DVD и USB-накопители, созданные из надежных источников. Не подключайте их к ноутбуку Navient, если они получены не из надежных источников, так как они могут содержать вирусы или вредоносные программы и могут повредить ноутбук Navient. На дисках DVD и USB должна содержаться только информация о сканировании пациента, полученная с помощью сканирующих устройств.

Navient поставляется с предустановленным брандмауэром Microsoft, который обеспечивает базовую безопасность при подключении системы к сети. Не подключайте ноутбук Navient к небезопасной беспроводной сети.

Примечание 1: Navient предоставляет надежный пароль и идентификационный номер пользователя. Рекомендуется менять пароль ноутбука при первом использовании (по умолчанию пароль для первого входа в систему - "Navient") и в дальнейшем каждые 6 месяцев, а также всегда блокировать экран ноутбука Navient, если он остается без присмотра.

Примечание 2: Рекомендуется отключать беспроводной доступ все время, кроме загрузки данных с дисков локальной сети или онлайн-поддержки. Ноутбук Navient - это такой же

компьютер, как и любой другой в вашей сети, и должен быть защищен в соответствии с местной политикой ИТ-безопасности.

1.11 Общая информация

Не роняйте компоненты системы и не обращайтесь с ними таким образом, чтобы нанести им физический ущерб. Это может нарушить работу устройства. Даже если компонент работает сразу же после падения, возможно, произошел операционный ущерб, который можно заметить только в будущем.

Система и связанные с ней приложения не содержат деталей, подлежащих ремонту пользователем. Для восстановления или замены любой части системы или приложения, свяжитесь с представителем службы технической поддержки.

1.11.1 Транспорт

Перемещая тележку издания Navient ENT, вставьте рычаг в стойку и прижмите лоток с ноутбуком к согнутому рычагу (см. рисунок). Возьмите тележку за ручку и переместите ее на новое место.

Чтобы тележка не скатывалась по склону, поместите оба колеса в двухколесные стопоры, входящие в комплект принадлежностей, как показано на рисунке ниже.



При перемещении тележки издания Navient Cranial опустите удлинительную стойку, установите камеру слежения и поверните монитор на угол 90 градусов. (см. рисунок). Возьмите тележку за ручку и перекатите ее на новое место.

Чтобы предотвратить скатывание тележки по склону, заблокируйте колеса, нажав на фиксатор роликов вниз.



1.11.2 Использование и техническое обслуживание батарей ноутбука

Ноутбук использует Литий-ионные перезаряжаемые батареи. Для оптимальной производительности Navient должен быть подключен к сетевой розетке во время хирургического использования, в этом случае батареи не будут использоваться для питания ноутбука.

1.11.3 Очистка и Дезинфекция

При чистке Navient сначала выключите компьютер и отсоедините кабель питания. Протрите корзину и внешнюю поверхность ноутбука влажной мягкой тканью без ворса. Избегайте попадания влаги в любые отверстия. Не распыляйте жидкость непосредственно на ноутбук. Не используйте аэрозольные спреи, растворители, абразивные или чистящие средства, содержащие перекись водорода, которые могут повредить поверхность частей.

Используйте влажную ткань, смоченную спиртовым раствором (70% или выше) для дезинфекции поверхностей, которые могут периодически контактировать с жидкостями во время операции, такими как клавиатура и экран ноутбука, блока камер и передней стойки, удерживающей их. При подготовке к операции убедитесь, что все поверхности, к которым могут прикасаться стерильные перчатки, такие как камера отслеживания, трекпад ноутбука и передняя стойка, покрыты стерильными простынями.

Система отслеживания Пациента Navient это деталь многоразового использования. Между использованием ее следует чистить влажной щеткой с мылом, тщательно промывать деионизированной (DI) водой, чтобы удалить все видимые остатки и вытирать насухо чистой мягкой тканью. Осмотрите деталь на предмет видимого

загрязнения. Если она присутствует, повторите очистку. После очистки детали ее следует продезинфицировать дезинфицирующего средства, совместимого с нейлоном, например Metricide, Sporox или Cidex. Полоски ленты для отслеживания состояния пациента являются одноразовыми деталями и должны быть утилизированы сразу после использования. Поместите новую ленту на трекер пациента после дезинфекции трекера пациента.



Не нагревайте трекер пациента выше 80°C (180°F). Стерилизация паром может повредить деталь и создать геометрические искажения, которые непредсказуемым образом нарушат точность системы.

Универсальный Адаптер для бирок Navient должен быть установлен на хирургический инструмент и стерилизован вместе с ним с помощью автоклавирувания.

1.11.4 Утилизация



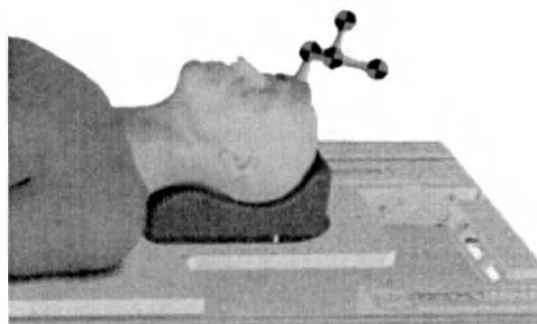
Этот символ указывает на то, что отходы электрического и электронного оборудования не должны утилизироваться как несортированные бытовые отходы и должны собираться отдельно. За информацией о выводе оборудования из эксплуатации обращайтесь в компанию SKI или к своему дистрибьютору.

Если вам требуется помощь в надлежащей утилизации продукта Navient (включая неиспользованные одноразовые принадлежности и компоненты) после окончания срока его службы, обратитесь в компанию SKI или к своему дистрибьютору.

2 Основы

2.1 Принципы операций

Функция руководства Navient основана на изображениях пациента, полученных до процедуры, в сочетании с оптическими измерениями положения навигируемых инструментов относительно головы пациента. Для обеспечения навигации опорная рама прикрепляется ко лбу пациента (в ЛОР-версии) или к черепной коробке (в черепной версии), что позволяет отслеживать положение головы пациента. Затем изображения пациента пространственно регистрируются с его головой путем сопоставления ориентиров, отмеченных как на изображении, так и на пациенте, после чего траектория, прорисованная пользователем на лице пациента, сопоставляется с моделью поверхности лица пациента, автоматически созданной на основе данных изображения. В дальнейшем, Navient показывает расположение наконечника навигационного инструмента, отображаемого на данных изображения через регистрационное преобразование.

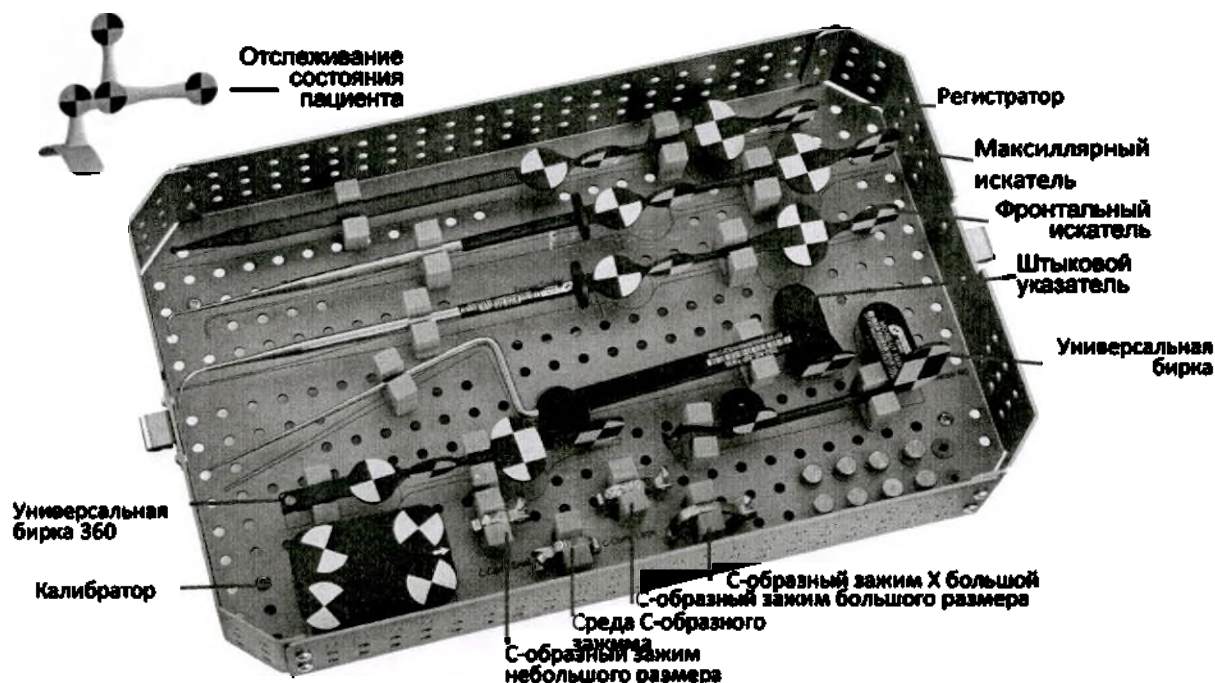


Опорная рама присоединяется на лоб пациента (ЛОР-версия), опорная рама присоединяется на черепную коробку

Navient предоставляет следующие инструменты:

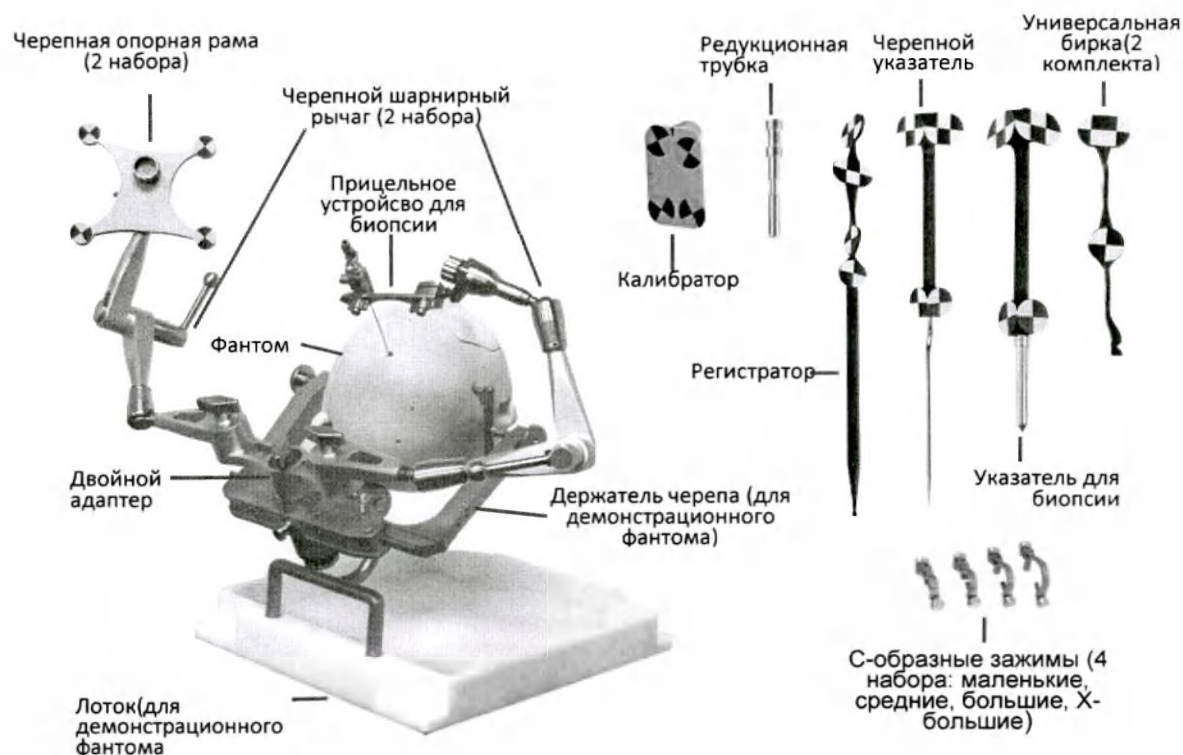
ЛОР-Инструменты	Инструменты для черепа	Инструменты для биопсии
1. Устройство отслеживания пациентов(2 набора) 2. Максиллярный искатель 3. Фронтальный искатель 4. Штыковый указатель 5. Регистрационный указатель	1. Шарнирный рычаг 2. Два черепные рамы 3. Черепной указатель 4. Регистрационный указатель 5. Калибратор 6. Универсальная бирка	1. Шарнирные рычаги 2. Двойной адаптер 3. Устройство для прицеливания при биопсии 4. Указка для прицеливания при биопсии

6. Калибратор	7. Четыре С-образных зажима	5. Универсальная бирка
7. Универсальная бирка (2 набора)		6. Редукционная трубка 2.2 мм
8. Четыре С-образных зажима		



Инструменты Navient ENT

В качестве опции к системе Navient прилагается второй набор инструментов, называемый Набор В. Набор В позволяет использовать навигацию на операция, проводимых друг за другом, не дожидаясь стерилизации основного набора. Как и основной набор инструментов, Набор В включает в себя навигационные приборы, адаптеры и устройства отслеживания пациента (см. изображение выше). Номера деталей Набора В подобен основному набору, за исключением того, что на них нанесен индекс "В". Он также маркируется другим серийным номером.



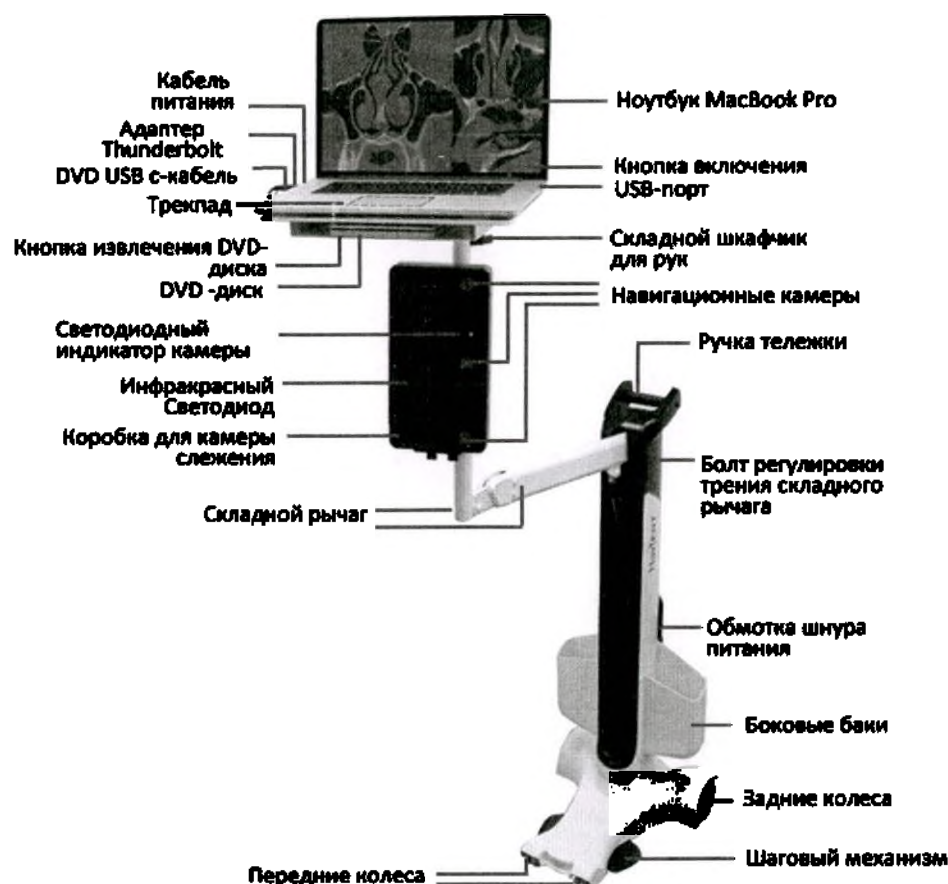
Navient черепные инструменты

Все навигационные инструменты предварительно откалиброваны, кроме универсальных бирок. Универсальные бирки могут быть присоединены к любому хирургическому инструменту с помощью С-образных зажимов. Расположение наконечника инструмента относительно бирки калибруется путем помещения наконечника в указанное место на калибраторе на нескольких секунд.

Блок камеры слежения содержит стереоскопическую камеру Navient и источник инфракрасного света, работающий в ближнем инфракрасном (NIR) спектре. Программное обеспечение для отслеживания идентифицирует и точно указывает на центр целей с клетчатым рисунком, называемых XPoints, отмеченных на инструментах или Устройстве отслеживания пациента. Совокупность XPoints, отмеченных на объекте, таком как инструмент или Устройство отслеживания пациента, называется "маркером". Программное обеспечение, работающее на ноутбуке, обрабатывает стереоскопические видеоизображения, полученные Камерой Navient, чтобы обнаружить и триангулировать положение XPoints. Относительные положения и ориентации обнаруженных XPoints сравниваются с шаблонами маркеров, хранящимися в памяти компьютера для идентификации инструмента и его положения относительно устройства отслеживания. Для успешной идентификации маркера и измерения его положения необходимо обнаружить по меньшей мере 3 или 4 XPoints. Расположение и ориентация наконечника каждого инструмента относительно его XPoints также хранятся в шаблоне маркера и используются при отображении наконечника на КТ-изображению.

2.2 Компоненты Navient и аксессуары

Изображение ниже показывает полностью собранный ЛОР- и Черепные системы Navient. ЛОР-система включает ноутбук MacBook Pro и камеру отслеживания, установленную на тележке Navient. Ручка тележки можно сложить, чтобы сделать ее компактной и легко переносимой.



Черепная система включает компьютер, 27-дюймовый сенсорный монитор с и камеру отслеживания, установленную на тележке с изменяемой высотой. Высоту тележки можно регулировать, нажимая на ножную педаль между двумя передними роликами.



На ПК установлено программное обеспечение Navient, выводящее на экран позицию предварительно откалиброванных инструментов, наложенных на предоперационные снимки пациента. Система слежения содержит инфракрасную (ИК) панель освещения на светодиодах (LEDs) и Камеру отслеживания Navient, которая передает видеопоток на ноутбук для последующей обработки.

3 Информация по технике безопасности

3.1 Предотвращение неточности навигации

В то время как правильно используемая система навигации уменьшает вероятность хирургических сложностей, система ненадежна и может иногда дезинформировать Вас. Система требует проверки точности навигации через регулярные промежутки времени.



Navient не должен использоваться для принятия важного хирургического решения без предварительного подтверждения его правильности с помощью распознаваемых поверхностей и ориентиров.

Для уменьшения риска травмирования пациента из-за неправильной локализации, точность навигации должна проверяться через регулярные промежутки времени.

Вы можете снизить вероятность навигационных ошибок, если будете знать основные факторы, снижающие точность, и принимать меры по их минимизации или предотвращению:

Ошибка при регистрации: Неправильная регистрация является наиболее распространенной причиной ошибок локализации. При выполнении регистрационного шага сразу выполните проверку точности, и, в случае сомнения, повторите регистрацию (см. раздел 5.8).

Ошибка калибровки наконечника инструмента: Navient отслеживает положение маркеров (шашечных узоров на каждом инструменте), а не наконечников инструментов. Чтобы сопоставить местоположение наконечника прибора с объемом компьютерного изображения, Navient необходимо точно знать положение наконечника прибора относительно соответствующего маркера. Для точной работы критически важно, чтобы это положение было подтверждено, и, по мере необходимости, правильно откалибрована.

Движение системы отслеживания пациентов: Отслеживание перемещения пациента относительно черепа приведет к аннулированию регистрации. При установке очистите лоб пациента с помощью спиртовой салфетки, убедитесь, что метка хорошо приклеплена к коже, и постарайтесь не касаться его во время операции. В случае, если Вы подозреваете, что она могла сместиться, проведите проверку точности и, по мере необходимости, повторите регистрацию.

Неправильное обращение с камерой отслеживания: система отслеживания является инструментом высокой точности и требует бережного обращения. При обращении с её корпусом избегайте тряски, падений или неправильного обращения с устройством. Не открывайте корпус. В случае, если Вы подозреваете, что система отслеживания работает неправильно (например, после случайного удара или когда обнаружение маркера

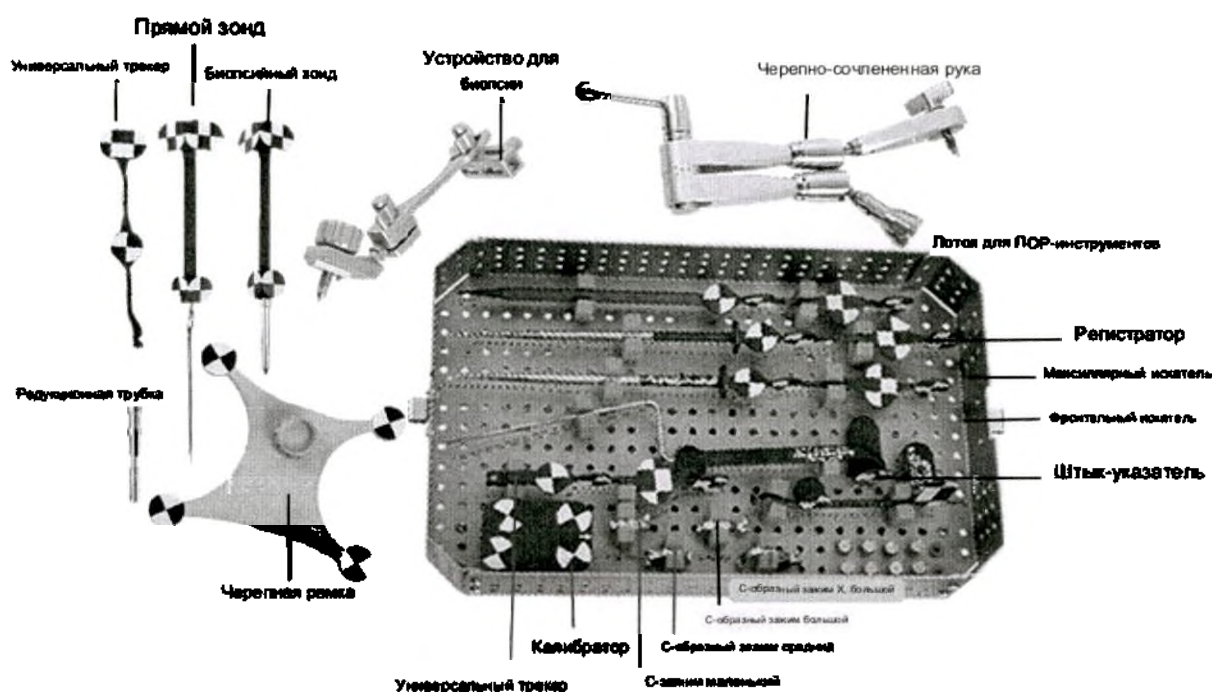
становится ненадежным), необходимо проверить точность системы отслеживания путем выполнения процедуры R-Fine. Приложение R-Fine устанавливается на компьютер Navient и активируется с помощью значка на рабочем столе (подробнее см. Приложение А).

3.2 Очистка и Стерилизация перед использования

3.2.1 Очистка

Следующие инструкции для очистки должны соблюдаться перед использованием для следующих деталей Navient:

- 950 BP NE Байонетный указатель
- 950-NE-RP Регистрационный указатель
- 950-NE-FS Фронтальный искатель
- 950-NE-MS Максиллярный искатель
- 950 NE UT1 Универсальное средство отслеживания 1
- 950 NE UT1 Универсальное средство отслеживания 2
- 950-NE-TC Калибратор наконечника
- 950-NE-PT Средство отслеживания пациента
- 950 NE UTCS С-образный зажим малый
- 950 NE UTCM С-образный зажим средний
- 950 NE UTCL С-образный зажим крупный
- 950 NE UTCXL С-образный зажим X крупный
- 950 NE TS барашковый винт
- 950 NE TSL барашковый винт длинный
- 950 NC CAA черепной шарнирный рычаг
- 950-NC-CRF черепная опорная рама
- 950-NC-BAD Устройство для прицеливания при биопсии
- 950-NC-SP Прямой указатель
- 950 BP NC Зонд для биопсии
- 950 NC UT1 Универсальное средство отслеживания 1
- 950 NC UT1 Универсальное средство отслеживания 2
- 950-NC-TC Калибратор наконечника



Предупреждения:

- Очищайте инструменты до первого использования и после каждого использования.
- Перед стерилизацией отсоедините Универсальную бирку от его Адаптера или С-образного зажима и барашкового винта (винтов).
- Удалите и правильно утилизируйте одноразовую силиконовую ленту, используемую для Универсальной бирки, и двустороннюю ленту для отслеживания состояния пациента.

Инструкции по очистке вручную:

1. Быстро и тщательно промойте инструмент под проточной водопроводной водой для удаления всех видимых загрязнений. Этот шаг следует выполнять в месте использования, чтобы предотвратить высыхание грязи на поверхности инструмента. Для удаления загрязнений можно использовать щетку с мягкой щетиной или чистую ткань.
2. Подготовьте моющее средство на основе энзимов согласно рекомендациям производителя моющего средства, таким как Medline Single Enzymatic Detergent and Presoak.
3. Погрузите инструмент в раствор энзиматического моющего средства и дайте ему пропитаться в течение минимума двух (2) минут.
4. Тщательно очистите инструмент с помощью щетки с мягкой щетиной и удалите все посторонние частицы.
5. Промойте щели, просветы и глухие отверстия в инструменте свежим моющим раствором, пока раствор не станет прозрачным.
6. Тщательно промойте инструмент в деионизированной (DI) воде в течение минимум одной (1) минуты для удаления остатка моющего средства.
7. Промойте щели, просветы и глухие отверстия в инструменте с водой DI.

8. Высушите инструмент чистой мягкой тканью.
9. Осмотрите инструмент на предмет видимого загрязнения. Если она присутствует, повторите очистку.

Инструкции по автоматической очистке:

1. Быстро и тщательно промойте инструмент под проточной водопроводной водой для удаления всего видимого загрязнения. Этот шаг следует выполнять в месте использования, чтобы предотвратить высыхание загрязнения на поверхности инструмента. Для удаления загрязнений можно использовать щетку с мягкой щетиной или чистую ткань.
2. Подготовьте моющее средство на основе энзимов согласно рекомендациям производителя моющего средства, таким как Medline Single Enzymatic Detergent and Presoak.
3. Добавьте моющий раствор в резервуар с водой (с учетом объема деталей, которые вы будете очищать, и уровня эксплуатации линии).
4. Поместите инструменты в корзину, медленно погрузите их в ванну с очистителем, активируйте ультразвуковой аппарат и установите таймер на 5 - 10 минут и температуру согласно рекомендациям производителя. (Не допускайте контакта инструментов с дном ванны).
5. Когда очистка будет закончена, медленно извлеките их из очистителя.
6. Тщательно промойте инструмент в деионизированной (DI) воде в течение минимум одной (1) минуты для удаления остатков моющего средства.
7. Промойте щели, просветы и глухие отверстия в инструменте свежей деионизированной (DI) водой, пока раствор не станет прозрачным.
8. Высушите инструмент чистой и мягкой тканью и поместите его на чистый стол.
9. Осмотрите инструмент на предмет видимого загрязнения. Если она присутствует, повторите очистку.

3.2.2 Паровая стерилизация (Автоклав)

Перед использованием всех инструментов, кроме прибора Системы отслеживания пациентов, необходимо следовать следующим инструкциям по стерилизации.

Предупреждения:

- Перед стерилизацией инструменты должны быть надлежащим образом очищены.
- Перед стерилизацией удалите пластиковую подложку силиконовой ленты.
- Перед стерилизацией отсоедините Универсальную бирку от его Адаптера или С-образного зажима и барашкового винта (винтов).

Инструкции:

1. Инструменты должны быть индивидуально обернуты в два слоя 1-слойной полипропиленовой пленки (Kimguard KC200 – 510 (k) K082554) с использованием техники последовательного складывания конверта.
2. Нарежьте силиконовую ленту на куски длиной 6 дюймов (15 см), удалите пластмассовую подложку и оберните ими инструменты по отдельности.
3. Процесс стерилизации должен быть сделан согласно следующим параметрам:

- Тип стерилизатора: Prevacuum
- Импульсы предварительной подготовки: 4
- Температура: 132 °C
- Время экспозиции: 4 минуты
- Время высыхания: 30 минут

Примечание: Черепной шарнирный рычаг должен быть задрапирован пластмассовой стерильной драпировкой.

3.2.3 Дезинфекция

Перед использованием Navient 950-NE-PT Системы отслеживания пациента необходимо выполнить следующие инструкции по дезинфекции.

Предупреждения:

- Снимите и утилизируйте двустороннюю ленту для системы отслеживания пациента
- Перед дезинфекцией система отслеживания пациента должна быть надлежащим образом очищена.
- Не стерилизуйте систему отслеживания пациента. Она будет повреждена при нагревании выше 80°C (176°F).

Инструкции:

1. Следуя приведенным выше инструкциям по очистке, тщательно очистите Систему отслеживания пациента.
2. Приготовьте дезинфицирующее средство, совместимое с нейлоном, прошедшее сертификацию FDA/маркированное CE (такое как Metricide, Sporox или Cidex) согласно рекомендации производителя.
3. Замочите систему отслеживания пациента в дезинфицирующем средстве на время, рекомендуемое производителем.
4. Извлеките Систему отслеживания пациента из раствора и тщательно промойте минимум 2 литрами стерильной воды в течение минимум одной (1) минуты для удаления остатка дезинфицирующего средства.
5. Тщательно высушите его с помощью мягкой стерильной ткани без ворса и удалите остатки стерильной воды.
6. Оберните систему отслеживания пациента безворсовой стерильной тканью и поместите в герметичный пакет или контейнер. Если инструмент не будет сразу использоваться, его следует хранить в хорошо проветриваемом, незапыленном закрытом шкафу таким образом, чтобы минимизировать загрязнение или повреждение, в течение максимум 7 дней, после чего инструмент должен быть продезинфицирован снова перед использованием.

3.2.4 Очистка тележки

При чистке тележки Navient сначала выключите компьютер и отсоедините кабель питания. Протрите корзину и внешнюю поверхность ноутбука влажной мягкой тканью без ворса. Избегайте попадания влаги в любые отверстия. Не распыляйте жидкость

непосредственно на ноутбук. Не используйте аэрозольные спреи, растворители, абразивные материалы или чистящие средства, содержащие перекись водорода, которые могут повредить поверхность деталей.

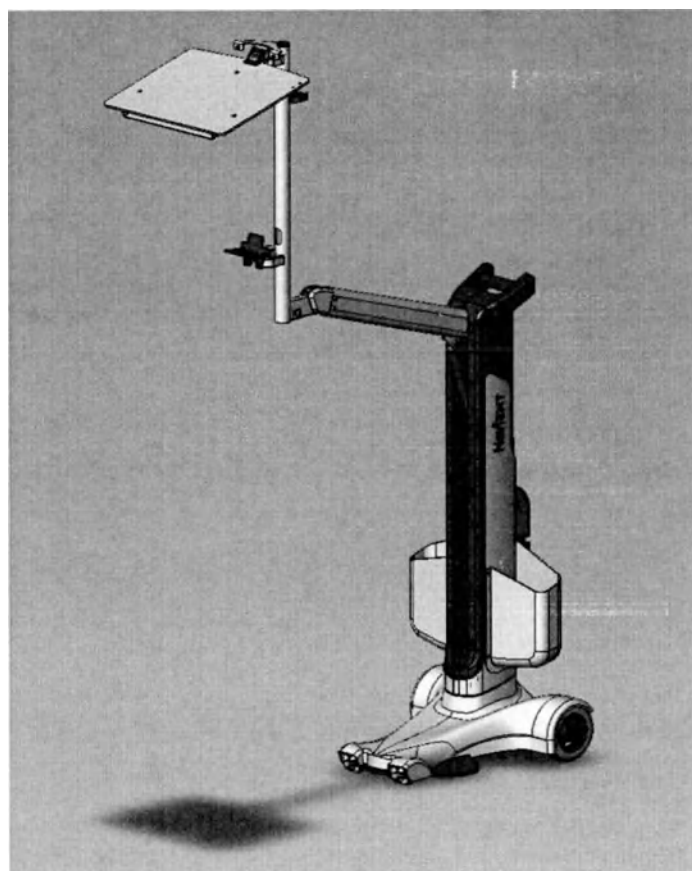
Используйте влажную ткань, смоченную спиртовым раствором (70% или выше) для дезинфекции поверхностей, которые могут войти в случайный контакт с жидкостями во время операции, такими как клавиатура и экран ноутбука, блок камеры и передняя стойка, удерживающая их. При подготовке к операции убедитесь, что все поверхности, к которым могут прикасаться стерильные перчатки, такие как камера отслеживания, сенсорная панель ноутбука и передняя стойка, покрыты стерильными простынями.

4 Аппаратные компоненты

4.1 Тележка Navient

Основное назначение тележки Navient состоит в том, чтобы удерживать монитор и камеру отслеживания. Тележка имеет небольшой вес, а высоту рычага можно регулировать. Это позволяет пользователю легко разместить систему в операционной.

На ЛОР-тележке рычаг открывается, если поставить ногу на черный выступ в передней части основания и одновременно отвести переднюю стойку от задней. Рукав складывается обратно, если толкнуть его вниз. Трение рычага можно регулировать (см. Приложение D).

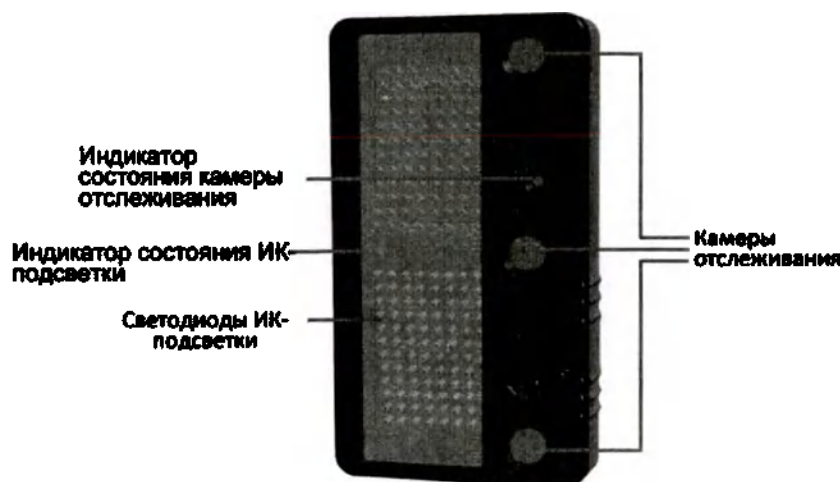


На Черепной тележке удлинительный шест поднимается, если нажать на черную педаль между двумя передними роликами. Столб сжимается, если удерживать педаль нажатой и толкать удлинительный столб вниз.

4.2 CameraBox (Система отслеживания)

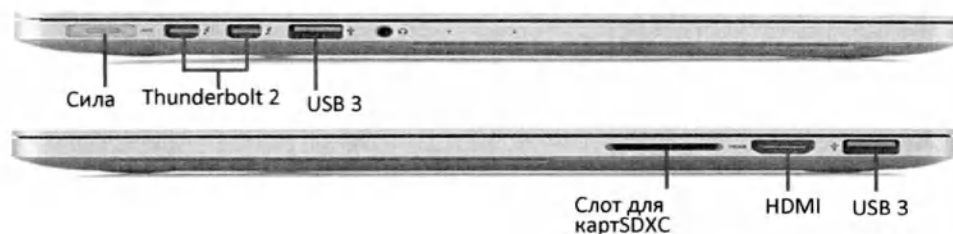
CameraBox содержит стереоскопическую камеру Navient и ИК-светодиодный источник света, работающий в ближнем инфракрасном (NIR) спектре. Система отслеживания идентифицирует и точно определяет расположение маркеров в шахматном порядке. Важно чтобы между камерой отслеживания и целями была четкая линия обзора. Перед CameraBox расположены два диода индикатора состояния:

1. Зеленый диод указывает на состояние камеры Navient:
 - a. Тусклый (Нормальный): Камера не активирована и не передает изображения.
 - b. Яркий (Нормальный): Камера активирована и передает изображения.
 - c. Мигающий (Ненормальный): Камера имеет проблемы с аппаратным средством или прошивкой. Свяжитесь с службой поддержки.
2. Синий диод указывает на состояние ИК-подсветки:
 - a. ВКЛ (Нормальный): ИК-подсветка включена и функционирует.
 - b. ВЫКЛ (Ненормально): означает, что ИК-подсветка не включена. Убедитесь, что основной шнур питания подключен к розетке, и гнездо питания постоянного тока подключено на задней панели CameraBox.



4.3 Ноутбук

Программное обеспечение Navient работает на 15,4-дюймовом ноутбуке Apple Mac Book Pro. На ноутбуке установлена операционная система Windows 10. Прямой видеопоток с камеры отслеживания поступает на ноутбук через порт thunderbolt и обрабатывается приложением Navient.



4.4 Комплект принадлежностей

Система Navient включает в себя комплект аксессуаров. Все детали стерилизуются паром, кроме Системы отслеживания пациента. Все инструменты помечены черными и белыми рисунками, благодаря которым они отслеживаются системой отслеживания. Важно иметь четкую линию обзора между системой слежения и целями.

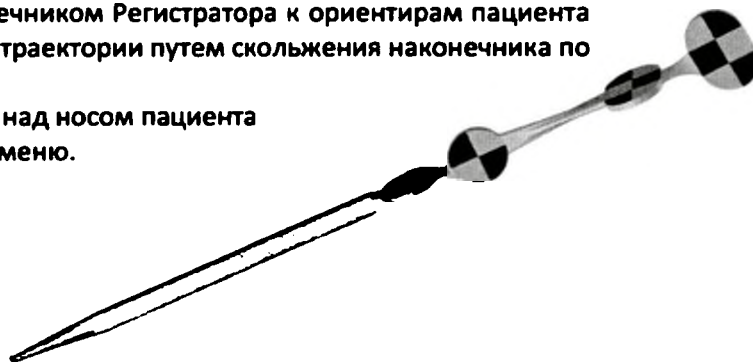


Примечание: Второй набор Навигационных инструментов, называемый Набором В, можно заказать отдельно. Набор В позволит использовать навигацию в операционных, идущих одна за другой, не дожидаясь стерилизации основного набора.

4.4.1 Регистратор

Изображение ниже показывает регистрационный указатель Navient, который называется Регистратор. Регистратор сделан из алюминия и отмечен черными и белыми узорами, позволяющими ему быть обнаруженным системой отслеживания. Во время регистрации хирург прикасается наконечником Регистратора к ориентирам пациента и выполняет регистрацию траектории путем скольжения наконечника по лбу пациента.

Если держать регистратор над носом пациента активирует всплывающее меню.



4.4.2 Максиллярный искатель

На картинке ниже изображен инструмент Максиллярный искатель Navient. Максиллярный искатель - распространенный инструмент для достижения области максиллярной пазухи. Максиллярный искатель Navient включает в себя эргономичную насадку из алюминия с черно-белым узором, который позволяет обнаружить его с помощью системы отслеживания. Важно, чтобы между системой отслеживания и черно-белым узором была четкая линия видимости. После обнаружения программное обеспечение Navient в режиме реального времени отобразит местоположение наконечника инструмента, наложенное на данные КТ пациента.



4.4.3 Фронтальный искатель

На картинке ниже показан инструмент Фронтальный искатель Navient. Фронтальный искатель - распространенный инструмент для доступа к лобной пазухе. Фронтальный искатель Navient включает эргономичную насадку из алюминия с черно-белым узором, который позволяет обнаружить его с помощью системы отслеживания. Важно, чтобы между системой отслеживания и черно-белым узором была четкая линия видимости. После обнаружения программное обеспечение Navient в режиме реального времени отобразит местоположение наконечника инструмента, наложенное на данные КТ пациента.



4.4.4 Байонетный указатель

На картинке ниже изображен инструмент Байонетный указатель. Это указка в форме штыка с длинным наконечником из нержавеющей стали, позволяющая хирургу локализовать внутренние анатомические образования. Черно-белый узор позволяет ему быть обнаруженным системой отслеживания. Важно, чтобы между системой отслеживания и черно-белым узором была четкая линия видимости. После обнаружения программное обеспечение Navient в режиме реального времени отобразит местоположение наконечника инструмента, наложенное на данные КТ пациента.



4.4.5 Калибратор наконечника инструмента

На картинке ниже изображен калибратор наконечника инструмента. Его основное назначение - калибровать наконечники инструментов и делать их отслеживаемыми. Черно-белый узор на калибраторе позволяет отслеживать его системой отслеживания. Чтобы откалибровать наконечник инструмента, его нужно поместить в небольшое углубление на калибраторе, а затем поднести инструмент и калибратор к камере. Важно, чтобы между системой отслеживания и черно-белыми узорами была четкая линия видимости. Как только прибор и калибратор будут обнаружены, программное обеспечение отобразит индикатор выполнения, показывающий калибровку наконечника.

процесс

Ямочка для
размещения кончика
инструмента



Ручка
калибратора

показывающий
калибровку
наконечника.

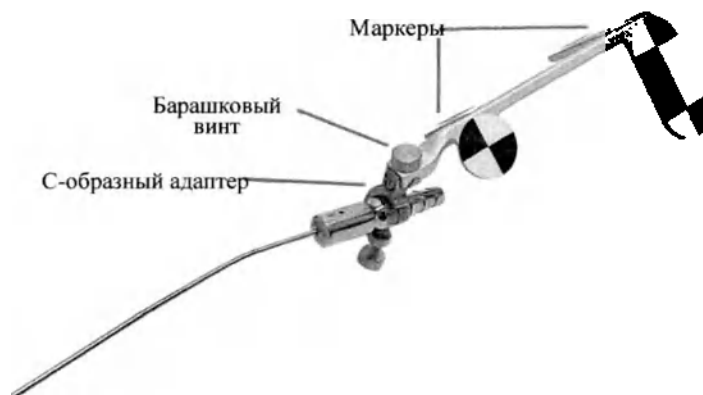
4.4.6 Отслеживание пациента

Изображение ниже показывает Систему отслеживания пациента. Она изготовлена из пластмассы и прикрепляется ко лбу пациента с помощью двухсторонней ленты. Она остается на лбу пациента на все время операции. Черно-белый узор позволяет ей отслеживаться камерой. Важно, чтобы между камерой отслеживания и черно-белым узором была четкая линия видимости. Её основная цель состоит в том, чтобы определить пространственное положение



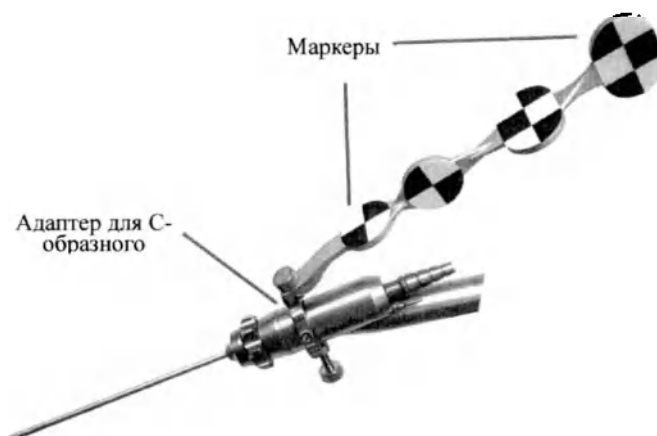
4.4.7 Универсальная бирка

Универсальная метка предназначена для крепления к бритве или инструментам эндоскопа и позволяет отслеживать их с помощью системы отслеживания. Она не контактирует с пациентом. Для прикрепления метки к хирургическим инструментам используется силиконовая лента. После прикрепления пользователю необходимо пройти процесс калибровки наконечника инструмента. После калибровки программное обеспечение Navient будет отображать местоположение наконечника инструмента в реальном времени, наложенное на данные КТ пациента.



4.4.8 Универсальная бирка 360

Универсальная бирка 360 предназначена для крепления к бритве или инструментам эндоскопа и позволяет отслеживать их с помощью системы слежения. Она не соприкасается с пациентом. Силиконовая лента используется для крепления бирки к хирургическим инструментам. После прикрепления пользователю необходимо пройти калибровку наконечника инструмента. После калибровки программное обеспечение Navient будет отображать местоположение наконечника инструмента в реальном времени, наложенное на данные КТ пациента.



4.4.9 Универсальные адаптеры

Универсальные адаптеры Navient включают четыре С-образных зажима и один Адаптер Собачки. Они предназначены для подключения универсальных бирок к любым хирургическим инструментам и преобразования их в инструменты с навигацией.



С-образные зажимы используются для зажима любых хирургических инструментов с диаметром от 4 до 25 мм. Каждый С-образный зажим имеет два барашковых винта:

- **Маленький барашковый винт для подключения универсальной бирки с С-образным зажимом**
- **Длинный барашковый винт для фиксации С-образного зажима на хирургическом инструменте**

С-образные зажимы выпускаются в 4 различных размерах:

1. **Маленький: для инструментов диаметра 4-10mm**
2. **Средний: для инструментов диаметра 10-15mm**
3. **Большой: для инструментов диаметра 15-20mm**
4. **X Большой: для инструментов диаметра 20-25mm**

Ниже инструкции для использования С-образных зажимов:

1. **Выберите правильный размер С-образного зажима для Вашего инструмента.**
2. **Используйте маленький барашковый винт для прикрепления универсальной бирки к С-образному зажиму.**
3. **Закрепите большой барашковый винт.**
4. **Поместите инструмент на С-образный зажим и затяните барашковый винт.**

Важное примечание: инструмент следует крепко держать за барашковый винт, прижимая его к пазу "V" на адаптере. Проверьте окончательную сборку и удостоверьтесь, что универсальная бирка плотно соединена с инструментом.



Если ни один из С-зажимов не подходит к хирургическому инструменту, можно использовать адаптер Doggie. Адаптер Doggie можно прикрепить к любому хирургическому инструменту с помощью самоклеящейся силиконовой ленты.

Ниже приведены инструкции для использования адаптера Собачки:

1. **Отрежьте силиконовую ленту длиной 15-20см (6-8 дюймов), удалите подложку и простерилизуйте ее.**

2. Используйте маленький барашковый винт для прикрепления универсальной бирки к собачке.
3. Найдите правильное место для крепления универсальной бирки на инструменте. Удостоверьтесь, что бирка будет всегда обращена к камере отслеживания.
4. Оберните силиконовую ленту вокруг адаптера. Потяните силиконовую ленту и плотно оберните ее. Покройте все 4 ножки адаптера "собачки".
5. Проверьте окончательную сборку и удостоверьтесь, что универсальная бирка плотно прикреплена к инструменту.



Адаптер собачки подключен к multi-debrider

4.4.10 Силиконовая лента

Это самоклеящаяся прочная лента, которая используется для прикрепления универсальной бирки к хирургическим инструментам, таким как бритва и эндоскоп. Перед использованием ее следует стерилизовать паром. Нарезьте силиконовую ленту на куски длиной 15-20 см (6-8 дюймов), удалите пластиковую основу, заверните их по отдельности и простерилизуйте в соответствии с разделом 3.2. Силиконовая лента является деталью одноразового использования и должна быть утилизирована после использования.



Силиконовая лента стерилизуется паром.



Силиконовая лента, деформированная для
стерилизации

4.4.11 Черепной шарнирный рычаг

Это специально изготовленный гибкий рычаг для крепления устройства для отслеживания пациента к столу пациента Mayfield. Он изготовлен из нержавеющей стали и алюминия и подлежит паровой стерилизации.



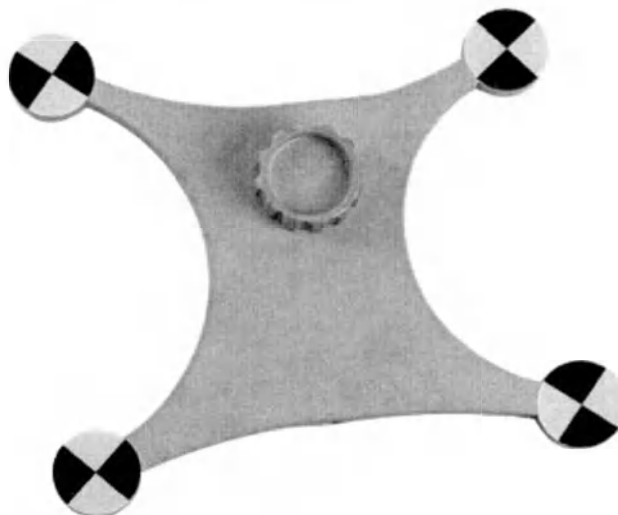
4.4.12 Двойной адаптер

Он соединяется с черепной коробкой и имеет два порта для подключения двух шарнирных рычагов: один для системы отсчета пациента, а другой для устройства прицеливания. Он изготовлен из алюминия и подлежит паровой стерилизации.



4.4.13 Краниальная референсная рамка

Это изготовленный на заказ краниальная референсная рамка, изготовленная из алюминия и стерилизуемая паром.



4.4.14 Устройство для прицеливания при биопсии

Он используется для наведения иглы для биопсии в целевую точку. Он изготовлен из алюминия и подлежит стерилизации.



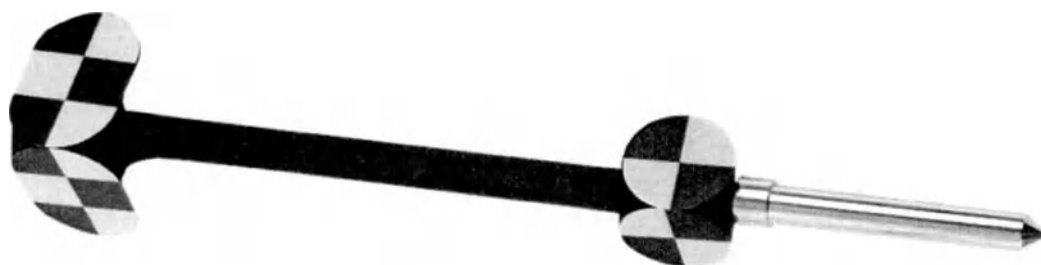
4.4.15 Редукционная трубка

Она изготовлена из нержавеющей стали и стерилизуется паром.



4.4.16 Биопсийный указатель

Это изготовленный на заказ зонд с коротким наконечником, изготовленный из алюминия и подлежащий стерилизации. Он используется для помощи в настройке прицельного устройства для биопсии.



4.4.17 Черепной указатель

Это изготовленный на заказ прямой зонд, изготовленный из алюминия и подлежащий стерилизации.



5 Рабочий процесс программного обеспечения

5.1 Обзор рабочего процесса

Программное обеспечение Navient было предварительно установлено на компьютере Navient. Ярлык для приложения Navient, папки хранилища Navient и записей Navient размещены на рабочем столе.

Примечание 1: Удостоверьтесь, что основной шнур питания подключен к розетке. После подключения перед CameraBox загорится синий светодиод.

Примечание 2: При запуске Navient отобразится предупреждение, если ноутбук Navient не подключен к питанию. Более подробную информацию см. в Приложении 3.

Хранилище Navient - это папка, в которой приложение Navient хранит все импортированные наборы данных локально. В разделе 5.2 объясняется импорт данных сканирования пациента с CD/DVD в хранилище и загрузка их в приложение для получения рекомендаций.

Записи Navient - это папка, в которой приложение Navient хранит видеозаписи, скриншоты, а также файлы состояния приложения и журнала регистрации. Файл состояния приложения содержит такую информацию, как регистрация пациента, планирование и ориентиры.

Работа с программным обеспечением Navient последовательно проходит 5 этапов, или экранов:

1. **Изображения:** Загрузка изображений КТ или МРТ, просмотр и изучение изображений, а также слияние изображений.
2. **Планирование:**
 - a. **Ориентиры:** Отметьте на снимке пациента легко идентифицируемые анатомические ориентиры.
 - b. **3D моделирование:** Создайте 3D модель опухоли или пазухи.
 - c. **Биопсия:** планирование траектории биопсии или определение целевых точек для навигации.
3. **Настройка:** присоедините опорную раму, настройте положение системы отслеживания и проверьте точность калибровки наконечника инструментов.
4. **Регистрация:** С помощью регистратора укажите отмеченные ориентиры на коже пациента, затем проведите траекторию на лице пациента для уточнения регистрации.
5. **Навигация:** Наблюдайте за положением наконечников различных инструментов в объеме изображения.

5.2 Экран-заставки

При запуске Navient отображает "заставку", на которой указывается номер версии программного обеспечения и информация о лицензии. На заставке пользователю необходимо выбрать тип процедуры. Navient поддерживает транскраниальные и трансназальные процедуры. Если система включает более одного комплекта инструментов, появится выпадающее окно. Чтобы продолжить, пользователь должен выбрать серийный номер инструментов.



5.3 Загрузка и импорт данных о пациентах

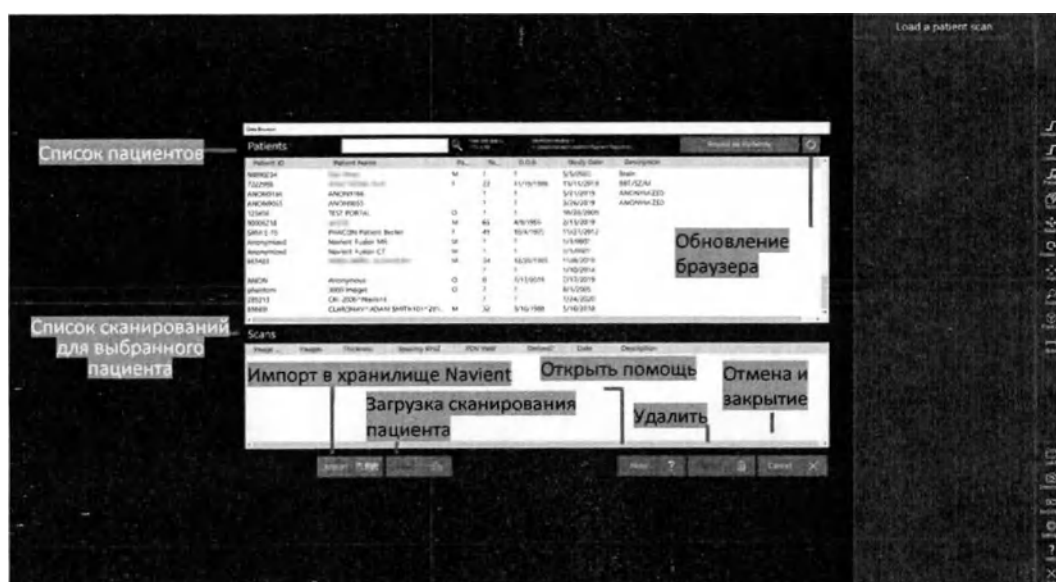
После запуска Navient открывается окно браузера данных, в котором пользователь может загружать, импортировать и удалять данные изображений пациентов. Окно браузера данных также можно открыть с помощью кнопки Load/Import в нижней части боковой панели Navient.

Navient хранит все импортированные сканирования пациентов в папке Navient Repository. Пользователь может загружать данные пациента из хранилища или импортировать данные из других мест или устройств (например, CD или DVD и USB-накопители) в хранилище.

5.3.1 Загрузка данных

Браузер Данных выполняет поиск в Папке Хранилища Navient и показывает результаты поиска на двух панелях. На верхней панели перечислена информация пациентах, для которых были найдены изображения в формате DICOM. Браузер автоматически выбирает первого обнаруженного пациента, но пользователь может щелкнуть на других строках для изменения выбора. На панели ниже показывают обнаруженные серии изображений (стопка слайсов) для выбранного пациента.

Пользователь может выбрать желаемую серию и загрузить ее щелчком по кнопке Load или двойным щелчком по соответствующей строке в нижней панели. Загрузка автоматически вызывает переход к этапу IMAGES.



- **Кнопка Импорт:** Позволяет импортировать новый набор данных с таких устройств как CD или DVD и USB-накопители, в Хранилище Navient.
- **Загрузка:** Загружает скан выбранного пациента и показывает 3D и 2D виды.
- **Удаление:** Удаляет данные выбранного пациента.
- **Обновление:** Обновляет Окно браузера Данных.
- **Справка:** Открывает окно справки
- **Отмена:** закрывает Окно браузера Данных.

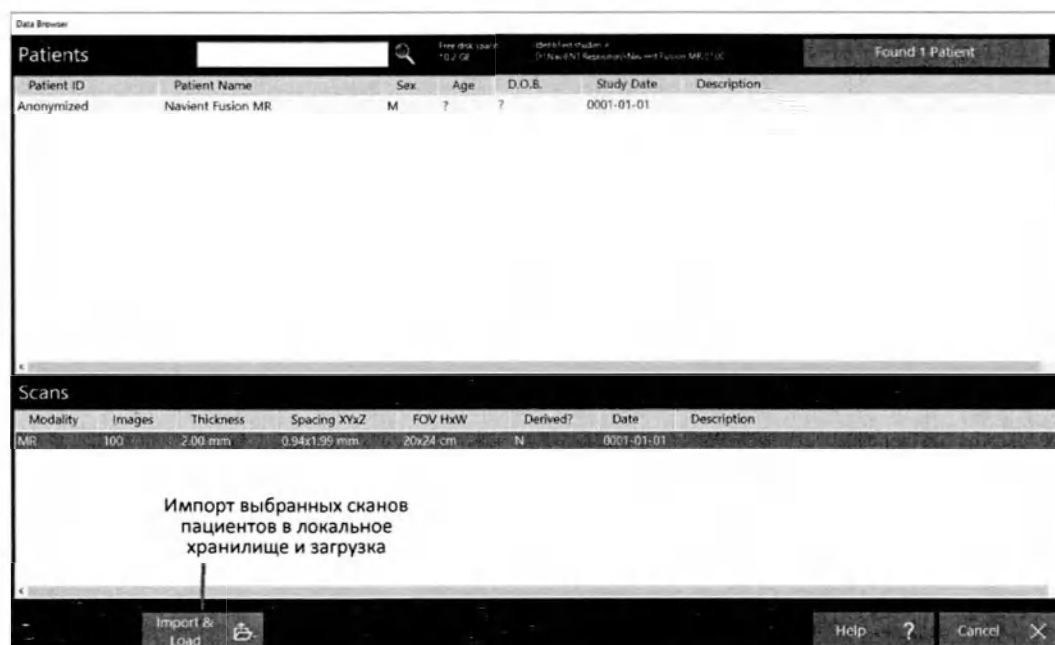
Примечание: Всегда загружайте самые последние данные пациента (рекомендуется менее чем 6 месячной давности) с наибольшим количеством слайсов (200 или больше)

и наименьшим расстоянием между слайсами (1 мм или меньше). Navient покажет предупреждающие сообщения, если данные старше 2 лет, если расстояние между слайсами больше 2 мм или если количество слайсов меньше 30.

5.3.2 Импорт данных

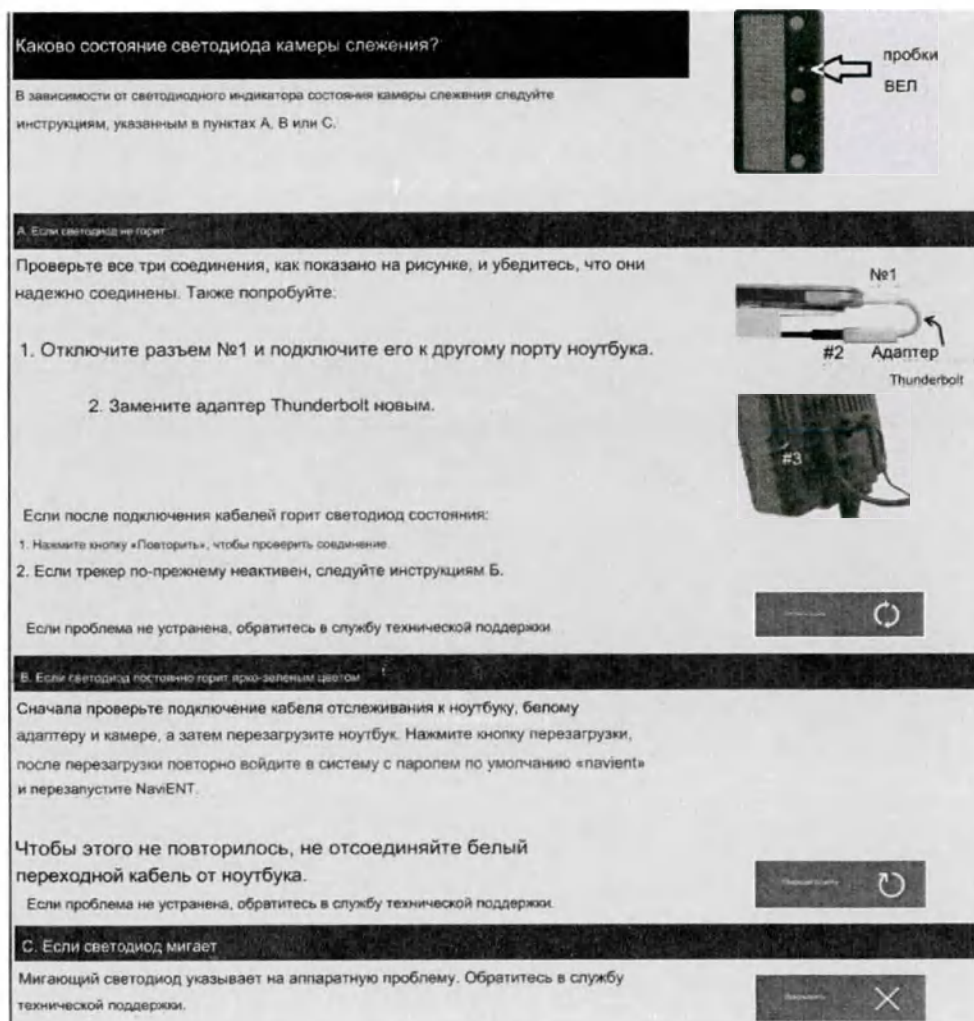
Пользователь может импортировать данные пациента с CD, DVD или USB-накопителей в хранилище.

1. Щелкните по кнопке Импорт для открытия браузера папок.
2. Выберите устройство, на которое нужно импортировать данные, а также найдите и выберите папку с данными пациента.
3. Нажмите кнопку **Выбрать папку** для возвращения к форме Браузера Данных. Браузер данных выведет на экран все сканирования, найденные в выбранной папке.
4. Выберите сканирование, которое Вы хотите импортировать и щелкните по кнопке **Импорт и Загрузка** (см. изображение ниже). Данные пациента будут импортированы в локальное хранилище Navient Repository, а затем загружены из хранилища.



Примечание 1: Как только данные импортируются, они будут скопированы в **Папку Хранилища Navient** на рабочем столе. При попытке повторного импорта одних и тех же данных дважды, на экран будет выведено предупреждение. После импорта, импортированные данные будут отображаться в Окне Браузера Данных.

Примечание 2: Если система отслеживания неактивна, появиться окно поиска и устранения неисправностей. Следуйте инструкциям, выведенным в окне поиска и устранения неисправностей (изображение ниже) для решения вопроса.



5.4 Этап 1: ИЗОБРАЖЕНИЯ

После загрузки изображений пациента приложение переходит к этапу "IMAGES". Здесь отображается 3D-модель пациента, а также 2D-изображения аксиальных, коронарных и сагиттальных переформатированных срезов, и пользователь может вращать, масштабировать, изменять контрастность и изучать снимки пациента. На боковой панели

также отображается краткая информация о пациенте: ID, имя, возраст, пол и имя врача. Основная цель этого этапа заключается в следующем:

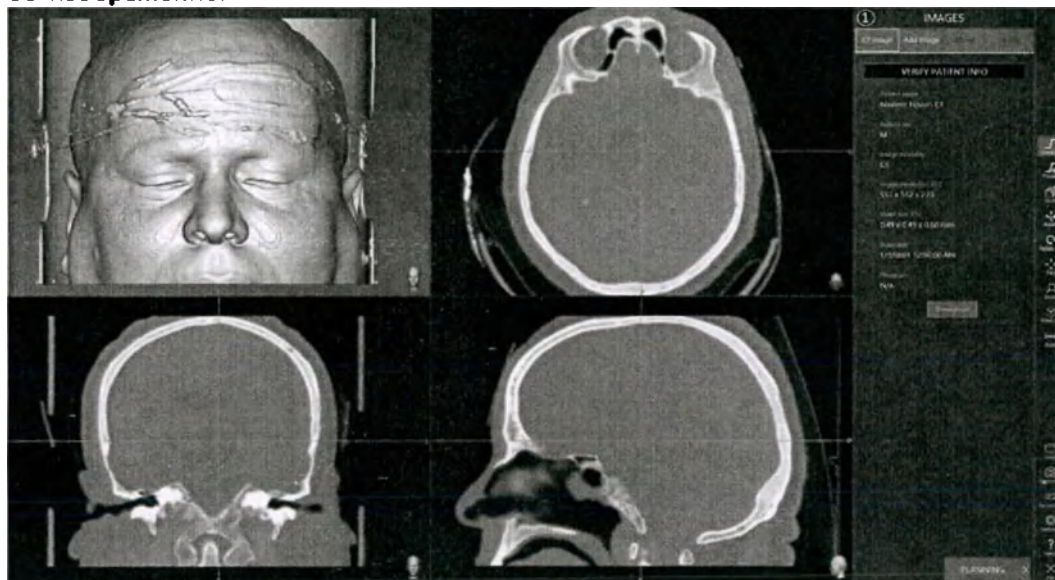
- A. Проверьте информацию о пациенте: Удостоверьтесь, что информация о пациенте, отображаемая на боковой панели совпадает с фактическим пациентом.
- B. Скорректируйте 2D и 3D контрасты изображений: используйте кнопку контрастности на панели инструментов и настройте ширину окна и центр изображений. Программа сохранит все изменения, сделанные на этом этапе, и будет отображать точно такой же контраст на этапе навигации.
- C. Двойной щелчок по кнопке **Контраст** сбрасывает контраст до значения по умолчанию.
- D. Щелкните по кнопке **Контраст** и перетащите вверх/вниз 2D или 3D изображения для изменения центра окна. Перетащите влево/вправо для изменения центра окна.
- E. Щелкните по кнопке **Настройки**, чтобы открыть раскрывающееся меню "Настройки". В меню перечислены доступные параметры 3D-настроек для рендеринга 3D-модели. Выберите подходящий пресет для визуализации 3D-модели по желанию.
- F. Правильная ориентация 3D-изображения: 3D-изображение пациента должно быть направлено вперед, как показано ниже. Используйте панель инструментов "Поворот", чтобы сориентировать 3D-изображение. Эта исходная ориентация будет использоваться в качестве эталона для правильного представления на следующих этапах.



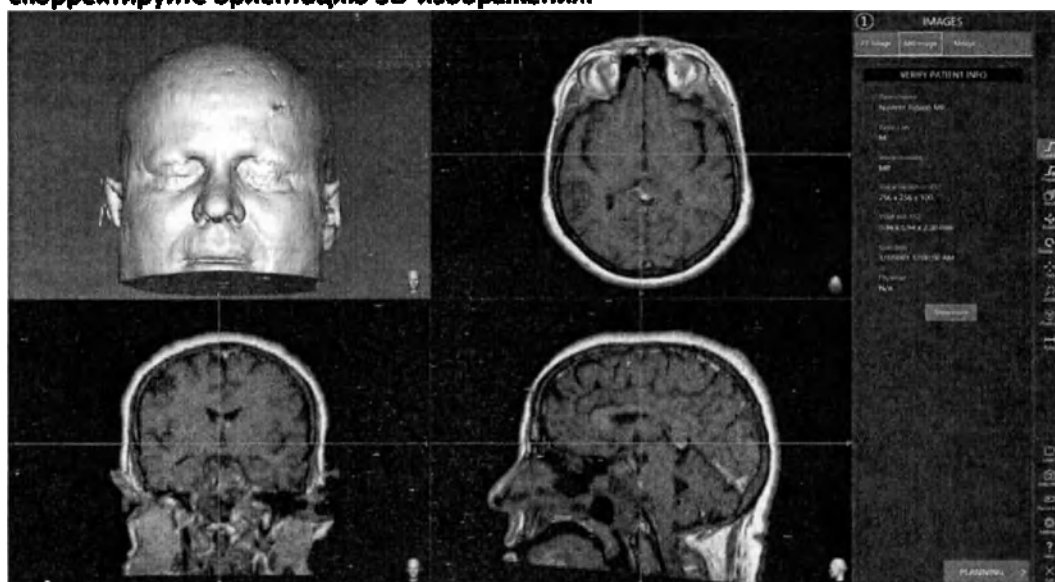
5.4.1 Объединение изображения

Navient предоставляет возможность загружать и объединять снимки КТ и МРТ одного и того же пациента. Функция отображается на этапе ИЗОБРАЖЕНИЯ. Ниже приведены инструкции по загрузке, объединению и проверке объединенных изображений:

1. Загрузите первую модальность и подтвердите информацию о пациенте и ориентируйте 3D изображение.

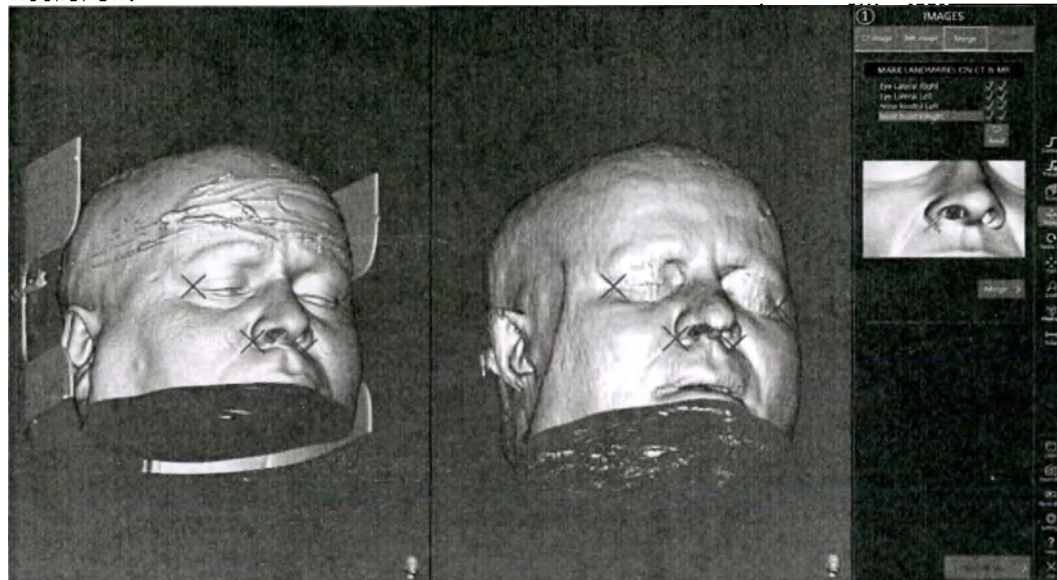


2. Нажмите на кнопку "Добавить изображение", чтобы загрузить второе изображение. После загрузки просмотрите информацию о пациенте и при необходимости скорректируйте ориентацию 3D-изображения.



3. Следуя инструкциям, разместите 4 ориентира на КТ- и МР-изображениях. Щелкните правой кнопкой мыши (нажмите и удерживайте на сенсорном экране), чтобы разместить ориентиры на изображениях. Важно разместить ориентиры на КТ и МРТ как можно ближе.

Как только все четыре ориентира будут размещены, появится кнопка "Объединить". Нажмите на эту кнопку, чтобы начать слияние изображений. Процесс может занять несколько секунд.



4. Navient автоматически перейдет к этапу "Проверка". Щелкните правой кнопкой мыши (нажмите и удерживайте на сенсорном экране) на любой анатомии на изображениях и убедитесь, что программа автоматически найдет соответствующую анатомию на другом изображении.



Важно рассмотреть и удостовериться, что два изображения объединены точно. Выберите аксиальный, корональный и сагиттальный виды для рассмотрения точности объединения. Если изображения объединены неточно, то вернитесь на этап "Объединения" и повторите маркировку ориентиров и процесс объединения изображения.

Navient также предоставляет опции для наложения объединенных изображений:

- Объединенный пурпурный / зеленый
- Объединенный серый / серый

Пользователь мог также изменить ширину/уровень работы с окнами СТ и изображений MR на 2D и 3D представлениях.



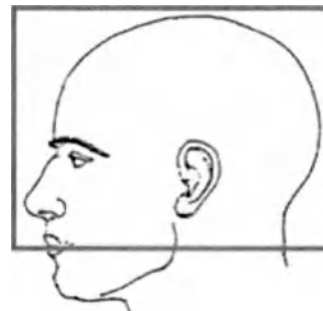
Важное Примечание: Сканирование пациента должно проводиться в соответствии с инструкциями, предоставленными компанией Navient

Протокол обработки изображений.

FOV (Поле зрения) зона охвата:

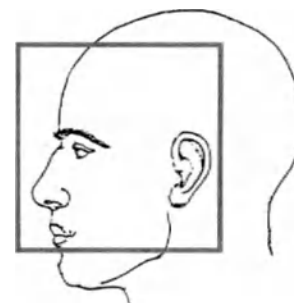
- **Для транскраниальных процедур**

- Поместите голову пациента в пенопластовый подголовник. Если пациент не может оставаться неподвижным, используйте подставку для сканера. Отделите голову пациента от подставки для сканера полотенцами или пенопластовым подголовником.
- Отсканируйте всю голову (Зеленая область): Включите твердое небо, рот, кончик носа, уши и макушку головы.
- Убедитесь, что кончик носа пациента включен в сканирование и что он является самой передней точкой на сканировании.



- **Для трансназальных процедур**

- Для трансназальных случаев на снимке пациента должны быть видимы следующие анатомические области: лоб, спинка носа, основание носа и боковые стороны глаз.



Протокол сканирования:

1. Используйте квадратные пиксели 0.5 мм x 0.5 мм - 1.0 мм x 1.0 мм
2. Используйте постоянную толщину среза 0.5 мм - 1,0 мм
3. Предпочтительны аксиальные срезы (спиральные также допустимы).
4. Сканируйте смежные, не перекрывающиеся срезы.
5. Отсутствие артефактов движения или наклона портала.
6. Архивируйте исследование со сканера на CD или DVD.
7. Сканирование должно быть несжатым, когда сохранено (не заархивированный)
8. Сканирование должно быть Многофайловым DICOM
9. CD должен содержать только данные DICOM
10. Сохраните данные сканирования только в одну папку

Подробные инструкции по сканированию приведены в руководстве по сканированию Navient.

5.4.2 Кнопки на панели инструментов

Все видовые экраны содержат кнопки на панели инструментов, которые позволяют выполнять основные манипуляции с изображением, такие как поворот, масштабирование, панорамирование, прокрутка и изменение уровней окон. Выберите кнопку на панели инструментов и затем перетащите мышью на соответствующую область просмотра.

- **Контраст:** изменяет ширину окна (Контраст) и уровень (Интенсивность) изображения на 2D и 3D экранах. Для изменения ширины окна (контрастности) проведите мышью влево/вправо по окну просмотра. Для изменения уровня окна (интенсивности) перетащите мышью вверх/вниз.
- **Предварительные установки:** позволяет загружать и устанавливать различные предопределенные предварительные установки для 3D изображения. Пользователь может также отредактировать и создать новые предварительные установки.
- **Прокрутка:** прокручивает фрагмент в направлении увеличения/уменьшения глубины изображения. Доступно только на 2D окнах просмотра. Для прокрутки перетащите вверх/вниз.
- **Повернуть:** Поворачивает изображение пациента и доступно как в 3D, так и в 2D окнах просмотра. Для вращения изображения нажмите кнопку и перетащите ее на экране в том направлении, в котором Вы хотите повернуть.
- **Повернуть 2D:** Поворачивает изображение пациента вокруг оси, перпендикулярно окну просмотра.
- **Панорамирование:** Панорамирует изображения доступно и в 3D и в 2D окнах просмотра.
- **Изменение масштаба:** Увеличивает и уменьшает масштаб изображений, доступно как в 3D, так и в 2D окнах просмотра. Чтобы к увеличить/уменьшить масштаб изображения, нажмите кнопку и перетащите ее вверх/вниз на окне просмотра.
- **Фронтальная обрезка:** Обрезает переднюю часть 3D изображения. Чтобы изменить плоскость обрезки, нажмите кнопку и перетащите вверх/вниз на 3D-окне просмотра. Галочка рядом с кнопкой переднего выреза указывает, активна функция или нет.
- **Линейка:** Используется для измерения. Выберите кнопку, нажмите и перетащите ее на окне просмотра. Дважды щелкните по кнопке для удаления всех измерений.



Примечание: Двойной щелчок (двойное нажатие на сенсорном экране) на кнопке панели инструментов приведет к сбросу параметров, которыми она управляет, к их значению по умолчанию.

5.5 Этап 2: ПЛАНИРОВАНИЕ

Этап планирования состоит из 3 подэтапов:

- Ориентиры
- 3D моделирование
- Биопсия

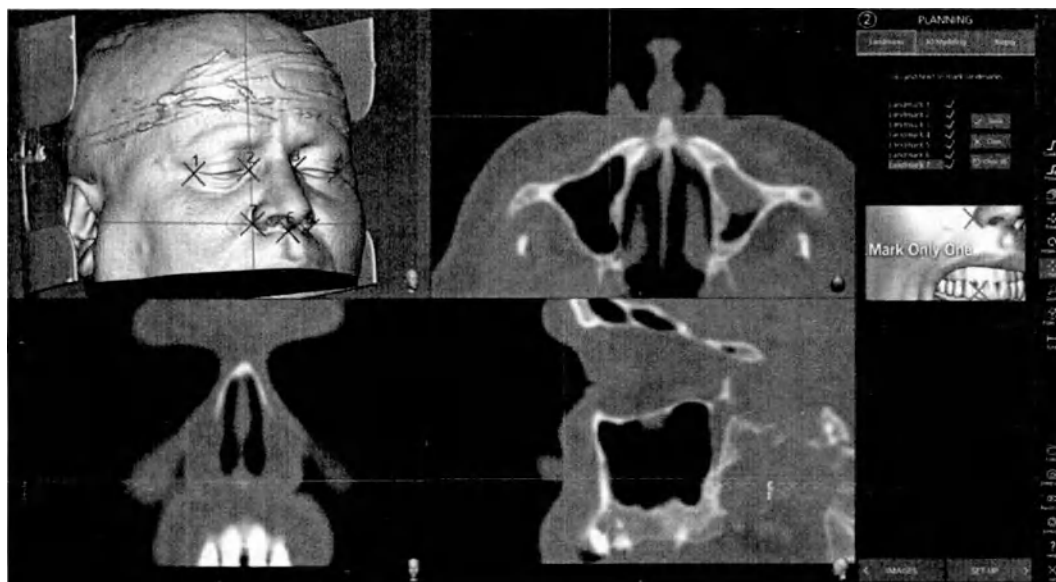
Ориентиры обязательны, но эти два пункта необязательны.

5.5.1 Ориентиры

На этом этапе пользователь должен разместить 4 - 7 анатомических ориентиров на снимке пациента. Для размещения ориентира нажмите правую кнопку мыши (нажмите и удерживайте на сенсорном экране). Как только будут отмечены по крайней мере 4 ориентира, активируется кнопка Настройки, позволяющая перейти к следующему этапу.

5.5.2 Как отмечать ориентиры

1. Определите ориентир. С помощью кнопок панели инструментов (таких как кнопки прокрутки, поворота и контраста) определите ориентир на снимке пациента.
2. Щелкните правой кнопкой мыши (нажмите и удерживайте на сенсорном экране) на ориентире, чтобы отметить его.
3. Просмотрите расположение на 2D и 3D изображениях, чтобы удостовериться, что выбрано корректное расположение.
4. Щелкните по кнопке "Сохранить" для сохранения ориентира.



5.5.3 Как изменить отмеченные ориентиры

1. В списке Ориентиров выберите ориентир, который необходимо изменить
2. После выбора соответствующая крестовина в главном окне будет подсвечена
3. Щелкните правой кнопкой мыши на новом расположении и затем нажмите "Сохранить" для перезаписи нового расположения.
4. При необходимости используйте кнопки панели инструментов, чтобы повернуть, масштабировать, прокрутить или панорамировать изображение.

5.5.4 Как использовать опорные точки в качестве ориентиров

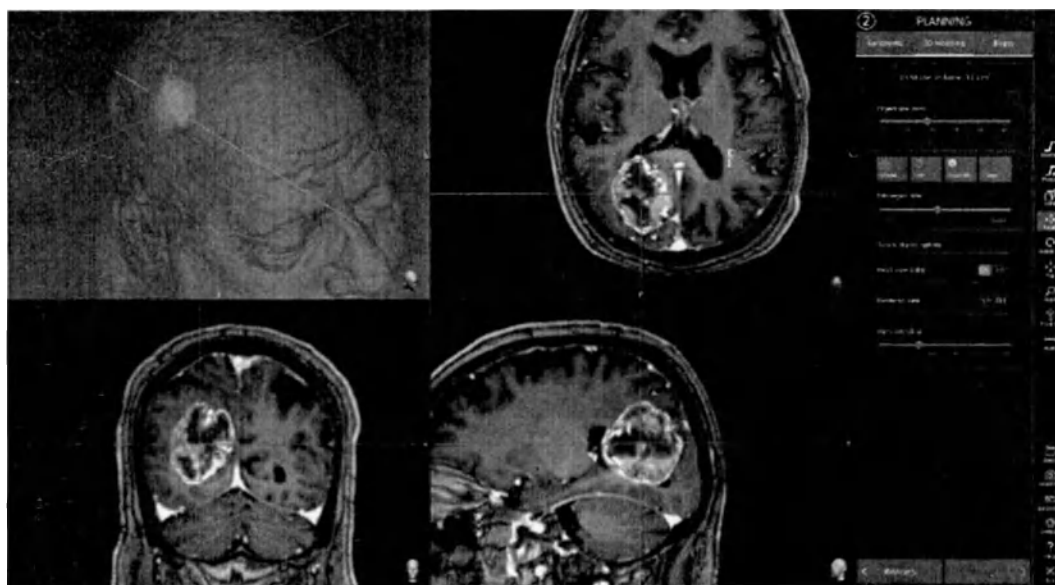
Настоятельно рекомендуется использовать для регистрации данные компьютерной томографии или МРТ, если навигация предназначена для задней части черепа. Опорные точки рекомендуется размещать вокруг предполагаемого операционного поля (т.е. на задней поверхности черепа, если навигацию предполагается проводить на задней поверхности черепа). Требуется минимум 4 опорные точки (рекомендуется 7 ориентиров). Пациент должен быть просканирован с помощью опорных точек, при этом расположение опорных точек не должно меняться. Пользователю необходимо щелкнуть правой кнопкой мыши, чтобы отметить каждый ориентир. Как только все опорные точки будут отмечены, активируется кнопка Настройка, позволяющая перейти к следующему этапу.

1. Определите, какие опорные точки Вы собираетесь отметить. Чтобы сделать опорные точки различимыми, воспользуйтесь кнопкой контраста на панели инструментов.

2. Установите курсор на опорную точку на 3D изображении и щелчке правой кнопкой.
3. Нажмите кнопку "Сохранить" для сохранения ориентира.

5.5.5 3D Моделирование

Это - дополнительный этап, который позволяет пользователю сегментировать и генерировать 3D модель опухоли или пазухи. Программное обеспечение отобразит 3D модель на окне навигации.



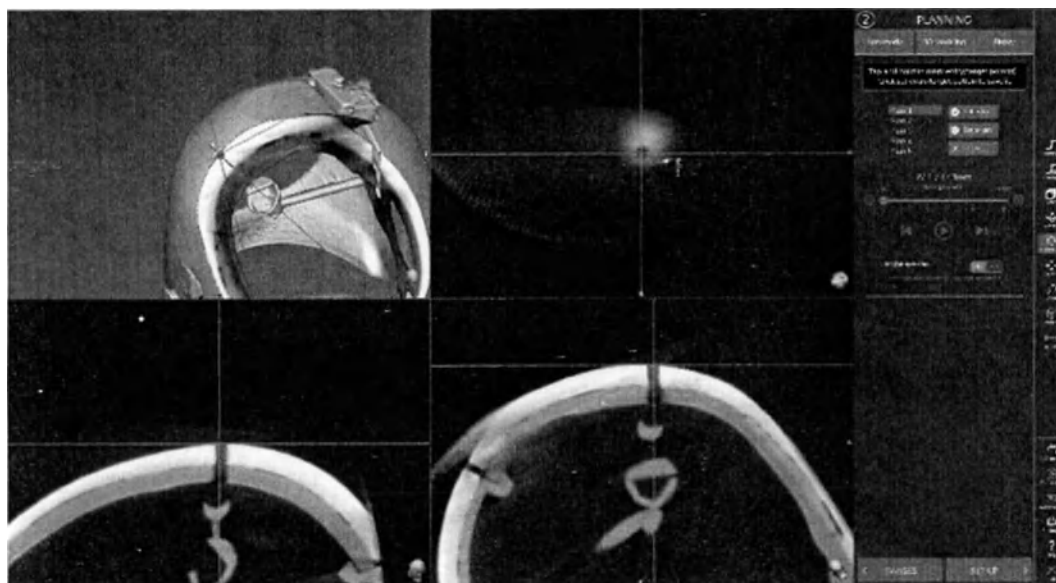
Инструкции для создания 3D модели:

1. Прокрутите и найдите опухоль или пазуху на любом из 2D экранов просмотра
2. Щелкните правой кнопкой мыши (нажмите и удерживайте на сенсорном мониторе) в центре опухоли. Программа автоматически выделит опухоль и отобразит вокруг нее зеленый контур.
3. Измените контур, используя:
 - а. Щелкните правой кнопкой мыши в другом месте опухоли на том же 2D окне просмотра или на любом другом 2D окне просмотра
 - б. Используйте ползунок и измените размер 2D сегментированного объекта. Это автоматически обновит 2D сегментацию.
4. Щелкните по кнопке "3D модель" для генерации 3D модели опухоли. Объем опухоли будет выведен на экран.
5. Для редактирования модели щелкните по кнопке "Редактировать", и затем перетащите желтый контур на 2D окна просмотра. 3D окно просмотра будет обновлен автоматически.
6. Щелкните по кнопке "Сгладить", чтобы разбавить 3D модель и сделать ее более гладкой.
7. Щелчок по кнопке "Очистить" удалит все модели.

8. Используйте ползунок альфа-наложения для управления контрастом 3D модели.

5.5.6 Биопсия

Это - дополнительный этап и позволяет пользователю определять траекторию биопсии или определять целевые точки. Траектория биопсии или целевая точка будут выведены на экран во время этапа навигации.



Инструкция для планирования траектории биопсии:

1. Используйте кнопку прокрутки и найдите расположение опухоли на 2D окнах просмотра.
2. Щелкните правой кнопкой мыши (нажмите и удерживайте на сенсорном мониторе) по центру опухоли.
3. Нажмите кнопку "Установить цель" для сохранения расположения цели.
4. Прокрутите 2D окно просмотра или поверните 3D окно просмотра и определите точку входа.
5. Щелкните правой кнопкой мыши по точке входа.
6. Щелкните по "Установить вход" для сохранения ее как точки входа.
7. После установки цели и точки входа программа отобразит линию траектории от точки входа до цели. Расстояние между двумя точками будет отображаться на ползунке.
8. Перетащите ползунок, чтобы просмотреть траекторию. Нажмите кнопку "воспроизвести" чтобы воспроизвести его.
9. Включите функцию "Просмотр глазами зонда" для того, чтобы увидеть траекторию с перпендикулярного ракурса.

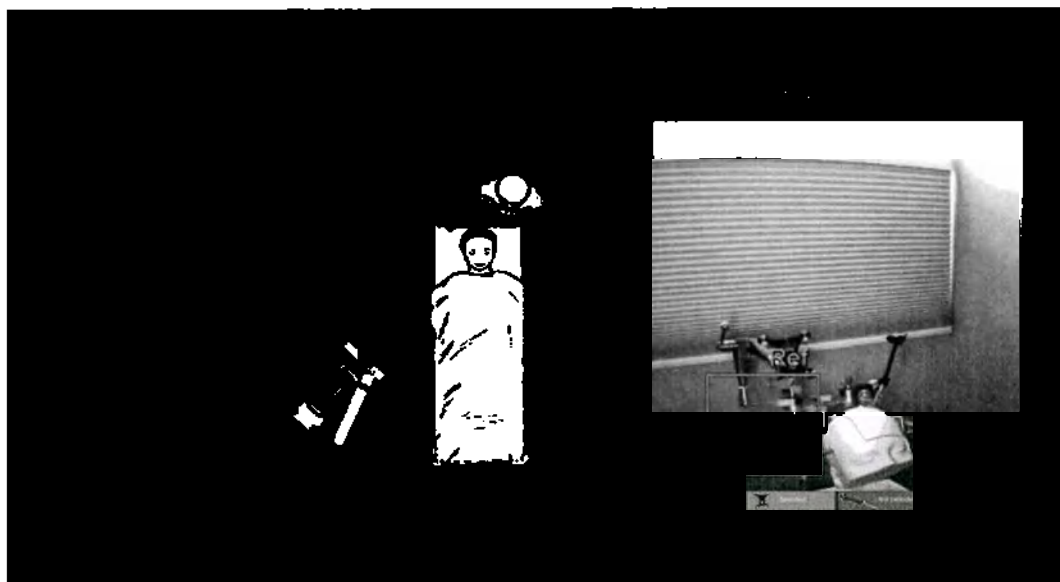
5.6 Этап 3: УСТАНОВКА

Этот этап предназначен для помощи пользователю в настройке пациента, позиционировании системы отслеживания и проверке/калибровке наконечников инструментов. На боковой панели отображается видео с системы отслеживания в реальном времени. Это помогает пользователю сориентироваться и изменить положение системы в поле. При неправильном позиционировании на видео отображается соответствующее предупреждение/инструкция.

5.6.1 Задачи, которые необходимо выполнить на этом этапе

1. **Проверьте систему отслеживания:** Удостоверьтесь, что система отслеживания активна и на экране отображается видео в реальном времени. Следуйте инструкциям по поиску и устранению неисправностей, если она неактивна.
2. **Прикрепите датчик пациента:** Прикрепите Систему отслеживания пациента ко лбу пациента (для трансназальной процедуры) или установите его на шарнирную руку (для трансназальных процедур). Следуйте инструкциям, отображаемым на экране.
3. **Проверьте Систему отслеживания пациента:** Расположите систему отслеживания так, чтобы она обнаружила Датчик пациента. После обнаружения индикатор обнаружения Датчика пациента превратится в зеленую галочку.
4. **Расположите и сориентируйте систему отслеживания:** Следуйте инструкциям на главном пользовательском интерфейсе и поместите камеру на корректном расстоянии от Датчика пациента. Система отслеживания должна быть направлена на Датчик пациента. Следуйте инструкциям по настройке ориентации, показанным на видеоизображении, если таковые имеются.
5. **Проверка наконечника инструментов (необязательно):** поднесите инструменты к камере отслеживания и проверьте точность наконечника в увеличенном окне (отображается в правом верхнем углу видеозаписи с камеры).

Щелкните по Кнопке регистрации или используйте всплывающее меню для перехода к следующему этапу.



5.6.2 Калибровка наконечника инструмента

На этапе **Настройки** на правой боковой панели отображается увеличенное изображение наконечника. Это обеспечивает визуальную обратную связь для проверки точности калибровки наконечника. Если наконечник не накладывается на центр перекрестия волос, то необходима калибровка наконечника.

В комплект Navient входит блок калибратора, позволяющий калибровать наконечник. Просто поместите наконечник инструмента (или любого хирургического инструмента с зажатым на нем универсальным трекером) в углубление и поднесите калибратор и инструмент к камере отслеживания. На экране появится индикатор, показывающий ход калибровки наконечника. Обычно на завершение калибровки уходит несколько секунд. После завершения калибровки наконечника проверьте точность наконечника, посмотрев на него в окне с увеличенным масштабом.





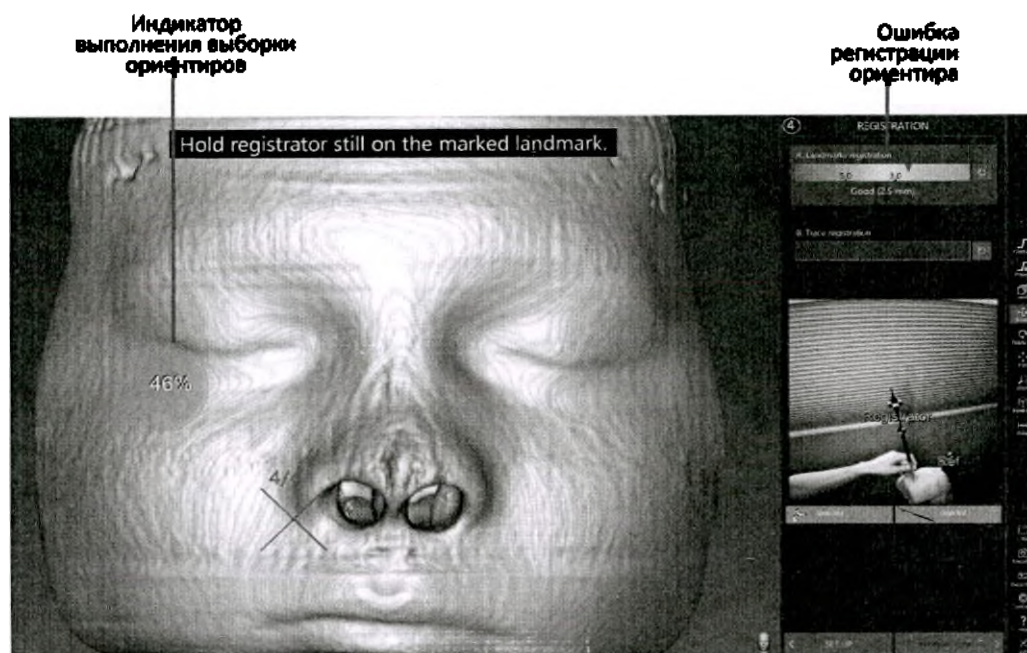
5.7 Этап 4: РЕГИСТРАЦИЯ

Для регистрации необходимо установить систему координат головы пациента, прикрепив Систему отслеживания пациента ко лбу пациента с помощью свежей двусторонней ленты.

Процесс регистрации Navient имеет два этапа: регистрация по ориентирам и уточнение регистрации по следам. Обе операции выполняются без прикосновения к трекпаду или клавиатуре. Для регистрации необходимо использовать указатель Регистратор. Если удерживать указатель Регистратор над ссылкой на пациента, активируется плавающее меню, позволяющее переходить к следующему/предыдущему этапу. С помощью плавающего меню можно также сбросить процесс регистрации (см. раздел 5.7.3).

5.7.1 Регистрация на основе ориентиров

На этом этапе пользователю будет предоставлена визуальная и звуковая обратная связь для определения ориентиров пациента, соответствующих ориентирам сканирования пациента. Удерживая наконечник указателя Регистратор неподвижно на ориентирах пациента, вы активируете индикатор выполнения выборки. Очень важно держать наконечник регистратора как можно ближе к соответствующему ориентиру, показанному на 3D-изображении.

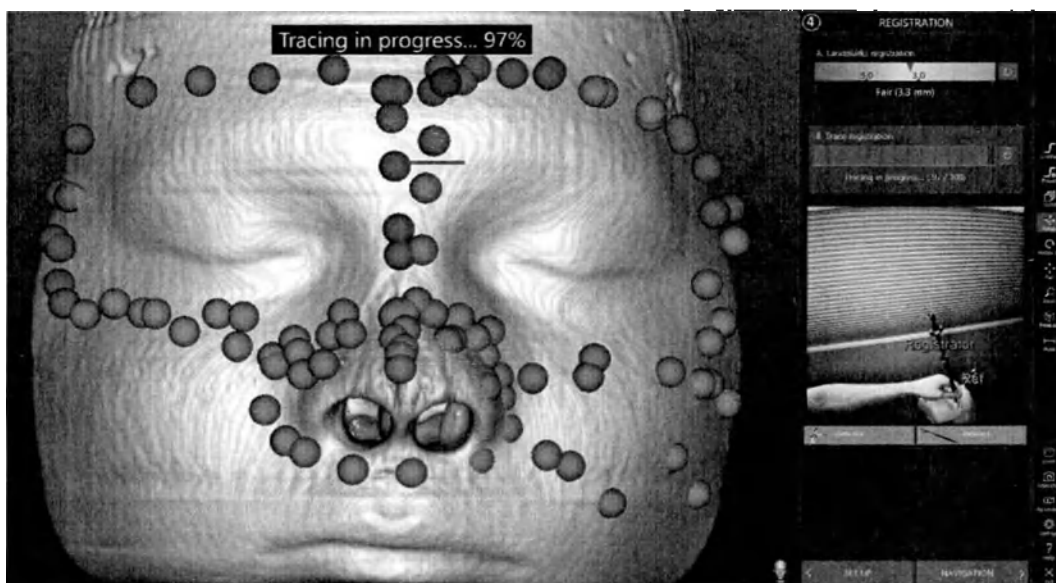


Примечание 1: Регистрация ориентиров с помощью опорных точек аналогична регистрации анатомических ориентиров. Просто поместите наконечник указателя регистратора на соответствующую опорную точку и дождитесь завершения индикатора выполнения.

Примечание 2: Спрячьте маркеры регистратора, если Вы не готовы к регистрации. Поместите наконечник регистратора на место расположения опорной точки и затем раскройте регистратор.

5.7.2 Регистрация трассировки

После завершения регистрации ориентиров появится инструкция по регистрации следов. Удерживайте наконечник регистратора рядом с латеральным правым глазом или правой ушной раковиной (в зависимости от того, какой ориентир был выбран на этапе Отметка Ориентиров) и дождитесь появления индикатора выполнения. После появления индикатора выполнения пользователь должен медленно провести указателем Регистратора по области лба и носа пациента. Обычно этот процесс занимает менее минуты. После этого приложение перейдет к следующему этапу.

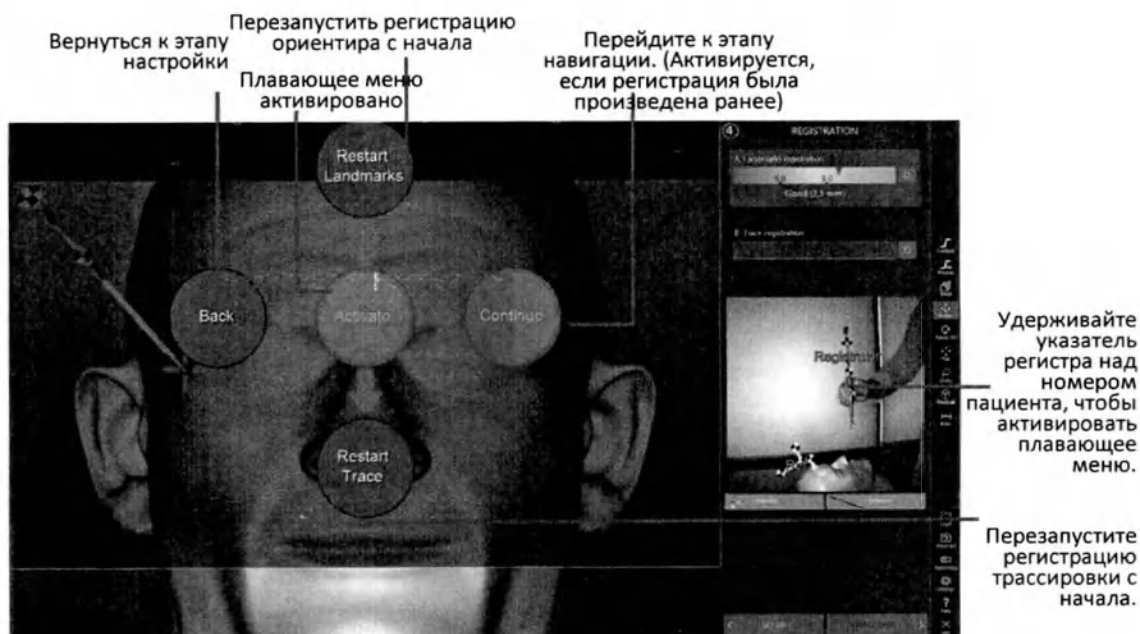


Примечание: По умолчанию программа будет проходить регистрацию на основе трассировки, но пользователь может решить пропустить ее (выбрав круг Навигации в плавающем меню или нажав на кнопку Навигации в боковой панели). Пропустить регистрацию на основе трассировки можно по следующим причинам:

- a) Сканирование пациента не покрывает необходимую область трассировки
- b) Сканирование пациента имеет низкое разрешение или большое расстояние между слайсами
- c) Сканирование пациента имеет значительные артефакты движения
- d) Сканирование пациента очень старое и не похоже на настоящего пациента.

5.7.3 Всплывающее меню

Пользователь может взаимодействовать с программой с помощью команд, основанных на жестах. Просто удерживайте наконечник Регистратора над Датчиком пациента для включения всплывающего меню.



- **Круг Активации:** С помощью Регистратора переместите курсор внутрь круга **Активировать** и дождитесь появления индикатора выполнения. После активации круга можно переходить к выбору других кругов.
- **Перезапуск ориентиров:** Это позволит перезапустить регистрацию Ориентиров с самого начала. Просто подведите курсор (кончик регистратора) к этому кругу и дождитесь появления индикатора выполнения.
- **Перезапуск Трассировки:** это перезапустит регистрацию трассировки с самого начала. Просто подведите курсор (наконечник Регистратора) к этому кругу и дождитесь завершения индикатора выполнения.
- **Круг Возврата:** возврат к этапу **Настройки**
- **Круг Продолжения:** активируется, если регистрация была завершена ранее. Если он активирован, программа перейдет к этапу **Навигации**.

5.7.4 Используя черепную терпеливую прикладную рамку

Для применения на черепе, после завершения регистрации, снимите нестерильную Опору пациента и накройте пациента.

Обратите внимание на ориентацию логотипа Navient на поверхности Опоры. При повторном прикреплении Опоры после стерилизации убедитесь, что логотип находится в том же положении.

- Совместите крепежный винт и установочную планку на нижней стороне стерильной опорной рамы с соответствующим отверстием для винта и выемкой для выравнивания на шарнирном соединении шарнирно-сочленяющегося опорного рычага. Проколите пластиковую драпировку крепежным винтом и закрепите опору на шарнирном соединении, затянув крепежный винт. Проверьте точность навигации и убедитесь, что процесс перетаскивания не ухудшил точность регистрации.

5.8 Этап 5: НАВИГАЦИЯ

Этот этап начинается с представления инструкций по проверке точности. Если точность не является удовлетворительной тогда, пользователь может активировать всплывающее меню для повторения регистрации. Если точность является удовлетворительной, тогда можно продолжить полноэкранную навигацию.

5.8.1 Проверка точности

При входе в стадию навигации будет отображаться расстояние от наконечника инструмента до кожи пациента. С помощью регистратора поднесите наконечник инструмента к различным ориентирам на пациентах и проверьте расстояние до кожи. Навигация будет точной, если расстояние составляет менее 2 мм.



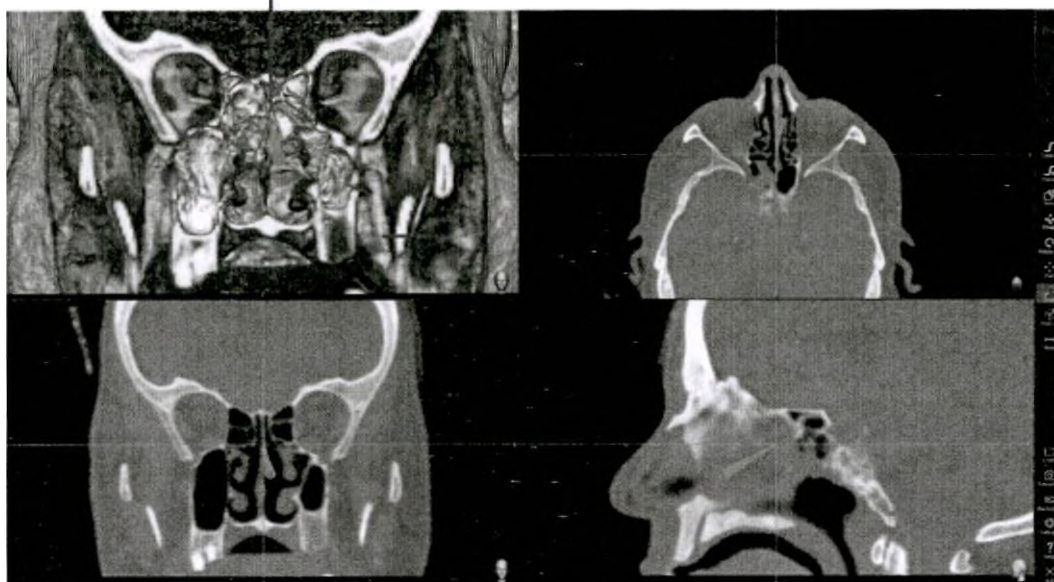
Важное замечание: Если проверка регистрации показала недопустимую ошибку регистрации, регистрацию необходимо повторить. Используйте плавающее меню (или нажмите кнопку Регистрация), чтобы вернуться к этапу регистрации. Если регистрация на основе трассировки не удалась, используйте только регистрацию на основе ориентира. Регистрация по ориентирам должна использоваться в качестве последнего варианта, после чего следует проверить точность. Если точность по-прежнему не соответствует ожиданиям, рассмотрите возможность прекращения использования Navient для наведения.

5.8.2 Навигация

На этапе Навигации пользователь получает три экрана просмотра. По умолчанию 2D сагиттальный вид отображается в большом экране просмотра, а аксиальный и коронарный виды - в двух меньших экранах просмотра. Пользователь может изменить конфигурацию экранов просмотра в настройках. Конусное изображение стержня указателя отображается при обнаружении любого отслеживаемого инструмента вблизи пациента.

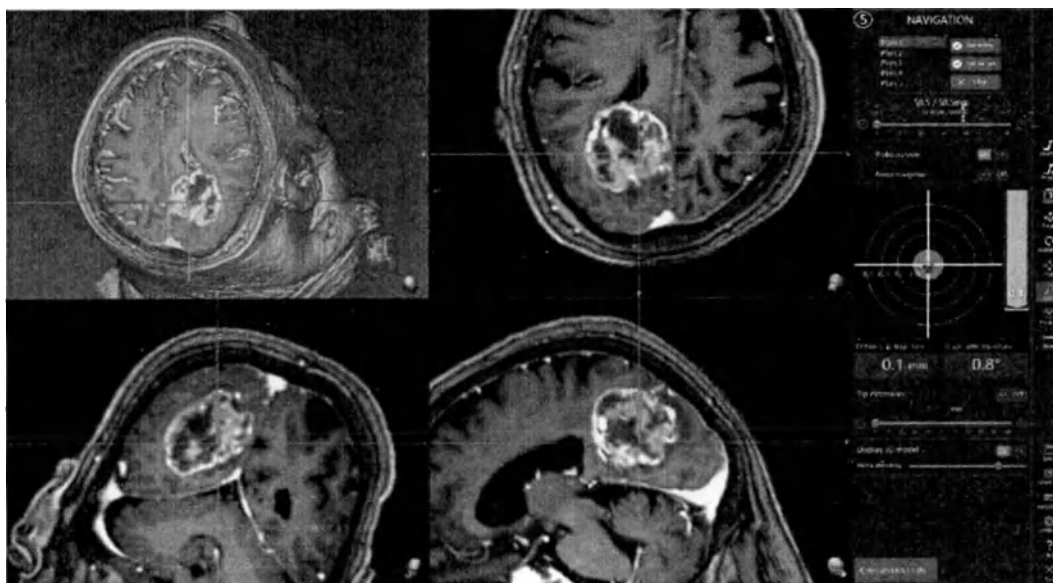
Когда отслеживаются и инструмент, по которому осуществляется навигация, и опорный маркер, панель управления боковой панели будет скрыта, чтобы максимально увеличить размер экранов просмотра. Функция интеллектуального масштабирования увеличивает область, по которой перемещается наконечник указателя. Однако если инструмент или опорный маркер не отслеживаются, боковая панель будет отображаться вместе с видеоизображением в реальном времени. Это поможет пользователю определить, почему навигация неактивна.

Расположение и ориентация наконечника



Если биопсия была запланирована на этапе 2, то программное обеспечение будет отображать инструменты планирования биопсии, а также вид навигации по мишени на боковой панели. Можно изменить цель и точки входа для биопсии.

Если 3D модель была сгенерирована на этапе 2, то в программе появится кнопка переключения (вкл-выкл) для включения или выключения отображения 3D-модели на скане пациента. Ползунок альфа-смешивания позволяет управлять непрозрачностью снимка пациента.



Кнопка переключения удлинения наконечника (кнопка вкл-выкл) позволяет виртуально удлинить наконечник указателя. Используйте ползунок для установки длины. Если удлинение включено, на экране появится предупреждение. Удлиненный наконечник будет отображаться в виде красной пунктирной линии.

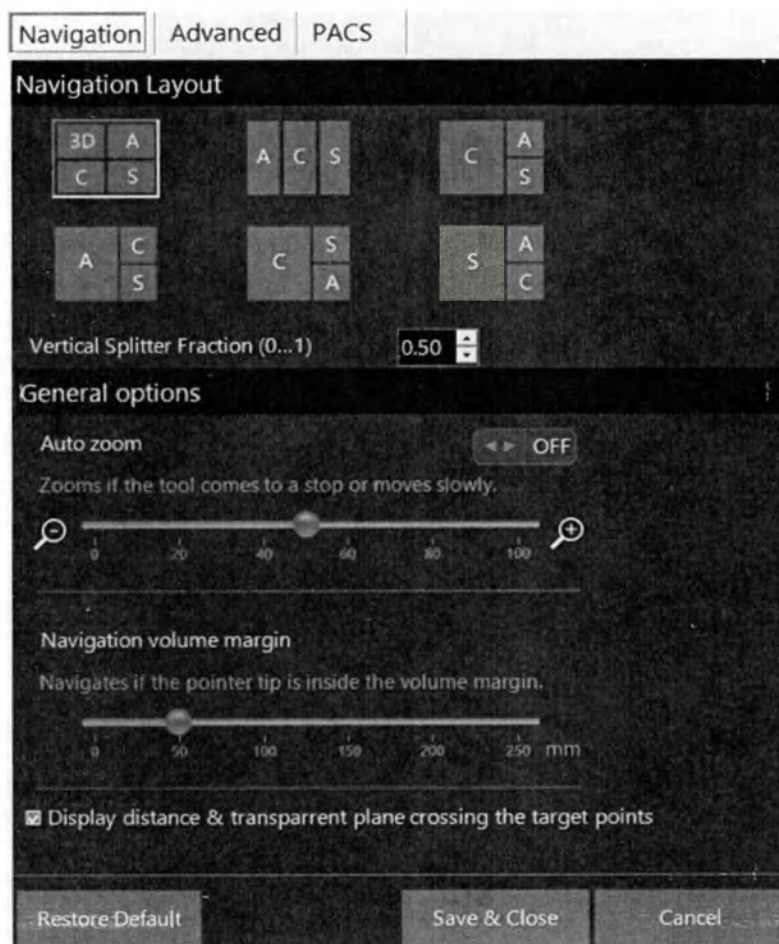
Важное Примечание: Расширение наконечника используется в основном на этапе планирования, например, для определения точки входа. Во время навигации она используется редко. Убедитесь, что эта функция отключена во время навигации.

5.9 Настройки

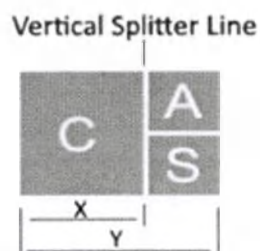
Форма Настроек Navient позволяет настраивать и конфигурировать параметры приложения Navient. Настраиваются следующие свойства приложения:

- **Макет коллажа:** Корректирует расположение окна навигации. По умолчанию установлен макет Коронарный Аксиальный Сагиттальный, при этом Коронарный отображается в большом окне просмотра, а аксиальный и сагиттальный

отображаются в двух меньших окнах просмотра. Чтобы изменить макет, установите переключатель рядом с макетом и нажмите "Сохранить и закрыть".



- **Доля вертикального разделения:** устанавливает отношение ширины большого окна ко всему основному окну (x/y на диаграмме ниже).



- **Автоматическое масштабирование:** включает/отключает функцию автоматического изменения масштаба. Когда наконечник навигационного прибора неподвижен, он автоматически увеличивает масштаб для показа увеличенной области, окружающей расположение наконечника.
- **Ограничение объема навигации:** буферная зона вокруг сканирования пациента. Навигация будет включена, если наконечник навигационного зонда находится внутри объема.
- **Восстановление по умолчанию:** Восстанавливает настройки производителя по умолчанию.
- **Сохранение и закрытие:** Сохраняет все изменения навсегда. Это будет восстановлено при следующем запуске приложения.
- **Отмена:** Игнорирует изменения и закрывает окно настроек.

6 Конфигурация СПАИ

6.1 Введение

В этом документе объясняется, как настроить удаленное DICOM-устройство, которое будет использоваться для запроса и получения DICOM-данных в результате запроса от приложения Navient или для отправки DICOM-данных в приложение Navient без запроса от приложения.

Обмен файлами DICOM может осуществляться между двумя устройствами DICOM, способными принимать изображения и данные пациента в формате DICOM. Эти устройства DICOM должны реализовывать и поддерживать классы/службы DICOM, необходимые для связи между устройствами по сети с использованием протокола TCP/IP.

Чтобы иметь возможность общаться между собой, каждое DICOM-устройство должно знать о другом устройстве, чтобы установить сеанс DICOM-связи. Для достижения этого условия на обоих взаимодействующих устройствах должна быть выполнена соответствующая конфигурация DICOM. Каждое DICOM-устройство имеет свой собственный способ такой настройки, поэтому в данном документе описывается, как настроить удаленное DICOM-устройство только на стороне приложения Navient.

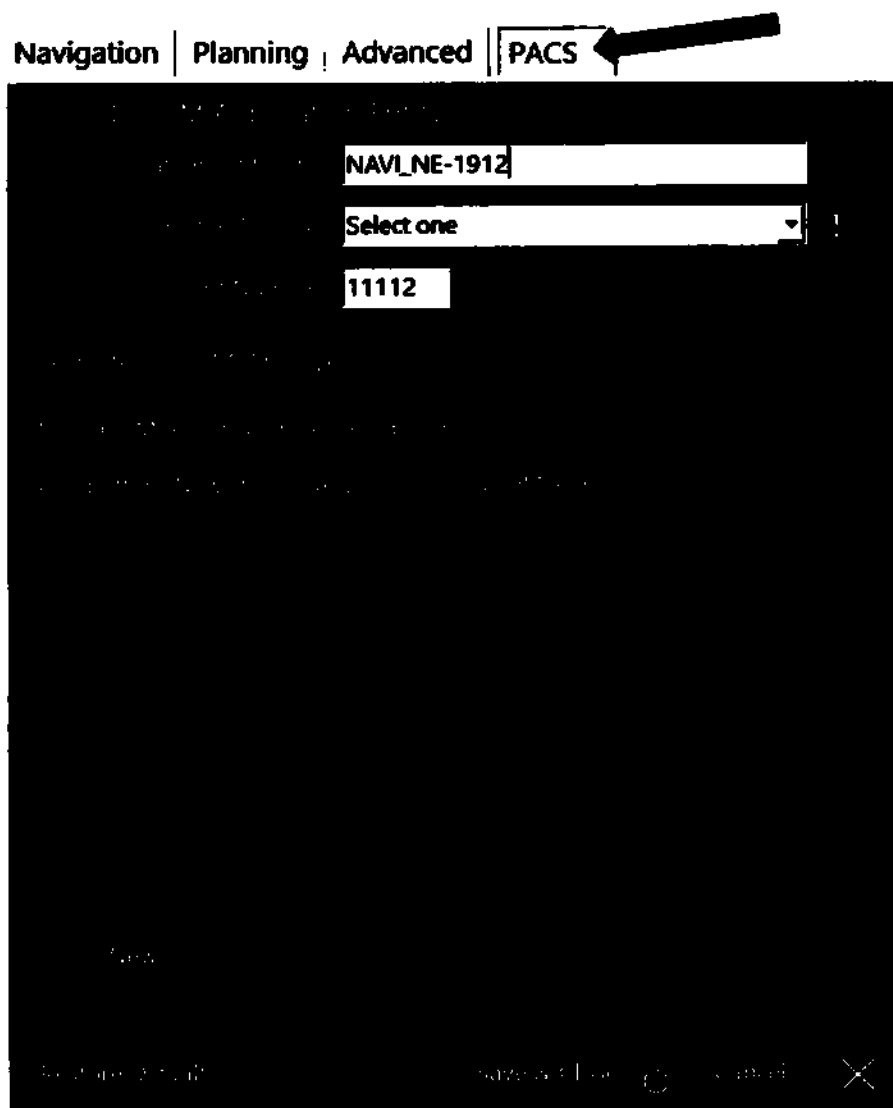
6.2 Конфигурация Объекта Navient DICOM

Каждое устройство DICOM, должно иметь как минимум три следующие DICOM-свойства.

- Название прикладного объекта (AET)
- IP-адрес хоста
- IP-адрес порта

При первом запуске приложения Navient автоматически создается исходный файл конфигурации DICOM. Этот файл будет содержать значения по умолчанию для двух свойств: АТ и Номер порта, которые могут быть заменены клиентом Navient на желаемые значения. IP-адрес хоста компьютера, на котором установлен Navient, будет оставлен пустым и должен быть назначен клиентом.

Для завершения Локальной настройки Объекта DICOM Navient нажмите кнопку "Настройки" на боковой панели Navient, а затем выберите вкладку "СПАИ".



И затем определите три следующих свойства Локального Объекта DICOM.

6.2.1 Значение АЕТ

Значение АЕТ по умолчанию, присваиваемое приложением, складывается из префикса "NAVI _" и имени компьютера, где Navient установлен. Если имя компьютера будет длиннее 11 символов, то оно будет усечено до 11 первых букв, потому что максимально допустимая длина строки АЕТ составляет 16 символов.

АЕТ по умолчанию построен таким образом, чтобы убедиться, что каждая рабочая станция с установленным Navient будет иметь уникальное значение АЕТ в случае, если клиент решит оставить АЕТ по умолчанию для всех рабочих станций в своей сети.

Клиенты могут заменить значение АЕТ по умолчанию согласно своей политике для именования АЕТ.

6.2.2 Значение IP-адреса хоста

IP-адрес компьютера с установленным Navient должен быть назначен клиентом перед настройкой первого удаленного DICOM-устройства на этой рабочей станции.

6.2.3 Значение Номера порта

Управление по присвоению номеров в Интернете (ААПИ) зарезервировало следующие номера IP-портов для устройств DICOM.

- 104 хорошо известный порт для DICOM по протоколу управления передачей (ПУП). Поскольку 104 находится в зарезервированном подмножестве, многие операционные системы требуют специальных привилегий для его использования.
- 2 761 зарегистрированный порт для DICOM, использующий Интегрированный Уровень Защищенной Связи (ИУЗС) по ПУП.
- 2 762 зарегистрированный порт для DICOM, использующий Протокол Безопасности Транспортного Уровня (ПБТУ) по протоколу ПУП.
- 11 112 зарегистрированный порт для DICOM, использующий стандартную открытую связь по протоколу ПУП.

Обратите внимание на то, что стандарт DICOM рекомендует, но не требует использования этих номеров портов.

Номер порта 11112 был выбран компанией Navient в качестве значения по умолчанию, но клиенты могут заменить это значение в соответствии со своей политикой назначения номеров портов для DICOM-устройств.

ВАЖНО: Если на форме "Настройки" были произведены какие-либо изменения, то для закрытия формы необходимо использовать кнопку "Сохранить и закрыть", иначе изменения будут потеряны.

6.3 Конфигурация удаленного устройства DICOM

6.3.1 Добавление нового удаленного устройства DICOM

Используйте кнопку “Создать” на вкладке “СПАИ” для добавления нового удаленного устройства DICOM в конфигурацию.

Navigation | Planning | Advanced | PACS | Navigation stage co

Local DICOM Application Entity

Application Entity Title: NAVI_AHMAD-PC

Host IP Address: Select one !

Port Number: 11112

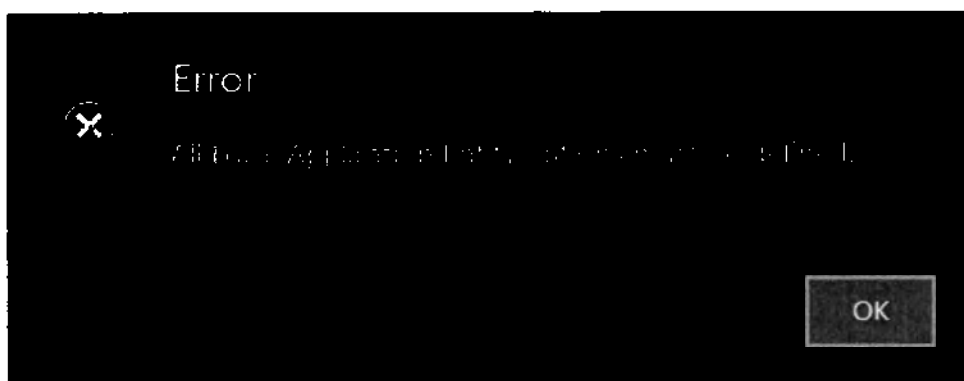
Remote DICOM Archives

No DICOM remote archive configured.
Use button "New" to add any available DICOM archive.

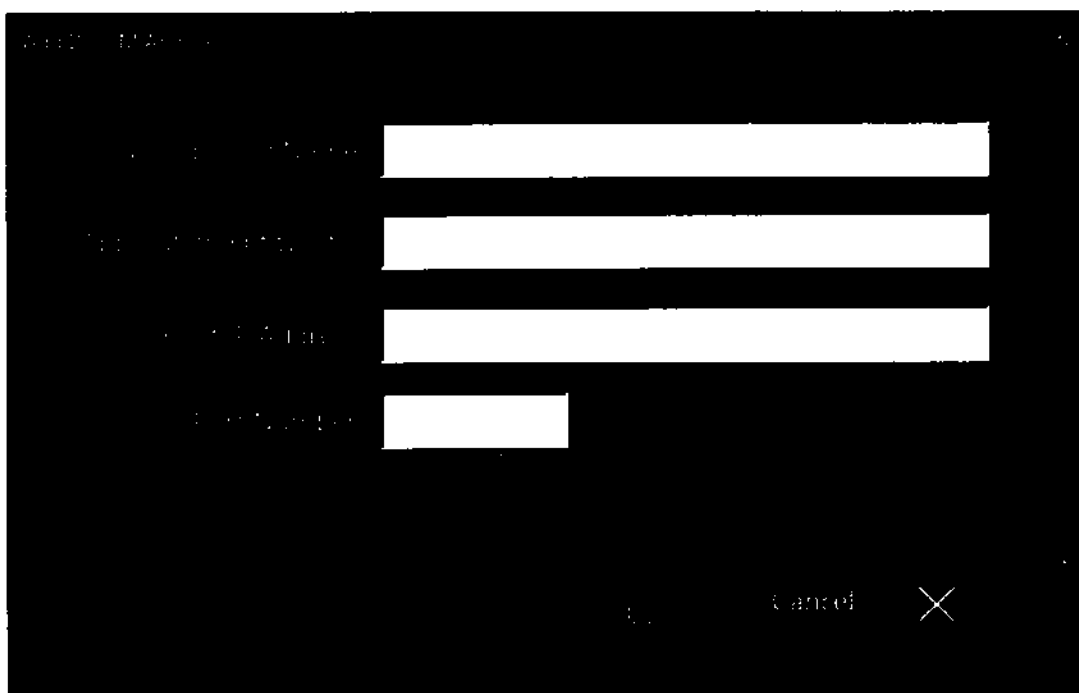
New Edit Delete Test

Restore Default Save & Close Cancel

Перед добавлением первого удаленного устройства DICOM необходимо определить все три свойства локального объекта DICOM. В противном случае при нажатии кнопки "Создать" появится следующее сообщение об ошибке.



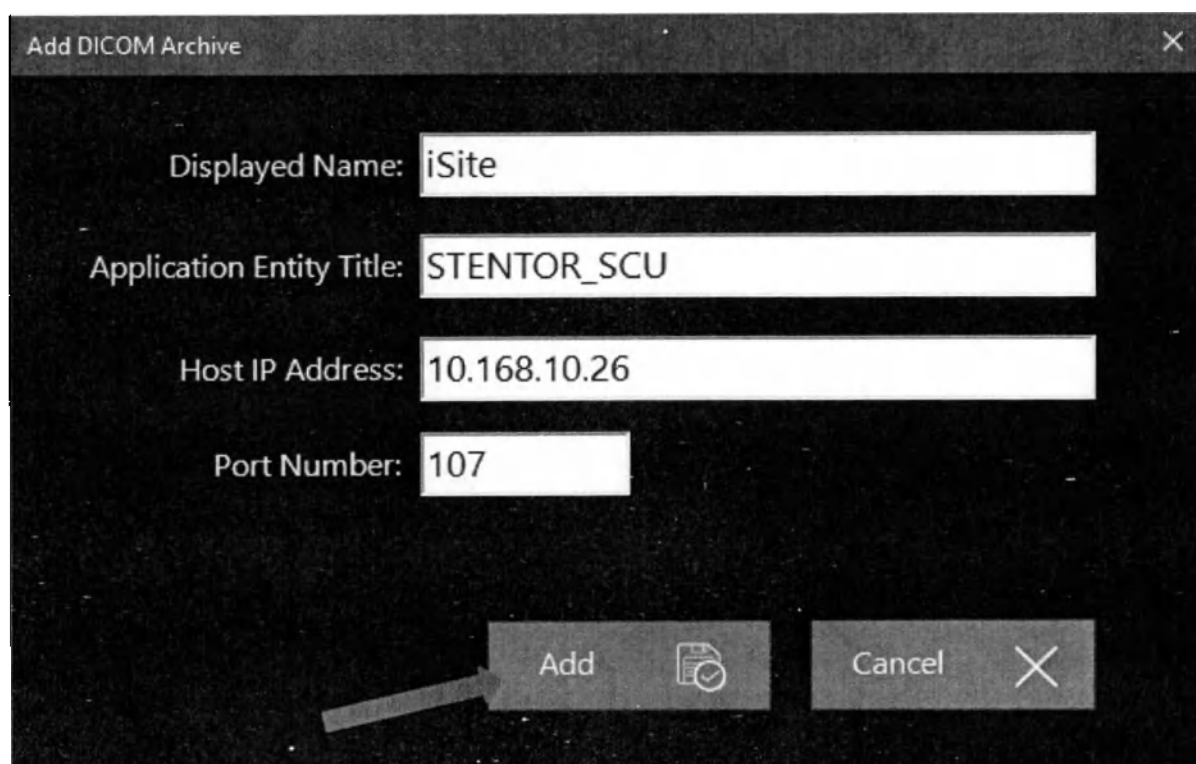
После того, как все свойства локального объекта DICOM будут завершены и нажата кнопка "Создать", появится следующее диалоговое окно.



“Отображаемое имя” может быть любой строкой и используется для отображения этого DICOM-устройства в списке удаленных DICOM-устройств, настроенных в приложении Navient, который будет показан на вкладке “DICOM-архивы” после добавления первого DICOM-устройства.

Три других свойства в том диалоговом окне являются общими свойствами устройства DICOM, описанными в разделе № 2 “конфигурация Объекта Navient DICOM”. Их значения должны быть получены из конфигурации определенного устройства DICOM, которое будет добавлено к конфигурации Navient.

После ввода значений всех свойств следует нажать кнопку “Добавить”, чтобы добавить устройство, или кнопку “Отмена”, чтобы отказаться от этого диалога.



Когда диалог будет закрыт после нажатия кнопки “Добавить”, вкладка “Архивы DICOM” будет иметь измененный графический интерфейс, в котором новый элемент управления сеткой данных со списком устройств DICOM заменяет два сообщения, показанные в графическом интерфейсе предыдущей вкладки.

Navigation
Planning
Advanced
PACS

Local DICOM Application Entity

Application Entity Title:

Host IP Address:

Port Number:

Remote DICOM Archives

☐	DICOM Archive Name	Ping Test Result	DICOM Echo Test Result
☒	iSite		

☐ Enable DICOM data push from PACS - Only one time

Import Progress

New Edit Delete Test

Restore Default Save & Close Cancel

Теперь вновь добавленное DICOM-устройство можно выбрать для редактирования, удаления или тестирования DICOM-соединения с этим устройством.

Navigation
Planning
Advanced
PACS

Local DICOM Application Entity

Application Entity Title:
NAVI_AHMAD-PC

Host IP Address:
10.168.20.249

Port Number:
11112

Remote DICOM Archives

☒	DICOM Archive Name	Ping Test Result	DICOM Echo Test Result
☒	iSite		

☐ Enable DICOM data push from PACS - Only one time

Import Progress

New

Edit

Delete

Test

Restore Default

Save & Close

Cancel

6.3.2 Редактирование существующего удаленного устройства DICOM

Кнопка "Редактировать" будет включена, если выбрано только одно удаленное устройство DICOM, в случае, если уже настроено более одного устройства.

При нажатии кнопки "Редактировать" откроется то же диалоговое окно, что и при добавлении нового устройства. Разница лишь в том, что кнопка "Сохранить" заменит кнопку "Добавить". Изменения можно сохранить с помощью этой кнопки или отменить с помощью кнопки "Отмена".

17.4

Dialog box titled "Edit DICOM Archive" with the following fields:

- Displayed Name: iSite
- Application Entity Title: STENTOR_SCU
- Host IP Address: 10.168.10.26
- Port Number: 107

Buttons: Save, Cancel

6.3.3 Удаление существующего удаленного устройства DICOM

Кнопка "Удалить" будет включена, если выбрано одно или несколько устройств. Все выбранные устройства будут удалены из конфигурации.

Если все настроенные устройства будут удалены, то графический интерфейс вкладки "СПАИ" вернется в исходное состояние без настроенного устройства и вместо него будут отображаться два сообщения.

177

Navigation | Planning | Advanced | **PACS**
Navigation stage co

Local DICOM Application Entity

Application Entity Title:

Host IP Address: !

Port Number:

Remote DICOM Archives

No DICOM remote archive configured.
Use button "New" to add any available DICOM archive.

New

Edit

Delete

Test

Restore Default

Save & Close

Cancel

6.3.4 Тестирование удаленного устройства

Кнопка "Тест" будет включена, если выбрано одно или несколько устройств. Все выбранные устройства будут протестированы на подключение к DICOM.

Для каждого выбранного устройства будут выполнены два следующих теста.

- Для IP-адреса, на котором находится удаленное устройство DICOM, будет выполнена обычная команда проверки сети. Итак, если IP-адрес устройства DICOM указан правильно и оно доступно в сети, то результат теста должен быть успешным.

- Эхо-запрос DICOM будет отправлен на удаленное устройство. Каждое устройство DICOM должно предоставлять услугу для этого специального запроса DICOM. Итак, если настройка устройства DICOM выполнена правильно на обеих взаимодействующих сторонах, результат теста должен быть успешным.

В случае успешного прохождения обоих тестов это будет показано следующим образом.

Navigation | Planning | Advanced | **PACS**

Local DICOM Application Entity

Application Entity Title: NAVI_AHMAD-PC

Host IP Address: 10.168.20.249

Port Number: 11112

Remote DICOM Archives

☐ DICOM Archive Name	Ping Test Result	DICOM Echo Test Result
☒ iSite	Success	Success

☐ Enable DICOM data push from PACS - Only one time

Import Progress

New Edit Delete Test

Restore Default Save & Close Cancel

Если тест на Пинг завершился неудачно, то результаты будут показаны следующим образом. Поскольку удаленное устройство DICOM недоступно в сети, конечно, ожидается сбой при повторном тестировании.

Local DICOM Application Entity

Application Entity Title: NAVI_AHMAD-PC

Host IP Address: 10.168.20.249

Port Number: 11112

Remote DICOM Archives

☐	DICOM Archive Name	Ping Test Result	DICOM Echo Test Result
☐	iSite	Success	Success
☐	MDC	Success	Fail

*See the log file for the details.

☐ Enable DICOM data push from PACS - Only one time

Import Progress

New

Edit

Delete

Test

Restore Default

Save & Close

Cancel

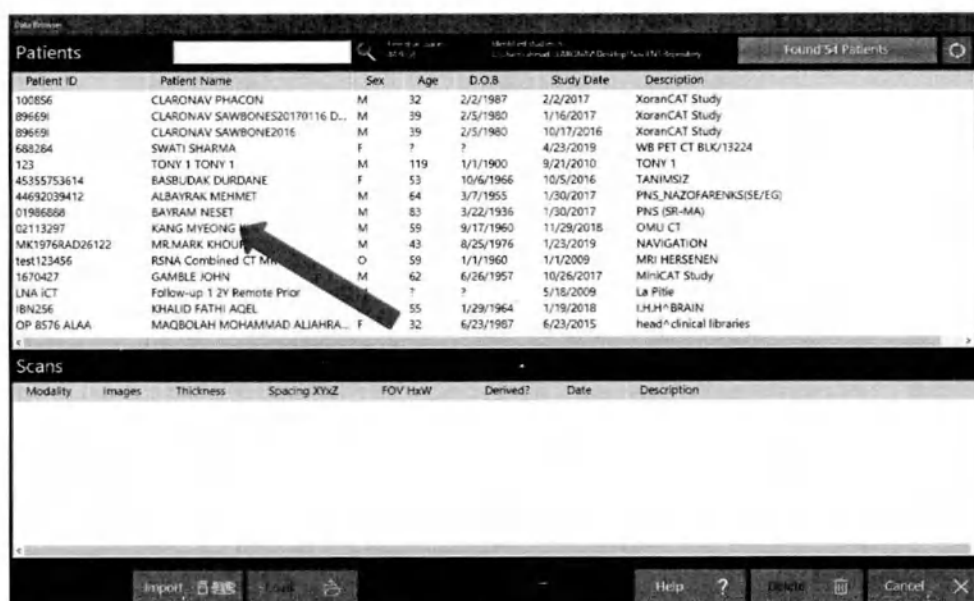
Примечание: Причина неудачного тестирования можно проверить в файле журнала "Wif.log" в папке установки Navient. Папка установки по умолчанию "C:\Navient

Если тест на Пинг прошел успешно, но Эхо-тест DICOM провалился, это означает, что, хотя удаленное DICOM-устройство доступно в сети, конфигурация DICOM была выполнена неправильно и должна быть проверена на обоих взаимодействующих устройствах.

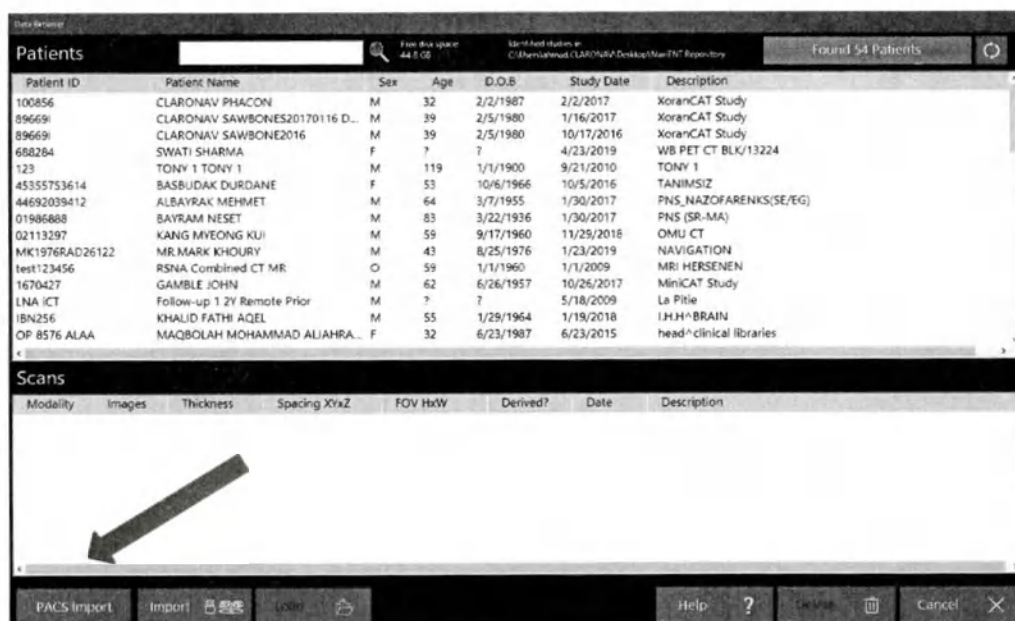
Примечание: Если какие-либо изменения вносятся на любой вкладке формы "Настройки", то для закрытия формы необходимо использовать кнопку "Сохранить и закрыть", в противном случае изменения будут потеряны.

6.4 Изменение Браузера данных после настройки Удаленного DICOM-устройства

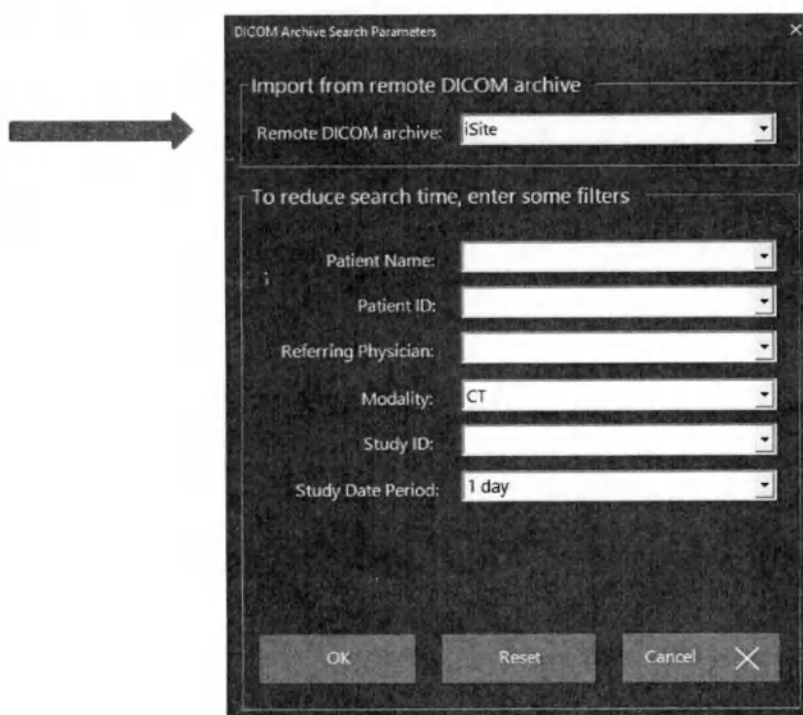
Перед настройкой любого удаленного устройства DICOM в приложении Navient в окне "Браузер данных" нет кнопки "СПАИ", как на экране ниже.



После добавления в конфигурацию первого удаленного DICOM-устройства в контекстное меню будет автоматически добавлена новая кнопка "Импорт СПАИ".



При нажатии на кнопку "Импорт СПАИ" откроется список сконфигурированных удаленных DICOM-устройств, доступных для выбора.



Руководство пользователя Navient

7 Обслуживание и поддержка

Если вам нужна поддержка, свяжитесь с нами по:

Электронная почта: support@claronav.com

Веб-сайт: <http://www.claronav.com/contact/>

Телефон:

- (США и Канада): 1-647-951-1525
- Бесплатный номер телефона: 1 (844) 628-4336
- Свяжитесь со своим местным представителем

Факс: 1-647-951-1524

Обычная почта:

ClaroNav Kolahi Inc.
Шеппард-Авеню Вест 1140 года, модуль 10
Торонто, Онтарио, Канада, М3К 2А2

Уполномоченный представитель:

Emergo Европа
Prinsessegracht 20
2 514 AP Гаага
Нидерланды

Приложение А: приложение R-Fine

Камера слежения специально разработана таким образом, чтобы надолго сохранить высокую точность оптической калибровки, выполненной на заводе. Однако ее точность может пострадать из-за нежелательных аппаратных изменений, вызванных различными причинами, такими как воздействие окружающей среды или неаккуратное обращение. R-Fine предоставляет быстрый и интуитивно понятный метод оценки точности калибровки камеры и возможность уточнить калибровку, если это необходимо. Приложение Navient будет напоминать пользователю о необходимости выполнения R-Fine каждые 12 месяцев.

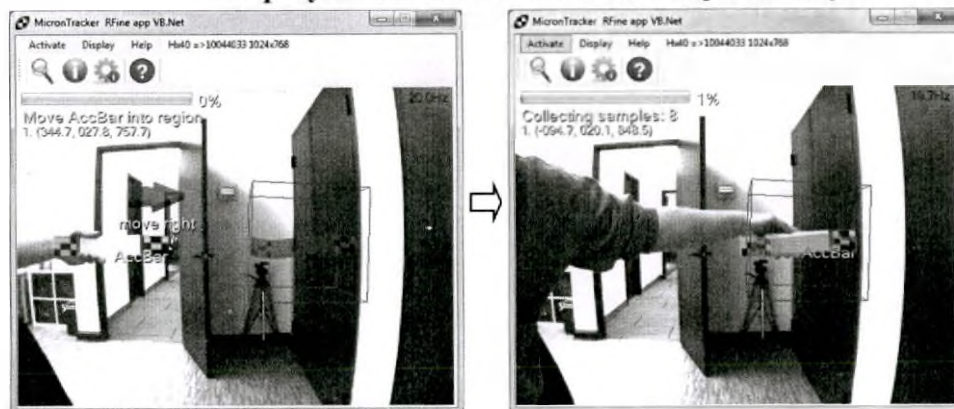
R-Fine работает за счет обнаружения специального маркера AccBar (входит в комплект принадлежностей Navient). Пользователь должен разместить AccBar в нескольких различных областях и ориентациях, как указано в программном обеспечении с помощью полупрозрачных наложений изображения. После правильного позиционирования координаты AccBar берутся для точного анализа.

Краткое руководство по R-Fine

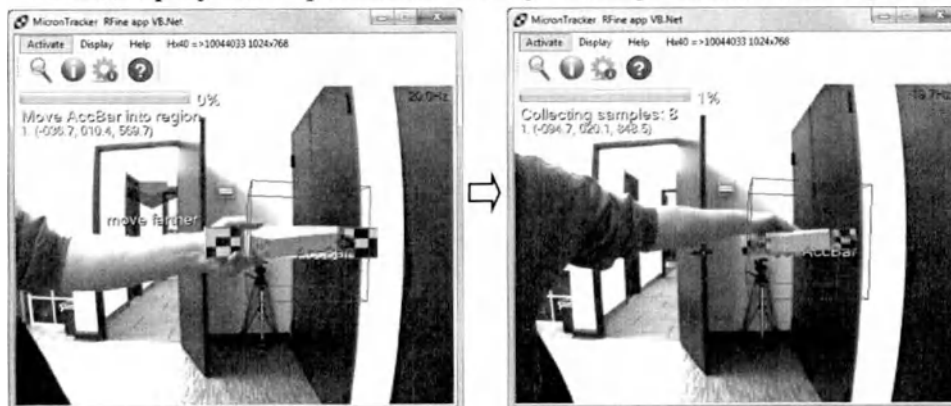
После открытия приложения R-Fine перед пользователем появляется полупрозрачное изображение инструмента AccBar. Пользователь должен расположить и сориентировать инструмент так, как показано на экран.

- Желтая направляющая отображается, когда камера не может обнаружить полосу.
- Красная направляющая отображается, когда полоса обнаружена, но не находится в правильном положении.
- Зеленая направляющая отображается, когда полоса расположена и ориентирована правильно.

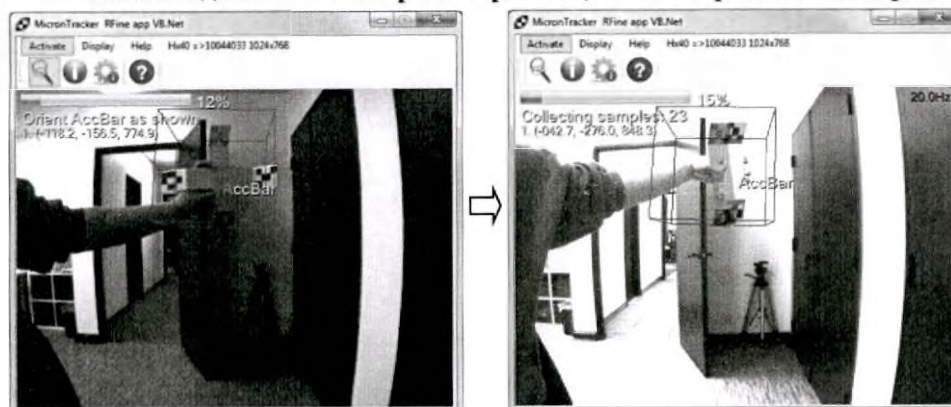
Попробуйте наложить AccBar на направляющую



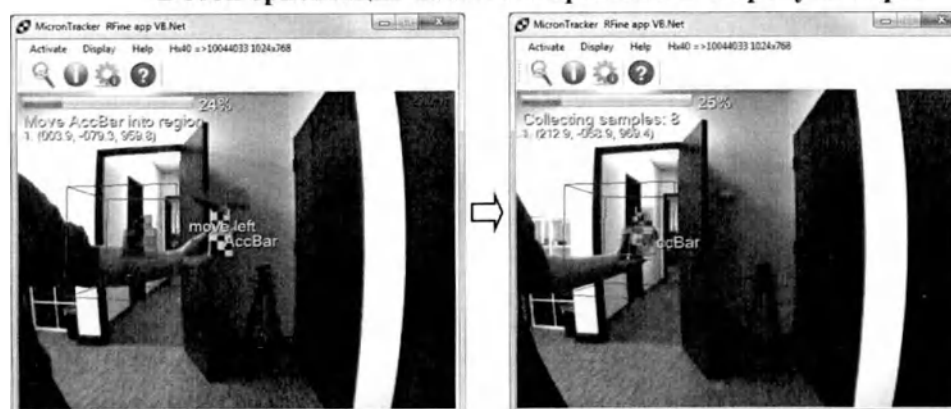
Иногда требуется перемещать планку по направлению к камере или от нее



Планка должна быть ориентирована, как изображено на картинке



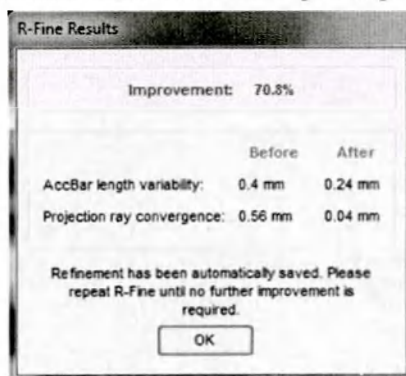
В этой ориентации планка направлена в сторону камеры



После сбора всех образцов приложение R-Fine определит, нарушена ли центровка камеры или нет. Приложение автоматически обновит калибровочный файл, если улучшение составляет более 10 %. В этом случае процесс уточнения следует повторять до тех пор, пока улучшение не станет меньше 10 %. Если после 3 последовательных попыток улучшение

составляет более 10 %, обратитесь в службу поддержки. Это указывает на то, что камера находится вне калибровки.

Улучшение составляет более 10%. Повторите процедуру R-Fine.



Улучшение составляет менее 10%. Доработка прошла успешно.



Улучшение более, чем на 10% в течение 3 последовательных попыток. Свяжитесь с поддержкой.



Приложение С: руководство по поиску и устранению неисправностей

Здесь описаны и объяснены различные сообщения об ошибках, а также возможные причины и способы их устранения.

Сообщение	Объяснение	Разрешение
Запущена другая копия Navient. Пожалуйста, подождите, пока она завершится, а затем перезапустите ее	Одновременно разрешается выполнять только один экземпляр приложения Navient	Закройте запущенное приложение или дождитесь его завершения, а затем повторите попытку
Кабель питания ноутбука отсоединен. Убедитесь, что кабель питания Navient подключен и ноутбук и система слежения включены.	Кабель питания ноутбука не подключен или отсутствует питание	Убедитесь, что кабель питания ноутбука подключен, а главный кабель питания Navient подключен к соответствующей розетке.
Возможно, в камере нарушена калибровка. Настоятельно рекомендуется проводить калибровку R-Fine каждые 12 месяцев	Для обеспечения оптимальной точности навигации камеру Navient необходимо калибровать каждые 12 месяцев	Нажмите "Да", чтобы запустить R-Fine, или "Нет", чтобы проигнорировать (не рекомендуется). См. Приложение А: Приложение R-Fine
Предупреждение о низком разрешении, интервал между ними более 1,0 мм. Точность навигации может быть снижена	Расстояние между вокселями должно быть менее 1,0 мм.	Будьте особенно осторожны при навигации и проверяйте точность, касаясь видимых близлежащих структур перед началом навигации.
Импорт не удался, Неверный путь	Возможно, вы пытаетесь импортировать дату из основного хранилища данных Navient (где она уже находится) или из недоступного каталога, например, из каталога на сетевом диске или переносном носителе, который в данный момент не отображен.	Исправьте проблему с путем и попробуйте еще раз.

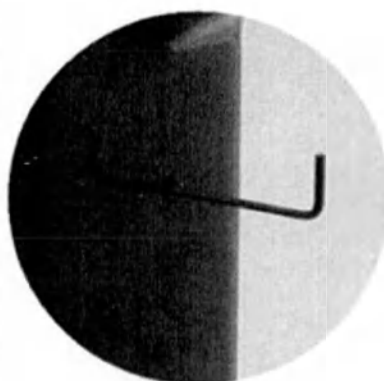
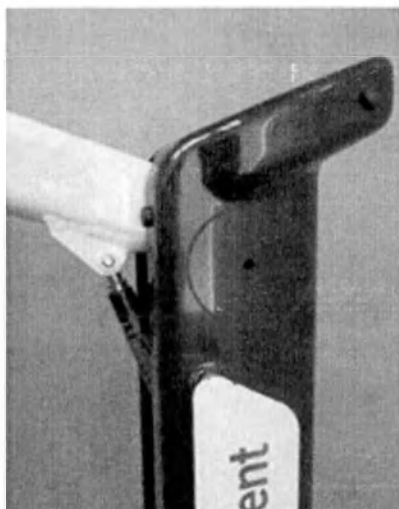
Сообщение	Объяснение	Разрешение
Импорт не удался. Требуется не менее 100 фрагментов	Navient может обрабатывать наборы данных со 100 и более фрагментами	См. инструкции по сканированию КТ Navient
Импорт не удался. Для импорта не хватает дискового пространства. Вы хотите удалить данные из хранилища	Диск полон	Для продолжения, существующие наборы данных должны быть удалены
Каталог существует, перезаписать данные пациента?	Импортируемые данные уже существуют в хранилище данных	Выберите Да, чтобы перезаписать существующий файл данных и планов. Выберите Нет, чтобы отменить импорт.
Ошибка отображения диска	Возникла проблема с отображением указанного диска	Проверьте путь к диску и учетные данные пользователя (если требуется).
Предупреждение о загрузке стопки слайсов. В папке найдено более одной стопки слайсов	Набор данных может быть поврежден (например, отсутствуют или поврежденные файлы), или несколько сканированных файлов хранятся в одной папке.	Приложение откроет данные, и пользователю рекомендуется убедиться в том, что данные пациента полны, просмотрев фрагменты
Ошибка камеры отслеживания. Пожалуйста, отключите и снова подключите камеру, затем подождите несколько секунд	Камера МТ либо отключена, либо произошла ошибка связи	Перезапустите приложение, и если приложение по-прежнему не может подключиться к камере, перезагрузите компьютер
Подтвердить удаление, безвозвратно удалить все данные выбранного пациента (ов) из хранилища?	Удаление набора данных из хранилища Navient	При выборе "Да" данные будут удалены из хранилища.
Недостаточно места на диске	В месте, куда вы экспортируете данные, недостаточно места на диске.	Освободите немного места и попробуйте снова
Каталог существует, перезаписать данные пациента?	Экспортируемые данные уже, существуют в папке назначения	При выборе "Да" папка назначения будет перезаписана.
Настройка камеры, перемещение вправо/влево/вверх/вниз/ближе/дальше	Для достижения оптимальной точности метка на лбу должна находиться в поле зрения камеры	Если маркеры находятся за пределами границ, приложение предупредит пользователя, чтобы он

Сообщение	Объяснение	Разрешение
		соответствующим образом настроил камеру.
Работа камеры за пределами проверенного диапазона температур	Возможно, камера нагревается	Необходимо выяснить причину повышения температуры, а после устранения проблемы подождать, пока камера остынет, прежде чем продолжить работу.
Навигация неактивна	Во время навигации, если метка на лбу или навигационный указатель не обнаружены (по любой причине, например, из-за прерывания прямой видимости), приложение покажет боковую панель с видео с камеры в реальном времени.	Проверьте, не загромождает ли что-либо поле зрения. Убедитесь, что между навигационными указателями и корпусом камеры имеется прямая видимость.

Приложение D: Регулировка трения в шарнирном рычаге тележки

В открытом состоянии рычаг тележки должен позволять легко и стабильно регулировать высоту передней стойки, на которой размещаются ноутбук и бокс для камеры. Стабильность высоты стойки регулируется трением в шарнире, соединяющем рычаг с задней стойкой. Это трение можно регулировать, поворачивая винт, расположенный на левой стороне стойки, доступ к которому можно получить через отверстие в пластиковой крышке, как показано ниже.

Вставьте прилагаемый шестигранный ключ 1/8" в отверстие и поверните винт по часовой стрелке, чтобы затянуть его.



Приложение Е: Декларации по электробезопасности и электромагнитной совместимости

Декларация производителя для Navient (система ME) IEC 60601-1-2: 2014 (Эд 4.0)

Таблица 1 – Соответствие классу и группе выбросов

Navient предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь Navient должен убедиться, что он используется в таких условиях.		
Тест на выбросы	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда – руководство
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Navient использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет помехи в близлежащем электронном оборудовании.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс А	Navient подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых, и может использоваться в бытовых учреждениях и учреждениях, непосредственно подключенных к общественной низковольтной электросети, которая питает здания, используемые для бытовых целей, при условии соблюдения следующего предупреждения: Внимание: Данное оборудование/система предназначено для использования только медицинскими работниками. Данное оборудование/система может создавать радиопомехи или нарушать работу расположенного рядом оборудования. Может потребоваться принятие мер по снижению помех, например, переориентация или перемещение Navient или экранирование места установки.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / Излучение Мерцания IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2 – Соответствие уровню испытаний на помехоустойчивость

Navient предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь Navient должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Тест на помехоустойчивость	IEC 60601 Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт ± 8 кВ Воздух ± 15 кВ	Контакт ± 8 кВ Воздух ± 15 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Электрический Быстрый Переход/Всплеск IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередач	± 2 кВ для линий электропередач	Качество электропитания в сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 0.5 кВ, ± 1 кВ строка к строке & ± 0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ от линии к земле	± 0.5 кВ, ± 1 кВ строка к строке & ± 0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ от линии к земле	Качество электропитания в сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Провалы напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	$0\% U_T$ (100%-е падение в U_T) для 0,5 циклов $0\% U_T$ (100%-е падение в U_T) для 1 цикла $70\% U_T$ (30%-е падение в U_T) для 25 циклов $0\% U_T$ (100%-е падение в U_T) в течение 5 секунд	$0\% U_T$ (100%-е падение в U_T) для 0,5 циклов $0\% U_T$ (100%-е падение в U_T) для 1 цикла $70\% U_T$ (30%-е падение в U_T) для 25 циклов $0\% U_T$ (100%-е падение в U_T) в течение 5 секунд	Качество электропитания в сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю Navient требуется непрерывная работа во время перебоев в электросети, рекомендуется питать Navient от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле высокой частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля высокой частоты должны быть на уровне, характерном для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ U_T - это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица 3 – Соответствие уровню испытаний на помехоустойчивость

Navient предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь Navient должен убедиться, что он используется в таких условиях.			
Тест на помехоустойчивость	IEC 60601 Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Кондуктивное радиочастотное излучение IEC 61000-4-6 Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	3 Vrms От 150 кГц до 80 МГц 6 Vrms Внутренние диапазоны ISM от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц Оборудование радиочастотной связи внутри От 80 МГц до 6 ГГц	3 Vrms От 150 кГц до 80 МГц 6 Vrms Внутренние диапазоны ISM От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц Оборудование радиочастотной связи внутри От 80 МГц до 6 ГГц	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться не ближе к любой части Navient, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения $d = 1.2P\sqrt{}$ $d = 1.2P\sqrt{}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3P\sqrt{}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц где P - максимальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт) по данным производителя излучателя, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная по результатам электромагнитного обследования объекта (а), должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне (b)
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			
а) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительское радио, радиовещание в диапазонах AM и FM и телевидение, не может быть предсказана теоретически с высокой точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, вызванной стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитное обследование объекта. Если измеренная напряженность поля в месте использования Navient превышает применимый уровень соответствия РЧ-излучению, указанный выше, Navient следует наблюдать, чтобы убедиться в нормальной работе. Если наблюдаются аномальные характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, например, пересориентация или перемещение Navient б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.			

Таблица 4 – Рекомендуемые расстояния разделения

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и NAVIENT			
Navient предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь Navient может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и Navient, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика W	Расстояние между ними в зависимости от частоты передатчика m		
	От 150 МГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 - МГц	От 800 МГц до 2,7 ГГц
	$d = 1.2P\sqrt{}$	$d = 1.2P\sqrt{}$	$d = 2.3P\sqrt{}$
0.01*	0.12	0.12	0.24
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокочастотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			

Перевод указанного документа английского языка на русский язык выполнен переводчиком Чигриновой Юлией Александровной. Перевод является правильным, точным и полным.

Чигринова Юлия Александровна

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцатого февраля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Миняева Елена Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса Санкт-Петербурга Гарина Игоря Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чигриновой Юлии Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2024-8-700.

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.

Е.С.Миняева



Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцатого февраля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Миняева Елена Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса Санкт-Петербурга Гарина Игоря Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Листы 1-97 предоставленного документа являются ксерокопией.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2024-8-706.

Уплачено за совершение нотариального действия: 17550 руб. 00 коп.



Е.С.Миняева



APPROVE

Director

«ClaroNav Kolahi Inc.»

Ahmad Kolahi, CEO

«_01_»_December_2023

Electronically signed & declared via online video before me in Toronto, ON while the Affiant / Declarant was located in Toronto on December 01, 2023, as per Ontario Reg. 431/20 & the Electronic Commerce Act.

N. Shum

SignNow e-signature ID: f488de7fc9...
12/01/2023 20:01:16 UTC

Narek Mirzoyan Licensed Paralegal & Notary Public Law Society of Ontario Licensee #P12490

A. Kolahi

SignNow e-signature ID: 62342ce89c...
12/01/2023 20:01:45 UTC



SignNow e-signature ID: 00de0b7e16...
12/01/2023 19:58:38 UTC

User Manual Appendix
Surgical navigation equipment Navient, versions
Otorhinolaryngological (95-NE-NE) and Universal neurosurgical
and otorhinolaryngological (95-NC-NC)

Manufacture: ClaroNav Kolahi Inc., Canada

Version 1.1

Appendix to the Operating Manual
Surgical navigation equipment NaviENT, Otorhinolaryngological (95-NE-NE) and Universal neurosurgical and otorhinolaryngological (95-NC-NC) versions
(hereinafter referred to as NaviENT equipment, equipment, product(s))

Before using this equipment, please read the instruction manual and this manual appendix carefully and retain it for future reference!

SAFETY INSTRUCTIONS

SAFETY INFORMATION:

- While properly used NaviENT equipment reduces the likelihood of surgical complications, the equipment is error-prone and can sometimes mislead you. NaviENT equipment requires regular verification of navigation accuracy;
- NaviENT equipment should not be used to make important surgical decisions without first verifying its correctness using a recognizable surface and landmarks;
- To minimize the risk of patient injury due to mislocalization, navigation accuracy should be checked at regular intervals;
- You can reduce the likelihood of navigation errors by being aware of the key factors that reduce accuracy and taking action to minimize or prevent them:
 - **Registration error:** Incorrect registration is the most common cause of localization errors. After the registration step, immediately perform an accuracy check and, if in doubt, repeat the registration;
 - **Tool tip calibration error:** NaviENT equipment tracks the position of markers (on each instrument) rather than the tips of the instruments. To match the location of the instrument tip to the CT volumetric image, the NaviENT equipment needs to know exactly the position of the instrument tip relative to the corresponding marker. For accurate operation it is essential that this position is confirmed and, if necessary, correctly calibrated;
 - **Moving the patient tracker:** Moving the patient tracker relative to the patient's head will invalidate the registration. When installing it, wipe the patient's forehead with an alcohol wipe and make sure the patient tracker is well attached to the skin and do not touch it during surgery. In case you suspect it may have moved, perform an accuracy check and re-register if necessary;
 - **Incorrect handling of the security camera unit:** The security camera unit is a precision component and should be handled with care. When handling the device body, avoid shaking, dropping or mishandling it. Do not open the case. In the event that you suspect that the security camera unit may not be operating properly (for example, after an accidental impact or when marker detection becomes unreliable), you should check the accuracy of the security camera unit by performing the R-Fine procedure. The R-Fine application is installed on the laptop and activated using the desktop icon.

PLEASE READ THE INSTRUCTION MANUAL AND THIS APPENDIX BEFORE USING THE EQUIPMENT

GENERAL WARNINGS:

- Do not install any other software on your laptop to prevent NaviENT hardware performance degradation.
- Do not connect any other equipment to the laptop other than the included accessories (Thunderbolt connection for security camera unit and DVD drive and USB drive with external memory).
- Although the laptop and security camera unit can operate on battery power alone for some time, the IR indicator on the security camera unit will remain off when running on battery power and therefore it is not recommended to operate on battery power alone. It is also possible that the battery will completely discharge in the middle of an operation, causing the NaviENT equipment to shut down.
- When NaviENT equipment is connected to the main power source, ensure that it is located in such a way that it can be quickly and easily disconnected from the mains if necessary.
- Ensure that all instruments (recorder, maxillary and anterior probes, bayonet pointer, calibrator, silicone tape, universal marker, clamps and large head screws) have been steam sterilized (autoclaving) according to the instructions in the instruction manual.
- The patient tracker must be disinfected before surgery according to the instructions in the instruction manual. Do not heat the patient tracker above 80°C (180°F) or attempt to steam sterilize it, as this may cause geometric distortion that will compromise the accuracy of the NaviENT equipment.
- None of the electronic components of NaviENT equipment are intended to be sterilized and may be damaged if sterilization is attempted. If contact between sterile glove surfaces and electronic components is required during surgery, use a sterile barrier such as a sterile, disposable nylon sheet.
- NaviENT equipment has been tested to comply with the requirements of the IEC 60601-1-2 standard. However, radio frequency interference may interfere with its operation or the operation of other nearby electrical devices. If you suspect one of these conditions, move the interfering equipment more than 30 cm (12 inches) from the NaviENT equipment, separate the equipment with a radio frequency barrier, or stop using the NaviENT equipment.
- Avoid contact of any liquids with the surface of the laptop or NaviENT equipment. Turn off the power; Turn off the laptop and allow the equipment to dry if you suspect that liquids may have entered any part of the equipment.
- Maintain within acceptable temperature and humidity ranges while operating NaviENT equipment.
- Do not drop or mishandle NaviENT equipment components in such a way as to cause physical damage. This may impair the performance of NaviENT equipment. Even if a component works immediately after being dropped, operational damage may have occurred that may not be seen until some time in the future.
- The laptop uses lithium-ion batteries. For optimal performance, NaviENT equipment should be connected to a power outlet during surgical use, in which case batteries will

not be used to power the laptop.

Do not use NaviENT equipment in any of the following locations:

- in places where the ambient temperature or humidity does not meet the requirements;
- in places where there may be strong shock or vibration;
- in places where dust accumulates.

When operating NaviENT equipment in the following locations, provide appropriate and sufficient protective measures:

- in areas exposed to static electricity or any other interference;
- in places exposed to intense electric or magnetic fields;
- in places located near power lines.

CONTENT

Introduction	7
1 Purpose and contraindications	8
2 General description of NaviENT surgical navigation equipment	10
3 Design features and appearance of NaviENT surgical navigation equipment	11
3.1 Surgical navigation equipment NaviENT, Otorhinolaryngological version (95-NE-NE)	11
3.2 Surgical navigation equipment NaviENT, version Universal neurosurgical and otorhinolaryngological (95-NC-NC)	23
4 Specifications	40
5 Materials used in manufacturing	46
6 Use of NaviENT surgical navigation equipment	49
6.1 Unpacking and installation	49
6.2 Preparing NaviENT surgical navigation equipment for operation	49
7 Rules for care, cleaning, disinfection and sterilization	51
8 Marking	54
9 Packaging	57
10 Safety requirements and environmental protection	58
11 Transportation and storage	59
12 Maintenance and repair	60
13 Software workflow	65
14 Disposal information	74
15 Manufacturer's warranty	75
16 Information about complaints	77
17 Electromagnetic compatibility	78
List of regulatory documentation used by the manufacturer to confirm compliance	82

INTRODUCTION

The main purpose of the manual and this appendix to the operating manual is to provide the user with instructions for working with NaviENT surgical navigation equipment, as well as information regarding its repair and maintenance. The manual provides technical characteristics and performance indicators of the NaviENT surgical navigation equipment, its installation, operation and maintenance, as well as safety information. Before use, the user must carefully read the manual and this appendix to the operating manual in order to correctly and accurately operate the NaviENT surgical navigation equipment, achieving the specified safety standards and performance indicators.

1 PURPOSE AND CONTRAINDICATIONS

Surgical navigation equipment NaviENT, Otorhinolaryngological (95-NE-NE) and Universal Neurosurgical and Otorhinolaryngological (95-NC-NC) versions, is intended for precise determination of the location of anatomical structures and dynamic representation of the location of the tip of the surgical instrument, matched with the corresponding location in the previously acquired CT scan of the patient's head, for open or percutaneous surgical procedures.

NaviENT equipment is suitable for professional use in operating rooms of hospitals and clinics by otolaryngologists and neurosurgeons.

Application area: in operating rooms of hospitals and clinics.

Indications for use:

Universal neurosurgical and otorhinolaryngological (95-NC-NC)	Otorhinolaryngological (95-NE-NE)
Cranial procedures: • resection of brain tumors; intracerebral: supratentorial (frontal, parietal and temporal lobes, subcortical nuclei, lateral ventricles, 3rd ventricle of the brain), subtentorial (cerebellum, brain stem, including the midbrain and medulla oblongata, pons, 4th ventricle); extracerebral: tumors of blood vessels, bones, membranes and neuromas of any location; • surgery on the base of the skull; • brain biopsy; • craniotomy; • puncture and drainage of the ventricles of the brain in adults and children; • implantation of a ventricular drainage system in adults and children; • thalamotomy. ENT procedures: • transsphenoidal procedures; • maxillary antrostomy; • ethmoidectomy; • sphenoidotomy; • resection of nasal turbinates; • frontal sinusotomy; • intralesional procedures.	• transsphenoidal procedures; • maxillary antrostomy; • ethmoidectomy; • sphenoidotomy; • resection of nasal turbinates; • frontal sinusotomy; • intralesional procedures; • intranasal tumor resections; • operations on the base of the skull.

Contraindications for use:

Medical conditions that contraindicate the use of Navient include any medical condition that may contraindicate the medical procedure itself.

Use of Navient should be discontinued if the accuracy check prior to tool guidance fails.

Possible complications:

The same complications as if the operation was performed without Navient. Navient does not add any new complications.

Possible side effects:

There are no known side effects from using the device. It is used as an aid in surgical procedures but does not diagnose disease or make treatment recommendations.

2 GENERAL DESCRIPTION OF NAVIGATION SURGICAL EQUIPMENT NAVIENT

NaviENT equipment, depending on the version, consists of a cart, a laptop with pre-installed software or a system unit with pre-installed software with a monitor, a security camera unit, a power cord and tools.

NaviENT equipment, depending on the design, functions and other characteristics, is manufactured in the following versions:

- Otorhinolaryngological (95-NE-NE);
- Universal neurosurgical and otorhinolaryngological (95-NC-NC).

3 DESIGN FEATURES AND APPEARANCE OF NAVIENT NAVIGATION SURGICAL EQUIPMENT

3.1 NAVIGATION SURGICAL EQUIPMENT NAVIENT, OTORINOLARYNGOLOGICAL OPTION (95-NE-NE)

DESIGN FEATURES AND APPEARANCE

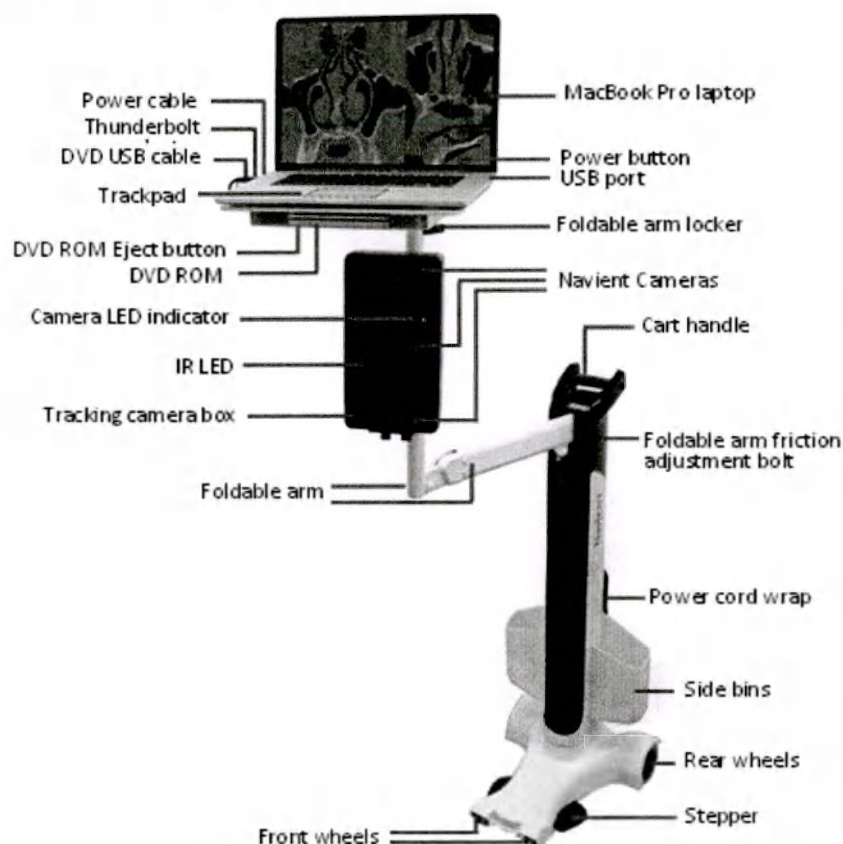


Figure 1. Appearance

- Power cable – power cable;
- Thunderbolt adapter – adapter for connecting an Apple MacBook Pro laptop via a Thunderbolt connector to a security camera unit;
- DVD USB cable – DVD USB cable;
- Trackpad – trackpad (touchpad);
- DVD ROM Eject button – DVD ROM eject button;
- DVD ROM – DVD ROM;
- Camera LED indicator – LED indicator of the security camera unit;
- IR LED – infrared LEDs of the security camera unit;
- Tracking camera box – body of the tracking camera unit;
- Foldable arm – folding arm;
- Front wheels – front rollers;
- MacBook Pro laptop – Apple MacBook Pro laptop;
- Power button – power button;
- USB port – connector for USB;

Foldable arm locker – folding arm holder;
Navient cameras – navigation cameras;
Cart handle – handle of the cart of otorhinolaryngological equipment;
Foldable arm friction adjustment bolt – bolt for adjusting the folding arm;
Power cord wrap – power cord;
Side bins – side containers;
Rear wheels - rear rollers;
Stepper - stepper.

NaviENT equipment, Otorhinolaryngology version (95-NE-NE) includes an Apple MacBook Pro laptop with a charger for control optical navigation and planning “NaviENT”, a security camera unit with a power adapter, a power cord installed on the trolley of otorhinolaryngological equipment, as well as a set of tools for navigation during otorhinolaryngological interventions. The folding trolley arm can be folded to make the equipment compact and easy to move.

When moving an otolaryngology equipment cart, fold the folding arm into the rack and press the laptop tray against the folded arm (see Figure 2). Hold the otolaryngology equipment cart by the handle and roll it to a new location.

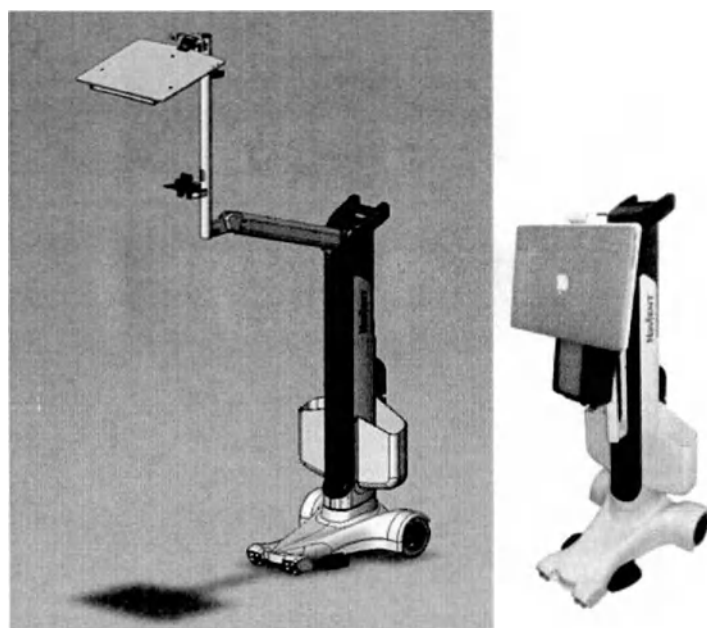


Figure 2. Appearance of otorhinolaryngological equipment trolleys

The main purpose of the otorhinolaryngology equipment cart is to hold a laptop and a security camera unit. The otorhinolaryngology equipment cart is lightweight, and the height of the folding arm can be adjusted. This allows the user to easily position NaviENT equipment in the operating room.

The equipment cart has a folding arm inside. To put the cart into working condition, pull the folding lever towards you; to move the cart back to the transport position, you need to press the folding lever from above.

The cart of otorhinolaryngological equipment is equipped with two stoppers for rollers. To prevent the cart from rolling downhill, place both casters in stoppers as shown in the illustration below. When moving equipment, remove the stoppers from the casters and place them in the side pockets of the equipment cart.



Figure 3. External view of the roller stopper

The security camera unit contains navigation cameras and infrared LEDs that operate in the near-infrared (NIR) light spectrum.

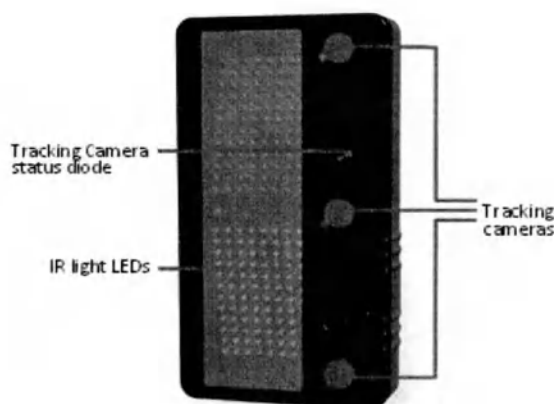


Figure 4. Block kUS tracking

The binding system identifies and captures checkered marker patterns. It is important to have a clear line of sight between the security camera unit and the markers on the instruments. There are two LED status indicators on the front panel of the security camera unit:

1. The green indicator shows the status of the navigation cameras:
 - dim (normal): cameras are not activated and do not broadcast images;
 - bright (normal): the camera is activated and broadcasts images;
 - Blinking (abnormal): Cameras have hardware or firmware problems. Contact Support.
2. The blue indicator shows the status of the infrared LEDs:
 - On (Normal): The infrared LEDs are on and functioning;
 - Off (abnormal): means the infrared LEDs are not turned on.

NaviENT equipment, Otorhinolaryngological version (95-NE-NE) has pre-installed NaviENT software (hereinafter referred to as NaviENT software).

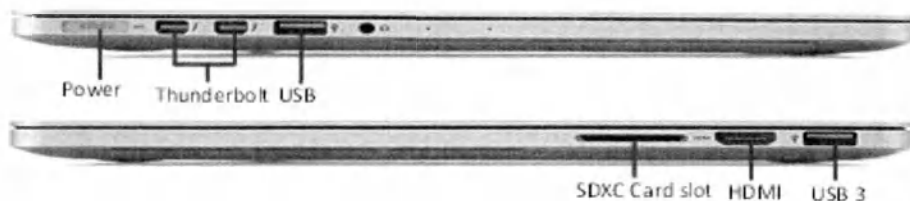


Figure 5. Appearance of the Apple MacBook Pro laptop

NaviENT software runs on an Apple MacBook Pro 15.4-inch laptop. The laptop has the Windows 10 operating system installed. The live video stream of the security camera unit is received by the laptop via the Thunderbolt port and processed by NaviENT software.

NaviENT software displays the position of pre-calibrated instruments overlaid on the patient's preoperative scan.

NaviENT software is pre-installed on the laptop. A shortcut for the NaviENT Software application, the NaviENT Software Repository, and the NaviENT Software Record folders are placed on the desktop. Information about NaviENT software corresponds to Table 1.

Table 1: NaviENT Software Details

Software name	Software identification name	Software version number (identification number)	Digital software identifier (executable code checksum)	Algorithm for calculating the digital software identifier	Software release date
Navient	NES-R64-WIN	2.2.1	N/A	N/A	June 19, 2022

Surgical navigation equipment NaviENT, Otorhinolaryngological version (95-NE-NE) is equipped with a set of tools for navigation during otorhinolaryngological interventions.

All instruments must be steam sterilized before use, with the exception of the patient tracker.

All instruments are marked with black and white patterns (markers), which allow them to be tracked using security cameras. It is important to have a clear line of sight between the security camera unit and the markers on the instruments.

A set of tools for navigation during otorhinolaryngological interventions includes:

- patient tracker (950-NE-PT);
- bayonet pointer (950-NE-BP);
- registrar (950-NE-RP);
- frontal seeker (950-NE-FS);
- maxillary seeker (950-NE-MS);
- universal tag (950-NE-UT1);
- universal tag 360 (950-NE-UT2);
- universal C-clamp small (950-NE-UTCS);
- universal C-clamp medium (950-NE-UTCM);
- universal C-shaped clamp large (c-clamp large) (950-NE-UTCL);
- universal clamp C-shaped X large (c-clamp X large) (950-NE-UTCXL);
- calibrator (950-NE-TC);
- tray for sterilizing instruments for navigation during otorhinolaryngological interventions (950-NE-ST).*

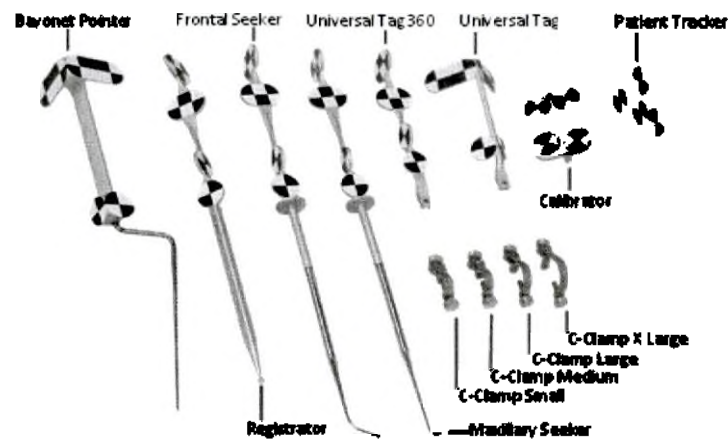


Figure 6. Appearance of tools for navigation during otorhinolaryngological interventions

***Note: all instruments, being reusable, are packaged inside a tray for sterilization upon delivery**

Also, NaviENT equipment, Otorhinolaryngological version (95-NE-NE), can additionally be equipped with a second set of instruments (identical to the first) for navigation during otorhinolaryngological interventions, each instrument of which is marked with the letter "B". Instruments for navigation during otorhinolaryngological interventions with the marking "B" allow you to use NaviENT equipment without waiting for sterilization of the main set. The additional set of tools for navigation during otorhinolaryngological interventions includes the same tools as the main set.

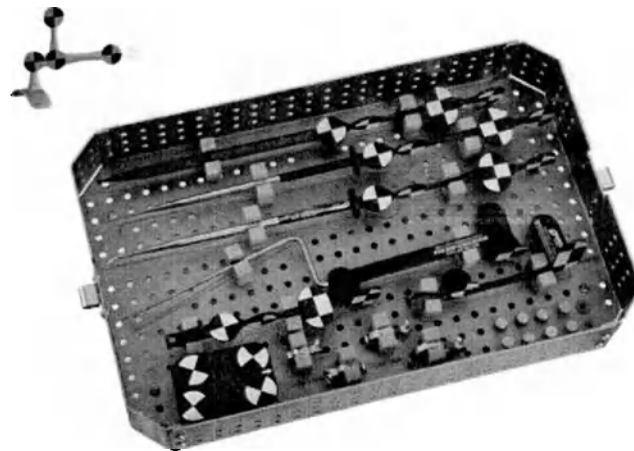


Figure 7. Appearance of tools for navigation during otorhinolaryngological interventions additional set

The recorder is made of aluminum, with black and white patterns (markers) applied, which allow it to be detected by security cameras. During recording, the otolaryngologist or surgeon touches the patient's landmarks with the tip of the recorder and performs a trace registration by sliding the tip of the recorder across the patient's forehead.

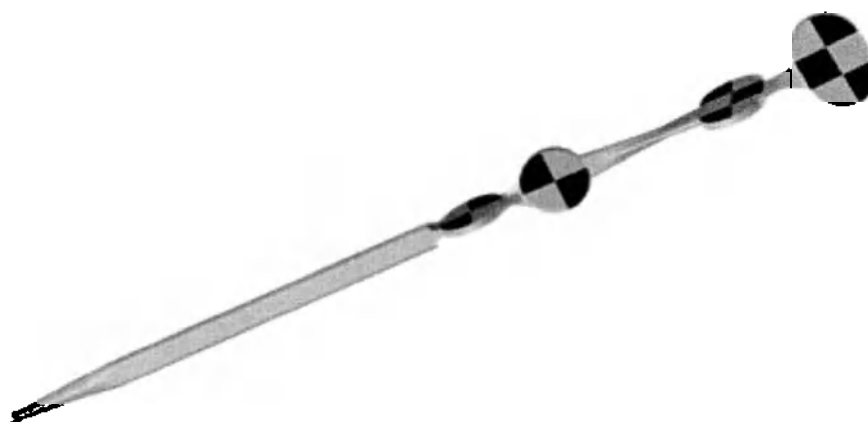


Figure 8. Appearance registrar

The maxillary probe is a common instrument for reaching the maxillary sinus area. The maxillary probe includes an ergonomic aluminum attachment with black and white patterns (markers) that allows it to be detected by security cameras. It is important to have a clear line of sight between the security camera unit and the markers on the instrument. Once detected, NaviENT software will display the real-time location of the maxillary probe tip overlaid on the patient's CT scan data.



Figure 9. Appearance maxillary probe

The frontal probe is a common instrument for reaching the frontal sinus area. The front probe includes an ergonomic aluminum attachment with black and white patterns (markers) that allows it to be detected by security cameras. It is important to have a clear line of sight between the security camera unit and the markers on the instrument. After software detection NaviENT will display the real-time location of the frontal probe tip overlaid on the patient's CT scan data.

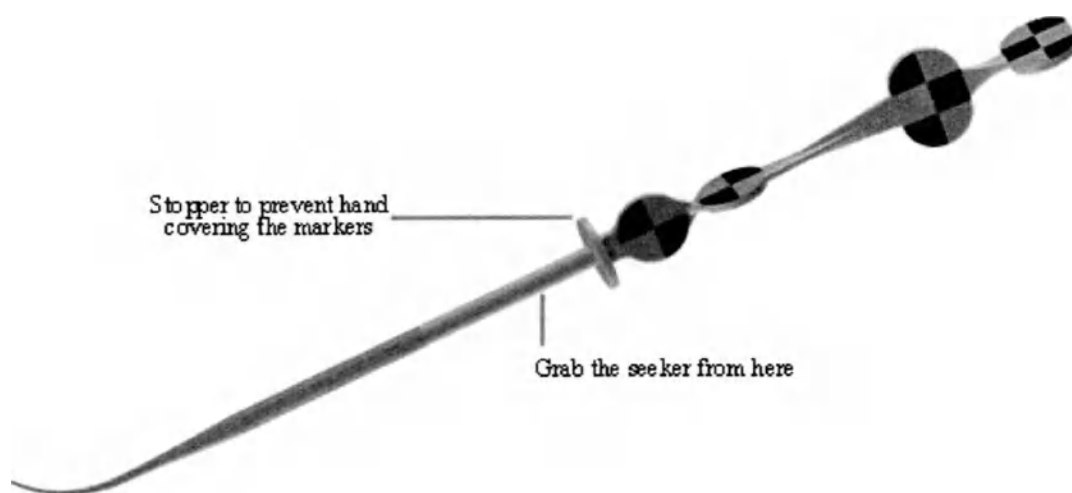


Figure 10. Appearance of a frontal probe

Bayonet pointer is a bayonet-shaped pointer with a long stainless steel tip that allows the otolaryngologist or surgeon to localize internal anatomical changes. Black and white patterns (markers) allow it to be detected by security cameras. It is important to have a clear line of sight between the security camera unit and the markers on the signpost. After discovery BY NaviENT will display the real-time location of the pointer tip overlaid on the patient's CT scan data.



Figure 11. Appearance of a bayonet pointer

The calibrator is designed to calibrate instrument tips to make them traceable. Black and white patterns (markers) on the calibrator allow it to be tracked using security cameras. To calibrate the instrument tip, the tip must be placed in a small recess on the calibrator, and then both the instrument and calibrator must be presented to the camera. It is important to have a clear line of sight between security cameras and markers. Once the instrument and calibrator are detected, NaviENT software will display a progress bar showing the tip calibration progress.



Figure 12. Calibrator appearance

Dimple to place the instrument tip - recess for placing the tip of the instrument
Calibrator handle – calibrator handle

The patient tracker is made of plastic and is attached to the patient's forehead with double-sided silicone tape. It remains on the patient's forehead throughout the operation. Black and white patterns (markers) allow you to track it using security cameras. It is important to have a clear line of sight between the security camera unit and the black and white patterns on the tracker. Its main purpose is to determine the spatial location of the patient's head.

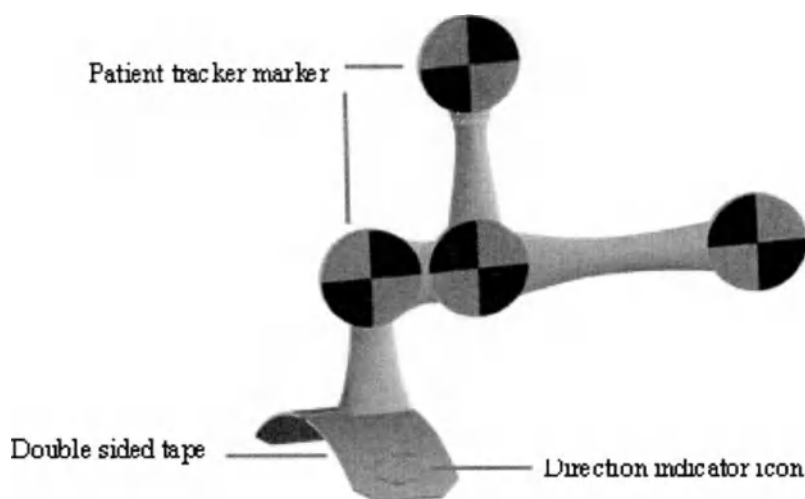


Figure 13. Patient tracker appearance

Patient tracker marker – patient tracker marker
Double sided tape – double-sided silicone tape
Direction indicator icon – direction indicator icon

The universal marker is designed to be attached using a universal C-shaped clamp to endoscope instruments and allows them to be tracked using security cameras. He has no contact with the patient.

Once attached, the user will need to go through a tool tip calibration process. Once calibrated, NaviENT software will display the real-time location of the instrument tip overlaid on the patient's CT scan data.

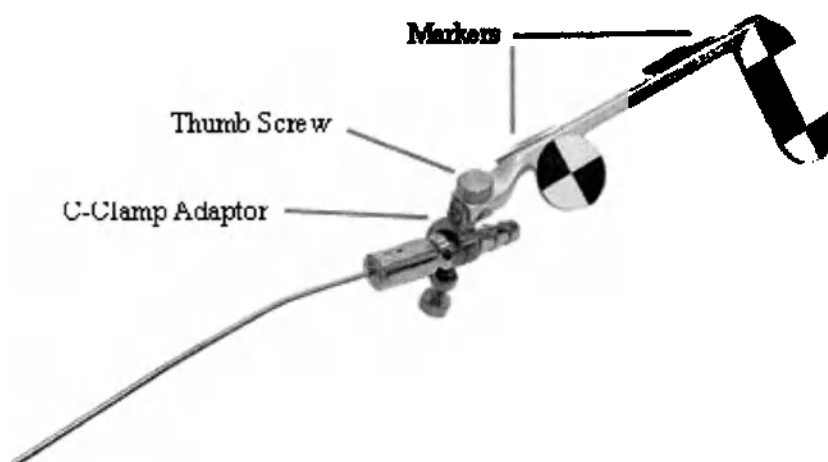


Figure 14. Appearance of a universal marker

Markers – markers (black and white patterns)

Thumb Screw – screw with a large head

C-Clamp Adaptor – universal C-shaped clamp

The 360 Universal Marker is designed to be attached using a Universal C-clamp to endoscope instruments and allows them to be tracked using security cameras. He has no contact with the patient. Once attached, the user will need to go through a tool tip calibration process. Once calibrated, NaviENT software will display the real-time location of the instrument tip overlaid on the patient's CT scan data.

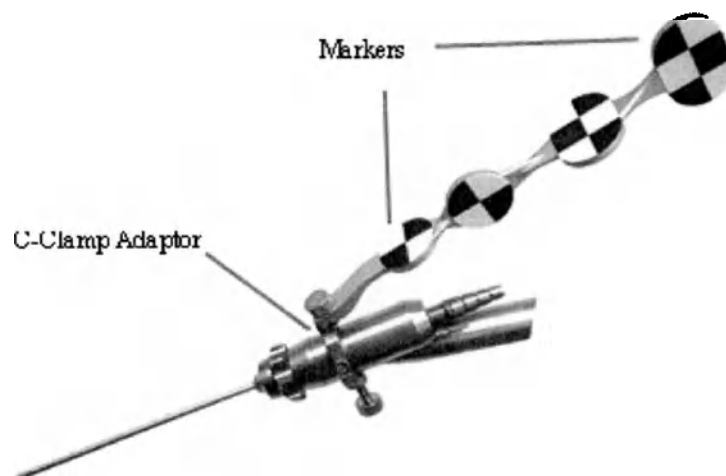


Figure 15. Appearance of the 360 universal marker

Universal C-clamps include four C-clamps of different sizes. They are designed for attaching universal markers to any surgical instruments.



Figure 16. Appearance of universal C-shaped clamps

C-Clamp Small – universal C-shaped small clamp

C-Clamp Medium – universal C-shaped medium clamp

C-Clamp Large – universal C-shaped large clamp

C-Clamp X Large – universal clamp C-shaped X large

Universal C-shaped clamps are used for attachment to any surgical instruments with a diameter from 4 mm to 25 mm. Each universal clamp has two large head screws:

- a small, large-head screw for attaching the multi-purpose marker to the clip;
- a long screw with a large head for attaching the clamp to a surgical instrument.

Universal C-shaped clamps are made in 4 different sizes:

- small: for instruments with a diameter of 4-10 mm;
- medium: for instruments with a diameter of 10-15 mm;
- large: for instruments with a diameter of 15-20 mm;
- X large: for instruments with a diameter of 20-25 mm.

To attach the patient tracker, NaviENT equipment is equipped with a silicone tape. This is a self-adhesive, durable tape. It can also be used to attach the Universal Marker and the 360 Universal Marker to a surgical instrument. Before use, the silicone tape is cut into 15-20 cm lengths and steam sterilized individually.

NaviENT equipment is also equipped with an ENT phantom.

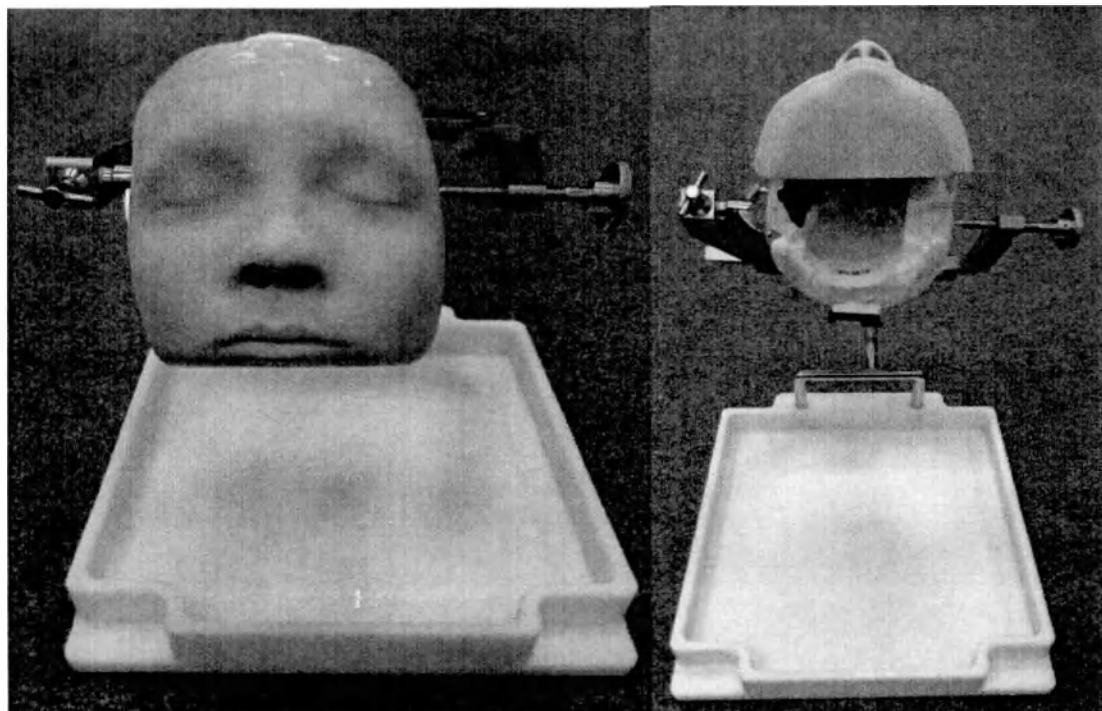


Figure 16.1. ENT phantom

Principle of operation

The navigation function in the NaviENT Surgical Navigation Equipment, Otorhinolaryngological version (95-NE-NE) is based on images of the patient obtained before the procedure, combined with optical measurements of the position of the instrument tips relative to the patient's head. To enable navigation, the patient tracker is attached to the patient's forehead to provide tracking of the patient's head. Images of the patient are then registered to the position of the patient's head in space by matching the locations of markers marked both on the image and on the patient's head, followed by matching the path traced by the user on the patient's face to a model of the patient's facial surface automatically generated from image data. Subsequently, NaviENT Surgical Navigation Equipment, Otorhinolaryngological version (95-NE-NE) represents the location of the tip of the required surgical instrument, displaying it on these images using a tracking camera unit and NaviENT software.

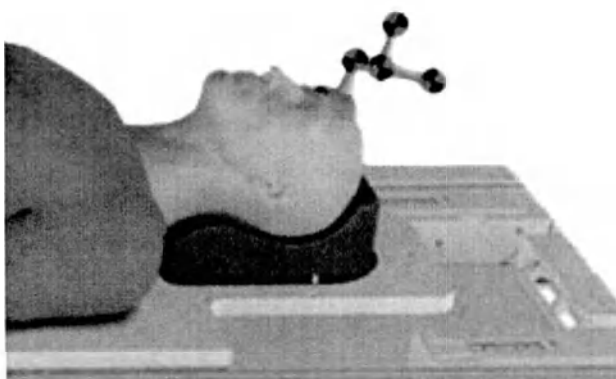


Figure 17. Attaching the patient tracker to the patient's forehead



Figure 17.1. Storage case for ENT phantom

EQUIPMENT:

1) Surgical navigation equipment NaviENT, Otorhinolaryngological version (95-NE-NE) assembled:

1.1) Trolley for otorhinolaryngological equipment – 1 piece;

1.2) Security camera unit – 1 piece;

1.3) Laptop for controlling optical navigation and planning with pre-installed NaviENT software – 1 pc.;

1.4) Laptop charger with extended cable – 1 piece;

1.5) Power cord – 1 piece;

1.6) AccBar camera calibrator – 1 piece;

1.7) Stopper for the roller – 2 pcs;

2) Cover for the security camera unit – 1 piece;

3) A set of instruments for navigation during otorhinolaryngological interventions, up to 10 pieces (if necessary), consisting of:

patient tracker – up to 10 pcs (if necessary);

bayonet pointer – up to 10 pcs (if necessary);

recorder – up to 10 pcs (if necessary);

front probe – up to 10 pcs (if necessary);

maxillary probe – up to 10 pcs (if necessary);

universal marker – up to 10 pcs (if necessary);

universal marker 360 – up to 10 pcs (if necessary);

universal C-shaped small clamp – up to 10 pcs (if necessary);

universal C-shaped medium clamp – up to 10 pcs (if necessary);

universal C-shaped large clamp – up to 10 pcs (if necessary);

universal C-shaped clamp X large – up to 10 pcs (if necessary);

calibrator – up to 10 pcs (if necessary);

tray for sterilizing instruments for navigation during otorhinolaryngological interventions - up to 10 pcs (if necessary).

4) Silicone tape – up to 10 pcs (if necessary);

5) ENT phantom – up to 10 pieces (if necessary) for training;

6) Operation manual – 1 pc.

3.2 NAVIGATION SURGICAL EQUIPMENT NAVIENT, UNIVERSAL NEUROSURGICAL AND ENTORHOLARINGOLOGICAL OPTION (95-NC-NC)

DESIGN FEATURES AND APPEARANCE

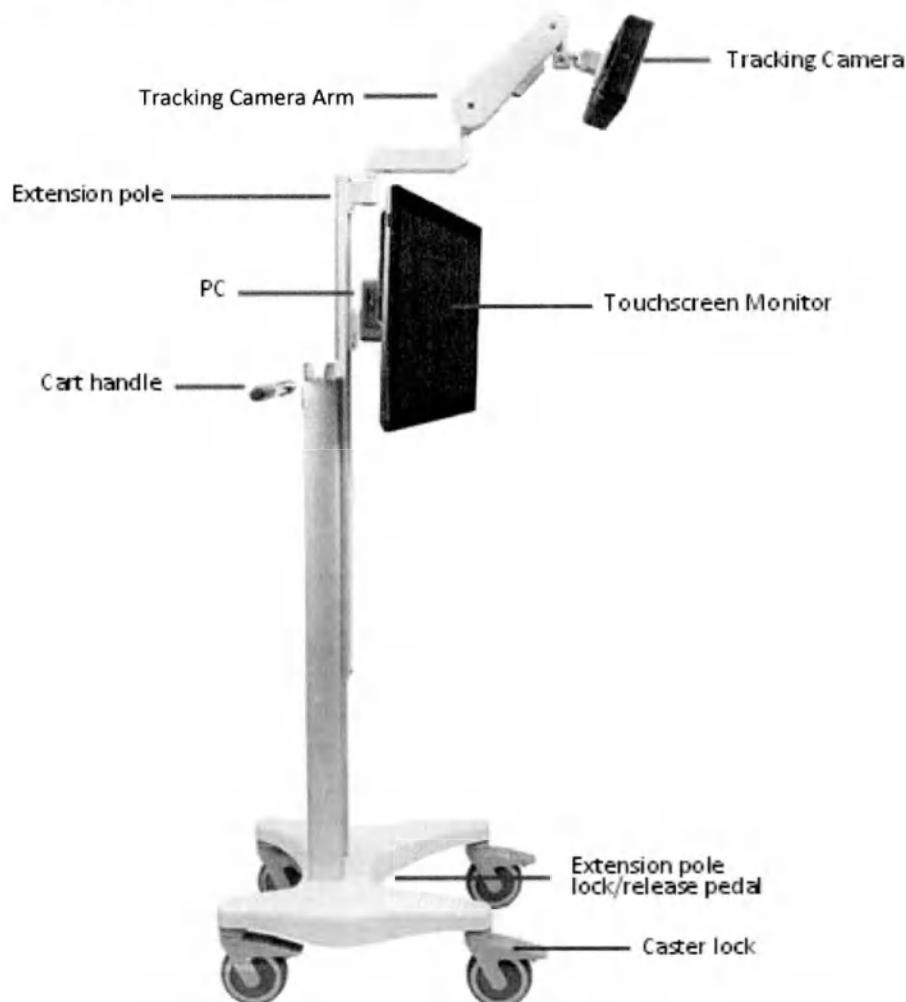


Figure 18. Appearance

Tracking Camera Arm – lever of the tracking camera unit

Extension pole - extension lever

Cart handle – cart handle for universal neurosurgical and otorhinolaryngological equipment

Tracking camera – block of tracking cameras

Touchscreen Monitor – 27-inch touchscreen monitor

Extension pole lock / release pedal – pedal for locking/unlocking the extension lever

Caster lock - roller lock

NaviENT equipment, version Universal neurosurgical and otorhinolaryngological (95-NC-NC) includes a system unit, a 27-inch touch monitor, a power cord with a power adapter and a security camera unit installed on the trolley of universal neurosurgical and otorhinolaryngological equipment, as well as sets tools for navigation during otorhinolaryngological interventions, neurosurgical interventions and biopsies.

7-2

The height of the multipurpose neurosurgical and otolaryngology equipment cart can be adjusted by pressing the lock/unlock pedal on the extension arm between the two front casters (see Figure 19). This allows the user to easily position NaviENT equipment in the operating room.

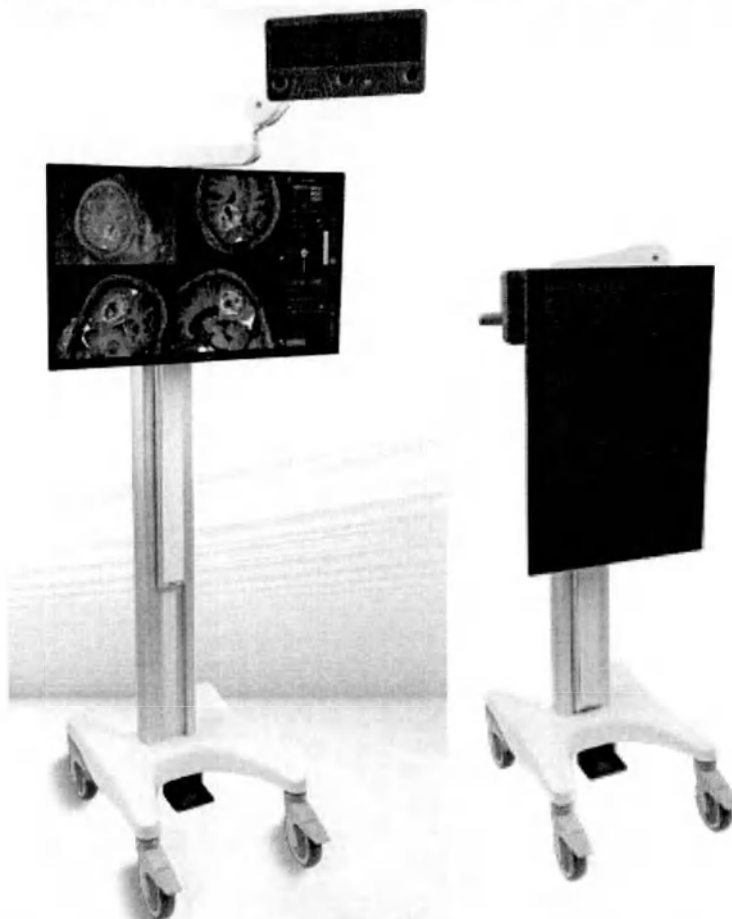


Figure 19. Appearance of navigational surgical equipment NaviENT, version Universal neurosurgical and otorhinolaryngological (95-NC-NC) in working order and compact for moving



Figure 19.1. Appearance power adapter

When moving the multipurpose neurosurgical and otolaryngology equipment cart, lower the extension arm, secure the security camera unit, and rotate the touch monitor to a 90-degree angle. (See Figure 19 on the right). Hold the cart by the handle and roll it to a new location.

The main purpose of the universal neurosurgical and otorhinolaryngological equipment trolley is to hold the system unit, touch monitor and security camera unit.

The trolley of universal neurosurgical and otorhinolaryngological equipment is equipped with rollers with locks. To prevent the cart from rolling downhill, secure the casters by pushing the caster lock down.

The security camera unit contains navigation cameras and infrared LEDs that operate in the near-infrared (NIR) light spectrum.

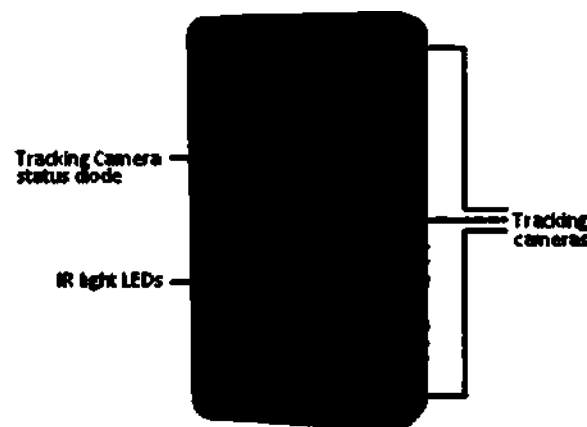


Figure 20. Block kUS tracking

The binding system identifies and captures checkered marker patterns. It is important to have a clear line of sight between the security camera unit and the markers on the instruments. There are two LED status indicators on the front panel of the security camera unit:

1. The green indicator shows the status of the navigation cameras:
 - dim (normal): cameras are not activated and do not broadcast images;
 - bright (normal): the camera is activated and broadcasts images;
 - Blinking (abnormal): Cameras have hardware or firmware problems. Contact Support.
2. The blue indicator shows the status of the infrared LEDs:
 - On (Normal): The infrared LEDs are on and functioning;
 - Off (abnormal): means the infrared LEDs are not turned on.

Surgical navigation equipment NaviENT, version Universal neurosurgical and otorhinolaryngological (95-NC-NC) has pre-installed NaviENT software (hereinafter referred to as NaviENT software).

NaviENT software runs on an Intel NUC8I7BEH system unit with an Acer T272HUL 27-inch touchscreen monitor. The Windows 10 operating system is installed on the system unit. The live video stream of security cameras is received by the system unit and processed by NaviENT software.

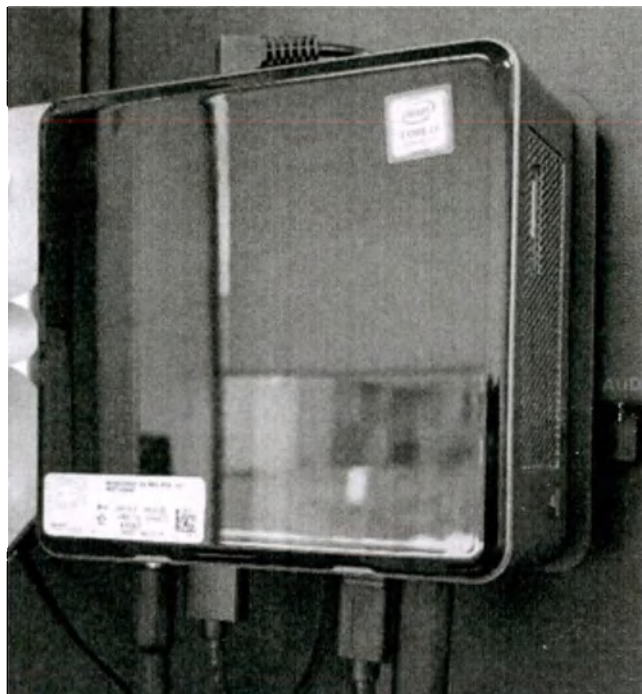


Figure 21. External view of the system unit

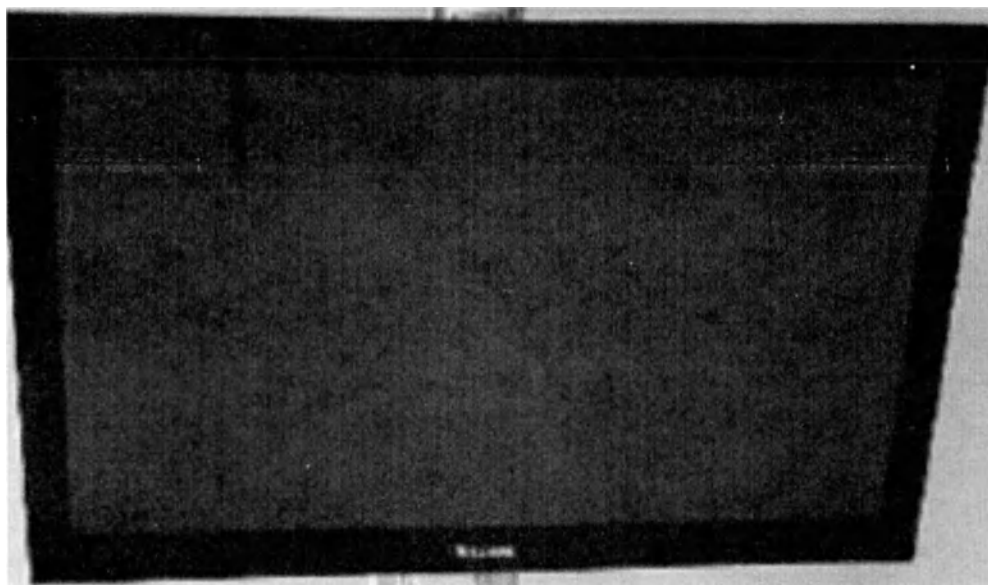


Figure 22. Appearance of the touch monitor

NaviENT software displays the position of pre-calibrated instruments overlaid on the patient's preoperative scan.

NaviENT software is pre-installed on the system unit. A shortcut for the NaviENT Software application, the NaviENT Software Repository, and the NaviENT Software Record folders are placed on the desktop. Information about NaviENT software corresponds to Table 2.

Table 2: NaviENT Software Details

Software name	Software identification name	Software version number (identification number)	Digital software identifier (executable code checksum)	Algorithm for calculating the digital software identifier	Software release date
Navient	NES-R64-WIN	2.2.1	N/A	N/A	June 19, 2022

Surgical navigation equipment NaviENT, version Universal neurosurgical and otorhinolaryngological (95-NC-NC) is equipped with sets of tools for navigation presented in Table 3.

Table 3: Navigation Toolboxes**

A set of tools for navigation during otorhinolaryngological interventions	A set of tools for navigation during neurosurgical (cranial) interventions	Biopsy Navigation Toolkit
1. Patient tracker 2. Maxillary probe 3. Front probe 4. Bayonet pointer 5. Registrar 6. Calibrator 7. Universal marker 8. Universal marker 360 9. Universal clamp C-shaped small 10. Universal clamp C-shaped medium 11. Large universal C-shaped clamp 12. Universal clamp C-shaped X large 13. Tray for sterilization of instruments for navigation during otorhinolaryngological interventions	1. Articulated arm 2. Two cranial reference frames 3. Straight probe 4. Registrar 5. Calibrator 6. Universal marker 360 7. Universal clamp C-shaped small 8. Universal clamp C-shaped medium 9. Large universal C-shaped clamp 10. Universal clamp C-shaped X large 11. Tray for sterilization of instruments for navigation during neurosurgical (cranial) interventions	1. Articulated arm 2. Double adapter 3. Biopsy targeting device 4. Biopsy probe 5. Universal marker 360 6. Reducing tube 2.2 mm 7. Tray for sterilizing instruments for biopsy navigation

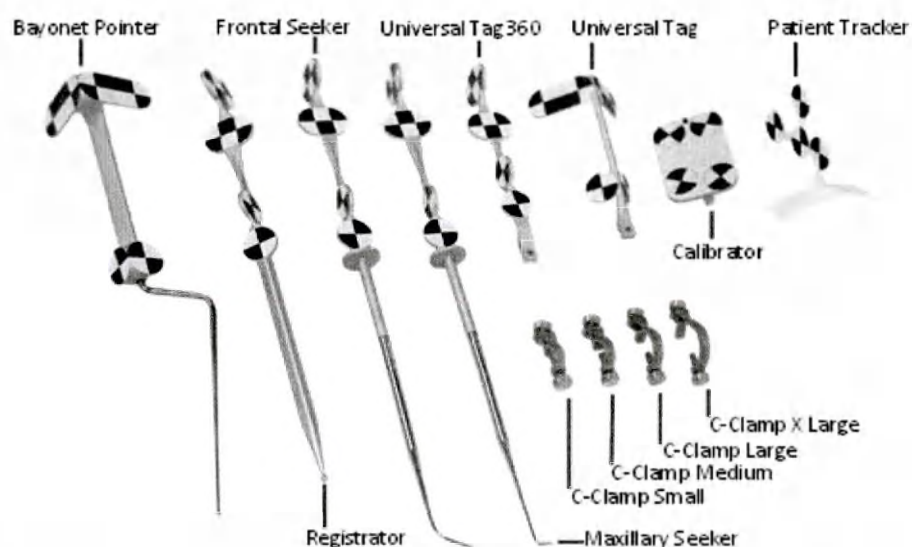


Figure 23. Appearance of tools for navigation during otorhinolaryngological interventions
 **Note: all instruments, being reusable, are packaged inside trays for sterilization upon delivery.

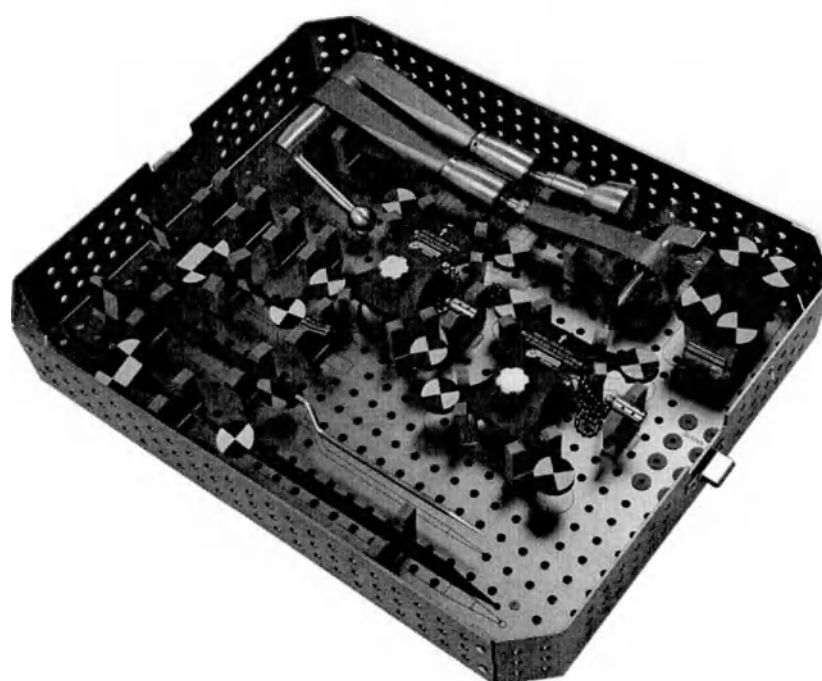


Figure 24. Appearance of tools for navigation during neurosurgical (cranial) interventions

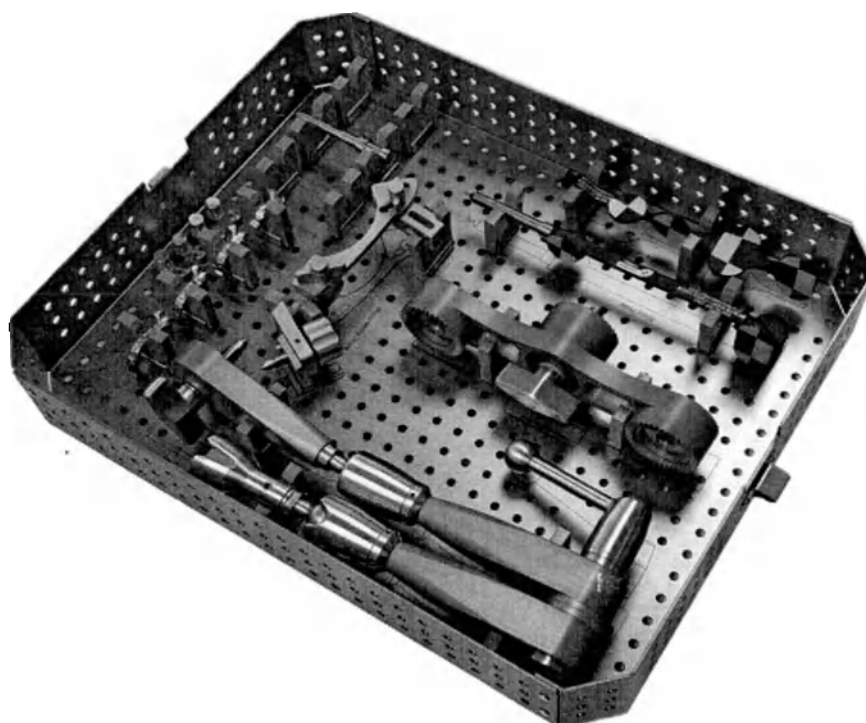


Figure 25. Appearance of tools for biopsy navigation

All instruments must be steam sterilized before use, with the exception of the patient tracker.

All instruments are marked with black and white patterns (markers), which allow them to be tracked using security cameras. It is important to have a clear line of sight between the security camera unit and the markers on the instruments.

Also, NaviENT equipment, version Universal Neurosurgical and Otorhinolaryngological (95-NC-NC), can additionally be equipped with a second set (identical to the first) of instruments for navigation during otorhinolaryngological interventions, each instrument of which is marked with the letter "B". Instruments for navigation during otorhinolaryngological interventions with the marking "B" allow you to use NaviENT equipment without waiting for sterilization of the main set. The additional set of tools for navigation during otorhinolaryngological interventions includes the same tools as the main set.

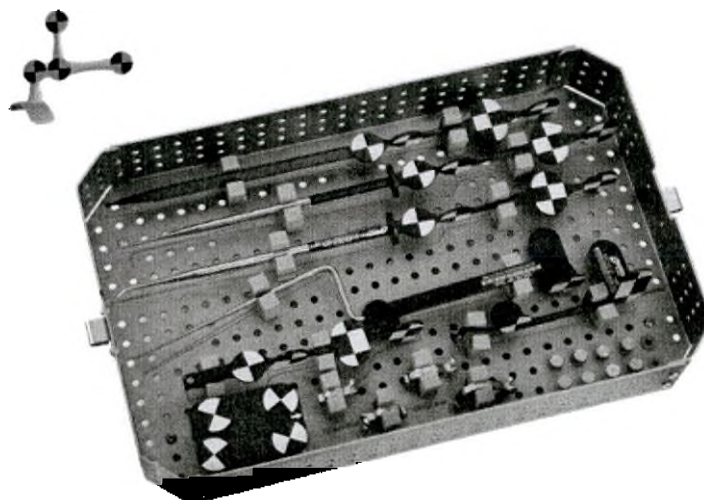


Figure 26. Appearance of tools for navigation during otorhinolaryngological interventions additional set

The recorder is made of aluminum, with black and white patterns (markers) applied, which allow it to be detected by security cameras. During recording, the otolaryngologist or neurosurgeon touches patient landmarks with the tip of the recorder and performs a trace registration by sliding the tip of the recorder across the patient's forehead.

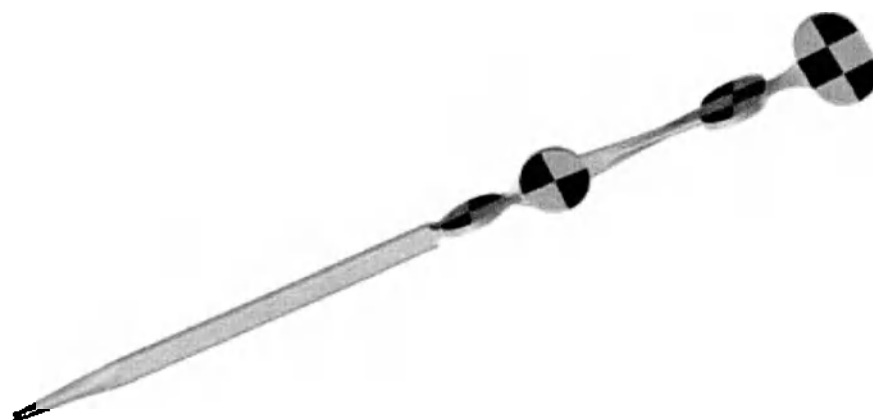


Figure 27. Appearance registrar

The maxillary probe is a common instrument for reaching the maxillary sinus area. The maxillary probe includes an ergonomic aluminum attachment with black and white patterns (markers) that allows it to be detected by security cameras. It is important to have a clear line of sight between the security camera unit and the markers on the instrument. Once detected, NaviENT software will display the real-time location of the maxillary probe tip overlaid on the patient's CT scan data.



Figure 28. Appearance maxillary probe

The frontal probe is a common instrument for reaching the frontal sinus area. The front probe includes an ergonomic aluminum attachment with black and white patterns (markers) that allows it to be detected by security cameras. It is important to have a clear line of sight between the security camera unit and the markers on the instrument. After software detection NaviENT will display the real-time location of the frontal probe tip overlaid on the patient's CT scan data.

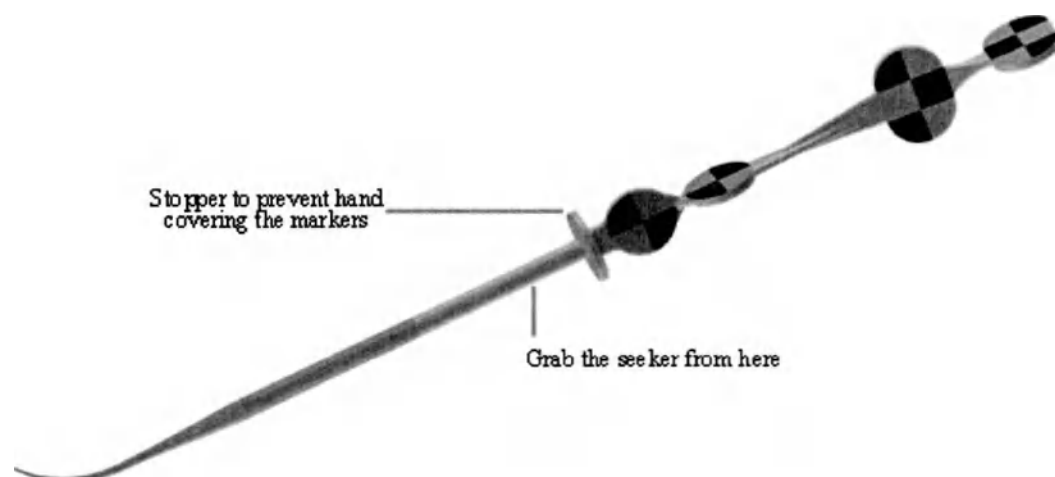


Figure 29. Appearance of a frontal probe

Bayonet pointer is a bayonet-shaped pointer with a long stainless steel tip that allows the otolaryngologist or surgeon to localize internal anatomical changes. Black and white patterns (markers) allow it to be detected by security cameras. It is important to have a clear line of sight between the security camera unit and the markers on the signpost. After discovery BY NaviENT will display the real-time location of the pointer tip overlaid on the patient's CT scan data.

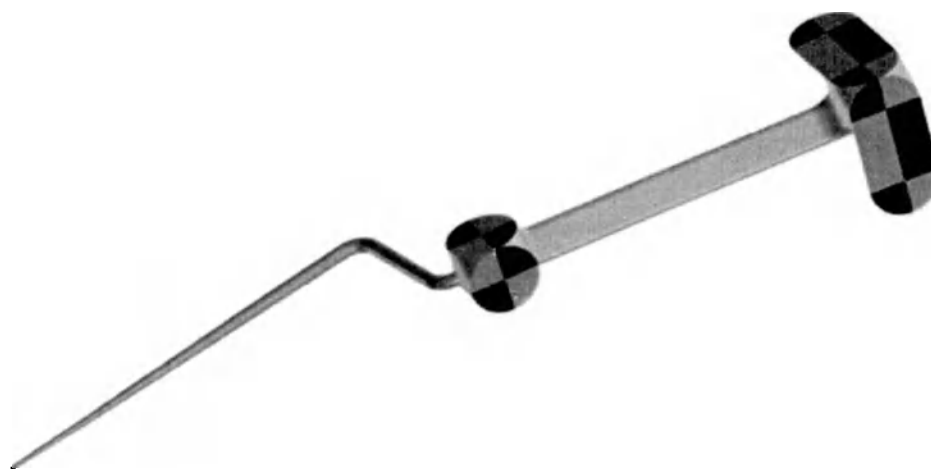


Figure 30. Appearance of a bayonet pointer

The calibrator is designed to calibrate instrument tips to make them traceable. Black and white patterns (markers) on the calibrator allow it to be tracked using security cameras. To calibrate the instrument tip, the tip must be placed in a small recess on the calibrator, and then both the instrument and calibrator must be presented to the camera. It is important to have a clear line of sight between security cameras and markers. Once the instrument and calibrator are detected, NaviENT software will display a progress bar showing the tip calibration progress.



Figure 31. Calibrator appearance

Dimple to place the instrument tip - recess for placing the tip of the instrument
Calibrator handle – calibrator handle

The patient tracker is made of plastic and is attached to the patient's forehead with double-sided silicone tape. It remains on the patient's forehead throughout the operation. Black and white patterns (markers) allow you to track it using security cameras. It is important to have a clear line of sight between the security camera unit and the black and white patterns on the tracker. Its main purpose is to determine the spatial location of the patient's head.

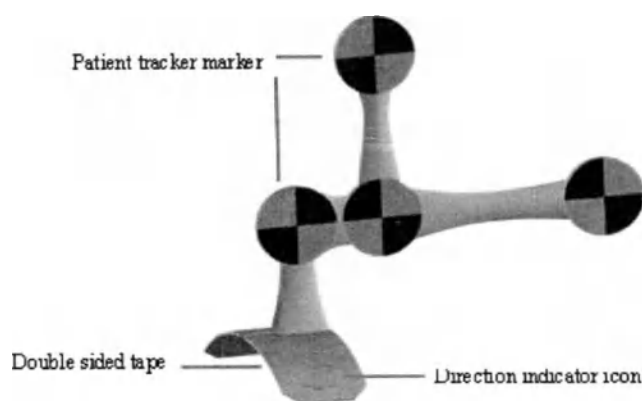


Figure 32. Patient tracker appearance

Patient tracker marker – patient tracker marker
Double sided tape – double-sided silicone tape
Direction indicator icon – direction indicator icon

The universal marker is designed to be attached using a universal C-shaped clamp to endoscope instruments and allows them to be tracked using security cameras. He has no contact with the patient. Once attached, the user will need to go through a tool tip calibration process. Once calibrated, NaviENT software will display the real-time location of the instrument tip overlaid on the patient's CT scan data.

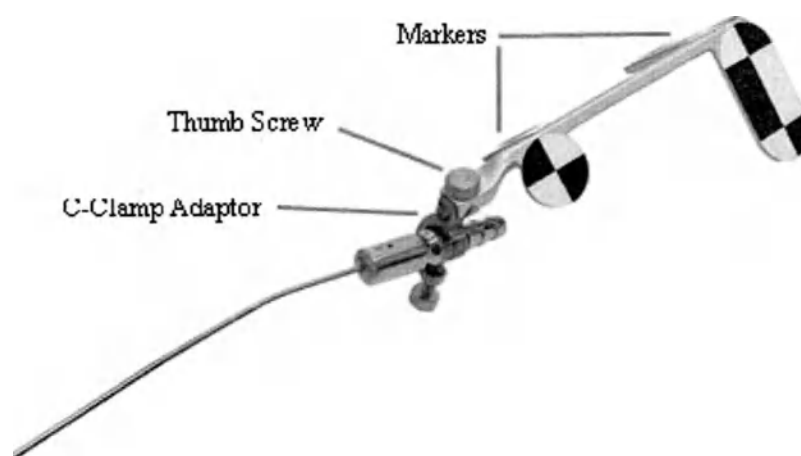


Figure 33. Appearance of a universal marker

Markers – markers (black and white patterns)

Thumb Screw – screw with a large head

C-Clamp Adapter – universal clamp

The 360 Universal Marker is designed to be attached using a Universal C-clamp to endoscope instruments and allows them to be tracked using security cameras. He has no contact with the patient. Once attached, the user will need to go through a tool tip calibration process. Once calibrated, NaviENT software will display the real-time location of the instrument tip overlaid on the patient's CT scan data.

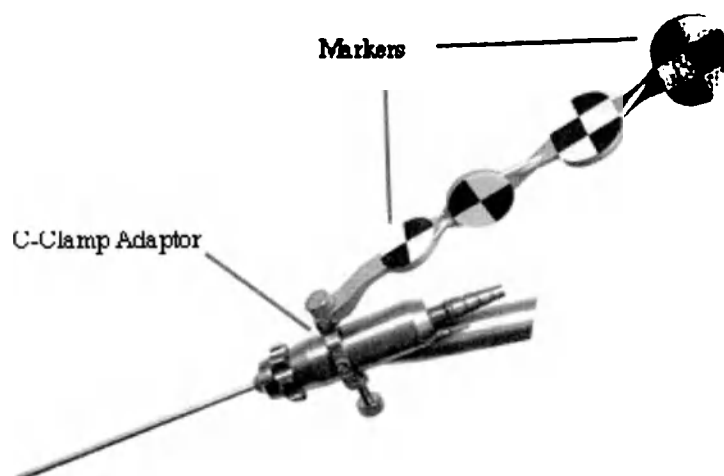


Figure 34. Appearance of the 360 universal marker

Universal C-clamps include four C-clamps of different sizes. They are designed for attaching universal markers to any surgical instruments.



Figure 35. Appearance of universal clamps

C-Clamp Small – universal C-shaped small clamp

C-Clamp Medium – universal C-shaped medium clamp

C-Clamp Large – universal C-shaped large clamp

C-Clamp X Large – universal clamp C-shaped X large

Universal C-shaped clamps are used for attachment to any surgical instruments with a diameter from 4 mm to 25 mm. Each universal C-shaped clamp has two large-head screws:

- a small, large-head screw for attaching the multi-purpose marker to the clip;
- a long screw with a large head for attaching the clamp to a surgical instrument.

Universal C-shaped clamps are made in 4 different sizes:

- small: for instruments with a diameter of 4-10 mm;
- medium: for instruments with a diameter of 10-15 mm;
- large: for instruments with a diameter of 15-20 mm;
- X large: for instruments with a diameter of 20-25 mm.

The articulated arm is designed to attach the patient tracker to the patient's table. It is made of stainless steel and aluminum and is steam sterilized.



Figure 36. External view of the articulated arm

The dual adapter connects to the third-party Mayfield Skull Stabilization System and has two ports for attaching two articulated arms, one for the cranial reference frame and the other for the biopsy targeting device. It is made of aluminum and is steam sterilized.



Figure 37. Appearance of the double adapter

The cranial reference frame is made of aluminum and is steam sterilized.



Figure 38. Appearance of the cranial reference frame

The biopsy targeting device is used to guide the biopsy needle to the target point. It is made of aluminum and is sterilized with steam.



Figure 39. Appearance of the biopsy targeting device

The 2.2mm reduction tube is made of stainless steel and is steam sterilized.



Figure 40. Appearance of a 2.2 mm reducing tube

The biopsy probe is a short-tipped instrument made of aluminum. Designed to assist in setting up the biopsy targeting device. Supplied sterilized. Sterilization method is steam.



Figure 41. Appearance of the biopsy probe

The straight probe is made of aluminum and is steam sterilized.



Figure 42. External view of the straight probe

To attach the patient tracker, NaviENT equipment is equipped with a silicone tape. This is a self-adhesive, durable tape. It can also be used to attach the Universal Marker and the 360 Universal Marker to a surgical instrument. Before use, the silicone tape is cut into 15-20 cm lengths and steam sterilized individually.

NaviENT equipment is also equipped with an ENT phantom, a phantom stand and a neurosurgical phantom.



Figure 43. Neurosurgical phantom with phantom stand

(Image of ENT phantom Figure 16.1)

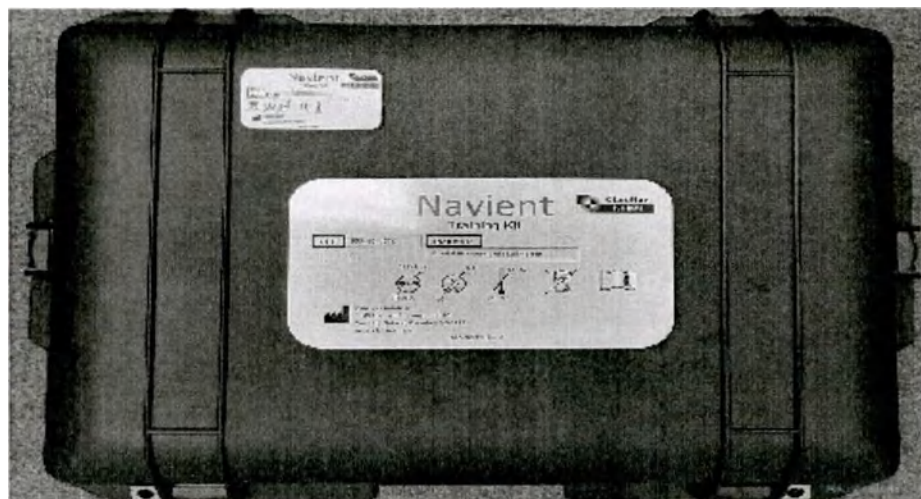


Figure 43.1. Case for storing a neurosurgical phantom

Principle of operation

The navigation function in the NaviENT surgical navigation equipment, version Universal neurosurgical and otorhinolaryngological (95-NC-NC) is based on images of the patient obtained before the procedure, in combination with optical measurements of the position of the instrument tips relative to the patient's head. To enable navigation, the patient tracker is attached to a skull holder to provide tracking of the patient's head. Images of the patient are then registered to the position of the patient's head in space by matching the locations of markers marked both on the image and on the patient's head, followed by matching the path traced by the user on the patient's face to a model of the patient's facial surface automatically generated from image data. Subsequently, the NaviENT surgical navigation equipment, version Universal neurosurgical and otorhinolaryngological (95-NC-NC), represents the location of the tip of the required surgical instrument, displaying it on these images using a tracking camera unit and NaviENT software.

EQUIPMENT:

1) Surgical navigation equipment NaviENT, version Universal neurosurgical and otorhinolaryngological (95-NC-NC) assembled:

- 1.1) Trolley for universal neurosurgical and otorhinolaryngological equipment – 1 piece;
- 1.2) Security camera unit – 1 piece;
- 1.3) System unit with pre-installed NaviENT software – 1 piece;
- 1.4) Touch monitor for control optical navigation and planning – 1 piece;
- 1.5) Power cord – 1 piece;
- 1.6) Power adapter – 1 piece;
- 1.7) AccBar camera calibrator – 1 piece;

2) Case for touch monitor – 1 pc;

3) Cover for the security camera unit – 1 piece;

4) A set of instruments for navigation during otorhinolaryngological interventions, up to 10 pieces (if necessary), consisting of:

- patient tracker – up to 10 pcs (if necessary);
- bayonet pointer – up to 10 pcs (if necessary);
- recorder – up to 10 pcs (if necessary);

- front probe – up to 10 pcs (if necessary);
- maxillary probe – up to 10 pcs (if necessary);
- universal marker – up to 10 pcs (if necessary);
- universal marker 360 – up to 10 pcs (if necessary);
- universal C-shaped small clamp – up to 10 pcs (if necessary);
- universal C-shaped medium clamp – up to 10 pcs (if necessary);
- universal C-shaped large clamp – up to 10 pcs (if necessary);
- universal C-shaped clamp X large – up to 10 pcs (if necessary);
- calibrator – up to 10 pcs (if necessary);
- tray for sterilizing instruments for navigation during otorhinolaryngological interventions - up to 10 pcs (if necessary).

5) A set of instruments for navigation during neurosurgical (cranial) interventions, up to 10 pieces (if necessary), consisting of:

- articulated lever – up to 10 pcs (if necessary);
- cranial reference frame – up to 20 pcs (if necessary);
- direct probe – up to 10 pcs (if necessary);
- recorder – up to 10 pcs (if necessary);
- calibrator – up to 10 pcs (if necessary);
- universal marker 360 – up to 10 pcs (if necessary);
- universal C-shaped small clamp – up to 10 pcs (if necessary);
- universal C-shaped medium clamp – up to 10 pcs (if necessary);
- universal C-shaped large clamp – up to 10 pcs (if necessary);
- universal C-shaped clamp X large – up to 10 pcs (if necessary);
- tray for sterilizing instruments for navigation during neurosurgical (cranial) interventions – up to 10 pcs (if necessary).

6) A set of tools for navigation during biopsy, up to 10 pieces (if necessary), consisting of:

- articulated lever – up to 10 pcs (if necessary);
- double adapter – up to 10 pcs (if necessary);
- targeting device for biopsy – up to 10 pcs (if necessary);
- biopsy probe – up to 10 pcs (if necessary);
- universal marker 360 – up to 10 pcs (if necessary);
- reducing tube 2.2 mm – up to 10 pcs (if necessary);
- tray for sterilizing instruments for navigation during biopsy – up to 10 pcs (if necessary).

7) Silicone tape – up to 10 pcs (if necessary);

8) ENT phantom – up to 10 pieces (if necessary) for training;

9) Phantom stand – up to 10 pcs (if necessary) for training;

10) Neurosurgical phantom – up to 10 pieces (if necessary) for training;

11) Operation manual – 1 pc.

4 TECHNICAL SPECIFICATIONS

The operational and technical characteristics of NaviENT equipment must comply with Tables 4-5.

Table 4

Parameter name	Meaning, norm
1	2

Overall dimensions of NaviENT equipment in a compact (folded state of moving parts) state for movement (H×L×W), mm • Otorhinolaryngological (95-NE-NE) • Universal neurosurgical and otorhinolaryngological (95-NC-NC)	1870×440×410 1200×500×400
Overall dimensions of NaviENT equipment in working condition (with moving parts deployed) (H×D×W), mm • Otorhinolaryngological (95-NE-NE) • Universal neurosurgical and otorhinolaryngological (95-NC-NC)	1020×440×410 1900×500×400
Dimensions of NaviENT equipment trolley (L×W), mm • Otorhinolaryngological (95-NE-NE) • Universal neurosurgical and otorhinolaryngological (95-NC-NC)	440×410 500×400
Number of trolley rollers for otorhinolaryngological equipment (95-NE-NE), pcs. • front • rear	2 2
External dimensions of the stopper for rollers of otorhinolaryngological equipment (95-NE-NE) (H×D×W), mm	34×130×58
Internal dimensions of the stopper for rollers of otorhinolaryngological equipment (95-NE-NE) (L×W), mm	66.25×21
Dimensions of trolley rollers of universal neurosurgical and otorhinolaryngological equipment (95-NC-NC), mm Diameter Thickness	125 32
Number of trolley rollers for universal neurosurgical and otorhinolaryngological equipment (95-NC-NC), pcs.	4
Dimensions of the folding trolley arm of otorhinolaryngological equipment (95-NE-NE), mm	635×510
Dimensions of the trolley extension arm of the universal neurosurgical and otorhinolaryngological equipment (95-NC-NC), mm	1000
Dimensions of the lever of the security camera unit of the trolley of the universal neurosurgical and otorhinolaryngological equipment (95-NC-NC), mm Shoulder 1 Shoulder 2	290 370
Time of readiness for work after switching on, min., no more • Otorhinolaryngological (95-NE-NE) • Universal neurosurgical and otorhinolaryngological (95-NC-NC)	5 5
Operating mode	

- Otorhinolaryngological (95-NE-NE) - Universal neurosurgical and otorhinolaryngological (95-NC-NC)	Long lasting Long lasting
Power cord length, mm - Otorhinolaryngological (95-NE-NE) - Universal neurosurgical and otorhinolaryngological (95-NC-NC)	2400 2500
Power cord weight, kg - Otorhinolaryngological (95-NE-NE) - Universal neurosurgical and otorhinolaryngological (95-NC-NC)	0.35 0.56
Rated supply voltage, V - Otorhinolaryngological (95-NE-NE) - Universal neurosurgical and otorhinolaryngological (95-NC-NC)	220-240 100-240
Current consumption, A, no more - Otorhinolaryngological (95-NE-NE) - Universal neurosurgical and otorhinolaryngological (95-NC-NC)	0.6-1.0 2.2
Rated value of supply frequency, Hz - Otorhinolaryngological (95-NE-NE) - Universal neurosurgical and otorhinolaryngological (95-NC-NC)	50-60 50-60
Weight of NaviENT equipment without packaging/with packaging, kg - Otorhinolaryngological (95-NE-NE) - Universal neurosurgical and otorhinolaryngological (95-NC-NC)	30/45 30/33
<i>Characteristics of the security camera unit:</i>	
Overall dimensions of the security camera unit housing (H×D×W), mm	140×280×40
LED Shape	domed
LED size, mm	4.95×8.5
LED IR wavelength, nm	850
Angle of diffusion of IR radiation by LED, degrees.	60
Rated DC voltage of the LED, V	3.1
Number of security cameras, pcs.	3
Security camera lens diameter, mm	20
Rated voltage of security camera, V	12
Security camera power consumption, VA	4
Power adapter model for 95-NE-NE	CUI Inc. model SW124-12-N-P5
Power adapter input specifications: - rated supply voltage, V - rated value of supply frequency, Hz - supply current, A	100-240 50-60 2.2
Power adapter output characteristics:	

- power no more than, W - DC voltage, V	24 12
Length of power cable for security camera unit, mm	120
Case dimensions(L×W), mm	330*245
Case weight, kg	0.3
<i>Management laptop specifications optical navigation and planning "NaviENT" for equipmentOtorhinolaryngological (95-NE-NE):</i>	
Laptop brand	Apple
Laptop model	MacBook Pro
Overall dimensions (H*L×W), mm	180×247.1×358.9
Weight, kg	2.04
Screen diagonal no more than, inch	15.4
Charger with extended cable	MagSafe 2
Extended cable length, mm	1500
<i>Characteristics of the touch monitor for Universal neurosurgical and otorhinolaryngological equipment (95-NC-NC):</i>	
Monitor brand	Acer
Monitor model	T272HUL
Type	color TFT LCD (Touch Screen)
Overall dimensions (L×W), mm	660*410
Display diagonal size, inch	27
Display screen resolution, pixels per inch	(WQHD)2560 x 1440@60 Hz
Nutrition	from power adapter
Case dimensions(L×W), mm	680*470
Case weight, kg	1.2
<i>Characteristics of the system unit for the equipmentuniversal neurosurgical and otorhinolaryngological (95-NC-NC):</i>	
Brand	Intel
Model	NUC8I7BEH
Overall dimensions (L×W), mm	115*115
Monitor connection cable length, mm	325
Rated DC voltage, V	19
Power consumption, W	90
Nutrition	from power adapter
<i>Equipment Power Adapter Specificationsuniversal neurosurgical and otorhinolaryngological (95-NC-NC):</i>	
Brand	Globetek
Model	GTM961600P16019-T3A
Overall dimensions (L×W), mm	240*120
Output characteristics:	
- rated DC voltage, V - direct current, A - power no more than, W	19 8.42 160

<i>Characteristics of the internal DC-DC converter for the Universal neurosurgical and otorhinolaryngological equipment (95-NC-NC):</i>	
Brand	GYVRM
Model	K241205
Input characteristics: • rated DC voltage, V	24
Output characteristics: • rated DC voltage, V • direct current, A • power no more than, W	12 5 60

Note – Tolerances for all characteristics are $\pm 2.5\%$ unless otherwise noted.

Table 5 Characteristics of instruments

Tool name	Overall dimensions, mm	Frequency of application	Type of delivery	Weight, g
1	2			3
Patient tracker	90	reusable	non-sterile	eleven
Bayonet pointer	310	reusable	non-sterile	89.3
Registrar	335	reusable	non-sterile	44.9
Front probe	365	reusable	non-sterile	62.5
Maxillary probe	360	reusable	non-sterile	62.5
Universal marker		reusable	non-sterile	31.4
Universal marker 360	168	reusable	non-sterile	29.4
Universal clamp C-shaped small	42	reusable	non-sterile	18
Universal clamp C-shaped medium	42	reusable	non-sterile	21
Universal clamp C-shaped large	53	reusable	non-sterile	22
Universal clamp C-shaped X large	64	reusable	non-sterile	24
Calibrator	74*50	reusable	non-sterile	84.0
Tray for sterilization of instruments for navigation during otorhinolaryngological interventions	415*335	reusable	non-sterile	2400
Articulated arm	280	reusable	non-sterile	1385
Cranial reference frame	110*115	reusable	non-sterile	126
Straight probe	300	reusable	non-sterile	68
Tray for sterilization of instruments for navigation during neurosurgical (cranial) interventions	415*335	reusable	non-sterile	2400
Double adapter	196	reusable	non-sterile	386
Biopsy targeting device	175	reusable	non-sterile	327

Biopsy probe	218	reusable	non-sterile	79
Reducing tube 2.2 mm	75	reusable	non-sterile	36
Tray for sterilizing instruments for biopsy navigation	415*335	reusable	non-sterile	2400
Silicone tape	89*25	disposable	non-sterile	86
Circle ENT phantom	160	reusable	non-sterile	1268
Phantom stand	400*350	reusable	non-sterile	5100
Circle Phantom neurosurgical	180	reusable	non-sterile	1367
Case for storing an ENT phantom (h*d*w), mm	230*550*315	reusable	non-sterile	6400
Case for storing a neurosurgical phantom (h*d*w), mm	335*610*480	reusable	non-sterile	6400
AccBar chamber calibrator (h*d*w), mm	279*53*50	reusable	non-sterile	145

Note – Tolerances for all characteristics are $\pm 2.5\%$ unless otherwise noted.

NaviENT equipment remains operational at temperatures from $+15^{\circ}\text{C}$ to $+30^{\circ}\text{C}$, relative air humidity from 10 to 90% and atmospheric pressure from 70 to 106 kPa.

NaviENT equipment, packaged in transport containers, is resistant to climatic influences, at temperatures from -25°C to $+45^{\circ}\text{C}$, relative air humidity from 10 to 98% and atmospheric pressure from 70 to 106 kPa.

NaviENT equipment is resistant to impacts caused by rough handling according to IEC 60601-1 and mechanical stress, with the following parameters:

vibration loads – frequency range 10-55 Hz with a displacement amplitude of 0.15 mm;
tools must be drop-resistant from a height of 1 m.

The force required to move equipment on an equipment trolley is no more than 200 N.

All instruments are supplied non-sterile, subject to sterilization, packaged in a sterilization tray (in which the instruments are supplied):

sterilization method - steam;
temperature regime – minimum 132°C ;
full cycle time – 4 minutes;
minimum drying time – 30 minutes.

Silicone tape 15-20 cm long, before use, is suitable for steam sterilization with the parameters described above, and is separately wrapped in paper for sterilization (packaged).

All tools, except the silicone tape, are reusable.

Silicone tape is disposable and should be discarded after use.

The patient tracker cannot be sterilized, only cleaned and disinfected.

The patient tracker can be cleaned using a brush with soapy water, deionized water and a clean soft cloth.

NaviENT equipment can be cleaned using a damp, soft cloth.

The external surfaces of parts of the NaviENT Equipment, such as the keyboard and laptop screen, touch monitor, security camera unit, folding arm, extension arm and security camera unit arm, are resistant to repeated manual disinfection using a soft cloth soaked in 70% isopropyl alcohol.

The patient tracker is resistant to repeated manual disinfection using a nylon-compatible disinfectant such as Metricide, Sporox or Sidex.

Protection against electric shock: ME EQUIPMENT operating from an external Class I electrical supply. Type of applied part: not applicable (not defined as APPLIED PARTS).

NaviENT equipment must meet electromagnetic compatibility requirements (Class A, Group 1).
Ingress protection against water and dust IP X0.
The service life must be 5 years.

5 MATERIALS USED IN MANUFACTURE

In the manufacture of NaviENT equipment the following are used:

Table 6

No.	Name of component, tool		Material	Manufacturer
1	Otorhinolaryngological equipment trolley		Stainless steel 420SS	PokTech RP, China
			ABS plastic PA200	HERBERT Co., Ltd, Thailand
2	Universal neurosurgical and otorhinolaryngological equipment trolley (95-NC-NC)		Stainless steel 420SS	PokTech RP, China
			ABS plastic PA200	HERBERT Co., Ltd, Thailand
3	Calibrator		Aluminum AL 6061 T6	Xianfeng Aluminum Industries Co., Ltd, China
4	Registrar		Aluminum AL 6061 T6	Xianfeng Aluminum Industries Co., Ltd, China
5	Universal marker and universal marker 360	Handle	Aluminum AL 6061 T6	Xianfeng Aluminum Industries Co., Ltd, China
		Tip	Stainless steel 420SS	PokTech RP, China
7	Universal C-shaped clamps	Large head screw	Stainless steel 420SS	PokTech RP, China
		Long with large head screw	Stainless steel 420SS	PokTech RP, China
		Clamp	Stainless steel 420SS	PokTech RP, China
8	Maxillary probe	Handle	Aluminum AL 6061 T6	Xianfeng Aluminum Industries Co., Ltd, China
		Tip	Stainless steel 420SS	PokTech RP, China
9	Front probe	Handle	Aluminum AL 6061 T6	Xianfeng Aluminum Industries Co., Ltd, China
		Tip	Stainless steel 420SS	PokTech RP, China
10	Bayonet pointer	Handle	Aluminum AL 6061 T6	Xianfeng Aluminum

				Industries Co., Ltd, China
		Tip	Stainless steel 420SS	PokTech RP, China
eleven	Patient tracker		ABS plastic PA200	HERBERT Co., Ltd, Thailand
12	Self-adhesive silicone tape – transparent		Silicone	Midsun Specialty Products, Germany,
13	Straight probe	Handle	Aluminum AL 6061 T6	Xianfeng Aluminum Industries Co., Ltd, China
		Tip	Stainless steel 420SS	PokTech RP, China
14	Biopsy probe	Handle	Aluminum AL 6061 T6	Xianfeng Aluminum Industries Co., Ltd, China
		Tip	Stainless steel 420SS	PokTech RP, China
15	Articulated arm		Aluminum AL 6061 T6	Xianfeng Aluminum Industries Co., Ltd, China
			Stainless steel 420SS	PokTech RP, China
16	Double adapter		Aluminum AL 6061 T6	Xianfeng Aluminum Industries Co., Ltd, China
17	Biopsy targeting device		Aluminum AL 6061 T6	Xianfeng Aluminum Industries Co., Ltd, China
18	Cranial reference frame		Aluminum AL 6061 T6	Xianfeng Aluminum Industries Co., Ltd, China
19	AccBar Camera Calibrator		Aluminum AL 6061 T6	Xianfeng Aluminum Industries Co., Ltd, China
20	Reducing tube 2.2 mm		Stainless steel 420SS	PokTech RP, China
21	Trays for sterilization		Stainless steel 420SS	PokTech RP, China
22	ENT phantom		ABS plastic PA200	HERBERT Co., Ltd, Thailand

23	Phantom stand	ABS plastic PA200	HERBERT Co., Ltd, Thailand
24	Neurosurgical phantom	ABS plastic PA200	HERBERT Co., Ltd, Thailand
25	Roller stopper	ABS plastic PA200	HERBERT Co., Ltd, Thailand
26	Case for touch monitor	Foamed PVC	HERBERT Co., Ltd, Thailand
27	Case for security camera unit	Foamed PVC	HERBERT Co., Ltd, Thailand

6 USE OF NAVIENT SURGICAL NAVIGATION EQUIPMENT

6.1 Unpacking and installation

Open the package in accordance with the markings on the package and carefully remove the NaviENT equipment and its components:

- Check the NaviENT equipment and its components for any mechanical damage;
- If there is a temperature difference, it is necessary for NaviENT equipment to be at room temperature for at least 8 hours;
- If any problems are found, contact your authorized manufacturer representative immediately.

⚠ Warning

- Save packaging materials for future transportation and storage;
 - Disposal of packaging materials must be carried out in accordance with your local regulations.
-

6.2 Preparing NaviENT surgical navigation equipment for operation

Installation method

Install NaviENT equipment in the intended location of use so that there is a clear line of sight between the security camera unit and the markers on the instruments, as well as the ability to connect to AC power.

Power connection

Connect the power cord to an AC outlet suitable for use with medical equipment.

Inclusion

Before using NaviENT equipment, perform appropriate safety checks.

For surgical navigation equipment NaviENT, Otorhinolaryngological version (95-NE-NE):

- Turn on the laptop by pressing the power button;
- On your desktop, find the NaviENT software application and launch it.

For navigational surgical equipment NaviENT, version Universal neurosurgical and otorhinolaryngological (95-NC-NC):

- Turn on the system unit by pressing the power button;
- Turn on the touchmonitor by pressing the power button;
- On your desktop, find the NaviENT software application and launch it.

Shutdown

To turn off NaviENT equipment, please follow the following procedures:

- Quit working in the NaviENT software;
- Shut down your laptop or system unit as you would on any personal computer;

- Turn off the touchmonitor;
- Disconnect the NaviENT equipment from AC power by unplugging the power cord from the outlet.

7 RULES FOR CARE, CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION

⚠ Warning

- **Before cleaning NaviENT equipment, turn it off.**

General information on cleaning and disinfection

- When cleaning NaviENT equipment, first turn off the laptop and unplug the power cord. Use a damp, soft, lint-free cloth to clean the outside of your cart and laptop. Avoid getting moisture into any openings. Do not spray liquid directly onto the laptop. Do not use aerosol sprays, solvents, abrasives, or cleaners containing hydrogen peroxide, which may damage the surface of parts.
- Use a damp cloth with 70% isopropyl alcohol to disinfect surfaces that may accidentally come into contact with liquids during surgery, such as the laptop keyboard and display, the security camera unit, and the cart that holds them. When preparing for surgery, ensure that all surfaces that may need to be touched with sterile gloves, such as the security camera unit, laptop trackpad, and cart, are covered with sterile drapes.
- The patient tracker is a reusable item. Between uses, it should be scrubbed with a damp soapy brush and rinsed thoroughly with deionized (DI) water to remove any visible residue and dried with a clean, soft cloth. Inspect the part for visible contamination. If necessary, repeat cleaning. After cleaning the part, it should be disinfected using a nylon-compatible disinfectant such as Metricide, Sporox or Sidex. Patient tracker tapes are single-use items and should be discarded immediately after use. Place new tape on the patient tracker after the patient tracker has been disinfected.
- Universal markers should be attached to the surgical instrument and sterilized together with it using autoclaving.

Cleaning and sterilization before use

1 Before sterilization, the following instruments must be cleaned before use:

- Bayonet pointer
- Registrar
- Front probe
- Maxillary probe
- Universal marker
- Universal marker 360
- Calibrator
- Patient tracker
- Universal clamp C-shaped small
- Universal clamp C-shaped medium
- Large universal C-shaped clamp
- Universal clamp C-shaped X large
- Large head screw
- Long screw with large head
- Articulated arm
- Cranial reference frame
- Biopsy targeting device
- Straight probe
- Biopsy probe

Warnings:

- Clean tools before first use and after each use.

- Before sterilization, remove the Universal Marker from the Universal C-Clip and Large Head Screw(s).
- Remove and properly dispose of the disposable silicone tape used for the Universal Marker and Patient Tracker.

Manual cleaning instructions:

- Rinse the instrument quickly and thoroughly under running tap water to remove all visible dirt. This step should be performed at the point of use to prevent contaminants from drying on the surface of the tool. You can use a soft-bristled brush or a clean cloth to remove dirt.
- Prepare an enzyme-based detergent according to the detergent manufacturer's recommendations, such as Medline One-Part Enzymatic Detergent and pre-soak.
- Immerse the instrument in the enzymatic detergent solution and allow it to soak for at least two (2) minutes.
- Clean the instrument thoroughly with a soft bristle brush and remove any foreign matter.
- Wash crevices, gaps, and blind holes in the instrument with a fresh detergent solution until the solution runs clear.
- Rinse instrument thoroughly in deionized (DI) water for at least one (1) minute to remove any remaining detergent.
- Rinse cracks, gaps and blind holes in the instrument with DI water.
- Dry the instrument with a clean, soft cloth.
- Check the instrument for visible dirt. If necessary, repeat cleaning.

Automatic cleaning instructions:

- Rinse the instrument quickly and thoroughly under running tap water to remove all visible dirt. This step should be performed at the point of use to prevent contaminants from drying on the surface of the tool. You can use a soft-bristled brush or a clean cloth to remove dirt.
- Prepare an enzyme-based detergent according to the detergent manufacturer's recommendations, such as Medline One-Part Enzymatic Detergent and pre-soak.
- Add the cleaning solution to the water tank (based on the size of the tools you will be cleaning and the work level line).
- Place the tools in the basket, slowly submerge it in the bath of cleaner, activate the ultrasonic machine and set the timer for 5-10 minutes and temperature according to the manufacturer's recommendations (do not allow the tools to touch the bottom of the tank).
- Once cleaning is complete, slowly remove them from the washer.
- Rinse instrument thoroughly in deionized (DI) water for at least one (1) minute to remove any remaining detergent.
- Rinse crevices, gaps, and blind holes in the instrument with fresh deionized (DI) water until the solution runs clear.
- Dry the instrument with a clean, soft cloth and place it on a clean bench.
- Check the instrument for visible dirt. If necessary, repeat cleaning.

2 Before use, sterilization must be performed for all instruments, with the exception of the patient tracker.

Warnings:

- Instruments must be properly cleaned before sterilization.
- Before sterilization, remove the plastic backing of the silicone tape.
- Before sterilization, remove the Universal Marker from the Universal C-Clip and Large Head Screw(s).

Instructions:

- Instruments should be individually wrapped in two layers of 1-ply polypropylene film

(Kinguard KC200–510(k) K082554) using sequential envelope folding techniques.

- Cut the silicone tape into 6-inch (15cm) pieces, remove the plastic backing and wrap them individually.
- The sterilization process must be carried out in accordance with the following parameters:
 - Sterilization type: steam
 - Temperature: 132°C
 - Exposure time: 4 minutes
 - Drying time: 30 minutes

3 Before use, the patient tracker must be disinfected.

Warnings:

- Do not sterilize the patient tracker. It will be damaged if heated above 80°C (176°F).

Instructions:

- Follow the cleaning instructions above and thoroughly clean the patient tracker.
- Prepare a nylon-compatible disinfectant (such as Metricide, Sporox or Sidex) according to the manufacturer's recommendations.
- Soak the patient tracker in disinfectant for the time recommended by the manufacturer.
- Remove the patient tracker from the solution and rinse thoroughly with a minimum of 2 liters of sterile water for at least one (1) minute to remove any remaining disinfectant.
- Dry it thoroughly with a soft, sterile, lint-free cloth and remove any remaining sterile water.
- Wrap the Patient Tracker in a sterile, lint-free cloth and place in a sealed bag or container. If the instrument is not to be used immediately, it should be stored in a well-ventilated, dust-free, closed cabinet in a manner that minimizes contamination or damage for 7 days, after which the instrument should be disinfected again before use.

8 MARKING

NaviENT equipment marking

Markings applied to the NaviENT equipment nameplate:

- product name;
- manufacturer's logo;
- product number (version);
- serial number;
- alternating current;
- Rated voltage;
- rated frequency;
- current consumption;
- date of manufacture (year);
- weight;
- symbol "Refer to instructions for use";
- "Attention" symbol;
- "Do not dispose of with household waste" symbol;
- CE marking;
- "Follow operating instructions" symbol;
- name and address of the manufacturer;
- authorized representative in the European Community.

Markings applied to the neurosurgical phantom case:

- product name;
- manufacturer's logo;
- product number (version);
- name and address of the manufacturer;
- "Do not dispose of with household waste" symbol;
- "Atmospheric Pressure Range" symbol;
- "Humidity range" symbol;
- "Temperature range" symbol;
- "Refer to instructions for use" symbol.

Note: separate markings are not applied to the neurosurgical phantom.

Markings applied to the ENT phantom case:

- product name;
- manufacturer's logo;
- product number (version);
- name and address of the manufacturer;
- "Do not dispose of with household waste" symbol;
- "Atmospheric Pressure Range" symbol;
- "Humidity range" symbol;
- "Temperature range" symbol;
- "Refer to instructions for use" symbol.

Note: separate markings are not applied to the ENT phantom.

Note: separate markings are not applied to tools, except for the tools of the additional set, each tool of which is marked with the letter "B".

Note: separate markings are not applied to instruments.

Marking applied to the packaging of NaviENT equipment:

- product name;
- manufacturer's logo;

- product number (version);
- serial number;
- date of manufacture (year);
- weight;
- symbol "Refer to instructions for use";
- "Attention" symbol;
- "Do not dispose of with household waste" symbol;
- CE marking;
- name and address of the manufacturer;
- authorized representative in the European Community;
- Authorized representative on the territory of the Russian Federation;
- Number and date of the registration certificate of the Russian Federation.

Explanation of all marking symbols:

Symbol	Meaning	Description
	Catalog number	Execution option
	Serial number	Product serial number
	Refer to instructions for use	It is necessary to study the instructions for use
	Attention	Notice that precautions must be taken to avoid injury or damage.
	Do not dispose of with household waste	Instructions on the need for disposal at separate collection points for waste recovery and recycling
	Manufacturer	Manufacturer
	Batch code	Indicates the batch code
	Upper temperature limit	Do not store at temperatures above 45 °C
	Not sterile	Indicates non-sterile parts
	Do not reuse	Reuse is not allowed
	fragile	Fragile. Carefully

Symbol	Meaning	Description
	Avoid exposure to sunlight	Avoid exposure to direct sunlight
	Humidity range	Specify the permissible upper and lower limits of relative humidity during transportation and storage
	Atmospheric pressure range	Indication of permissible upper and lower limits of atmospheric pressure during transportation and storage
	Temperature Range	Indication of the maximum and minimum temperatures for storage, transportation and operation
	Operating instructions	Operating instructions must be followed
	Don't push	It is forbidden to push
	Authorized Representative in the European Community	Authorized Representative in the European Community
	date of manufacture	date of manufacture
	Do not stack	Notice regarding the prohibition of stacking of products in packaging
	Keep away from moisture	Instructions to store transport packaging away from rain and in dry conditions
	Turning on the power	Indicates the power button
	Alternating current	Indication on the product plate about the need to connect the product through the appropriate connector only to AC sources
	CE marking	CE marking

9 PACKAGING

The instruments are supplied in a sterilization tray; the sterilization tray along with the instruments is packaged in a plastic bag with a zipper. There is no separate marking on the package.

Phantoms are packaged in plastic cases.

The equipment, along with tools, as well as operational documentation, must be placed in a box, wrapped in polyethylene. The layers of packaged products are separated from each other by a protective material that ensures the safety of this layer; a layer above a layer is not allowed.

The box must be tied with twine or covered with paper tape, paper-based adhesive or polyethylene tape with an adhesive layer, or sealed so that the package cannot be opened without breaking the integrity.

10 SAFETY AND ENVIRONMENTAL REQUIREMENTS

10.1 Safety requirements

Data Security:

- NaviENT equipment loads patient data sets from external data sources using CD/DVD, USB or network storage. Use only CD/DVDs and USB drives from safe sources. Do not connect them to your laptop unless they are from trusted sources as they may contain viruses or malware and may damage your laptop. DVDs and USB drives should only contain patient scan information generated by the scanning devices;
- NaviENT equipment comes with a pre-installed Microsoft firewall and provides basic security when connecting the equipment to the network. Do not connect your laptop to an unsecured wireless network.

Notes:

- NaviENT equipment is equipped with a secure password and user identification number. It is recommended to change the laptop password upon first use (the default password for first login is "Navient") and every 6 months thereafter, and to always lock the laptop display when left unattended;
- It is recommended to turn off wireless access at all times, except for downloading data from local network drives or online support. A laptop is like any other computer on your network and should be protected according to your local IT security policy.

For safety, NaviENT equipment must comply with the requirements of IEC 60601-1.

Protection against electric shock: ME EQUIPMENT operating from an external Class I electrical supply. Type of applied part: not applicable (not defined as APPLIED PARTS).

The security camera unit must additionally comply with the requirements of IEC 62471.

For electromagnetic compatibility, NaviENT equipment must comply with the requirements of IEC 60601-1-2 (Class A, Group 1).

Serviceability in accordance with IEC 60601-1-6 and IEC 62366.

Software safety class in accordance with IEC 62304 – class B.

NaviENT equipment tools must be biologically safe and comply with the requirements of the ISO 10993 group of standards.

10.2 Environmental protection

The materials used in the manufacture of NaviENT equipment must not pose a danger to life, human health and the environment both during operation and after the end of its service life.

The main type of possible hazardous impact on the environment is pollution of atmospheric air in populated areas, soils and waters as a result of:

- accidental leaks (spills) of production materials;
- unorganized disposal of waste on the territory of the manufacturer or outside it;
- arbitrary dumping of waste in places not intended for this purpose.

11 TRANSPORTATION AND STORAGE

11.1 Transportation conditions

Transportation of NaviENT equipment can be carried out by all types of covered vehicles and the rules for the transportation of goods that apply to each type of transport.

Transportation of NaviENT equipment by sea must be carried out in accordance with the “Safety Rules for the Maritime Transportation of General Cargoes”. Type of shipment - containers and small shipments.

NaviENT equipment, during transportation, must be resistant to climatic influences at ambient temperatures from -25°C to $+45^{\circ}\text{C}$, relative air humidity from 10 to 98% and atmospheric pressure from 70 to 106 kPa.

NaviENT equipment, during transportation, must be resistant to mechanical stress, with the following parameters:

- vibration loads – frequency range 10-55 Hz with a displacement amplitude of 0.15 mm.

During transportation, it is prohibited to: push the packaging with NaviENT equipment.

11.2 Storage conditions

NaviENT equipment, when stored, must be resistant to climatic influences at ambient temperatures from $+2^{\circ}\text{C}$ to $+45^{\circ}\text{C}$, relative air humidity from 10 to 98% and atmospheric pressure from 70 to 106 kPa.

Notes on storage conditions:

- Keep away from water;
- Keep away from direct sunlight;
- Do not store near heaters;
- Do not store in dusty places;
- Avoid locations subject to strong shock or vibration.

12 MAINTENANCE AND REPAIR

12.1 NaviENT equipment and associated components do not contain user serviceable parts.

12.2 For repair or replacement of any NaviENT equipment part or component, contact your technical support representative.

12.3 The security camera is specially designed to maintain the high accuracy of the optical calibration performed at the factory over a long period of time. But its accuracy can be compromised by unwanted changes to the equipment for a variety of reasons, such as environmental influences or rough handling. The R-Fine app provides a quick and intuitive method for assessing the accuracy of camera calibration and the ability to refine the calibration if necessary. The R-Fine app will remind the user to perform a calibration every 12 months.

The R-Fine app works by detecting the camera's special AccBar calibrator (included with Navient). The user must place the AccBar camera calibrator in several different areas and orientations, guided by the software using semi-transparent image overlays. Once positioned correctly, the coordinates of the AccBar camera calibrator are used to analyze the accuracy.

12.4 R-Fine Quick Start Guide

When opening the R-Fine app, the user is presented with a translucent image of the AccBar camera calibrator. The user must position the tool as shown on the screen.

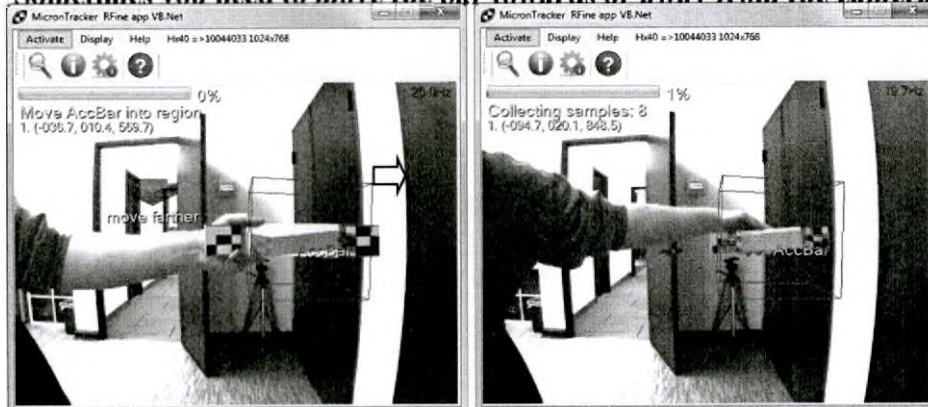
- A yellow guide is displayed when the camera cannot detect a stripe.
- A red guide is displayed when a rod is detected but is in the wrong position.
- A green guide is displayed when the rod is installed and oriented correctly.



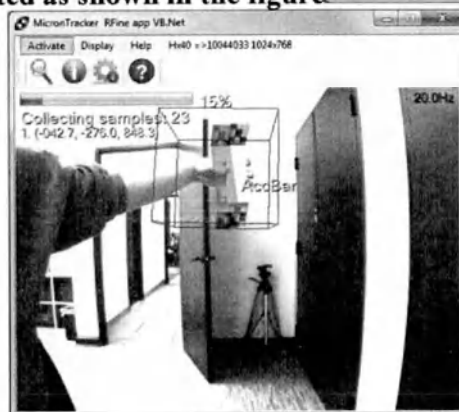
Try placing each plank on the guide



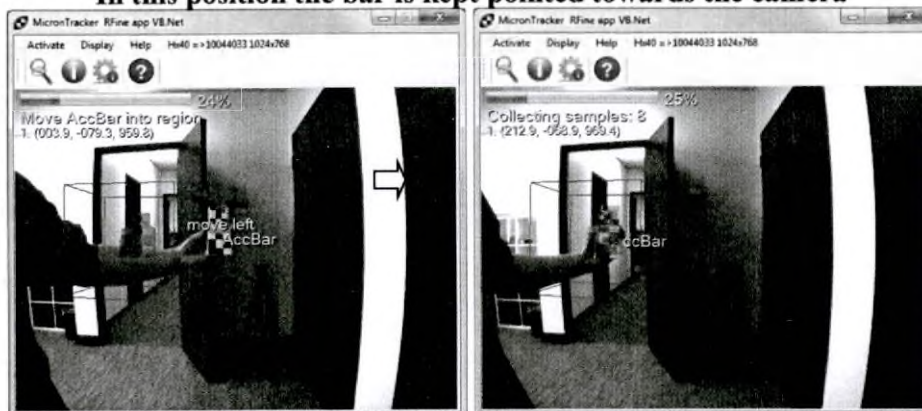
Sometimes you need to move the bar towards or away from the camera



The bar should be oriented as shown in the figure



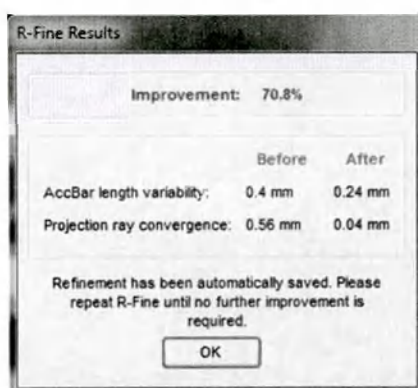
In this position the bar is kept pointed towards the camera



Once all samples have been collected, the R-Fine app will determine if the camera is out of alignment. The app will automatically update the calibration file if the improvement exceeds 10%. In this case,

the refinement process should be repeated until the observed improvement is less than 10%. If the improvement is greater than 10% after 3 consecutive attempts, please contact support. This indicates that the camera is not calibrated.

Improvement of more than 10%. Repeat the calibration procedure.



Less than 10% improvement. The revision was successful.



Improvement by more than 10% after 3 attempts in a row. Contact Support.



12.5 Troubleshooting Guide

Various error messages are described and explained here, as well as possible causes and solutions.

Message	Explanation	Solution
Another copy of Navient is running. Please wait until it completes, then restart	You are only allowed to run one instance of the Navient application at a time	Close the running application or wait until it finishes and then try again
The laptop's power cable is disconnected. Make sure the Navient power cord is plugged into an outlet and the power to the laptop and tracking system is turned on.	The laptop power cable is not connected or there is no power.	Make sure the laptop's power cord is connected and the main Navient power cord is plugged into an appropriate outlet.
The camera may not be calibrated. It is highly recommended to run R-Fine every 12 months	To ensure optimal navigation accuracy, the Navient camera must be calibrated every 12 months	Click "Yes" to run R-Fine, or "No" to ignore (not recommended).
Low resolution warning, image spacing is greater than 1.0mm. Navigation accuracy may be reduced	The distance between voxels should be less than 1.0 mm.	Use extreme caution when navigating and perform an accuracy check by touching visible nearby structures before navigating.
Import error, invalid path	You may be trying to import a date from Navient's main data store (where it already resides) or from an inaccessible directory, such as a network drive or portable media that is not currently mapped.	Please correct the path problem and try again.
Failed to import. At least 100 slices required	Navient is capable of processing datasets containing 100 or more slices	Refer to Navient CT Instructions
Import error. There is not enough disk space to import. You want to delete data from storage	Disk is full	To continue working, you must delete existing data sets
Directory exists, overwrite patient data?	The data to be imported already exists in the data warehouse	Select Yes to overwrite the existing data and

Message	Explanation	Solution
		plans file. Select "No" to cancel the import.
Drive error display	There is a problem displaying the specified drive	Please check the disk path and user credentials (if required)
Warning about loading slice stack. More than one stack of slices was found in the folder.	The dataset may be damaged (for example, missing or corrupted files), or multiple scanned files may be stored in the same folder.	The application will open the data and it is recommended that the user ensure the completeness of the patient data by viewing the snippets
Security camera error. Please disconnect and reconnect the camera, then wait a few seconds	MT camera is either disconnected or there is a communication error	Restart the application, and if the application still cannot connect to the camera, restart your computer
Confirm deletion, permanently delete all data of the selected patient(s) from storage?	Removing a dataset from the Navient repository	Selecting "Yes" will delete data from the storage
Not enough disk space	The folder you are exporting data to does not have enough disk space	Free up some space and try again
Directory exists, overwrite patient data?	The exported data already exists in the destination folder	If you select "Yes" the destination folder will be overwritten
Adjust the camera, move Right/Left/Up/Down/Closer/Further	For optimal accuracy, the forehead mark must be within the camera's field of view	In case the markers go out of bounds, the application will warn the user to adjust the camera accordingly
Camera operating outside tested temperature range	The camera may be heating up	You should investigate the cause of the temperature increase, once the problem is resolved, wait until the camera cools down before continuing.
Navigation is inactive	While navigating, if the forehead mark or navigation pointer is not detected (for any reason, such as line of sight interruption), the app will show a sidebar with live camera video.	Check if anything is blocking the FLOW. Make sure there is a clear line of sight between the navigation indicators and the camera body.

12.6 In case of post-warranty and out-of-warranty repair of NaviENT equipment, contact the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation: Limited Liability Company "Infomed-Neuro" (LLC "Infomed-Neuro") at the address 125445, Moscow, sh. Leningradskoye, 69, building 1, room I floor 1 room 50; phone +7 495 645 47 00; email davletov@im-neuro.ru.

13 SOFTWARE WORKFLOW

Workflow overview

Navient software has been pre-installed on the Navient computer. The shortcut for the Navient application, the Navient Repository and Navient Recordings folder are placed on the desktop.

Note 1: Make sure the main power cord is connected to the power outlet. Once connected a blue LED diode in front of the CameraBox will be on.

Note 2: When launching Navient, a warning message will be displayed if the Navient laptop is not connected to the power. See Appendix 3 for more details.

Navient Repository is a folder where the Navient application stores all imported datasets locally. Section **Ошибка! Источник ссылки не найден.** explains importing patient scan data from CD/DVD to the repository and loading it to the application for guidance.

Navient Recordings is a folder where the Navient application stores videos recordings, screen shots, and application state and log files. Application state file contains information like patient registration, planning and landmarks.

Navient software operation proceeds sequentially through 5 stages, or screens:

1. **Images:** Load the CT or MR images, review and explore images and perform image fusion.
2. **Planning:**
 - a. **Landmarks:** Mark easily identifiable anatomical landmarks on the patient scan.
 - b. **3D modeling:** Generate 3D model of the tumor or sinus.
 - c. **Biopsy:** plan biopsy trajectory or define target points for navigation.
3. **Set Up:** attach the Patient reference, set up the tracking system position and verify the instruments' tip calibration accuracy.
4. **Registration:** Using registrator, point to the marked landmarks on the actual patient's skin, then trace a path on the patient's face to refine the registration.
5. **Navigation:** Observe the position of the tip of various instrument in the Image volume.

Splash screen

When started, Navient displays a “splash” screen that provides the software version number and license information. The splash screen requires the user to select the procedure type. Navient supports trans-cranial and trans-nasal procedures. If the system includes more than one set of instruments, then a dropdown box will be displayed. The user must select the serial number of instruments in order to proceed.



Patient data loading and importing

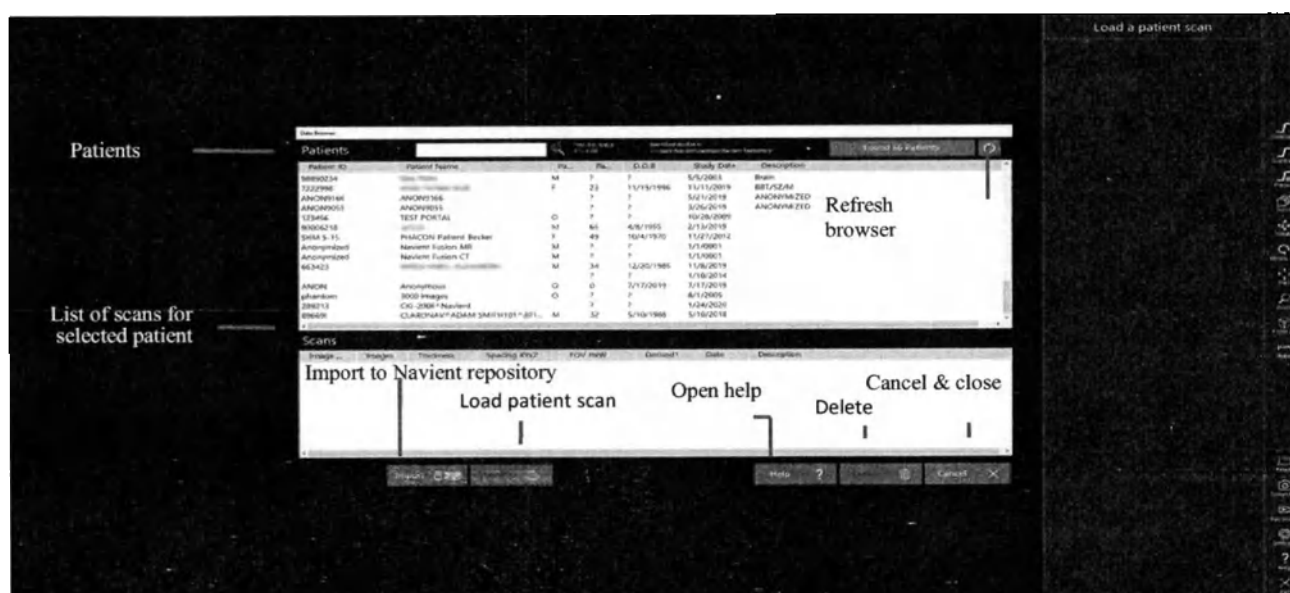
Once Navient is launched, it opens the data browser window, allowing the user to load, import and delete patient image data. The data browser window can also be initiated from the **Load/Import** button on the bottom of the Navient sidebar.

Navient stores all imported patient scans on a desktop folder called **Navient Repository**. The user can load patient data from the repository or import data from other locations or devices (like CD or DVD and USB drives) to the repository.

Loading data

The Data Browser searches through the Navient Repository folder and shows the search results in two panes. On the top pane it lists the patient information for all patients for which some DICOM-formatted images were found. The browser auto selects the first discovered patient, but the user can click on other rows to change that selection. On the pane below, the discovered image series (slice stack) for the selected patient are shown.

The user can select the desired series and load it with a click on the Load button or with a double click on the corresponding row in the lower pane. The loading automatically triggers the advancement to the IMAGES stage.



- **Import button:** Enables importing a new dataset from devices like CD or DVD and USB drives to the Navient Repository.
- **Load:** Loads the selected patient scan and shows 3D and 2D views.
- **Delete:** Deletes the selected patient data.
- **Refresh:** Refreshes the Data Browser window.
- **Help:** Opens up help window
- **Cancel:** closes the Data Browser window.

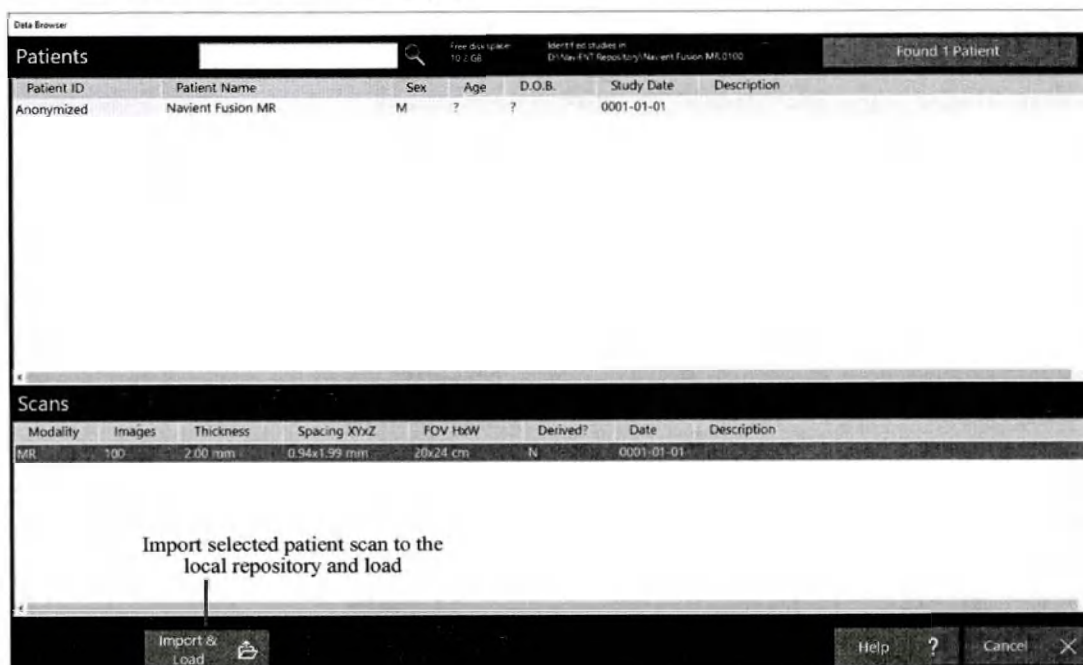
Note: Always load the most recent patient data (recommended less than 6 month old) with largest slice number (200 or more) and smallest slice spacing (1mm or less). Navient will show warning messages if the data is more than 2 years old or if it has slice spacing of more than 2mm or if the number of slices are less than 30 slices.

Importing Data

The user can import patient data from CD, DVD or USB drives to the repository.

1. Click on the Import button to open up the folder browser.

2. Select the device that you want to import the data and browse and select the patient data folder.
3. Click **Select Folder** to return to the Data Browser form. Data Browser will display all scans found under the selected folder.
4. Select the scan that you want to import and click on **Import & Load** (see picture below). It will import the patient data to the local **Navient Repository** and then will load the data from the repository.

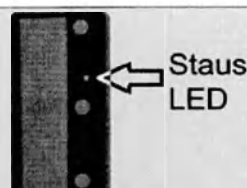


Note 1: Once data is imported, it will be copied to the **Navient Repository** folder on the desktop. A warning message will be displayed if you try to reimport the same data twice. Once imported, the imported data will be displayed in the Data Browser window.

Note 2: A troubleshooting window will show up if the tracking system is inactive. Follow the instructions displayed in the troubleshooting window (picture below) to resolve the issue.

What is the tracking camera LED status?

Depending on the tracking camera status LED, follow the instructions stated under A, B, or C.



A. If LED is off

Check all 3 connections as displayed in the picture and make sure they are firmly connected. Also try:

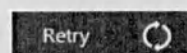
1. Unplug connection #1 and plug it to another port on the laptop.
2. Replace the thunderbolt adaptor with a new one.



After connecting the cables, if the status LED is on:

1. Click Retry button to test connection.
2. If the tracker is still inactive, follow instructions B

If the issue still persists, please contact technical support.

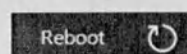


B. If LED is constant bright green

First check the tracking cable connections to the laptop, white adaptor and camera and then reboot the laptop. Click the reboot button, and after reboot, re-login with default password "navient" and restart NaviENT.

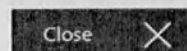
To avoid this from happening again, please do not remove the white adaptor cable from the laptop.

If the issue still persists, please contact technical support.



C. If LED is blinking

Blinking LED is an indication of a hardware issue, please contact technical support.



Stage 1: IMAGES

Once the patient images are loaded, the application will proceed to the "IMAGES" stage. It displays the 3D patient model as well as 2D axial, coronal and sagittal reformatted slice views and allows the user to rotate, zoom, change contrast and explore the patient scan. Brief information of the patient like ID, Name, Age, Gender and physician name are also displayed on the sidebar. The main goal of this stage is to:

- Verify Patient info:** Make sure the patient info displayed on the side bar panel matches with the actual patient.
- Adjust 2D and 3D images contrasts:** use the toolbar contrast button and adjust the windowing width and center of images. The software will preserve all changes from this stage and will display the exact same contrast during navigation stage.
 - Double clicking on the **Contrast** button resets the contrast to the default value.
 - Click on the **Contrast** button and drag up/down on the 2D or 3D images to change windowing center. Drag left/right to change windowing center.
 - Click on **Presets** button to open the presets drop-down menu. The menu lists available 3D presets options for rendering 3D model. Select an appropriate preset to visualize 3D model as desired.

- F. Correct 3D image orientation:** The patient 3D image must be facing forward as displayed below. Use the Rotate toolstrip to orient the 3D image. This initial orientation will be used as reference for proper presentations in the following stages.

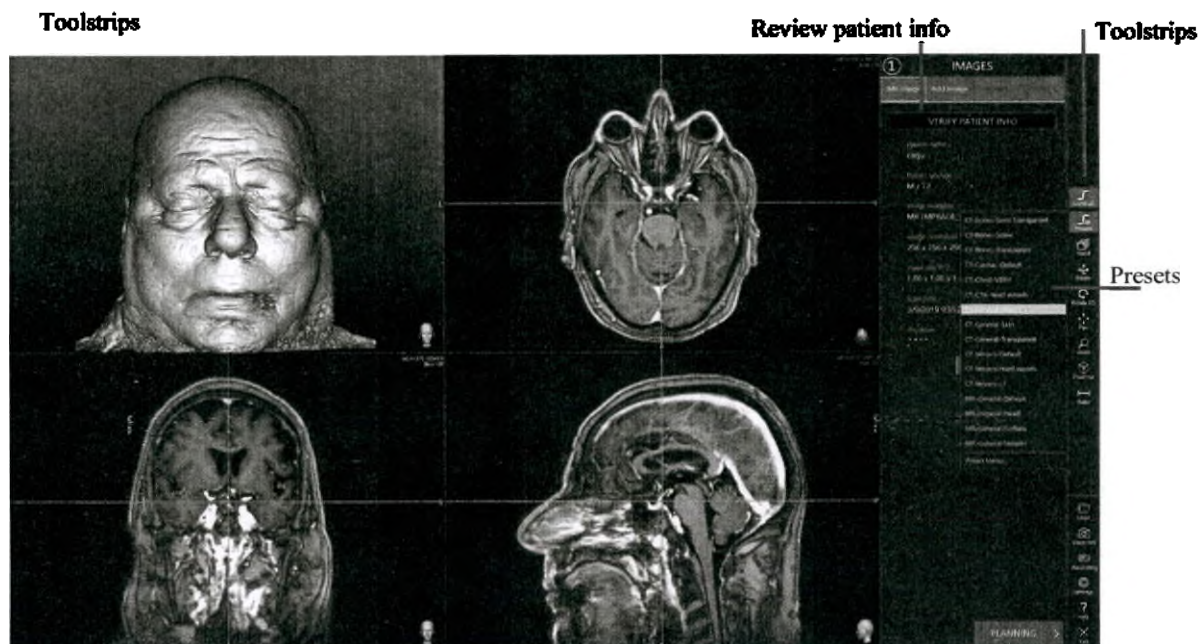
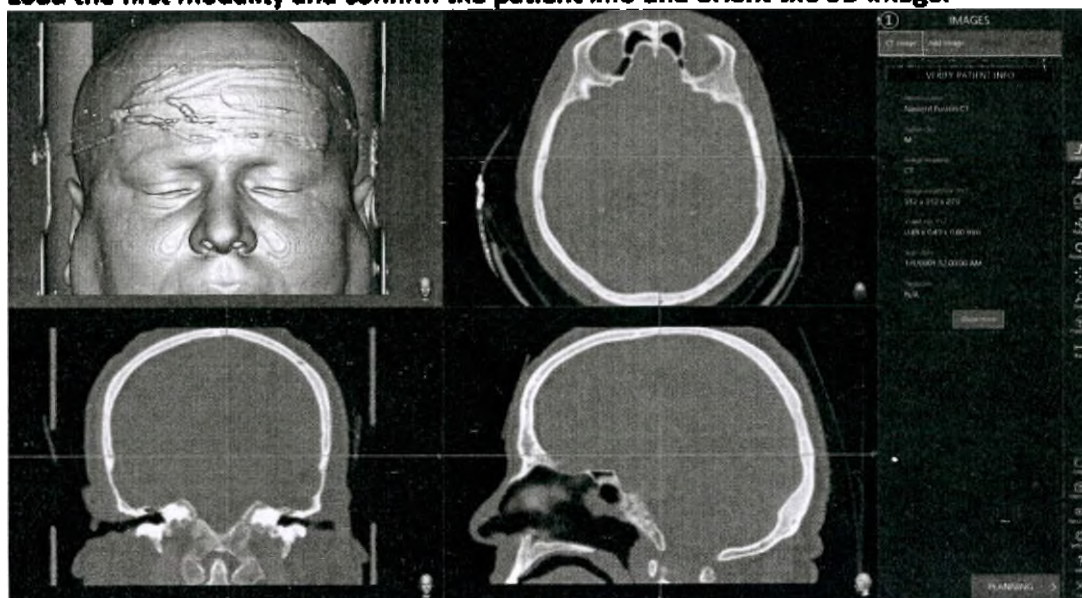


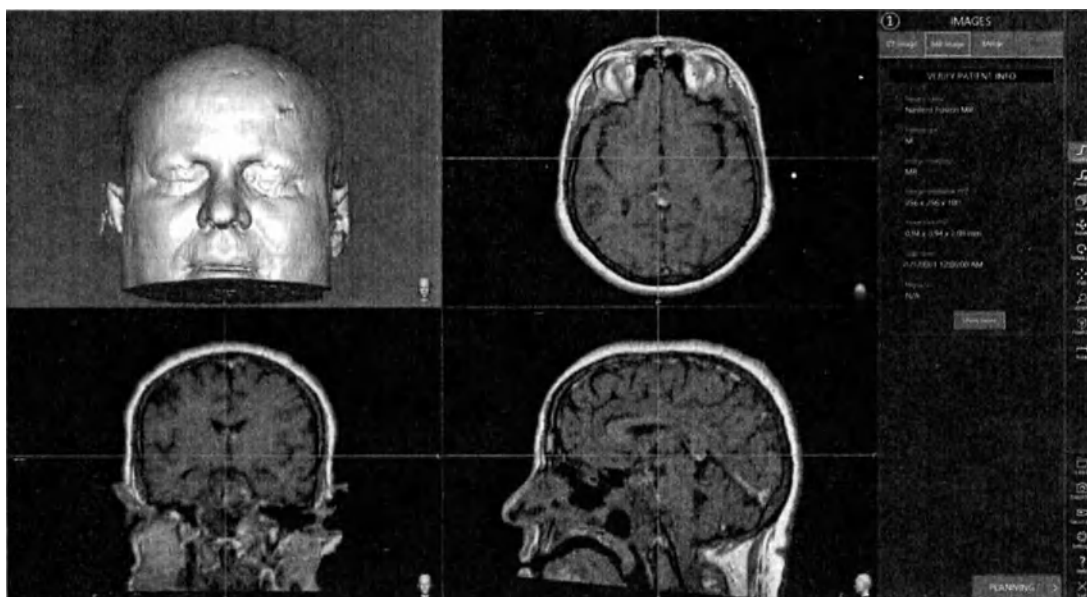
Image Fusion

Navient provides an option to load and merge CT and MR scans of the same patient. the feature is displayed on stage IMAGES. Below are the instructions to load, merge and verify merged images:

1. Load the first modality and confirm the patient info and orient the 3D image.



2. Click on "Add image" button to load the second modality. Once loaded review the patient info and correct the 3D image orientation if needed.

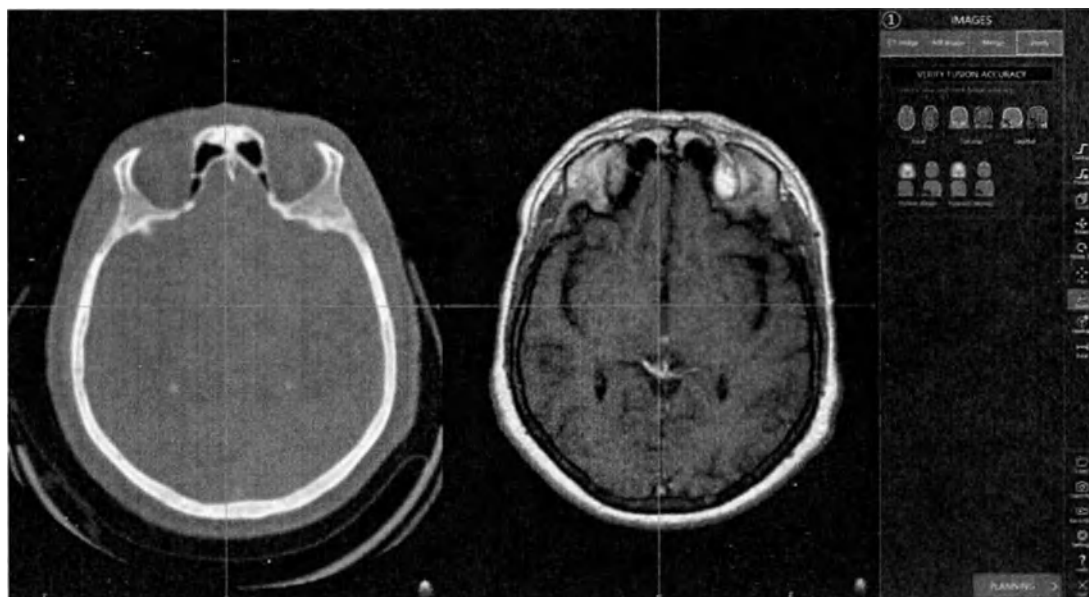


3. Follow the instructions and place 4 landmarks on the CT and MR images. Right click (Tap and hold on touch screen) to place landmarks on the images. It is important to place the CT and MR landmarks as close as possible.

Once all four landmarks are placed, the "Merge" button will be enabled. Click on the button to start image fusion. The process may take a few seconds to complete.



4. Navient will proceed to "Verify" sub stage automatically. Right click (Tap and hold on touch screen) on any anatomy on the images and make sure the software automatically finds the correct corresponding anatomy on the other image.

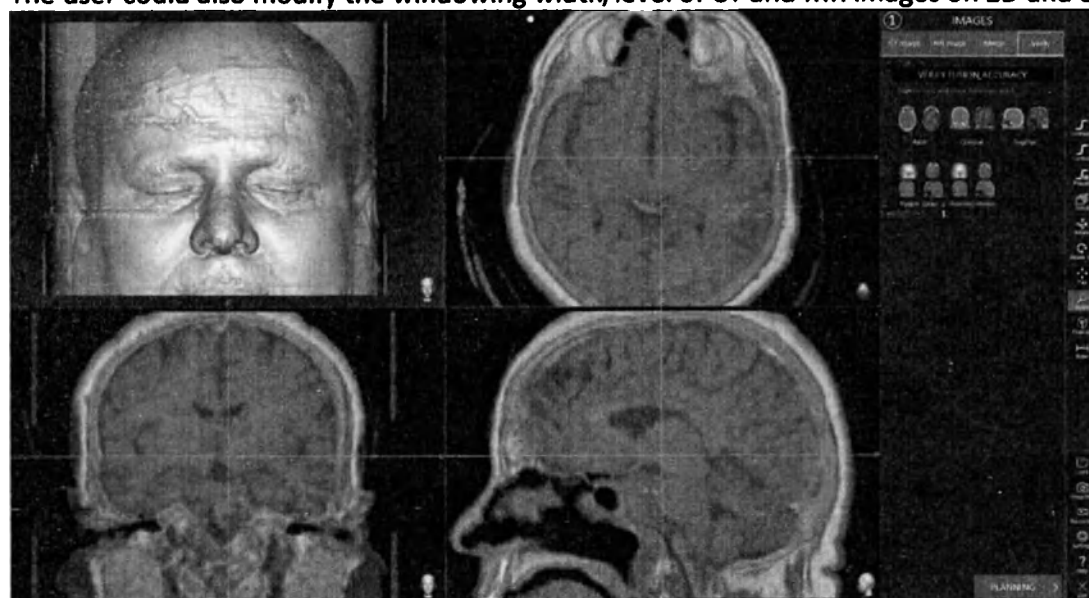


It is important to review and make sure the two images are fused accurately. Select Axial, Coronal and Sagittal views to review the accuracy of fusion. If the images are not fused accurately, then go back to "Merge" stage and repeat marking the landmarks and the image merging process.

Navient also provides options to overlay the fused images:

- Fused Magenta / Green
- Fused Gray / Gray

The user could also modify the windowing width/level of CT and MR images on 2D and 3D views.

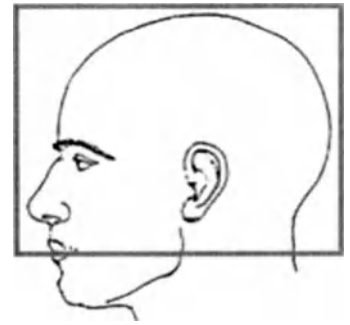


Important Note: The Patient scan must be taken according to instructions provided by Navient Imaging protocol.

FOV (Field of View) coverage area:

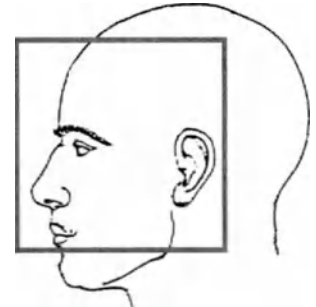
- **For trans-cranial procedures**

- Place the patient's head in a foam headrest. If the patient cannot remain still, use a scanner cradle. Separate the patient's head from the scanner cradle with towels or a foam headrest.
- Scan the entire head (Green Area): Include the hard palate, the mouth, tip of the nose, the ears to the top of the head.
- Ensure that the tip of the patient's nose is included in the scan and that it is the most anterior point on the scan.



- **For trans-nasal procedures**

- For the trans-nasal cases, the following anatomical regions must be visible in the patient scan: forehead, dorsum of nose, base of nose and eye laterals.



Scanning protocol:

1. Use square pixels of 0.5mm x 0.5mm – 1.0mm x 1.0mm
2. Use constant slice thickness of 0.5mm – 1.0 mm
3. Axial slices are preferred (Helical scans are also acceptable).
4. Scan contiguous, non-overlapping slices.
5. No motion artifacts or no gantry tilt.
6. Archive the exam from the scanner to a CD or DVD
7. The scan should be uncompressed when saved (non zipped)
8. The scan should be Multi-File DICOM
9. The CD should only contain DICOM data
10. Save scan data into one folder only

Refer to Navient Scanning instructions for a comprehensive Scanning instructions.

Tool strips buttons

All viewports include tool strip buttons that enable basic image manipulations like rotation, zoom, pan, scroll and modifying windowing levels. Select the button on the toolstrip and then drag the mouse on the corresponding viewport.

- **Contrast:** changes the windowing width (Contrast) and level (Intensity) of the images on 2D & 3D views. In order to change windowing width (contrast) drag the mouse left/right on the viewport. In order to change windowing level (intensity) drag Up/Down.
- **Presets:** allows loading and setting various predefined presets to the 3D image. The user can also edit and create new presets.
- **Scroll:** scrolls the slice in/out along the depth dimension of the view. Available only on 2D viewports. In order to scroll, drag up/down.
- **Rotate:** Rotates patient image and is available in both 3D and 2D viewports. In order to rotate the image, select the button and drag on the viewport in the direction you wish to rotate.
- **Rotate 2D:** Rotates patient image around the axis perpendicular to the viewport.
- **Pan:** Pans the images and is available in both 3D and 2D viewports.
- **Zoom:** Zooms in and out the images and is available in both 3D and 2D viewports. In order to zoom in/out the image, select the button and drag up/down on the viewport.
- **Front cut:** Clips the front of the 3D image. In order to change the clip plane, select the button and drag up/down on the 3D viewport. A checkmark next to the front cut button indicates if the feature is active or not.
- **Ruler:** Used for measurement. Select the button, tap and drag on the viewport. Double click on the button to delete all measurements.



14 DISPOSAL INFORMATION

Disposal of NaviENT equipment must be carried out in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 for waste class A, including instruments after preliminary disinfection and sterilization, belongs to class A - epidemiological safe waste.

NaviENT equipment must be disposed of in the following cases:

- **end of service life;**
- **confirmation of facts and circumstances that pose a threat to the life and health of health workers and indicate a failure to fulfill the intended purpose.**

All packaging, including transport packaging, must also be recycled. Paper, wood, polyethylene and plastic must be disposed of separately in accordance with the rules for collection, accounting and disposal of packaging.

15 MANUFACTURER WARRANTY

NaviENT equipment is guaranteed for a period of 2 years from the date of sale from the manufacturer's warehouse.

Guaranteed shelf life is 12 months from the date of delivery.

NaviENT equipment is warranted to be free from defects in workmanship and materials. Any defective part will be replaced if the NaviENT equipment has not been tampered with and the NaviENT equipment has been properly operated during this period. Ensure that any malfunction is not due to inadequate care of the NaviENT equipment or failure to follow the operating instructions. In the event of a malfunction, subject to operating requirements in accordance with the operating instructions, the manufacturer carries out routine repairs or replacement of NaviENT equipment or its components.

The manufacturer or the manufacturer's authorized representative in the Russian Federation is not responsible for any personal/property damage caused by erroneous use, operation for purposes other than the intended purpose, and negligence in servicing the product.

Please note that if NaviENT equipment is damaged by the use of unauthorized cleaning or disinfection materials, no warranty will be provided.

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation: Limited Liability Company "Infomed-Neuro" (LLC "Infomed-Neuro") at the address 125445, Moscow, sh. Leningradskoye, 69, building 1, room I floor 1 room 50; phone +7 495 645 47 00; email davletov@im-neuro.ru.

WARRANTY CARD

Product category _____

Manufacturer _____

Execution option _____

Serial number/art. _____

Date of sale _____

Organization seller _____

Seller's signature _____

The product has been checked and has no damage.

I have read and agree with the operating rules.

Buyer's signature _____

The warranty period is 2 years from the date of sale from the manufacturer's warehouse.

For warranty questions, please contact: Limited Liability Company "Infomed-Neuro" (LLC "Infomed-Neuro") at 25445, Moscow, sh. Leningradskoye, 69, building 1, room 1 floor 1 room 50; phone +7 495 645 47 00; email davletov@im-neuro.ru.

In case of post-warranty and out-of-warranty repair of the product, contact: Limited Liability Company "Infomed-Neuro" (LLC "Infomed-Neuro") at the address 25445, Moscow, sh. Leningradskoye, 69, building 1, room 1 floor 1 room 50; phone +7 495 645 47 00; email davletov@im-neuro.ru.

ATTENTION! Make sure that the warranty card is filled out correctly. The serial number of the product/article must exactly match the number on the coupon. All columns of the coupon (except for the columns for the guarantee center) must be completed.

If the coupon is filled out inaccurately or incompletely, the product warranty is considered lost.

The manufacturer's warranty is carried out in accordance with the Civil Code of the Russian Federation on a general basis.

The product should not bear traces of mechanical or thermal influences, as well as traces of exposure to various chemical agents. Operation of the product is permitted only in accordance with the instruction manual for the product.

WARRANTY NOTE

DATE	DESCRIPTION	WARRANTY CENTER

16 INFORMATION ABOUT COMPLAINTS

Complaints should be sent to the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation: Limited Liability Company "Infomed-Neuro" (LLC "Infomed-Neuro") at the address 125445, Moscow, sh. Leningradskoye, 69, building 1, room I floor I room 50; phone +7 495 645 47 00; email davletov@im-neuro.ru .

17 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

1. Electromagnetic Compatibility Specifications

Definition: EMC (electromagnetic compatibility) is the ability of equipment to avoid electromagnetic interference generated by other devices without causing similar electromagnetic interference to other equipment.

Table 1 - Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
NaviENT surgical navigation equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or user of NaviENT Surgical Navigation Equipment should ensure that it is used in the specified electromagnetic environment.		
Electromagnetic Emission Test	Correspondence	Electromagnetic environment - instructions
The group to which ME belongs according to CISPR 11 (GOST CISPR 11-2017)	Group 1	NaviENT surgical navigation equipment uses radio frequency energy only to perform internal functions. RF emissions are low and are not likely to cause interference with nearby electronic equipment
The class to which ME belongs according to CISPR 11 (GOST CISPR 11-2017)	Class A	Surgical navigation equipment NaviENT is suitable for use in all locations, except residential buildings and buildings directly connected to the electrical distribution network that supplies residential buildings
Harmonic components of current according to IEC 61000-3-2 (GOST IEC 61000-3-2-2021)	Class A	
Voltage fluctuations and flicker according to IEC 61000-3-3 (GOST 30804.3.3-2013)	Compliant	

Table 2. Guidance and Manufacturer's Declaration - Immunity

Guidance and Manufacturer's Declaration - Immunity			
NaviENT surgical navigation equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or user of NaviENT Surgical Navigation Equipment should ensure that it is used in the specified electromagnetic environment.			
Immunity test	Test level according to GOST R IEC 60601-1-2-2014	Compliance level	Electromagnetic environment - instructions
Electrostatic discharges (ESD) according to IEC 61000-4-2 (GOST 30804.4.2-2013)	±6 kV - contact discharge	±2 kV - contact discharge	The floor in the room is made of wood, concrete or ceramic tiles. For floors covered with synthetic material, the relative air humidity is at least 30%. Recommended for use at high relative humidity. If the compliance level is discharged above the specified one, a failure may occur: the security camera unit will turn off. The product needs to be rebooted. If the above method does not help, you must use antistatic wrist straps.
	±8 kV - air discharge	±4 kV - air discharge	
Nanosecond impulse noise according to IEC 61000-4-4 (GOST 30804.4.4-2013)	±2 kV - for power lines	±2 kV - for power lines	Typical network for industrial or medical purposes.
	±1 kV - for input/output lines	-	
High energy microsecond pulse noise according to IEC 61000-4-5 (GOST R 51317.4.5-99)	±1 kV when applying interference in a wire-to-wire manner	±1 kV when applying interference in a wire-to-wire manner	For stable operation, it is necessary to use external surge protection devices, voltage stabilizers or uninterruptible power supplies!
	±2 kV when noise is applied via the wire-to-ground circuit	±2 kV when noise is applied via the wire-to-ground circuit	

Voltage sags, short-term interruptions and voltage changes in input power lines according to IEC 61000-4-11 (GOST 30804.4.11-2013)	<5% Un (voltage dip >95% Un) for 0.5 period	<5% Un (voltage dip >95% Un) for 0.5 period	Typical network for industrial or medical purposes. For continuous operation under voltage surges, it is recommended to use an uninterruptible power supply or battery.
	40% Un (voltage dip 60% Un) for 5 periods	40% Un (voltage dip 60% Un) for 5 periods	
	70% Un (voltage dip 30% Un) for 25 periods	70% Un (voltage dip 30% Un) for 25 periods	
	<5% Un (voltage dip >95% Un) for 5 s	<5% Un (voltage dip >95% Un) for 5 s	
Power frequency magnetic field (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8 (GOST IEC 61000-4-8-2013)	3 A/m	3 A/m	Magnetic fields from the network should not exceed typical levels for typical industrial networks.

NOTE: Un is the voltage level of the electrical network before the test stimulus is applied.

Table 3. Guidance and Manufacturer's Declaration - Immunity

Guidance and Manufacturer's Declaration - Immunity NOT INTENDED TO SUPPORT VITAL FUNCTIONS			
NaviENT surgical navigation equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or user of NaviENT Surgical Navigation Equipment should ensure that it is used in the specified electromagnetic environment.			
Equipment stability testing	Test level according to GOST R IEC 60601-1-2-2014	Compliance level	Electromagnetic environment - Instructions
			Portable and mobile radio frequency equipment, incl. cables should not be used near the device closer than the recommended distance, calculated by the formula according to the frequency of the transmitter:
Recommended distance			
Conducted interference induced by radio frequency electromagnetic fields according to IEC 61000-4-6 (GOST R 51317.4.6-99)	3B from 150kHz to 80MHz	3B from 150kHz to 80MHz	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Radio frequency electromagnetic field according to IEC 61000-4-3 (GOST 30804.4.3-2013)	3V/m from 80MHz to 2.5GHz	3V/m from 80MHz to 2.5GHz	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz

Where P is the maximum transmitter output power in watts (W) according to the manufacturer's specifications, and the recommended distance in meters (m).

d - recommended spatial spacing, m;

The field strength of radio waves from fixed radio transmitters, as determined by observations of the electromagnetic environment a) should be lower than the compliance level in each frequency band b)

Interference may occur in the vicinity of equipment marked with:



a) The field strength of radio waves from fixed radio transmitters, such as base stations of radiotelephone networks (cellular/wireless), and land mobile radio stations, amateur radio stations, AM and FM radio broadcast transmitters, television transmitters cannot be determined by calculation with sufficient accuracy. To do this, practical measurements of the field strength must be carried out. If measured values at the location of the NaviENT Surgical Navigation Equipment exceed the applicable compliance levels, the operation of the NaviENT Surgical Navigation Equipment should be monitored to verify its normal functioning. If monitoring reveals a deviation from normal operation, additional measures may need to be taken, such as reorienting or relocating the NaviENT Surgical Navigation Equipment.

b) Outside the frequency range from 150 kHz to 80 MHz, the field strength should not exceed (V1) V/m.

Table 4. Recommended separation distances between portable and mobile RF communications and equipment

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications and equipment NOT INTENDED TO SUPPORT VITAL FUNCTIONS			
NaviENT surgical navigation equipment is intended for use in an electromagnetic environment in which the levels of radiated interference are controlled. The purchaser or user of NaviENT Surgical Navigation Equipment can avoid the effects of electromagnetic interference by maintaining a minimum separation distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the equipment as recommended below, taking into account the maximum output power of the communications equipment.			
Maximum transmitter output power (W)	Distance depending on transmitter frequency (m)		
	150 kHz + 80 MHz d = $\left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz + 800 MHz d = $\left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz + 2.5 GHz d = $\left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

When determining the recommended spacing values d for transmitters with a rated maximum output power not listed in the table, substitute the rated maximum output power P in watts specified in the transmitter manufacturer's documentation into the given expressions.

Notes: 1 At frequencies of 80 and 800 MHz, higher field strengths apply. 2 The expressions given do not apply in all cases. The propagation of electromagnetic waves is affected by absorption or reflection from structures, objects and people. 3 When determining the recommended separation distances d for transmitters with a rated maximum output power not listed in the table, substitute the rated maximum output power P in watts given in the table into the expressions given. transmitter manufacturer documentation

⚠ Warning

Because this NaviENT equipment generates, uses, and radiates radio frequency energy, it may interfere with the operation of other medical and non-medical devices and wireless communications. It is characterized by the creation of electromagnetic interference in the air or cable environment. This product is designed to fully comply with EMC standards and provides reasonable protection against such interference.

⚠ Warning

NaviENT equipment requires special measures to ensure ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY and must be installed and commissioned in accordance with the EMC-related information provided in the instruction manual.

Note:

- **Use of devices such as cellular phones, transceivers, or remote control devices that generate radio waves near this product may cause interference with the operation of this product;**
- **When installing, ensure that this equipment is located as far away from other electrical equipment as possible;**
- **Use only cables provided or designed by our company;**
- **Do not attempt to modify this equipment. Modifications to the product may reduce the EMC performance. Changes include modifications to cables, failure to properly install or position the product, changes to its configuration or components, changes to established equipment operating procedures, etc.**

2. Measures to eliminate EMC problems

If this equipment is found to cause harmful interference, the user is encouraged to correct the problem by one or more of the following measures:

- **Locate other devices as far as possible from this equipment to reduce electromagnetic interference;**
- **To reduce electromagnetic interference, you can adjust the position of the equipment and other devices or the angle between them;**
- **Electromagnetic interference can be reduced by changing the connection point of the NaviENT equipment's power cord;**
- **You can also change the power path to other devices to reduce electromagnetic interference.**

The manufacturer assumes no responsibility for interference caused by using a non-recommended connecting cable or by modifying or altering NaviENT equipment without approval. Unauthorized modification or alteration to NaviENT equipment may void the user's authority to operate it.

List of regulatory documentation used by the manufacturer to confirm compliance:

Standard	Name
ISO 14971	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices
ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
IEC 62366	Medical Devices – Application of Serviceability
IEC 62304	Medical Device Software – Software Life Cycle Processes
EN 1041	Information provided by the Manufacturer of Medical Devices
ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing as part of the risk management process
ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5: In vitro cytotoxicity tests
ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Skin irritation and sensitization tests
ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used on medical device labels, markings and information to be provided - Part 1: General requirements
ISO 17664	Sterilization of medical devices - Information that must be provided by the manufacturer for the processing of refurbished medical devices
ISO 17665-1	Requirements for the development, validation and regular monitoring of the sterilization process for medical devices
IEC 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Related standards: Electromagnetic compatibility: Requirements and tests
IEC 62471	Photobiological safety of lamps and lamp systems
NEMA PS 3.1-3.20	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) - 2011

The translation of this document from English into Russian was carried out by translator Yulia Aleksandrovna Chigrinova. The translation is correct, accurate and complete.

Перевод с английского языка на русский язык

УТВЕРЖДАЮ

Директор

КЛАРОНАВ КОЛАХИ ИНК (CLARONAV KOLANI INC)

Ахмад Колахи (Ahmad Kolahi), Генеральный директор

01 декабря 2023 г.

/Подпись/

Зарегистрируйтесь сейчас, идентификатор электронной подписи: 62342ce89c...

01.12.2023 20:01:45 UTC

Подписано в электронном виде и задекларировано с помощью онлайн-видео передо мной в Торонто, в то время как партнер/заявитель находился в Торонто 01 декабря 2023 года, согласно Закону Онтарио № 431/20 и Закону об электронной торговле.

/Подпись/

Зарегистрируйтесь сейчас, идентификатор электронной подписи: f488de7fc9...

01.12.2023 20:01:16 UTC

Нарек Мирзоян (Narek Mirzoian) Лицензированный помощник юриста и нотариус Общества публичного права Онтарио Лицензиат #P12490

Печать нотариуса: Нарек Мирзоян (Narek Mirzoian) * нотариус* Онтарио

Идентификатор электронной подписи SignNow: 00de0b7e16...

12/01/2023 19:58:38 UTC

Приложение к руководству по эксплуатации

**Оборудование навигационное хирургическое NaviENT, вариантов исполнения
Оториноларингологическое (95-NE-NE) и Универсальное нейрохирургическое и
оториноларингологическое (95-NC-NC)**

Производство: КЛАРОНАВ КОЛАХИ ИНК (CLARONAV KOLANI INC), Канада

Версия 1.1

**Приложение к Руководству по эксплуатации
Оборудование навигационное хирургическое NaviENT, вариантов
исполнения Оториноларингологическое (95-NE-NE) и Универсальное
нейрохирургическое и оториноларингологическое (95-NC-NC)
(далее по тексту – оборудование NaviENT, оборудование, изделие(я))**

**Прежде чем использовать это оборудование, внимательно прочитайте
руководство по эксплуатации и данное приложение к руководству и
сохраните его для дальнейшего использования!**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:

- В то время как правильно используемое оборудование NaviENT снижает вероятность хирургических осложнений, оборудование подвержено ошибкам и может иногда вводить вас в заблуждение. Оборудование NaviENT требует регулярной проверки точности навигации;
- Оборудование NaviENT не следует использовать для принятия важного хирургического решения без предварительной проверки её правильности с использованием узнаваемой поверхности и ориентиров;
- Чтобы свести к минимуму риск получения травмы пациентом из-за неправильной локализации, точность навигации должна проверяться через регулярные промежутки времени;
- Вы можете снизить вероятность навигационных ошибок, зная о ключевых факторах, снижающих точность, и действуя таким образом, чтобы свести их к минимуму или предотвратить:
 - **Ошибка регистрации:** Неправильная регистрация является наиболее распространенной причиной ошибок локализации. После этапа регистрации немедленно выполните проверку точности и, в случае сомнений, повторите регистрацию;
 - **Ошибка калибровки кончика инструмента:** Оборудование NaviENT отслеживает положение маркеров (на каждом инструменте), а не кончиков инструментов. Чтобы сопоставить местоположение кончика инструмента с объемным изображением компьютерной томографии, оборудованию NaviENT необходимо точно знать положение кончика инструмента относительно соответствующего маркера. Для точной работы крайне важно, чтобы это положение было подтверждено и, при необходимости, правильно откалибровано;
 - **Перемещение пациент трекера:** Перемещение пациент трекера относительно головы пациента приведет к аннулированию регистрации. При его установке протрите лоб пациента спиртовой салфеткой и убедитесь, что пациент трекер хорошо прикреплен к коже, и не прикасайтесь к нему во время операции. В случае, если вы подозреваете, что он мог переместиться, выполните проверку точности и, при необходимости, повторите регистрацию;
 - **Неправильное обращение с блоком камер слежения:** Блок камер слежения является высокоточным компонентом, и к нему следует относиться осторожно. При обращении с корпусом устройства избегайте встряхивания, падения или неправильного обращения с ним. Не открывайте корпус. В случае, если вы

подозреваете, что блок камер слежения может работать неправильно (например, после случайного удара или когда обнаружение маркера становится ненадежным), вам следует проверить точность блока камер слежения, выполнив процедуру R-Fine. Приложение R-Fine устанавливается на ноутбук и активируется с помощью значка на рабочем столе.

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОБОРУДОВАНИЯ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ДАННЫМ ПРИЛОЖЕНИЕМ

ОБЩИЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Не устанавливайте на ноутбук никакое другое программное обеспечение, чтобы предотвратить снижение производительности оборудования NaviENT.
- Не подключайте к ноутбуку никакое другое оборудование, кроме прилагаемых аксессуаров (подключение Thunderbolt для блока камер слежения и DVD-привода и USB-накопителя с внешней памятью).
- Хотя ноутбук и блок камер слежения могут некоторое время работать только от батареи, ИК-индикатор блока камер слежения будет оставаться выключенным при работе от батареи, и поэтому не рекомендуется выполнять работу только от батареи. Также возможно, что батарея полностью разрядится в середине операции, что приведет к отключению оборудования NaviENT.
- Когда оборудование NaviENT подключено к основному источнику питания, убедитесь, что оно расположено таким образом, чтобы обеспечить быстрое и легкое отключение от сети в случае необходимости.
- Убедитесь, что все инструменты (регистратор, максиллярный и фронтальный зонды, штыковая указка, калибратор, силиконовая лента, универсальный маркер, зажимы и винты с большой головкой) были стерилизованы паром (автоклавирование) в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по эксплуатации.
- Пациент трекер необходимо продезинфицировать перед операцией в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по эксплуатации. Не нагревайте пациент трекер выше 80°C (180°F) и не пытайтесь стерилизовать его паром, так как это может привести к геометрическим искажениям, которые поставят под угрозу точность оборудования NaviENT.
- Ни один из электронных компонентов оборудования NaviENT не предназначен для стерилизации и может быть поврежден при попытке стерилизации. Если во время операции необходим контакт поверхностей стерильных перчаток с электронными компонентами, используйте стерильный барьер, такой как стерильный одноразовый нейлоновый лист.
- Оборудование NaviENT была протестирована на соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1-2. Однако радиочастотные помехи могут мешать его работе или работе других близлежащих электрических устройств. Если вы

подозреваете одно из этих условий, переместите мешающее оборудование на расстояние более 30 см (12 дюймов) от оборудования NaviENT, отделите оборудование радиочастотным барьером или прекратите использование оборудования NaviENT.

- Избегайте попадания каких-либо жидкостей на поверхность ноутбука или на оборудование NaviENT. Отключите питание; выключите ноутбук и дайте оборудованию высохнуть, если вы подозреваете, что жидкости могли попасть в какую-либо часть оборудования.
- Во время работы оборудования NaviENT поддерживайте допустимые диапазоны температуры и влажности.
- Не роняйте компоненты оборудования NaviENT и не обращайтесь с ними неправильно таким образом, чтобы нанести им физический ущерб. Это может ухудшить работу оборудования NaviENT. Даже если компонент работает сразу после падения, возможно, произошли эксплуатационные повреждения, которые могут не наблюдаться до некоторого времени в будущем.
- В ноутбуке используются литий-ионные аккумуляторы. Для оптимальной производительности оборудования NaviENT следует подключать к розетке сети питания во время хирургического использования, в этом случае аккумуляторы не будут использоваться для питания ноутбука.

Не используйте оборудования NaviENT ни в одном из следующих мест:

- в местах, где температура или влажность окружающей среды не соответствуют требованиям;
- в местах возможного воздействия сильных ударов или вибрации;
- в местах скопления пыли.

При эксплуатации оборудования NaviENT в указанных ниже местах предусматривайте надлежащие и достаточные меры защиты:

- в местах воздействия статического электричества или любых других помех;
- в местах воздействия интенсивных электрических или магнитных полей;
- в местах, расположенных вблизи линий электроснабжения.

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	7
1 Назначение и противопоказания	8
2 Общее описание оборудования навигационного хирургического NaviENT	10
3 Конструктивные особенности и внешний вид оборудования навигационного хирургического NaviENT	11
3.1 Оборудование навигационное хирургическое NaviENT, вариант исполнения Оториноларингологическое (95-NE-NE)	11
3.2 Оборудование навигационное хирургическое NaviENT, вариант исполнения Универсальное нейрохирургическое и оториноларингологическое (95-NC-NC)	23
4 Технические характеристики	40
5 Материалы, используемые при изготовлении	46
6 Использование оборудования навигационного хирургического NaviENT	49
6.1 Распаковка и установка	49
6.2 Подготовка оборудования навигационного хирургического NaviENT к работе	49
7 Правила ухода, чистки, дезинфекции и стерилизации	51
8 Маркировка	54
9 Упаковка	57
10 Требования безопасности и охрана окружающей среды	58
11 Транспортирование и хранение	59
12 Техническое обслуживание и ремонт	60
13 Рабочий процесс программного обеспечения	66
14 Сведения об утилизации	75
15 Гарантии изготовителя	76
16 Сведения о рекламациях	78
17 Электромагнитная совместимость	79
Перечень нормативной документации, которая применяется производителем для подтверждения соответствия	83

ВВЕДЕНИЕ

Основной целью руководства и данного приложения к руководству по эксплуатации является предоставление пользователю инструкции по работе с оборудованием навигационным хирургическим NaviENT, а также информации, касающейся её ремонта и технического обслуживания. В руководстве приводятся технические характеристики и эксплуатационные показатели оборудования навигационного хирургического NaviENT, её установка, работа и техническое обслуживание, а также информация по безопасности. Перед началом использования пользователь должен внимательно прочитать руководство и данное приложение к руководству по эксплуатации, чтобы правильно и безошибочно работать с оборудованием навигационным хирургическим NaviENT, с достижением указанных стандартов безопасности и эксплуатационных показателей.

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Оборудование навигационное хирургическое NaviENT, вариантов исполнения Оториноларингологическое (95-NE-NE) и Универсальное нейрохирургическое и оториноларингологическое (95-NC-NC) предназначено для точного определения местоположения анатомических структур и динамического представления местоположения кончика хирургического инструмента, сопоставленного с соответствующим местоположением в предварительно полученной компьютерной томографии головы пациента, при открытых или чрескожных хирургических процедурах.

Оборудование NaviENT пригодно для профессионального применения в операционных больниц и клиник врачами оториноларингологами и нейрохирургами.

Область применения: в операционных больниц и клиник.

Показания к применению:

Универсальное нейрохирургическое и оториноларингологическое (95-NC-NC)	Оториноларингологическое (95-NE-NE)
Черепные процедуры: • резекции опухолей головного мозга; внутримозговые: супратенториальные (лобная, теменная и височная доли, подкорковые ядра, боковые желудочки, 3-й желудочек мозга), субтенториальные (мозжечок, ствол мозга, включая средний и продолговатый мозг, мост, 4 желудочек); • внемозговые: опухоли сосудов, костей, оболочек и невриномы любой локализации; • операция на основании черепа; • биопсия головного мозга; • краниотомия; • пункция и дренирование желудочков головного мозга у взрослых и детей; • имплантация вентрикулярной дренирующей системы у взрослых и детей; • таламотомия. Лор процедуры: • транссфеноидальные процедуры; • верхнечелюстная антростомия; • этmoidэктомия; • сфеноидотомия;	• транссфеноидальные процедуры; • верхнечелюстная антростомия; • этmoidэктомия; • сфеноидотомия; • резекции носовых раковин; • фронтальная синусотомия; • интразальные процедуры; • интраназальные резекции опухоли; • операции на основании черепа.

• резекции носовых раковин; • фронтальная синусотомия; • интразальные процедуры.	
--	--

Противопоказания к применению:

Медицинские состояния, при которых противопоказано использование Navient, включают в себя любое медицинское состояние, которые могут являться противопоказанием к самой медицинской процедуре.

Использование Navient должно быть прекращено, если проверка точности перед началом ведения инструмента не удалась.

Возможные осложнения:

Те же осложнения, как если бы операция проводилась без Navient. Navient не добавляет никаких новых осложнений.

Возможные побочные действия:

Нет никаких известных побочных эффектов использования устройства. Он используется в качестве вспомогательного средства при хирургических процедурах, но не диагностирует заболевания и не дает рекомендаций по лечению.

2 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ НАВИГАЦИОННОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО NAVIENT

Оборудование NaviENT, в зависимости от варианта исполнения, состоит из тележки, ноутбука с предустановленным ПО или системного блока с предустановленным ПО с монитором, блока камер слежения, шнура питания и инструментов.

Оборудование NaviENT в зависимости от конструктивного исполнения, функций и иных характеристик изготавливаются следующих вариантов исполнения:

- Оториноларингологическое (95-NE-NE);
- Универсальное нейрохирургическое и оториноларингологическое (95-NC-NC).

3 КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ И ВНЕШНИЙ ВИД ОБОРУДОВАНИЯ НАВИГАЦИОННОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО NAVIENT

3.1 ОБОРУДОВАНИЕ НАВИГАЦИОННОЕ ХИРУРГИЧЕСКОЕ NAVIENT, ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИЧЕСКОЕ (95-NE-NE)

КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ И ВНЕШНИЙ ВИД

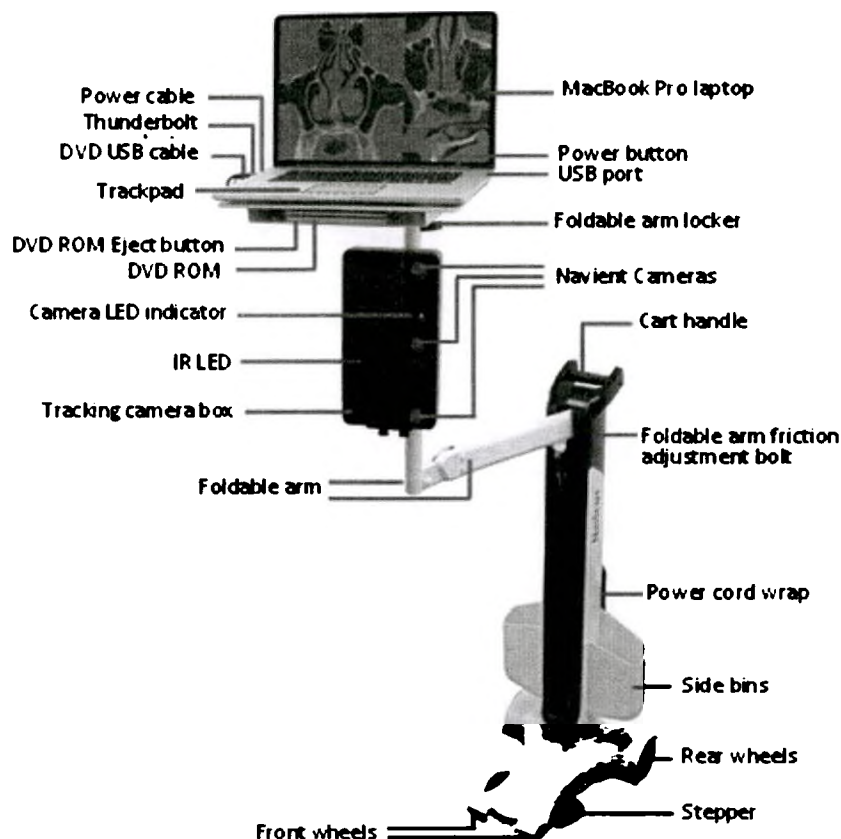


Рисунок 1. Внешний вид

Power cable – кабель питания;

Thunderbolt adaptor – адаптер для подключения ноутбука Apple MacBook Pro через разъём Thunderbolt к блоку камер слежения;

DVD USB cable – DVD USB кабель;

Trackpad – трекпад (сенсорная панель);

DVD ROM Eject button – кнопка извлечения DVD ROM;

DVD ROM – DVD ROM;

Camera LED indicator – светодиодный индикатор блока камер слежения;

IR LED – инфракрасные светодиоды блока камер слежения;

Tracking camera box – корпус блока камер слежения;

Foldable arm – складной рычаг;

Front wheels – передние ролики;

MacBook Pro laptop – ноутбук Apple MacBook Pro;

Power button – кнопка включения;

USB port – разъём для USB;

Foldable arm locker – держатель складного рычага;

Navient cameras – камеры навигации;
Cart handle – ручка тележки оборудования оториноларингологического;
Foldable arm friction adjustment bolt – болт для регулирования складного рычага;
Power cord wrap – шнур питания;
Side bins – боковые ёмкости;
Rear wheels – задние ролики;
Stepper – степпер.

Оборудование NaviENT, вариант исполнения Оториноларингологическое (95-NE-NE) включает в себя ноутбук Apple MacBook Pro с зарядным устройством для управления оптической навигацией и планированием «NaviENT», блок камер слежения с адаптером питания, шнур питания, установленные на тележке оборудования оториноларингологического, а также набор инструментов для навигации при оториноларингологических вмешательствах. Складной рычаг тележки можно сложить, чтобы сделать оборудование компактным и легко перемещаемым.

При перемещении тележки оборудования оториноларингологического сложите складной рычаг в стойку и прижмите лоток с ноутбуком к сложенному рычагу (см. Рисунок 2). Держите тележку оборудования оториноларингологического за ручку и катите ее на новое место.

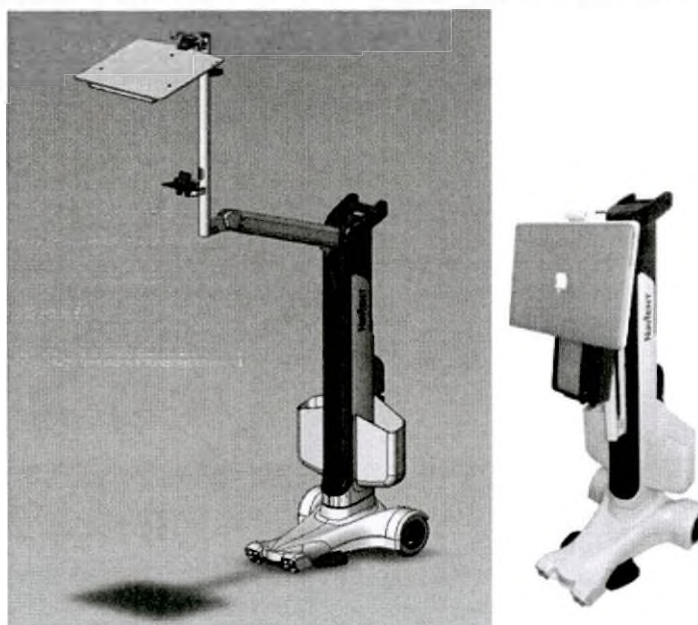


Рисунок 2. Внешний вид тележки оборудования оториноларингологического

Основная цель тележки оборудования оториноларингологического – удерживать ноутбук и блок камер слежения. Тележка оборудования оториноларингологического имеет небольшой вес, а высоту складного рычага можно регулировать. Это позволяет пользователю легко расположить оборудование NaviENT в операционной.

В тележке оборудования внутри находится складной рычаг. Чтобы перевести тележку в рабочее состояние, потяните на себя за складной рычаг, чтобы перевести тележку обратно в транспортное положение необходимо надавить на складной рычаг сверху.

Тележка оборудования оториноларингологического оснащается двумя стопорами для роликов. Чтобы тележка не покатила вниз по склону, поместите оба ролика в стопоры, как

показано на рисунке ниже. При перемещении оборудования уберите стопоры с роликов и положите их в кармашки тележки оборудования, расположенные по бокам.



Рисунок 3. Внешний вид стопора для ролика

Блок камер слежения содержит камеры навигации и инфракрасные светодиоды, которые работают в ближнем инфракрасном (NIR) спектре света.

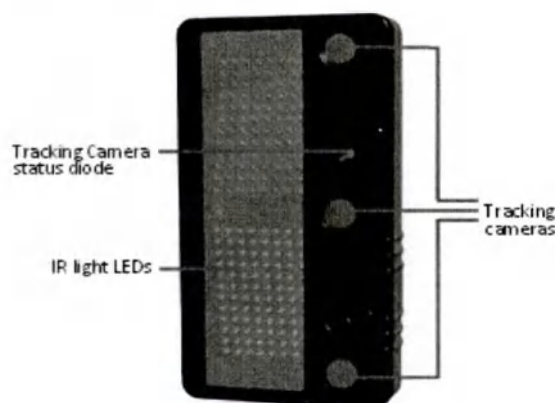


Рисунок 4. Блок камер слежения

Система привязки идентифицирует и фиксирует клетчатые маркерные узоры. Важно иметь четкую линию обзора между блоком камер слежения и маркерами на инструментах. На передней панели блока камер слежения расположены два светодиодных индикатора состояния:

1. Индикатор зеленого цвета показывает состояние камер навигации:

- тусклый (нормальный): камеры не активированы и не транслируют изображения;
- яркий (нормальный): камера активированы и транслируют изображения;
- мигание (ненормальное): у камер проблемы с оборудованием или встроенным ПО. Обратитесь в службу поддержки.

2. Индикатор синего цвета показывает состояние инфракрасных светодиодов:

- Включено (нормально): инфракрасные светодиоды включены и функционируют;
- Выключено (ненормально): означает, что инфракрасные светодиоды не включены.

Оборудование NaviENT, вариант исполнения Оториноларингологическое (95-NE-NE) имеет предустановленное программное обеспечение NaviENT (далее по тексту – ПО NaviENT).

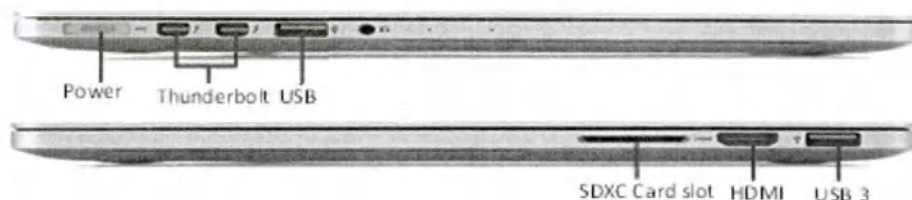


Рисунок 5. Внешний вид ноутбука Apple MacBook Pro

ПО NaviENT работает на ноутбуке Apple MacBook Pro с диагональю 15,4 дюйма. На ноутбуке установлена операционная система Windows 10. Прямой видеопоток блока камер слежения принимается ноутбуком через порт Thunderbolt и обрабатывается ПО NaviENT.

ПО NaviENT отображает положение предварительно откалиброванных инструментов, наложенных на результаты предоперационного сканирования пациента.

ПО NaviENT предварительно устанавливается на ноутбуке. Ярлык для приложения ПО NaviENT, репозитория ПО NaviENT и папки записей ПО NaviENT размещаются на рабочем столе. Сведения о ПО NaviENT соответствуют таблице 1.

Таблица 1: Сведения о ПО NaviENT

Наименование программного обеспечения	Идентификационное имя программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм расчета цифрового идентификатора программного обеспечения	Дата выпуска программного обеспечения
Navient	NES-R64-WIN	2.2.1	N/A	N/A	June 19, 2022

Оборудование навигационное хирургическое NaviENT, вариант исполнения Оториноларингологическое (95-NE-NE) оснащается набором инструментов для навигации при оториноларингологических вмешательствах.

Перед использованием все инструменты должны быть стерилизованы паром, за исключением пациент трекера.

На все инструменты нанесены черно-белые узоры (маркеры), которые позволяют отслеживать их с помощью камер слежения. Важно иметь четкую линию обзора между блоком камер слежения и маркерами на инструментах.

Набор инструментов для навигации при оториноларингологических вмешательствах включает в себя:

- пациент трекер (patient tracker) (950-NE-PT);
- штыковая указка (bayonet pointer) (950-NE-BP);
- регистратор (registrator) (950-NE-RP);
- фронтальный зонд (frontal seeker) (950-NE-FS);
- максиллярный зонд (maxillary seeker) (950-NE-MS);
- универсальный маркер (universal tag) (950-NE-UT1);
- универсальный маркер 360 (universal tag 360) (950-NE-UT2);

- зажим универсальный С-образный малый (c-clamp small) (950-NE-UTCS);
- зажим универсальный С-образный средний (c-clamp medium) (950-NE-UTCM);
- зажим универсальный С-образный большой (c-clamp large) (950-NE-UTCL);
- зажим универсальный С-образный X большой (c-clamp X large) (950-NE-UTCXL);
- калибратор (calibrator) (950-NE-TC);
- поднос для стерилизации инструментов для навигации при оториноларингологических вмешательствах (950-NE-ST).*

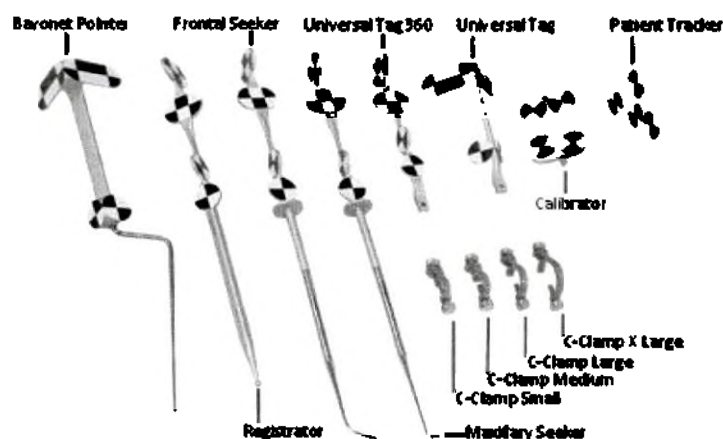


Рисунок 6. Внешний вид инструментов для навигации при оториноларингологических вмешательствах

**Примечание: все инструменты, являясь многоразовыми при поставке упаковываются внутрь подноса для стерилизации*

Также оборудование NaviENT, вариант исполнения Оториноларингологическое (95-NE-NE) дополнительно может оснащаться вторым набором инструментов (идентичным первому) для навигации при оториноларингологических вмешательствах, каждый инструмент которого маркирован буквой «В». Инструменты для навигации при оториноларингологических вмешательствах с маркировкой «В» позволяют использовать оборудование NaviENT, не дожидаясь стерилизации основного набора. Дополнительный набор инструментов для навигации при оториноларингологических вмешательствах включает в себя те же инструменты, что и основной набор.

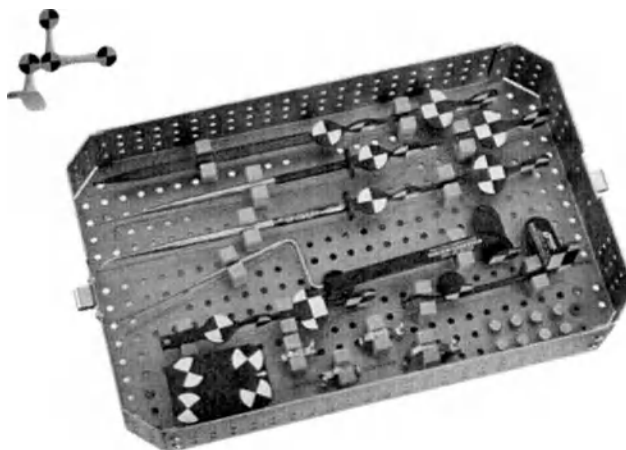


Рисунок 7. Внешний вид инструментов для навигации при оториноларингологических вмешательствах дополнительного набора

Регистратор изготавливается из алюминия, с нанесенными черно-белыми узорами (маркерами), которые позволяют обнаруживать его камерам слежения. Во время регистрации

отоларинголог или хирург касается ориентиров пациента кончиком регистратора и выполняет регистрацию следов, скользя кончиком регистратора по лбу пациента.

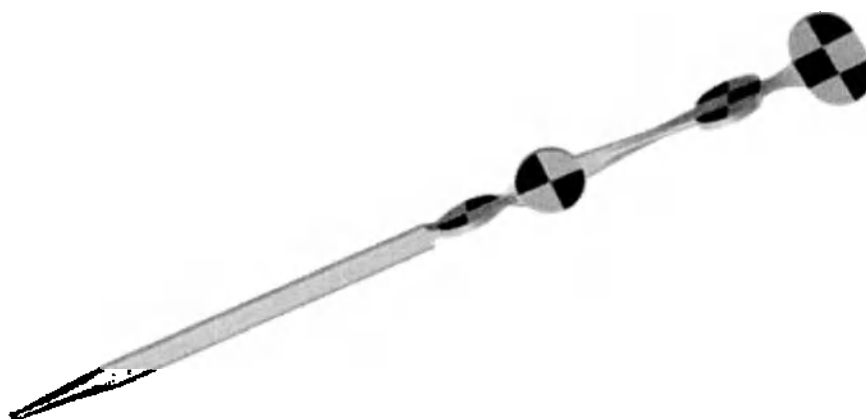


Рисунок 8. Внешний вид регистратора

Максиллярный зонд – это обычный инструмент для достижения области верхнечелюстной пазухи. Максиллярный зонд включает эргономичную насадку из алюминия с черно-белыми узорами (маркерами), которая позволяет обнаруживать его камерам слежения. Важно иметь четкую линию обзора между блоком камер слежения и маркерами на инструменте. После обнаружения ПО NaviENT отобразит местоположение кончика максиллярного зонда в реальном времени, наложенное на данные компьютерной томографии пациента.

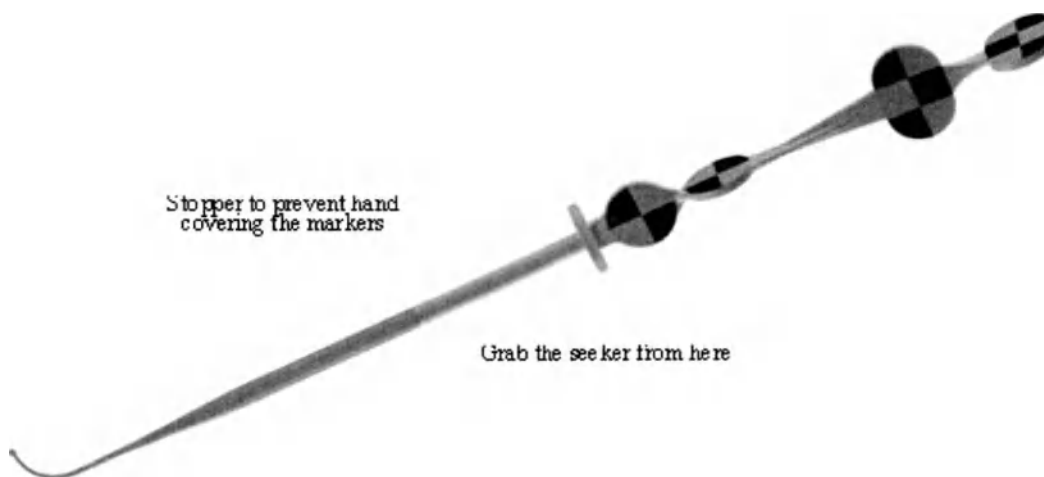


Рисунок 9. Внешний вид максиллярного зонда

Фронтальный зонд - это распространенный инструмент для достижения области лобной пазухи. Фронтальный зонд включает эргономичную насадку из алюминия с черно-белыми узорами (маркерами), которая позволяет обнаруживать его камерам слежения. Важно иметь четкую линию обзора между блоком камер слежения и маркерами на инструменте. После обнаружения ПО NaviENT отобразит местоположение кончика фронтального зонда в реальном времени, наложенное на данные компьютерной томографии пациента.

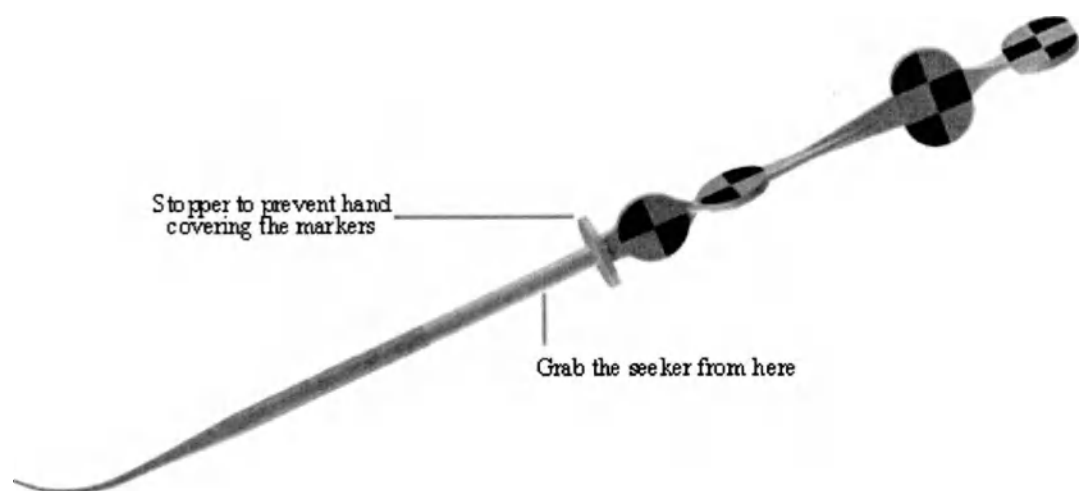


Рисунок 10. Внешний вид фронтального зонда

Штыковая указка – это указка в форме штыка с длинным наконечником из нержавеющей стали, позволяющая отоларингологу или хирургу локализовать внутренние анатомические изменения. Черно-белые узоры (маркеры) позволяют обнаружить его камерам слежения. Важно иметь четкую линию обзора между блоком камер слежения и маркерами на указке. После обнаружения ПО NaviENT отобразит местоположение кончика указки в реальном времени, наложенное на данные компьютерной томографии пациента.

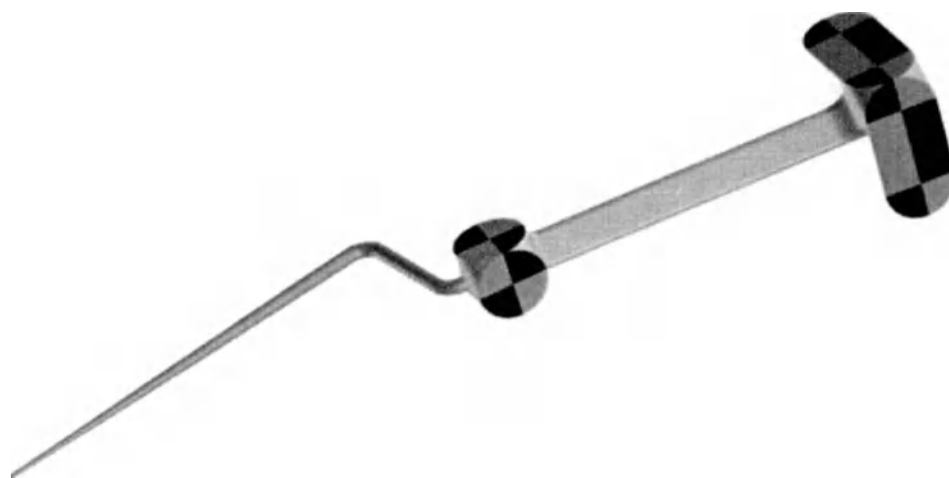


Рисунок 11. Внешний вид штыковой указки

Калибратор предназначен для калибровки кончиков инструментов, чтобы сделать их отслеживаемыми. Черно-белые узоры (маркеры) на калибраторе позволяют отслеживать его с помощью камер слежения. Для калибровки кончика инструмента кончик должен быть помещен в небольшую выемку на калибраторе, а затем и инструмент, и калибратор должны быть представлены камере. Важно иметь четкую линию обзора между камерами слежения и маркерами. Как только инструмент и калибратор будут обнаружены, ПО NaviENT отобразит индикатор выполнения, показывающий процесс калибровки кончика.

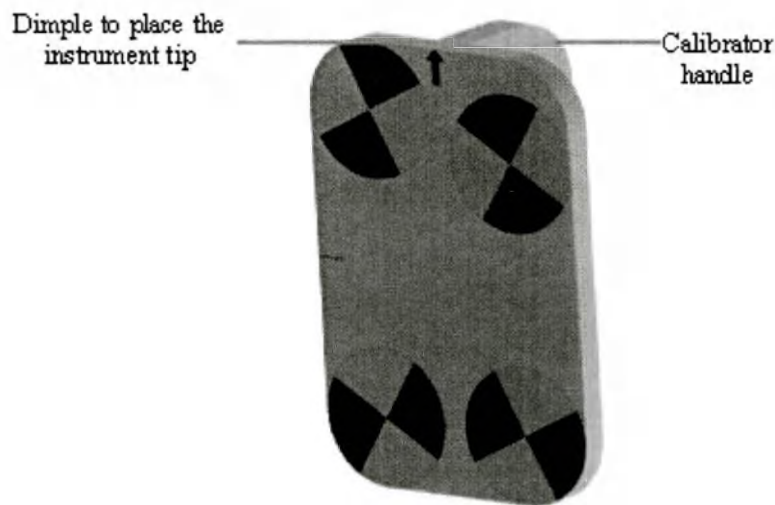


Рисунок 12. Внешний вид калибратора

Dimple to place the instrument tip – углубление для размещения кончика инструмента
Calibrator handle – ручка калибратора

Пациент трекер изготавливается из пластика и крепится ко лбу пациента двусторонней силиконовой лентой. Он остается на лбу пациента в течение всего времени операции. Черно-белые узоры (маркеры) позволяют отслеживать его с помощью камер слежения. Важно иметь четкую линию обзора между блоком камер слежения и черно-белыми узорами на трекере. Его основная цель – определить пространственное расположение головы пациента.

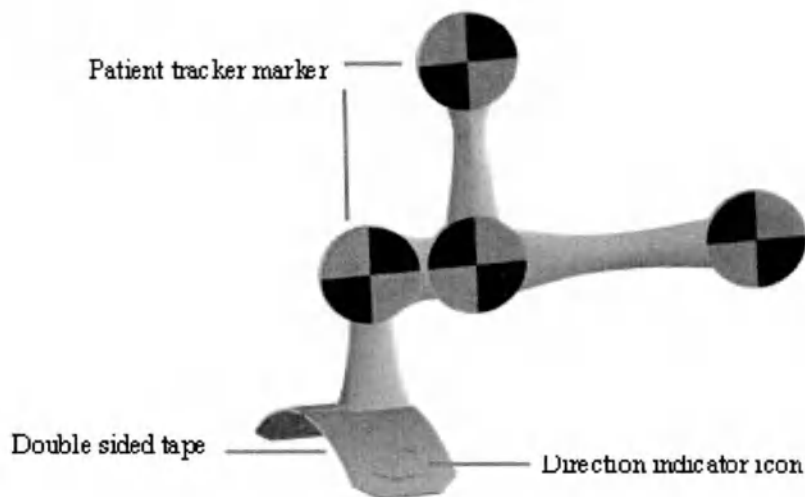


Рисунок 13. Внешний вид пациент трекера

Patient tracker marker – маркер пациент трекера
Double sided tape – двусторонняя силиконовая лента
Direction indicator icon – значок указателя направления

Универсальный маркер предназначен для крепления с помощью зажима универсального С-образного к инструментам эндоскопа и позволяет отслеживать их с помощью камер слежения. Он не контактирует с пациентом. После крепления пользователю необходимо будет

пройти процесс калибровки кончика инструмента. После калибровки ПО NaviENT отобразит местоположение кончика инструмента в реальном времени, наложенное на данные компьютерной томографии пациента.

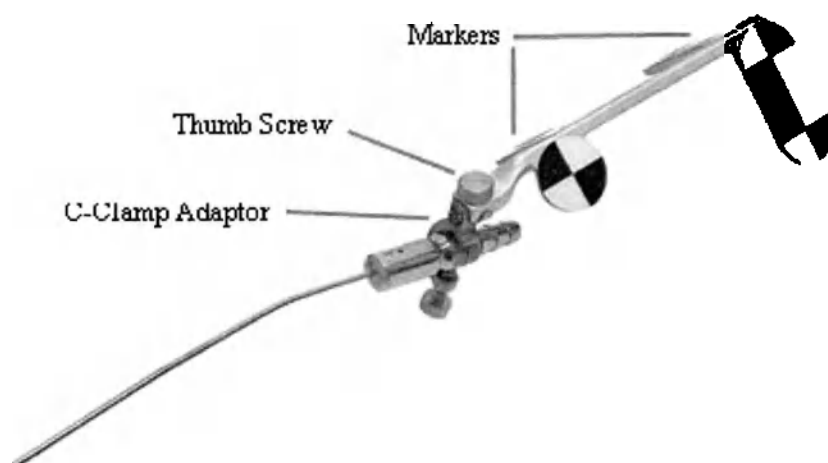


Рисунок 14. Внешний вид универсального маркера

Markers – маркеры (черно-белые узоры)

Thumb Screw – винт с большой головкой

C-Clamp Adaptor – зажим универсальный С-образный

Универсальный маркер 360 предназначен для крепления с помощью зажима универсального С-образного к инструментам эндоскопа и позволяет отслеживать их с помощью камер слежения. Он не контактирует с пациентом. После крепления пользователю необходимо будет пройти процесс калибровки кончика инструмента. После калибровки ПО NaviENT отобразит местоположение кончика инструмента в реальном времени, наложенное на данные компьютерной томографии пациента.

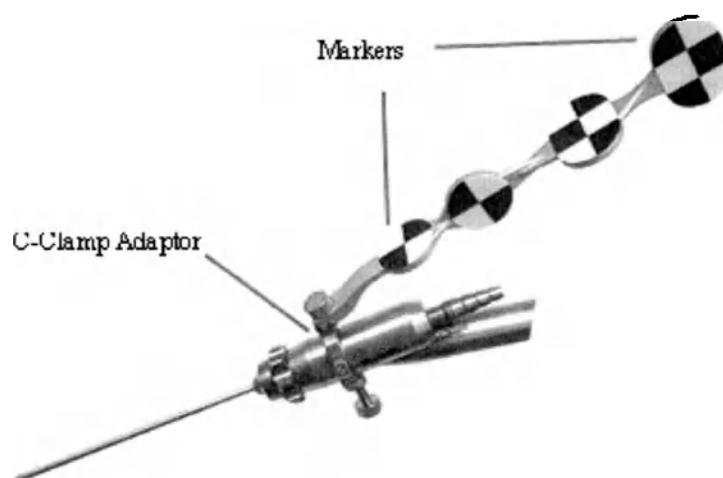


Рисунок 15. Внешний вид универсального маркера 360

Зажимы универсальные С-образные включают в себя четыре С-образных зажима разных размеров. Они предназначены для крепления универсальных маркеров к любым хирургическим инструментам.



Рисунок 16. Внешний вид зажимов универсальных С-образных

C-Clamp Small – зажим универсальный С-образный малый

C-Clamp Medium – зажим универсальный С-образный средний

C-Clamp Large – зажим универсальный С-образный большой

C-Clamp X Large – зажим универсальный С-образный X большой

Зажимы универсальные С-образные используются для крепления к любым хирургическим инструментам диаметром от 4 мм до 25 мм. Каждый зажим универсальный имеет два винта с большой головкой:

- маленький винт с большой головкой для крепления универсального маркера к зажиму;
- длинный винт с большой головкой для крепления зажима к хирургическому инструменту.

Зажимы универсальные С-образные изготавливаются 4 разных размеров:

- малый: для инструментов с диаметром 4-10 мм;
- средний: для инструментов с диаметром 10-15 мм;
- большой: для инструментов с диаметром 15-20 мм;
- X большой: для инструментов с диаметром 20-25 мм.

Для крепления пациент трекера оборудование NaviENT оснащается силиконовой лентой. Это самоклеящаяся прочная лента. Также она может быть использована для крепления универсального маркера и универсального маркера 360 к хирургическому инструменту. Перед использованием силиконовая лента нарезается длиной 15-20 см и стерилизуется паром по отдельности.

Также оборудование NaviENT оснащается ЛОР-фантомом.

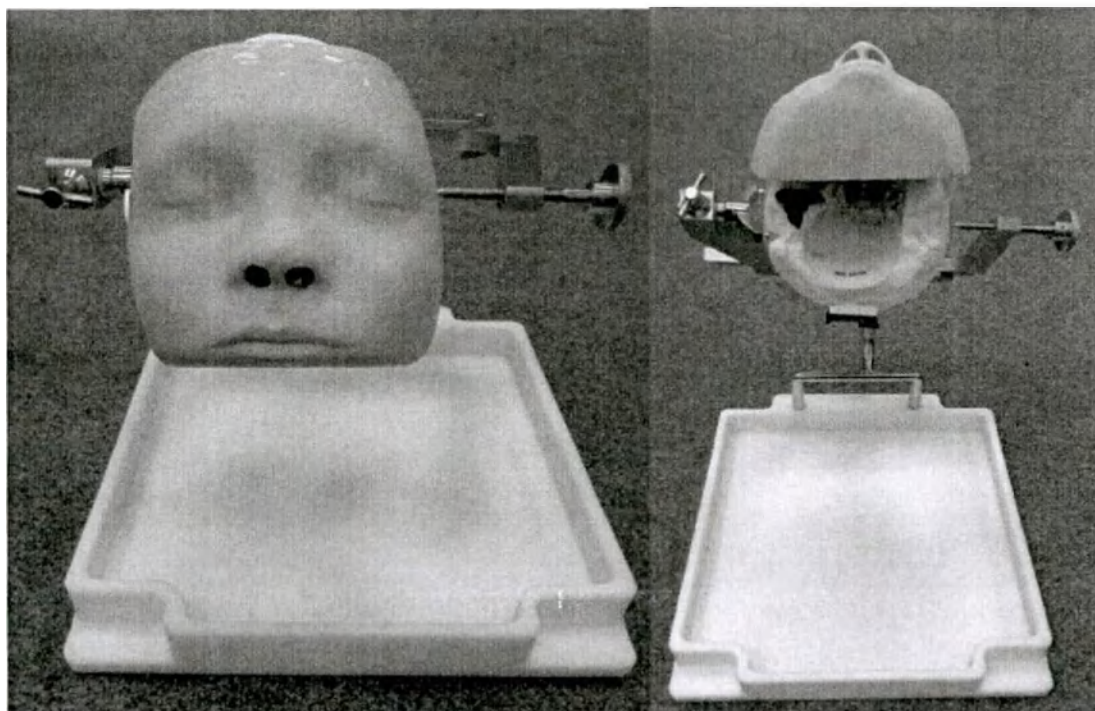


Рисунок 16.1. ЛОР-фантом

Принцип работы

Функция навигации в Оборудовании навигационном хирургическом NaviENT, варианта исполнения Оториноларингологическое (95-NE-NE) основана на изображениях пациента, полученных до процедуры, в сочетании с оптическими измерениями положения кончиков инструментов относительно головы пациента. Для обеспечения навигации пациент трекер прикрепляется ко лбу пациента, чтобы обеспечить отслеживание головы пациента. После этого изображения пациента регистрируются в соответствии с положением головы пациента в пространстве путем сопоставления местоположений маркеров, отмеченных как на изображении, так и на голове пациента, с последующим сопоставлением пути, прослеживаемого пользователем на лице пациента, с моделью поверхности лица пациента, автоматически сгенерированной на основе данных изображения. Впоследствии Оборудование навигационное хирургическое NaviENT, варианта исполнения Оториноларингологическое (95-NE-NE) представляет местоположение кончика необходимого хирургического инструмента, отображая его на данных изображениях с помощью блока камер слежения и ПО NaviENT.

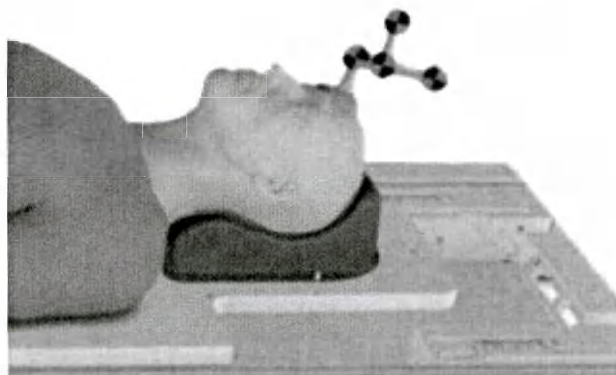


Рисунок 17. Прикрепление пациент трекера ко лбу пациента



Рисунок 17.1. Кейс для хранения ЛОР-фантома

КОМПЛЕКТАЦИЯ:

- 1) Оборудование навигационное хирургическое NaviENT, вариант исполнения Оториноларингологическое (95-NE-NE) в сборе:
 - 1.1) Тележка оборудования оториноларингологического – 1 шт;
 - 1.2) Блок камер слежения – 1 шт;
 - 1.3) Ноутбук для управления оптической навигацией и планированием с предустановленным ПО «NaviENT» – 1 шт;
 - 1.4) Зарядное устройство ноутбука с удлиненным кабелем – 1 шт;
 - 1.5) Шнур питания – 1 шт;
 - 1.6) Калибратор камеры AccBar – 1 шт;
 - 1.7) Стопор для ролика – 2 шт;
- 2) Чехол для блока камер слежения – 1 шт;
- 3) Набор инструментов для навигации при оториноларингологических вмешательствах до 10 шт (при необходимости), в составе:
 - пациент трекер – до 10 шт (при необходимости);
 - штыковая указка – до 10 шт (при необходимости);
 - регистратор – до 10 шт (при необходимости);
 - фронтальный зонд – до 10 шт (при необходимости);
 - максиллярный зонд – до 10 шт (при необходимости);
 - универсальный маркер – до 10 шт (при необходимости);
 - универсальный маркер 360 – до 10 шт (при необходимости);
 - зажим универсальный С-образный малый – до 10 шт (при необходимости);
 - зажим универсальный С-образный средний – до 10 шт (при необходимости);
 - зажим универсальный С-образный большой – до 10 шт (при необходимости);
 - зажим универсальный С-образный Х большой – до 10 шт (при необходимости);
 - калибратор – до 10 шт (при необходимости);
 - поднос для стерилизации инструментов для навигации при оториноларингологических вмешательствах – до 10 шт (при необходимости).
- 4) Силиконовая лента – до 10 шт (при необходимости);
- 5) ЛОР-фантом – до 10 шт (при необходимости) для обучения;
- 6) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

105

3.2 ОБОРУДОВАНИЕ НАВИГАЦИОННОЕ ХИРУРГИЧЕСКОЕ NAVIENT, ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ УНИВЕРСАЛЬНОЕ НЕЙРОХИРУРГИЧЕСКОЕ И ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИЧЕСКОЕ (95-NC-NC)

КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ И ВНЕШНИЙ ВИД

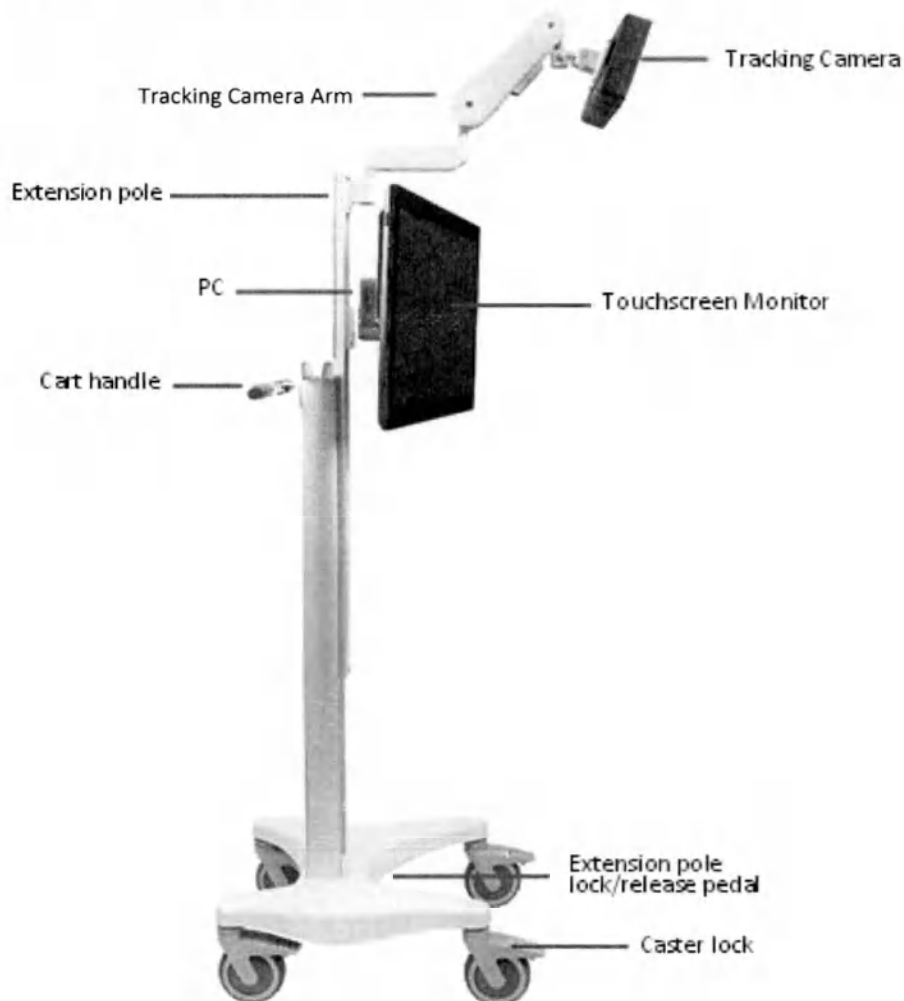


Рисунок 18. Внешний вид

Tracking Camera Arm – рычаг блока камер слежения

Extension pole – рычаг-удлинитель

Cart handle – ручка тележки оборудования универсального нейрохирургического и оториноларингологического

Tracking camera – блок камер слежения

Touchscreen Monitor – 27-дюймовый сенсорный монитор

Extension pole lock / release pedal – педаль блокировки/разблокировки рычага-удлинителя

Caster lock – фиксатор ролика

Оборудование NaviENT, вариант исполнения Универсальное нейрохирургическое и оториноларингологическое (95-NC-NC) включает в себя системный блок, 27-дюймовый сенсорный монитор, шнур питания с адаптером питания и блок камер слежения, установленные на тележке оборудования универсального нейрохирургического и оториноларингологического, а также наборы инструментов для навигации при оториноларингологических вмешательствах, нейрохирургических вмешательствах и при биопсии.

Высоту тележки оборудования универсального нейрохирургического и оториноларингологического можно регулировать, нажимая на педаль блокировки/разблокировки рычага-удлинителя между двумя передними роликами (см. Рисунок 19). Это позволяет пользователю легко расположить оборудование NaviENT в операционной.

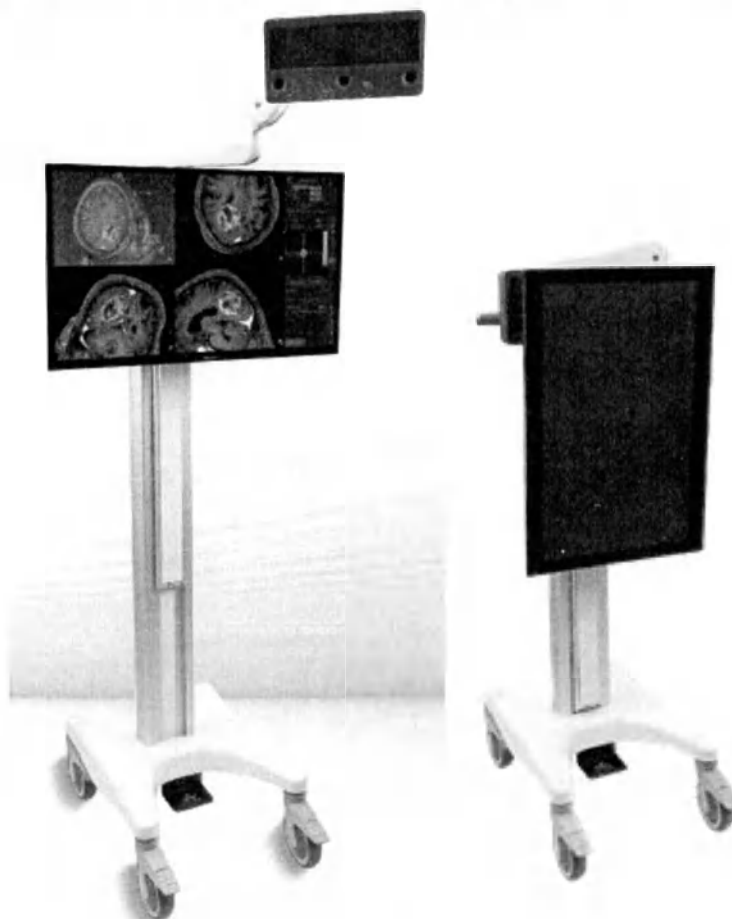


Рисунок 19. Внешний вид оборудования навигационного хирургического NaviENT, варианта исполнения Универсальное нейрохирургическое и оториноларингологическое (95-NC-NC) в рабочем состоянии и компактном состоянии для перемещения



Рисунок 19.1. Внешний вид адаптера питания

При перемещении тележки оборудования универсального нейрохирургического и оториноларингологического опустите рычаг-удлиннитель, закрепите блок камер слежения и поверните сенсорный монитор под углом 90 градусов. (см. Рисунок 19 справа). Держите тележку за ручку и катите ее на новое место.

Основная цель тележки оборудования универсального нейрохирургического и оториноларингологического – удерживать системный блок, сенсорный монитор и блок камер слежения.

Тележка оборудования универсального нейрохирургического и оториноларингологического оснащается роликами с фиксаторами. Чтобы тележка не покатилась вниз по склону, зафиксируйте ролики, нажав на фиксатор ролика вниз.

Блок камер слежения содержит камеры навигации и инфракрасные светодиоды, которые работают в ближнем инфракрасном (NIR) спектре света.

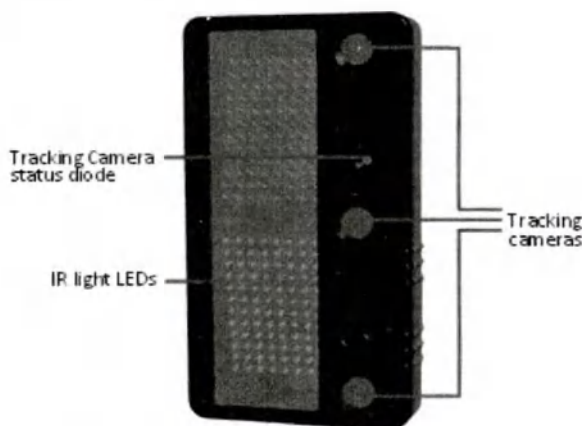


Рисунок 20. Блок камер слежения

Система привязки идентифицирует и фиксирует клетчатые маркерные узоры. Важно иметь четкую линию обзора между блоком камер слежения и маркерами на инструментах. На передней панели блока камер слежения расположены два светодиодных индикатора состояния:

1. Индикатор зеленого цвета показывает состояние камер навигации:

тусклый (нормальный): камеры не активированы и не транслируют изображения;

яркий (нормальный): камера активированы и транслируют изображения;

мигание (ненормальное): у камер проблемы с оборудованием или встроенным ПО. Обратитесь в службу поддержки.

2. Индикатор синего цвета показывает состояние инфракрасных светодиодов:

Включено (нормально): инфракрасные светодиоды включены и функционируют;

Выключено (ненормально): означает, что инфракрасные светодиоды не включены.

Оборудование навигационное хирургическое NaviENT, вариант исполнения Универсальное нейрохирургическое и оториноларингологическое (95-NC-NC) имеет предустановленное программное обеспечение NaviENT (далее по тексту – ПО NaviENT).

ПО NaviENT работает на системном блоке Intel NUC8I7BEH с сенсорным монитором Acer T272HUL диагональю 27 дюймов. На системном блоке установлена операционная система Windows 10. Прямой видеопоток камер слежения принимается системным блоком и обрабатывается ПО NaviENT.

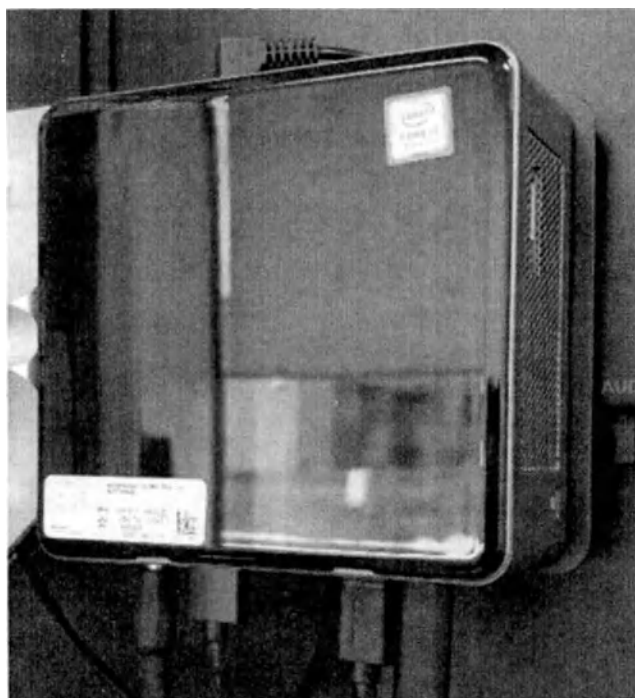


Рисунок 21. Внешний вид системного блока

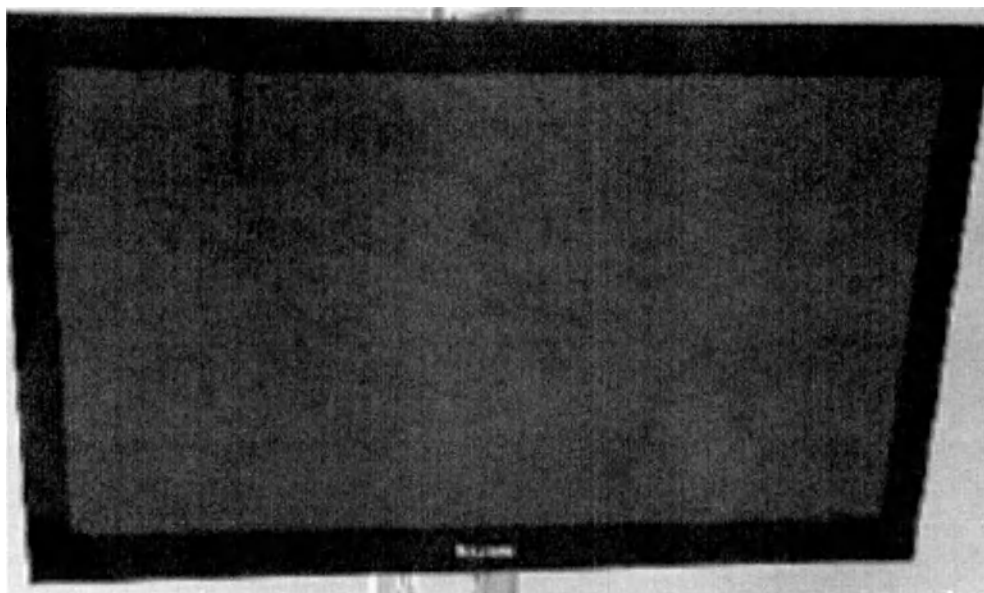


Рисунок 22. Внешний вид сенсорного монитора

ПО NaviENT отображает положение предварительно откалиброванных инструментов, наложенных на результаты предоперационного сканирования пациента.

ПО NaviENT предварительно устанавливается на системный блок. Ярлык для приложения ПО NaviENT, репозитория ПО NaviENT и папки записей ПО NaviENT размещаются на рабочем столе. Сведения о ПО NaviENT соответствуют таблице 2.

Таблица 2: Сведения о ПО NaviENT

Наименование программного обеспечения	Идентификационное имя программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм расчета цифрового идентификатора программного обеспечения	Дата выпуска программного обеспечения
Navient	NES-R64-WIN	2.2.1	N/A	N/A	June 19, 2022

Оборудование навигационное хирургическое NaviENT, вариант исполнения Универсальное нейрохирургическое и оториноларингологическое (95-NC-NC) оснащается наборами инструментов для навигации представленными в таблице 3.

Таблица 3: Наборы инструментов для навигации**

Набор инструментов для навигации при оториноларингологических вмешательствах	Набор инструментов для навигации при нейрохирургических (краниальных) вмешательствах	Набор инструментов для навигации при биопсии
1. Пациент трекер 2. Максиллярный зонд 3. Фронтальный зонд 4. Штыковая указка 5. Регистратор 6. Калибратор 7. Универсальный маркер 8. Универсальный маркер 360 9. Зажим универсальный С-образный малый 10. Зажим универсальный С-образный средний 11. Зажим универсальный С-образный большой 12. Зажим универсальный С-образный Х большой 13. Поднос для стерилизации инструментов для навигации при оториноларингологических вмешательствах	1. Шарнирный рычаг 2. Две краниальные референсные рамки 3. Прямой зонд 4. Регистратор 5. Калибратор 6. Универсальный маркер 360 7. Зажим универсальный С-образный малый 8. Зажим универсальный С-образный средний 9. Зажим универсальный С-образный большой 10. Зажим универсальный С-образный Х большой 11. Поднос для стерилизации инструментов для навигации при нейрохирургических (краниальных) вмешательствах	1. Шарнирный рычаг 2. Двойной адаптер 3. Прицельное устройство для биопсии 4. Зонд для биопсии 5. Универсальный маркер 360 6. Редукционная трубка 2,2 мм 7. Поднос для стерилизации инструментов для навигации при биопсии

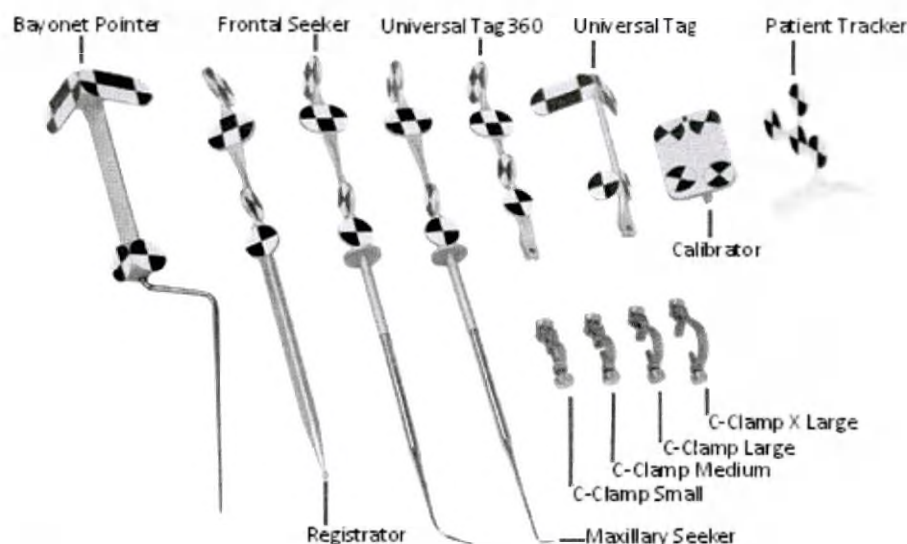


Рисунок 23. Внешний вид инструментов для навигации при оториноларингологических вмешательствах

****Примечание:** все инструменты, являясь многоразовыми при поставке упаковываются внутри подносов для стерилизации.

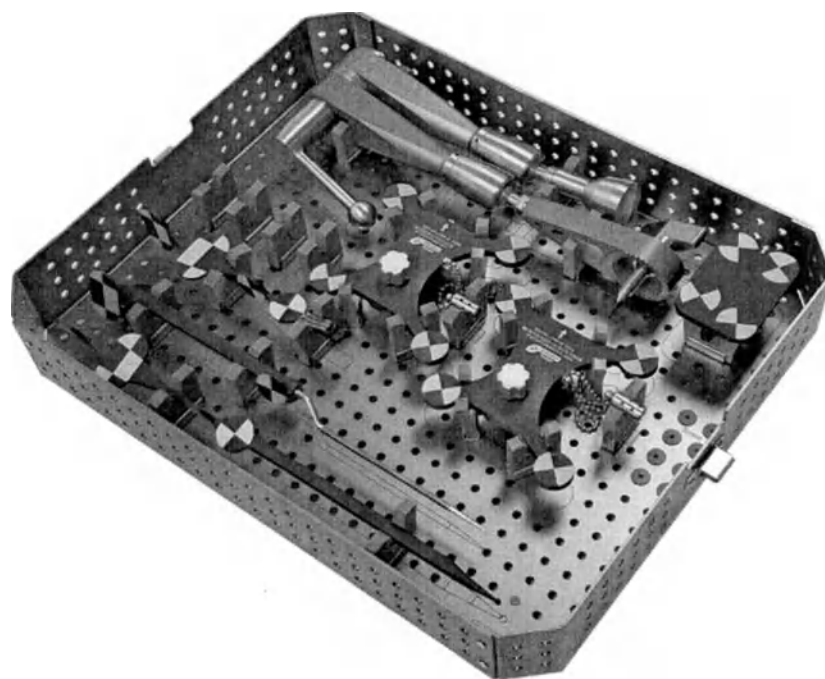


Рисунок 24. Внешний вид инструментов для навигации при нейрохирургических (краниальных) вмешательствах

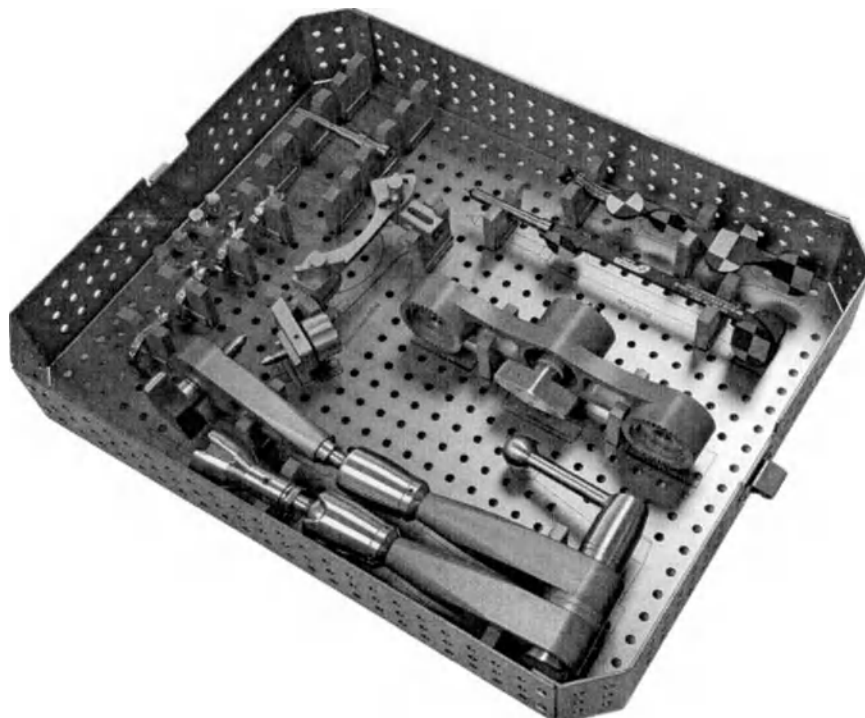


Рисунок 25. Внешний вид инструментов для навигации при биопсии

Перед использованием все инструменты должны быть стерилизованы паром, за исключением пациент трекера.

112

На все инструменты нанесены черно-белые узоры (маркеры), которые позволяют отслеживать их с помощью камер слежения. Важно иметь четкую линию обзора между блоком камер слежения и маркерами на инструментах.

Также оборудование NaviENT, вариант исполнения Универсальное нейрохирургическое и Оториноларингологическое (95-NC-NC) дополнительно может оснащаться вторым набором (идентичным первому) инструментов для навигации при оториноларингологических вмешательствах, каждый инструмент которого маркирован буквой «В». Инструменты для навигации при оториноларингологических вмешательствах с маркировкой «В» позволяют использовать оборудование NaviENT, не дожидаясь стерилизации основного набора. Дополнительный набор инструментов для навигации при оториноларингологических вмешательствах включает в себя те же инструменты, что и основной набор.

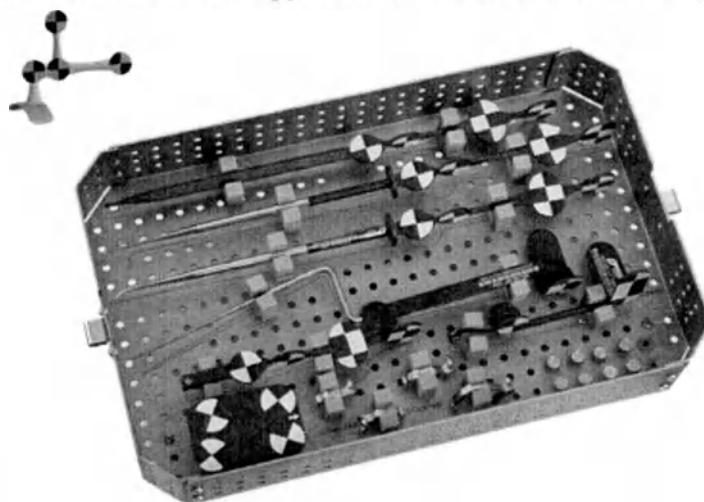


Рисунок 26. Внешний вид инструментов для навигации при оториноларингологических вмешательствах дополнительного набора

Регистратор изготовлен из алюминия, с нанесенными черно-белыми узорами (маркерами), которые позволяют обнаруживать его камерам слежения. Во время регистрации отоларинголог или нейрохирург касается ориентиров пациента кончиком регистратора и выполняет регистрацию следов, скользя кончиком регистратора по лбу пациента.



Рисунок 27. Внешний вид регистратора

Максиллярный зонд – это обычный инструмент для достижения области верхнечелюстной пазухи. Максиллярный зонд включает эргономичную насадку из алюминия с черно-белыми узорами (маркерами), которая позволяет обнаруживать его камерам слежения. Важно иметь четкую линию обзора между блоком камер слежения и маркерами на инструменте. После обнаружения ПО NaviENT отобразит местоположение кончика максиллярного зонда в реальном времени, наложенное на данные компьютерной томографии пациента.

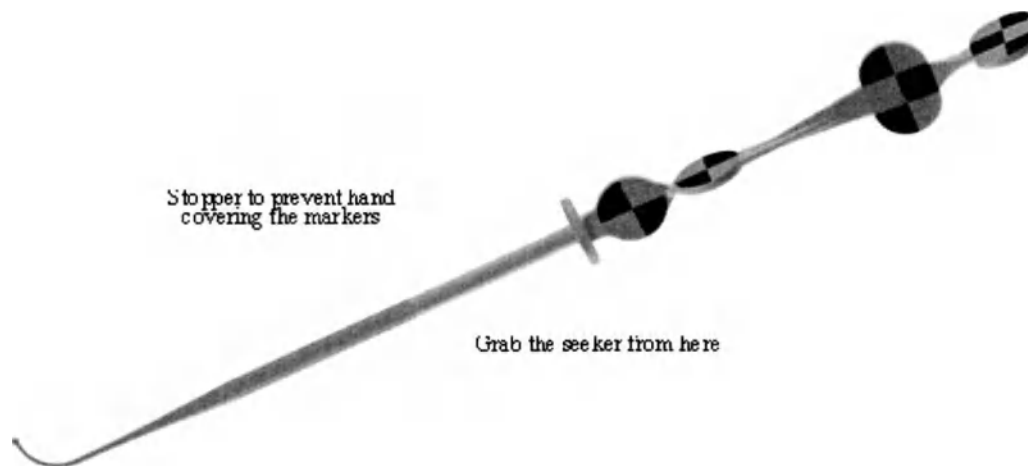


Рисунок 28. Внешний вид максиллярного зонда

Фронтальный зонд - это распространенный инструмент для достижения области лобной пазухи. Фронтальный зонд включает эргономичную насадку из алюминия с черно-белыми узорами (маркерами), которая позволяет обнаруживать его камерам слежения. Важно иметь четкую линию обзора между блоком камер слежения и маркерами на инструменте. После обнаружения ПО NaviENT отобразит местоположение кончика фронтального зонда в реальном времени, наложенное на данные компьютерной томографии пациента.

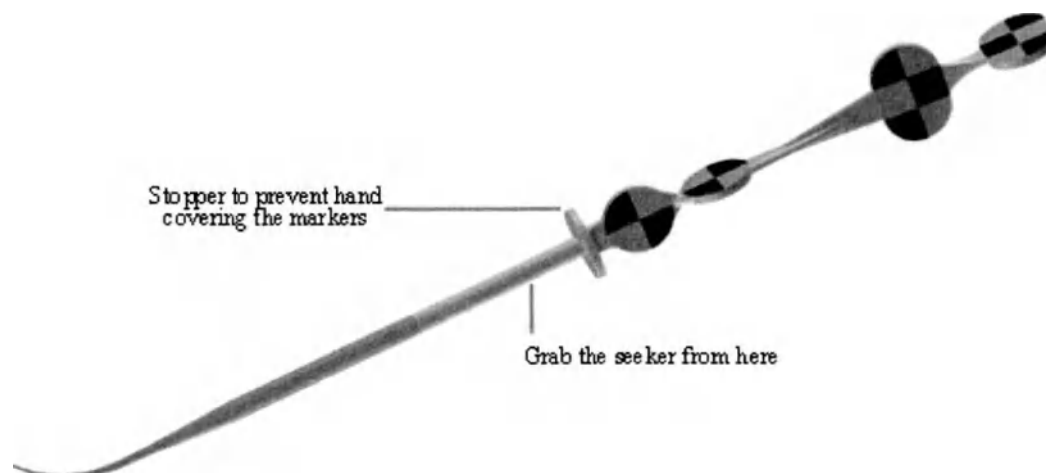


Рисунок 29. Внешний вид фронтального зонда

Штыковая указка – это указка в форме штыка с длинным наконечником из нержавеющей стали, позволяющая отоларингологу или хирургу локализовать внутренние анатомические изменения. Черно-белые узоры (маркеры) позволяют обнаружить его камерам слежения. Важно иметь четкую линию обзора между блоком камер слежения и маркерами на указке. После

обнаружения ПО NaviENT отобразит местоположение кончика указки в реальном времени, наложенное на данные компьютерной томографии пациента.

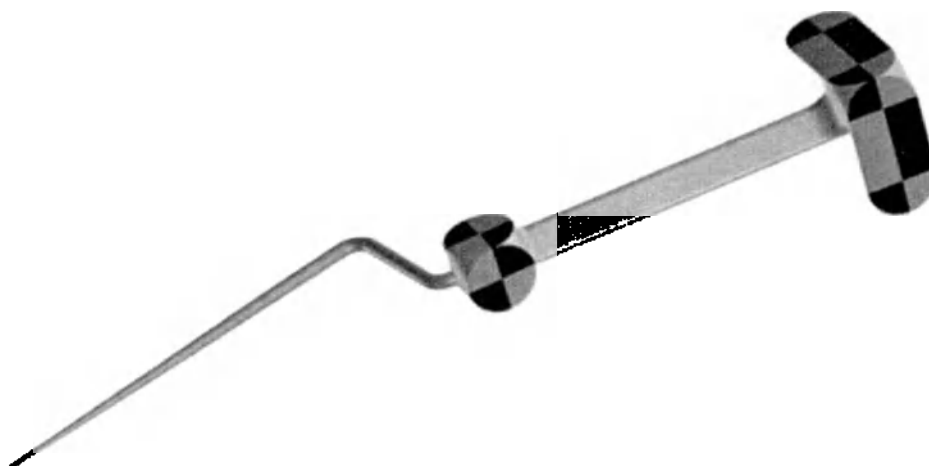


Рисунок 30. Внешний вид штыковой указки

Калибратор предназначен для калибровки кончиков инструментов, чтобы сделать их отслеживаемыми. Черно-белые узоры (маркеры) на калибраторе позволяют отслеживать его с помощью камер слежения. Для калибровки кончика инструмента кончик должен быть помещен в небольшую выемку на калибраторе, а затем и инструмент, и калибратор должны быть представлены камере. Важно иметь четкую линию обзора между камерами слежения и маркерами. Как только инструмент и калибратор будут обнаружены, ПО NaviENT отобразит индикатор выполнения, показывающий процесс калибровки кончика.

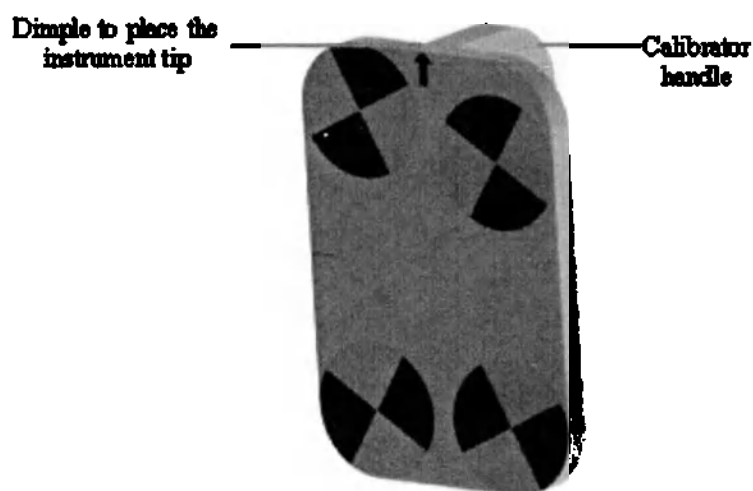


Рисунок 31. Внешний вид калибратора

Dimple to place the instrument tip – углубление для размещения кончика инструмента
Calibrator handle – ручка калибратора

Пациент трекер изготавливается из пластика и крепится ко лбу пациента двусторонней силиконовой лентой. Он остается на лбу пациента в течение всего времени операции. Черно-белые узоры (маркеры) позволяют отслеживать его с помощью камер слежения. Важно иметь

четкую линию обзора между блоком камер слежения и черно-белыми узорами на трекере. Его основная цель – определить пространственное расположение головы пациента.

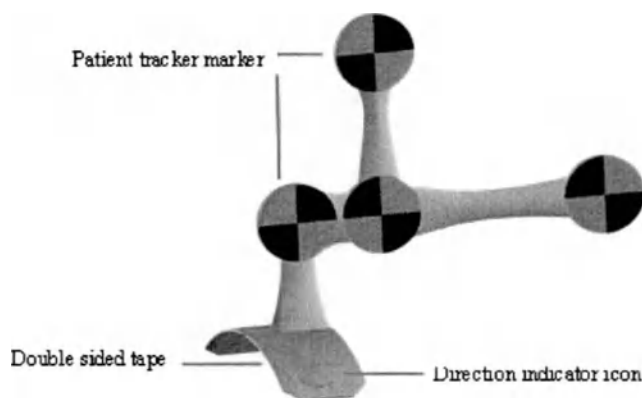


Рисунок 32. Внешний вид пациент трекера

Patient tracker marker – маркер пациент трекера

Double sided tape – двусторонняя силиконовая лента

Direction indicator icon – значок указателя направления

Универсальный маркер предназначен для крепления с помощью зажима универсального С-образного к инструментам эндоскопа и позволяет отслеживать их с помощью камер слежения. Он не контактирует с пациентом. После крепления пользователю необходимо будет пройти процесс калибровки кончика инструмента. После калибровки ПО NaviENT отобразит местоположение кончика инструмента в реальном времени, наложенное на данные компьютерной томографии пациента.

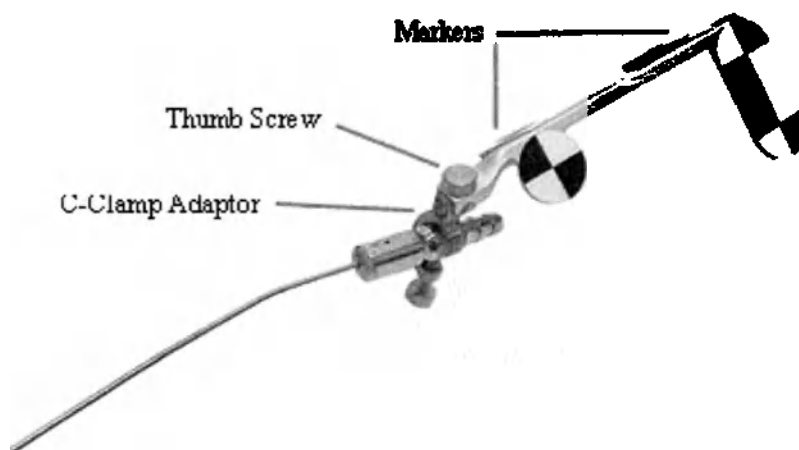


Рисунок 33. Внешний вид универсального маркера

Markers – маркеры (черно-белые узоры)

Thumb Screw – винт с большой головкой

C-Clamp Adaptor – зажим универсальный

Универсальный маркер 360 предназначен для крепления с помощью зажима универсального С-образного к инструментам эндоскопа и позволяет отслеживать их с помощью камер слежения. Он не контактирует с пациентом. После крепления пользователю необходимо будет пройти процесс калибровки кончика инструмента. После калибровки ПО NaviENT

отобразит местоположение кончика инструмента в реальном времени, наложенное на данные компьютерной томографии пациента.

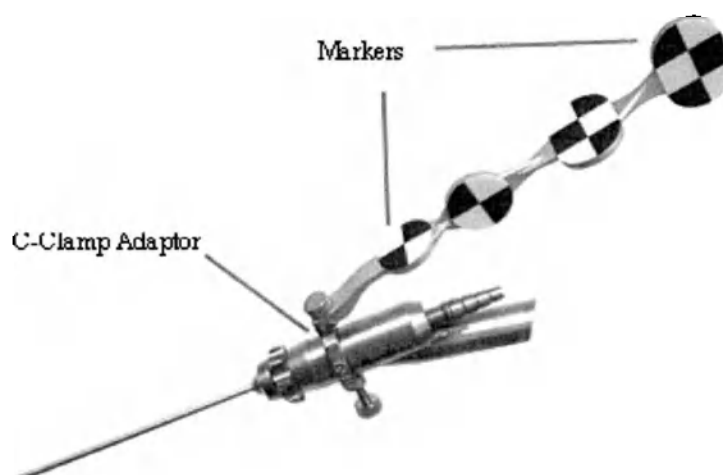


Рисунок 34. Внешний вид универсального маркера 360

Зажимы универсальные С-образные включают в себя четыре С-образных зажима разных размеров. Они предназначены для крепления универсальных маркеров к любым хирургическим инструментам.



Рисунок 35. Внешний вид зажимов универсальных

C-Clamp Small – зажим универсальный С-образный малый

C-Clamp Medium – зажим универсальный С-образный средний

C-Clamp Large – зажим универсальный С-образный большой

C-Clamp X Large – зажим универсальный С-образный X большой

Зажимы универсальные С-образные используются для крепления к любым хирургическим инструментам диаметром от 4 мм до 25 мм. Каждый зажим универсальный С-образный имеет два винта с большой головкой:

- маленький винт с большой головкой для крепления универсального маркера к зажиму;

- длинный винт с большой головкой для крепления зажима к хирургическому инструменту.

Зажимы универсальные С-образные изготавливаются 4 разных размеров:

- малый: для инструментов с диаметром 4-10 мм;
- средний: для инструментов с диаметром 10-15 мм;
- большой: для инструментов с диаметром 15-20 мм;
- X большой: для инструментов с диаметром 20-25 мм.

Шарнирный рычаг предназначен для крепления пациента трекера к столу пациента. Он изготовлен из нержавеющей стали и алюминия и стерилизуется паром.



Рисунок 36. Внешний вид шарнирного рычага

Двойной адаптер соединяется со сторонней системой стабилизации черепа Mayfield и имеет два порта для крепления двух шарнирных рычагов, один для краниальной референсной рамки, а другой для прицельного устройства для биопсии. Он изготовлен из алюминия и стерилизуется паром.



Рисунок 37. Внешний вид двойного адаптера

Краниальная референсная рамка изготавливается из алюминия и стерилизуется паром.

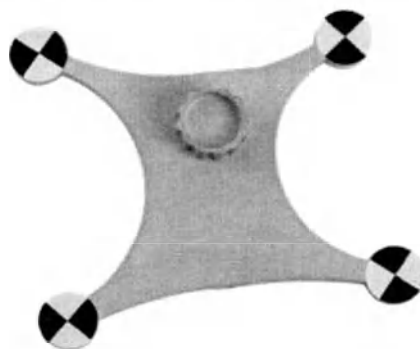


Рисунок 38. Внешний вид краниальной референсной рамки

Прицельное устройство для биопсии используется для наведения иглы для биопсии на целевую точку. Оно изготавливается из алюминия и стерилизуется паром.



Рисунок 39. Внешний вид прицельного устройства для биопсии

Редукционная трубка 2,2 мм изготавливается из нержавеющей стали и стерилизуется паром.



Рисунок 40. Внешний вид редуцирующей трубки 2,2 мм

Зонд для биопсии это инструмент с коротким наконечником, изготовленный из алюминия. Предназначен для помощи в настройке прицельного устройства для биопсии. Поставляется стерилизованным. Метод стерилизации – паром.



Рисунок 41. Внешний вид зонда для биопсии

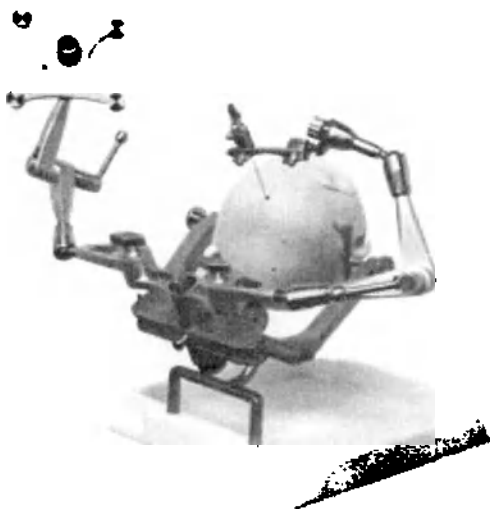
Прямой зонд изготавливается из алюминия и стерилизуется паром.



Рисунок 42. Внешний вид прямого зонда

Для крепления пациента трекера оборудование NaviENT оснащается силиконовой лентой. Это самоклеящаяся прочная лента. Также она может быть использована для крепления универсального маркера и универсального маркера 360 к хирургическому инструменту. Перед использованием силиконовая лента нарезается длиной 15-20 см и стерилизуется паром по отдельности.

Также оборудование NaviENT оснащается ЛОР-фантомом, подставкой фантома и фантомом нейрохирургическим.



**Рисунок 43. Фантом нейрохирургический с подставкой для фантома
(Изображение ЛОР-фантома Рисунок 16.1)**

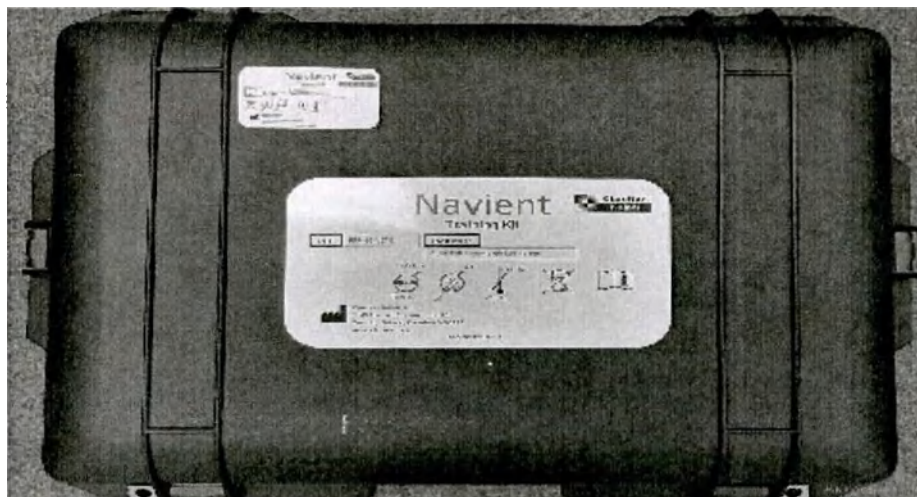


Рисунок 43.1. Кейс для хранения фантома нейрохирургического

Принцип работы

Функция навигации в Оборудование навигационное хирургическое NaviENT, вариант исполнения Универсальное нейрохирургическое и оториноларингологическое (95-NC-NC) основана на изображениях пациента, полученных до процедуры, в сочетании с оптическими измерениями положения кончиков инструментов относительно головы пациента. Для обеспечения навигации пациент трекер прикрепляется к держателю черепа, чтобы обеспечить отслеживание головы пациента. После этого изображения пациента регистрируются в соответствии с положением головы пациента в пространстве путем сопоставления местоположений маркеров, отмеченных как на изображении, так и на голове пациента, с последующим сопоставлением пути, прослеживаемого пользователем на лице пациента, с моделью поверхности лица пациента, автоматически сгенерированной на основе данных изображения. Впоследствии Оборудование навигационное хирургическое NaviENT, варианта исполнения Универсальное нейрохирургическое и оториноларингологическое (95-NC-NC) представляет местоположение кончика необходимого хирургического инструмента, отображая его на данных изображениях с помощью блока камер слежения и ПО NaviENT.

КОМПЛЕКТАЦИЯ:

1) Оборудование навигационное хирургическое NaviENT, вариант исполнения Универсальное нейрохирургическое и оториноларингологическое (95-NC-NC) в сборе:

1.1) Тележка оборудования универсального нейрохирургического и оториноларингологического – 1 шт;

1.2) Блок камер слежения – 1 шт;

1.3) Системный блок с предустановленным ПО «NaviENT» – 1 шт;

1.4) Сенсорный монитор для управления оптической навигацией и планированием – 1 шт;

1.5) Шнур питания – 1 шт;

- 1.6) Адаптер питания – 1 шт;
- 1.7) Калибратор камеры АссВаг – 1 шт;
- 2) Чехол для сенсорного монитора – 1 шт;
- 3) Чехол для блока камер слежения – 1 шт;
- 4) Набор инструментов для навигации при оториноларингологических вмешательствах до 10 шт (при необходимости), в составе:
 - пациент трекер – до 10 шт (при необходимости);
 - штыковая указка – до 10 шт (при необходимости);
 - регистратор – до 10 шт (при необходимости);
 - фронтальный зонд – до 10 шт (при необходимости);
 - максиллярный зонд – до 10 шт (при необходимости);
 - универсальный маркер – до 10 шт (при необходимости);
 - универсальный маркер 360 – до 10 шт (при необходимости);
 - зажим универсальный С-образный малый – до 10 шт (при необходимости);
 - зажим универсальный С-образный средний – до 10 шт (при необходимости);
 - зажим универсальный С-образный большой – до 10 шт (при необходимости);
 - зажим универсальный С-образный Х большой – до 10 шт (при необходимости);
 - калибратор – до 10 шт (при необходимости);
 - поднос для стерилизации инструментов для навигации при оториноларингологических вмешательствах – до 10 шт (при необходимости).
- 5) Набор инструментов для навигации при нейрохирургических (краниальных) вмешательствах до 10 шт (при необходимости), в составе:
 - шарнирный рычаг – до 10 шт (при необходимости);
 - краниальная референсная рамка – до 20 шт (при необходимости);
 - прямой зонд – до 10 шт (при необходимости);
 - регистратор – до 10 шт (при необходимости);
 - калибратор – до 10 шт (при необходимости);
 - универсальный маркер 360 – до 10 шт (при необходимости);
 - зажим универсальный С-образный малый – до 10 шт (при необходимости);
 - зажим универсальный С-образный средний – до 10 шт (при необходимости);
 - зажим универсальный С-образный большой – до 10 шт (при необходимости);
 - зажим универсальный С-образный Х большой – до 10 шт (при необходимости);
 - поднос для стерилизации инструментов для навигации при нейрохирургических (краниальных) вмешательствах – до 10 шт (при необходимости).
- 6) Набор инструментов для навигации при биопсии до 10 шт (при необходимости), в составе:
 - шарнирный рычаг – до 10 шт (при необходимости);
 - двойной адаптер – до 10 шт (при необходимости);
 - прицельное устройство для биопсии – до 10 шт (при необходимости);
 - зонд для биопсии – до 10 шт (при необходимости);
 - универсальный маркер 360 – до 10 шт (при необходимости);
 - редукционная трубка 2,2 мм – до 10 шт (при необходимости);
 - поднос для стерилизации инструментов для навигации при биопсии – до 10 шт (при необходимости).
- 7) Силиконовая лента – до 10 шт (при необходимости);
- 8) ЛОР-фантом – до 10 шт (при необходимости) для обучения;
- 9) Подставка фантома – до 10 шт (при необходимости) для обучения;
- 10) Фантом нейрохирургический – до 10 шт (при необходимости) для обучения;

11) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Эксплуатационно-технические характеристики оборудования NaviENT должны соответствовать таблицам 4-5.

Т а б л и ц а 4

Наименование параметра	Значение, норма
1	2
Габаритные размеры оборудования NaviENT в компактном (сложенном состоянии подвижных частей) состоянии для перемещения (В×Д×Ш), мм - Оториноларингологическое (95-NE-NE) - Универсальное нейрохирургическое и Оториноларингологическое (95-NC-NC)	1870×440×410 1200×500×400
Габаритные размеры оборудования NaviENT в рабочем (в развернутом состоянии подвижных частей) состоянии (В×Д×Ш), мм - Оториноларингологическое (95-NE-NE) - Универсальное нейрохирургическое и Оториноларингологическое (95-NC-NC)	1020×440×410 1900×500×400
Размеры тележки оборудования NaviENT (Д×Ш), мм - Оториноларингологическое (95-NE-NE) - Универсальное нейрохирургическое и Оториноларингологическое (95-NC-NC)	440×410 500×400
Количество роликов тележки оборудования оториноларингологического (95-NE-NE), шт - передние - задние	2 2
Наружные размеры стопора для роликов оборудования Оториноларингологического (95-NE-NE) (В×Д×Ш), мм	34×130×58
Внутренние размеры стопора для роликов оборудования Оториноларингологического (95-NE-NE) (Д×Ш), мм	66,25×21
Размеры роликов тележки оборудования Универсального нейрохирургического и оториноларингологического (95-NC-NC), мм Диаметр Толщина	125 32
Количество роликов тележки оборудования Универсального нейрохирургического и оториноларингологического (95-NC-NC), шт	4
Размеры рычага складного тележки оборудования оториноларингологического (95-NE-NE), мм	635×510

Размеры рычага-удлинителя тележки оборудования Универсального нейрохирургического и оториноларингологического (95-NC-NC), мм	1000
Размеры рычага блока камер слежения тележки оборудования Универсального нейрохирургического и оториноларингологического (95-NC-NC), мм	
Плечо 1	290
Плечо 2	370
Время готовности к работе после включения, мин., не более	
• Оториноларингологическое (95-NE-NE)	5
• Универсальное нейрохирургическое и Оториноларингологическое (95-NC-NC)	5
Режим работы	
• Оториноларингологическое (95-NE-NE)	Продолжительный
• Универсальное нейрохирургическое и Оториноларингологическое (95-NC-NC)	Продолжительный
Длина шнура питания, мм	
• Оториноларингологическое (95-NE-NE)	2400
• Универсальное нейрохирургическое и Оториноларингологическое (95-NC-NC)	2500
Масса шнура питания, кг	
• Оториноларингологическое (95-NE-NE)	0,35
• Универсальное нейрохирургическое и Оториноларингологическое (95-NC-NC)	0,56
Номинальное напряжение питающей сети, В	
• Оториноларингологическое (95-NE-NE)	220-240
• Универсальное нейрохирургическое и Оториноларингологическое (95-NC-NC)	100-240
Потребляемый ток, А, не более	
• Оториноларингологическое (95-NE-NE)	0,6-1,0
• Универсальное нейрохирургическое и Оториноларингологическое (95-NC-NC)	2,2
Номинальное значение частоты питающей сети, Гц	
• Оториноларингологическое (95-NE-NE)	50-60
• Универсальное нейрохирургическое и Оториноларингологическое (95-NC-NC)	50-60
Масса оборудования NaviENT без упаковки/с упаковкой, кг	
• Оториноларингологическое (95-NE-NE)	30/45
• Универсальное нейрохирургическое и оториноларингологическое (95-NC-NC)	30/33
<i>Характеристики блока камер слежения:</i>	
Габаритные размеры корпуса блока камер слежения (В×Д×Ш), мм	140×280×40
Форма светодиода	куполообразный
Размер светодиода, мм	4,95×8,5
Длина волны ИК-излучения светодиода, нм	850
Угол рассеивания светодиодом ИК-излучения, град.	60

Номинальное напряжение постоянного тока светодиода, В	3,1
Количество камер слежения, шт	3
Диаметр объектива камер слежения, мм	20
Номинальное напряжение камеры слежения, В	12
Потребляемая мощность камеры слежения, ВА	4
Модель адаптера питания для 95-NE-NE	CUI Inc., модель SW124-12-N-P5
Входные характеристики адаптера питания: - номинальное напряжение питающей сети, В - номинальное значение частоты питающей сети, Гц - ток питающей сети, А	100-240 50-60 2,2
Выходные характеристики адаптера питания: - мощность не более, Вт - напряжение постоянного тока, В	24 12
Длина кабеля питания блока камер слежения, мм	120
Размеры чехла (Д×Ш), мм	330*245
Масса чехла, кг	0,3
<i>Характеристики ноутбука для управления оптической навигацией и планированием «NaviENT» для оборудования Оториноларингологического (95-NE-NE):</i>	
Марка ноутбука	Apple
Модель ноутбука	MacBook Pro
Габаритные размеры (В*Д×Ш), мм	180×247.1×358.9
Масса, кг	2.04
Диагональ экрана не более, дюйм	15,4
Зарядное устройство с удлиненным кабелем	MagSafe 2
Длина удлиненного кабеля, мм	1500
<i>Характеристики сенсорного монитора для оборудования Универсального нейрохирургического и оториноларингологического (95-NC-NC):</i>	
Марка монитора	Acer
Модель монитора	T272HUL
Тип	цветной TFT LCD (Touch Screen)
Габаритные размеры (Д×Ш), мм	660*410
Размер диагонали дисплея, дюйм	27
Разрешение экрана дисплея, пикселей на дюйм	(WQHD)2560 x 1440@60 Hz
Питание	от адаптера питания
Размеры чехла (Д×Ш), мм	680*470
Масса чехла, кг	1,2
<i>Характеристики системного блока для оборудования универсального нейрохирургического и оториноларингологического (95-NC-NC):</i>	
Марка	Intel
Модель	NUC8I7BEH
Габаритные размеры (Д×Ш), мм	115*115
Длина кабеля подключения к монитору, мм	325
Номинальное напряжение постоянного тока, В	19

Потребляемая мощность, Вт	90
Питание	от адаптера питания
<i>Характеристики адаптера питания для оборудования универсального нейрохирургического и оториноларингологического (95-NC-NC):</i>	
Марка	Globtek
Модель	GTM961600P16019-T3A
Габаритные размеры (Д×Ш), мм	240*120
Выходные характеристики:	
• номинальное напряжение постоянного тока, В	19
• постоянный ток, А	8,42
• мощность не более, Вт	160
<i>Характеристики внутреннего преобразователя постоянного тока для оборудования Универсального нейрохирургического и оториноларингологического (95-NC-NC):</i>	
Марка	GYVRM
Модель	K241205
Входные характеристики:	
• номинальное напряжение постоянного тока, В	24
Выходные характеристики:	
• номинальное напряжение постоянного тока, В	12
• постоянный ток, А	5
• мощность не более, Вт	60

П р и м е ч а н и е – Допуски на все характеристики - $\pm 2,5\%$, если не указано иное.

Т а б л и ц а 5 Характеристики инструментов

Наименование инструмента	Габаритные размеры, мм	Кратность применения	Вид поставки	Масса, г
1	2			3
Пациент трекер	90	многоразовый	нестерильный	11
Штыковая указка	310	многоразовая	нестерильная	89,3
Регистратор	335	многоразовый	нестерильный	44,9
Фронтальный зонд	365	многоразовый	нестерильный	62,5
Максиллярный зонд	360	многоразовый	нестерильный	62,5
Универсальный маркер		многоразовый	нестерильный	31,4
Универсальный маркер 360	168	многоразовый	нестерильный	29,4
Зажим универсальный С-образный малый	42	многоразовый	нестерильный	18
Зажим универсальный С-образный средний	42	многоразовый	нестерильный	21
Зажим универсальный С-образный большой	53	многоразовый	нестерильный	22
Зажим универсальный С-образный Х большой	64	многоразовый	нестерильный	24
Калибратор	74*50	многоразовый	нестерильный	84,0
Поднос для стерилизации инструментов для навигации	415*335	многоразовый	нестерильный	2400

при оториноларингологических вмешательствах				
Шарнирный рычаг	280	многоразовый	нестерильный	1385
Краниальная референсная рамка	110*115	многоразовая	нестерильная	126
Прямой зонд	300	многоразовый	нестерильный	68
Поднос для стерилизации инструментов для навигации при нейрохирургических (краниальных) вмешательствах	415*335	многоразовый	нестерильный	2400
Двойной адаптер	196	многоразовый	нестерильный	386
Прицельное устройство для биопсии	175	многоразовый	нестерильный	327
Зонд для биопсии	218	многоразовый	нестерильный	79
Редукционная трубка 2,2 мм	75	многоразовая	нестерильная	36
Поднос для стерилизации инструментов для навигации при биопсии	415*335	многоразовый	нестерильный	2400
Силиконовая лента	89*25	одноразовая	нестерильная	86
Окружность ЛОР-фантом	160	многоразовый	нестерильный	1268
Подставка фантома	400*350	многоразовая	нестерильная	5100
Окружность Фантом нейрохирургический	180	многоразовый	нестерильный	1367
Кейс для хранения ЛОР-фантома (в*д*ш), мм	230*550*315	многоразовый	нестерильный	6400
Кейс для хранения фантома нейрохирургического (в*д*ш), мм	335*610*480	многоразовый	нестерильный	6400
Калибратор камеры АссВаг (в*д*ш), мм	279*53*50	многоразовый	нестерильный	145

П р и м е ч а н и е – Допуски на все характеристики - $\pm 2,5\%$, если не указано иное.

Оборудование NaviENT сохраняет свою работоспособность при температуре от +15°C до +30°C, относительной влажности воздуха от 10 до 90% и атмосферном давлении от 70 до 106 кПа.

Оборудование NaviENT, упакованное в транспортную тару, устойчиво к климатическим воздействиям, при температуре от -25°C до +45°C, относительной влажности воздуха от 10 до 98% и атмосферном давлении от 70 до 106 кПа.

Оборудование NaviENT устойчиво к воздействиям, вызванным грубым обращением по IEC 60601-1 и механическим воздействиям, с параметрами:

вибрационные нагрузки – диапазон частот 10-55 Гц с амплитудой перемещения 0,15 мм; инструменты должны быть устойчивыми к падению с высоты 1 м.

Усилие, необходимое для перемещения оборудования на тележке для оборудования - не более 200 Н.

Все инструменты поставляются нестерильными, с последующей стерилизацией, упакованными, в подносе для стерилизации (в котором инструменты поставляются):

метод стерилизации – паром;

температурный режим – минимум 132°C;

время полного цикла – 4 минуты;

минимальное время высыхания – 30 минут.

Силиконовая лента длиной 15-20 см, перед использованием, пригодна к стерилизации паром с параметрами, описанными выше, при этом отдельно завернута в бумагу для стерилизации (упакована).

Все инструменты, кроме силиконовой ленты, многократного применения.

Силиконовая лента является одноразовой и должна быть утилизирована после использования.

Пациент трекер не подлежит стерилизации, только чистке и дезинфекции.

Пациент трекер пригоден к чистке с использованием щетки с мыльным раствором, деионизированной воды и чистой мягкой ткани.

Оборудование NaviENT пригодно к чистке с использованием влажной и мягкой ткани.

Наружные поверхности частей Оборудования NaviENT, такие как клавиатура и экран ноутбука, сенсорный монитор, блок камер слежения, рычаг складной, рычаг-удлинитель и рычаг блока камер слежения, устойчивы к многократной дезинфекции ручным способом с использованием мягкой ткани, пропитанной 70% изопропиловым спиртом.

Пациент трекер устойчив к многократной дезинфекции ручным способом с использованием дезинфицирующего средства, совместимого с нейлоном, такого как Метрицид, Спорокс или Сидекс.

Защита от поражения электрическим током: МЕ ИЗДЕЛИЕ, работающее от внешнего источника электропитания класса I. Тип рабочей части: не применимо (не подпадают под определение РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ).

Оборудование NaviENT должно отвечать требованиям электромагнитной совместимости (класс A, группа 1).

Защита от проникновения воды и пыли IP X0.

Срок службы должен быть 5 лет.

5 МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ

При изготовлении оборудования NaviENT применяются:

Т а б л и ц а 6

№	Наименование составной части, инструмента		Материал	Производитель
1	Тележка оборудования оториноларингологического		Нержавеющая сталь 420SS	PokTech RP, Китай
			ABS пластик PA200	HERBERT Co., Ltd, Таиланд
2	Тележка оборудования Универсального нейрохирургического и оториноларингологического (95-NC-NC)		Нержавеющая сталь 420SS	PokTech RP, Китай
			ABS пластик PA200	HERBERT Co., Ltd, Таиланд
3	Калибратор		Алюминий марки AL 6061 T6	Xianfeng Aluminium Industries Co., Ltd, Китай
4	Регистратор		Алюминий марки AL 6061 T6	Xianfeng Aluminium Industries Co., Ltd, Китай
5	Универсальный маркер и универсальный маркер 360	Рукоять	Алюминий AL 6061 T6	Xianfeng Aluminium Industries Co., Ltd, Китай
		Наконечник	Нержавеющая сталь 420SS	PokTech RP, Китай
7	Зажимы универсальные С-образные	Винт с большой головкой	Нержавеющая сталь 420SS	PokTech RP, Китай
		Винт длинный с большой головкой	Нержавеющая сталь 420SS	PokTech RP, Китай
		Зажим	Нержавеющая сталь 420SS	PokTech RP, Китай
8	Максиллярный зонд	Рукоять	Алюминий марки AL 6061 T6	Xianfeng Aluminium Industries Co., Ltd, Китай
		Наконечник	Нержавеющая сталь 420SS	PokTech RP, Китай
9	Фронтальный зонд	Рукоять	Алюминий марки AL 6061 T6	Xianfeng Aluminium

				Industries Co., Ltd, Китай
		Наконечник	Нержавеющая сталь 420SS	PokTech RP, Китай
10	Штыковая указка	Рукоять	Алюминий марки AL 6061 T6	Xianfeng Aluminium Industries Co., Ltd, Китай
		Наконечник	Нержавеющая сталь 420SS	PokTech RP, Китай
11	Пациент трекер		ABS пластик PA200	HERBERT Co., Ltd, Таиланд
12	Самоклеящаяся силиконовая лента – прозрачная		Силикон	Midsun Specialty Products, Германия,
13	Прямой зонд	Рукоять	Алюминий марки AL 6061 T6	Xianfeng Aluminium Industries Co., Ltd, Китай
		Наконечник	Нержавеющая сталь 420SS	PokTech RP, Китай
14	Зонд для биопсии	Рукоять	Алюминий марки AL 6061 T6	Xianfeng Aluminium Industries Co., Ltd, Китай
		Наконечник	Нержавеющая сталь 420SS	PokTech RP, Китай
15	Шарнирный рычаг		Алюминий марки AL 6061 T6	Xianfeng Aluminium Industries Co., Ltd, Китай
			Нержавеющая сталь 420SS	PokTech RP, Китай
16	Двойной адаптер		Алюминий марки AL 6061 T6	Xianfeng Aluminium Industries Co., Ltd, Китай
17	Прицельное устройство для биопсии		Алюминий марки AL 6061 T6	Xianfeng Aluminium Industries Co., Ltd, Китай
18	Краниальная референсная рамка		Алюминий марки AL 6061 T6	Xianfeng Aluminium Industries Co., Ltd, Китай

19	Калибратор камеры AccBar	Алюминий марки AL 6061 T6	Xianfeng Aluminium Industries Co., Ltd, Китай
20	Редукционная трубка 2,2 мм	Нержавеющая сталь 420SS	PokTech RP, Китай
21	Подносы для стерилизации	Нержавеющая сталь 420SS	PokTech RP, Китай
22	ЛОП-фантом	ABS пластик PA200	HERBERT Co., Ltd, Таиланд
23	Подставка фантома	ABS пластик PA200	HERBERT Co., Ltd, Таиланд
24	Фантом нейрохирургический	ABS пластик PA200	HERBERT Co., Ltd, Таиланд
25	Стопор для роликов	ABS пластик PA200	HERBERT Co., Ltd, Таиланд
26	Чехол для сенсорного монитора	Вспененный ПВХ	HERBERT Co., Ltd, Таиланд
27	Чехол для блока камер слежения	Вспененный ПВХ	HERBERT Co., Ltd, Таиланд

6 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ НАВИГАЦИОННОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО NAVIENT

6.1 Распаковка и установка

Открывайте упаковку в соответствии с обозначениями, указанными на ней, и осторожно вынимайте оборудование NaviENT и его составные части:

- Проверьте оборудование NaviENT и его составные части на наличие каких-либо механических повреждений;
- При перепаде температур необходимо чтобы оборудование NaviENT находилось в условиях комнатной температуры не менее 8 часов;
- При обнаружении каких-либо проблем немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

△ Предупреждение

- Сохраняйте упаковочные материалы на случай будущего транспортирования и хранения;
 - Утилизация упаковочных материалов должна проводиться в соответствии с требованиями Вашего местного законодательства.
-

6.2 Подготовка оборудования навигационного хирургического NaviENT к работе

Метод установки

Установите оборудование NaviENT в предполагаемом месте использования так, чтобы была четкая линия обзора между блоком камер слежения и маркерами на инструментах, а также возможность подключения к сети переменного тока.

Подключение к сети питания

Подсоедините шнур питания к розетке сети переменного тока, пригодной для использования с медицинским оборудованием.

Включение

Перед использованием оборудования NaviENT, проведите соответствующую проверку соблюдения требований техники безопасности.

Для оборудования навигационного хирургического NaviENT, вариант исполнения Оториноларингологическое (95-NE-NE):

- Включите ноутбук, нажав на кнопку включения;
- На рабочем столе найдите приложение ПО «NaviENT» и запустите его.

Для оборудования навигационного хирургического NaviENT, вариант исполнения Универсальное нейрохирургическое и оториноларингологическое (95-NC-NC):

- Включите системный блок, нажав на кнопку включения;
- Включите сенсорный монитор, нажав на кнопку включения;
- На рабочем столе найдите приложение ПО «NaviENT» и запустите его.

Выключение

Для выключения оборудования NaviENT, пожалуйста, выполните следующие процедуры:

- Завершите работу в ПО «NaviENT»;
- Завершите работу ноутбука или системного блока как на любом персональном компьютере;
- Выключите сенсорный монитор;
- Отключите оборудование NaviENT от сети переменного тока, отсоединив шнур питания от розетки.

7 ПРАВИЛА УХОДА, ЧИСТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

△ Предупреждение

- **Перед чисткой оборудования NaviENT выключите его.**

Общая информация по чистке и дезинфекции

- При чистке оборудования NaviENT сначала выключите ноутбук и отсоедините шнур питания. Используйте влажную, мягкую, безворсовую ткань для чистки тележки и ноутбука снаружи. Избегайте попадания влаги в любые отверстия. Не распыляйте жидкость непосредственно на ноутбук. Не используйте аэрозольные распылители, растворители, абразивы или чистящие средства, содержащие перекись водорода, которые могут повредить поверхность деталей.
- Используйте влажную ткань, смоченную 70% изопропиловым спиртом для дезинфекции поверхностей, которые могут случайно соприкоснуться с жидкостями во время операции, таких как клавиатура и дисплей ноутбука, блок камер слежения и тележка, удерживающая их. При подготовке к операции убедитесь, что все поверхности, к которым может потребоваться прикасаться стерильными перчатками, такие как блок камер слежения, трекпад ноутбука и тележка, покрыты стерильными простынями.
- Пациент трекер - это многоразовая деталь. В промежутках между использованием его следует протирать влажной мыльной щеткой и тщательно промывать деионизированной (DI) водой, чтобы удалить все видимые остатки, и сушить чистой мягкой тканью. Осмотрите деталь на предмет видимых загрязнений. При наличии повторите чистку. После чистки детали ее следует продезинфицировать с помощью дезинфицирующего средства, совместимого с нейлоном, такого как Метрицид, Спорокс или Сидекс. Ленты для пациент трекера являются одноразовыми деталями и должны быть утилизированы сразу после использования. Поместите новую ленту на пациент трекер после того, как пациент трекер был продезинфицирован.
- Универсальный маркеры следует установить на хирургический инструмент и стерилизовать вместе с ним с помощью автоклавирования.

Чистка и стерилизация перед использованием

1 Перед проведением стерилизации, необходимо выполнять чистку перед использованием для следующих инструментов:

- Штыковая указка
- Регистратор
- Фронтальный зонд
- Максиллярный зонд
- Универсальный маркер
- Универсальный маркер 360
- Калибратор
- Пациент трекер
- Зажим универсальный С-образный малый
- Зажим универсальный С-образный средний
- Зажим универсальный С-образный большой
- Зажим универсальный С-образный Х большой
- Винт с большой головкой
- Винт длинный с большой головкой

- Шарнирный рычаг
- Краниальная референсная рамка
- Прицельное устройство для биопсии
- Прямой зонд
- Зонд для биопсии

Предупреждения:

- Очищайте инструменты перед первым использованием и после каждого использования.
- Перед стерилизацией снимите Универсальный маркер с зажима универсального С-образного и винта (винтов) с большой головкой.
- Удалите и надлежащим образом утилизируйте одноразовую силиконовую ленту, используемую для универсального маркера и пациент трекера.

Инструкции по чистке ручным способом:

- Быстро и тщательно промойте инструмент под проточной водопроводной водой, чтобы удалить все видимые загрязнения. Этот шаг следует выполнять в месте использования, чтобы предотвратить высыхание загрязнений на поверхности инструмента. Для удаления загрязнения можно использовать щетку с мягкой щетиной или чистую ткань.
- Приготовьте моющее средство на основе ферментов в соответствии с рекомендациями производителя моющего средства, например, Однокомпонентное ферментативное моющее средство Medline и предварительное замачивание.
- Погрузите инструмент в раствор ферментативного моющего средства и дайте ему впитаться минимум на две (2) минуты.
- Тщательно очистите инструмент щеткой с мягкой щетиной и удалите все посторонние вещества.
- Промойте щели, просветы и глухие отверстия в инструменте свежим раствором моющего средства, пока раствор не станет прозрачным.
- Тщательно промойте инструмент в деионизированной (DI) воде в течение как минимум одной (1) минуты, чтобы удалить остатки моющего средства.
- Промойте щели, просветы и глухие отверстия в инструменте водой DI.
- Вытрите инструмент чистой мягкой тканью.
- Проверьте инструмент на наличие видимых загрязнений. При наличии повторите чистку.

Инструкции по чистке автоматическим способом:

- Быстро и тщательно промойте инструмент под проточной водопроводной водой, чтобы удалить все видимые загрязнения. Этот шаг следует выполнять в месте использования, чтобы предотвратить высыхание загрязнений на поверхности инструмента. Для удаления загрязнения можно использовать щетку с мягкой щетиной или чистую ткань.
- Приготовьте моющее средство на основе ферментов в соответствии с рекомендациями производителя моющего средства, например, Однокомпонентное ферментативное моющее средство Medline и предварительное замачивание.
- Добавьте чистящий раствор в резервуар с водой (с учетом объема инструментов, которые вы будете чистить, и линии рабочего уровня).
- Поместите инструменты в корзину, медленно погрузите ее в ванну с очистителем, активируйте ультразвуковую машину и установите таймер на 5-10 минут и температуру в соответствии с рекомендациями производителя (не допускайте соприкосновения приборов с дном резервуара).
- По окончании чистки медленно извлеките их из моющей машины.
- Тщательно промойте инструмент в деионизированной (DI) воде в течение как

минимум одной (1) минуты, чтобы удалить остатки моющего средства.

- Промойте щели, просветы и глухие отверстия в инструменте свежей деионизированной (DI) водой, пока раствор не станет прозрачным.
- Высушите инструмент чистой и мягкой тканью и положите его на чистую скамейку.
- Проверьте инструмент на наличие видимых загрязнений. При наличии повторите чистку.

2 Перед использованием стерилизацию необходимо выполнять для всех инструментов, за исключением пациент трекера.

Предупреждения:

- Инструменты должны быть надлежащим образом очищены перед стерилизацией.
- Перед стерилизацией снимите пластиковую подложку силиконовой ленты.
- Перед стерилизацией снимите Универсальный маркер с зажима универсального C-образного и винта (винтов) с большой головкой.

Инструкции:

- Инструменты должны быть индивидуально завернуты в два слоя 1-слойной полипропиленовой пленки (Kimguard KC200–510(k) K082554) с использованием последовательных методов складывания конвертов.
- Разрежьте силиконовую ленту на кусочки длиной 6 дюймов (15 см), снимите пластиковую подложку и оберните их по отдельности.
- Процесс стерилизации должен выполняться в соответствии со следующими параметрами:
 - Тип стерилизации: паром
 - Температура: 132 °C
 - Время экспозиции: 4 минуты
 - Время высыхания: 30 минут

3 Перед использованием необходимо выполнять дезинфекцию пациент трекера.

Предупреждения:

- Не стерилизуйте пациент трекер. Он будет поврежден при нагревании выше 80 °C (176°F).

Инструкции:

- Следуйте приведенным выше инструкциям по чистке и тщательно очистите пациент трекер.
- Подготовьте дезинфицирующее средство, совместимое с нейлоном, (например, Метрицид, Спорокс или Сидекс) в соответствии с рекомендациями производителя.
- Замочите пациент трекер в дезинфицирующем средстве на время, рекомендованное производителем.
- Извлеките пациент трекера из раствора и тщательно промойте минимум 2 литрами стерильной воды в течение как минимум одной (1) минуты, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства.
- Тщательно высушите его мягкой стерильной тканью без ворса и удалите остатки стерильной воды.
- Оберните пациент трекер стерильной тканью без ворса и поместите в герметичный пакет или контейнер. Если инструмент не будет использоваться немедленно, его следует хранить в хорошо проветриваемом, непыльном закрытом шкафу таким образом, чтобы свести к минимуму загрязнение или повреждения в течение 7 дней, после чего инструмент следует снова продезинфицировать перед использованием.

8 МАРКИРОВКА

Маркировка оборудования NaviENT

Маркировка, наносимая на шильд оборудования NaviENT:

- наименование изделия;
- логотип производителя;
- номер изделия (вариант исполнения);
- серийный номер;
- переменный ток;
- номинальное напряжение;
- номинальная частота;
- потребляемый ток;
- дата изготовления (год);
- масса;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Внимание»;
- символ «Не утилизировать с бытовыми отходами»;
- СЕ маркировка;
- символ «Следуйте указаниям по эксплуатации»;
- наименование и адрес производителя;
- уполномоченный представитель в Европейском сообществе.

Маркировка, наносимая на кейс фантома нейрохирургического:

- наименование изделия;
- логотип производителя;
- номер изделия (вариант исполнения);
- наименование и адрес производителя;
- символ «Не утилизировать с бытовыми отходами»;
- символ «Диапазон атмосферного давления»;
- символ «Диапазон влажности»;
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению».

Примечание: отдельная маркировка на фантом нейрохирургический не наносится.

Маркировка, наносимая на кейс ЛОР-фантома:

- наименование изделия;
- логотип производителя;
- номер изделия (вариант исполнения);
- наименование и адрес производителя;
- символ «Не утилизировать с бытовыми отходами»;
- символ «Диапазон атмосферного давления»;
- символ «Диапазон влажности»;
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению».

Примечание: отдельная маркировка на ЛОР-фантом не наносится.

Примечание: отдельная маркировка на инструменты не наносится, кроме инструментов дополнительного набора, каждый инструмент которого маркирован буквой «В».

Примечание: отдельная маркировка на инструменты не наносится.

Маркировка, наносимая на упаковку оборудования NaviENT:

- наименование изделия;
- логотип производителя;

- номер изделия (вариант исполнения);
- серийный номер;
- дата изготовления (год);
- масса;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Внимание»;
- символ «Не утилизировать с бытовыми отходами»;
- CE маркировка;
- наименование и адрес производителя;
- уполномоченный представитель в Европейском сообществе;
- Уполномоченный представитель на территории РФ;
- Номер и дата регистрационного удостоверения РФ.

Расшифровка всех символов маркировки:

Символ	Значение	Описание
	Номер по каталогу	Вариант исполнения
	Серийный номер	Серийный номер изделия
	Обратитесь к инструкции по применению	Необходимо изучить инструкцию по применению
	Внимание	Указание о необходимости соблюдения мер предосторожности во избежание травм или ущерба
	Не утилизировать с бытовыми отходами	Указание о необходимости утилизации в отдельных пунктах сбора для восстановления и переработки отходов
	Производитель	Производитель
	Код партии	Указывает код партии
	Верхний температурный предел	Не хранить при температуре выше 45 °C
	Не стерильно	Указывает на не стерильные части
	Не использовать повторно	Повторное использование не допускается
	Хрупкое	Хрупкое. Осторожно

Символ	Значение	Описание
	Не допускать воздействие солнечного света	Не допускать воздействие прямых солнечных лучей
	Диапазон влажности	Указать допустимых верхнего и нижнего пределов относительной влажности при транспортировании и хранении
	Диапазон атмосферного давления	Указание допустимых верхнего и нижнего пределов атмосферного давления при транспортировании и хранении
	Температурный диапазон	Указание максимальной и минимальной температуры хранения, транспортирования и эксплуатации
	Указания по эксплуатации	Необходимо следовать инструкции по эксплуатации
	Не толкать	Запрещается толкать
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата производства	Дата производства
	Не штабелировать	Указание о запрете штабелирования изделий в упаковке
	Беречь от влаги	Указание о необходимости хранения транспортной упаковки вдали от дождя и в сухих условиях
	Включение питания	Указывает на кнопку включения питания
	Переменный ток	Указание на табличке изделия о необходимости подключения изделия через соответствующий разъём только к источникам переменного тока
	СЕ маркировка	СЕ маркировка

9 УПАКОВКА

Инструменты поставляются в подносе для стерилизации, поднос для стерилизации вместе с инструментами упаковывают в полиэтиленовый пакет с застежкой-молнией. Отдельная маркировка на пакет не наносится.

Фантомы упаковываются в кейсы из пластика.

Оборудование вместе с инструментами, а также эксплуатационная документация, должны быть уложены в коробку, завернута в полиэтилен. Слои упаковываемых изделий разделяются между собой защитным материалом, обеспечивающим сохранность данного слоя, слой над слоем не допускается.

Коробка должна быть перевязана шпагатом или оклеена бумажной лентой, клеевой на бумажной основе или полиэтиленовой лентой с липким слоем или запломбирована так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности.

10 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

10.1 Требования безопасности

Безопасность данных:

- оборудование NaviENT загружает наборы данных пациентов из внешних источников данных с помощью CD/DVD, USB или сетевого накопителя. Используйте только CD/DVD и USB-накопители, созданные из безопасных источников. Не подключайте их к ноутбуку, если они не из надежных источников, так как они могут содержать вирусы или вредоносные программы и могут повредить ноутбук. Диски DVD и USB должны содержать только информацию о сканировании пациента, сгенерированную сканирующими устройствами;
- оборудование NaviENT поставляется с предустановленным брандмауэром Microsoft и обеспечивает базовую безопасность при подключении оборудования к сети. Не подключайте ноутбук к незащищенной беспроводной сети.

Примечания:

- оборудование NaviENT снабжена безопасным паролем и идентификационным номером пользователя. Рекомендуется менять пароль ноутбука при первом использовании (пароль по умолчанию для первого входа – «Navient») и каждые 6 месяцев после этого, а также всегда блокировать дисплей ноутбука, когда его оставляют без присмотра;
- рекомендуется отключать беспроводной доступ всегда, за исключением загрузки данных с локальных сетевых дисков или онлайн-поддержки. Ноутбук похож на любой другой компьютер в вашей сети и должен быть защищен в соответствии с вашей локальной политикой ИТ-безопасности.

По безопасности оборудование NaviENT должно соответствовать требованиям IEC 60601-1.

Защита от поражения электрическим током: ME ИЗДЕЛИЕ, работающее от внешнего источника электропитания класса I. Тип рабочей части: не применимо (не подпадают под определение РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ).

Блок камер слежения должен дополнительно соответствовать требованиям IEC 62471.

По электромагнитной совместимости оборудование NaviENT должно соответствовать требованиям IEC 60601-1-2 (класс A, группа 1).

Эксплуатационная пригодность в соответствии с IEC 60601-1-6 и IEC 62366.

Класс безопасности программного обеспечения в соответствии с IEC 62304 – класс B.

Инструменты оборудования NaviENT должны быть биологически безопасными и соответствовать требованиям группы стандартов ISO 10993.

10.2 Охрана окружающей среды

Материалы, используемые при изготовлении оборудования NaviENT, не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после окончания её срока.

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате:

- аварийных утечек (россыпей) производственных материалов;
- неорганизованного захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
- произвольной свалки отходов в непредназначенных для этой цели местах.

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

11.1 Условия транспортирования

Транспортирование оборудования NaviENT может осуществляться всеми видами крытых транспортных средств и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование оборудования NaviENT морским транспортом должно производиться в соответствии с "Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов". Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

Оборудование NaviENT, при транспортировании, должно быть устойчиво к климатическим воздействиям при температуре окружающего воздуха от -25°C до $+45^{\circ}\text{C}$, относительной влажности воздуха от 10 до 98% и атмосферном давлении от 70 до 106 кПа.

Оборудование NaviENT, при транспортировании, должно быть устойчиво к механическим воздействиям, с параметрами:

- вибрационные нагрузки – диапазон частот 10-55 Гц с амплитудой перемещения 0,15 мм.

При транспортировании запрещается: толкать упаковку с оборудованием NaviENT.

11.2 Условия хранения

Оборудование NaviENT, при хранении, должно быть устойчиво к климатическим воздействиям при температуре окружающего воздуха от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+45^{\circ}\text{C}$, относительной влажности воздуха от 10 до 98% и атмосферном давлении от 70 до 106 кПа.

Примечания к условиям хранения:

- Беречь от воды;
- Беречь от прямых солнечных лучей;
- Не хранить возле обогревателей;
- Не хранить в местах скопления пыли;
- Избегайте мест, подверженных сильным ударам или вибрации.

12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

12.1 Оборудование NaviENT и связанные с ним компоненты не содержат деталей, подлежащих ремонту пользователем.

12.2 Для ремонта или замены любой части оборудования NaviENT или компонента обратитесь к представителю службы технической поддержки.

12.3 Камера слежения специально разработана таким образом, чтобы в течение длительного времени сохранять высокую точность оптической калибровки, выполненной на заводе. Но ее точность может пострадать из-за нежелательных изменений оборудования по целому ряду причин, таких как воздействие окружающей среды или грубое обращение. Приложение R-Fine предоставляет быстрый и интуитивно понятный метод оценки точности калибровки камеры и возможность при необходимости уточнить калибровку. Приложение R-Fine будет напоминать пользователю о необходимости выполнять калибровку каждые 12 месяцев.

Приложение R-Fine работает, обнаруживая специальный калибратор камеры AccBar (входит в комплект поставки NaviEnt). Пользователь должен разместить калибратор камеры AccBar в нескольких различных областях и ориентациях, руководствуясь программным обеспечением с использованием полупрозрачных наложений изображений. После правильного позиционирования координаты калибратора камеры AccBar используются для анализа точности.

12.4 Краткое руководство R-Fine

При открытии приложения R-Fine пользователю отображается полупрозрачное изображение калибратора камеры AccBar. Пользователь должен расположить инструмент так, как показано на экране.

- Желтая направляющая отображается, когда камера не может обнаружить полосу.
- Красная направляющая отображается, когда стержень обнаружен, но находится в неправильном положении.
- Зеленая направляющая отображается, когда стержень установлен и ориентирован правильно.

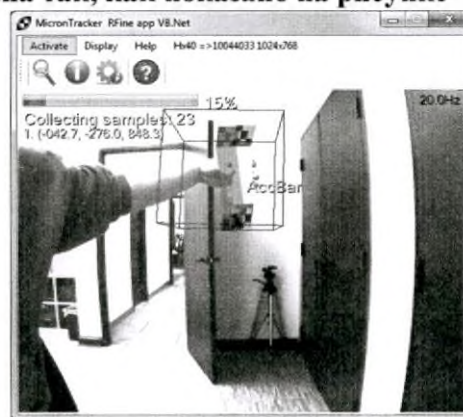
Попробуйте наложить каждую планку на направляющую



Иногда требуется переместить планку по направлению к камере или от нее



Планка должна быть ориентирована так, как показано на рисунке



В этом положении планка удерживается направленной на камеру



После того, как все образцы будут собраны, приложение R-Fine определит, не выровнена ли камера. Приложение автоматически обновит файл калибровки, если улучшение превысит 10%. В этом случае процесс уточнения следует повторять до тех пор, пока наблюдаемое улучшение не составит менее 10%. Если улучшение превышает 10% после 3 попыток подряд, обратитесь в службу поддержки. Это указывает на то, что камера не откалибрована.

Улучшение более чем на 10%. Повторите процедуру калибровки.



Улучшение менее чем на 10%. Доработка прошла успешно.



Улучшение более чем на 10% при 3 попытках подряд. Обратитесь в службу поддержки.



12.5 Руководство по устранению неполадок

Здесь описаны и объяснены различные сообщения об ошибках, а также возможные причины и решения.

Сообщение	Объяснение	Решение
Запущена другая копия Navient. Пожалуйста, дождитесь ее завершения, затем перезапустите	Вам разрешено одновременно запускать только один экземпляр приложения Navient	Закройте запущенное приложение или дождитесь его завершения, а затем повторите попытку
Кабель питания ноутбука отсоединен. Убедитесь, что шнур питания Navient подключен к розетке, а питание ноутбука и системы слежения включено.	Кабель питания ноутбука не подключен или отсутствует питание.	Убедитесь, что кабель питания ноутбука подключен, а основной шнур питания Navient подключен к соответствующей розетке.
Возможно, камера не откалибрована. Настоятельно рекомендуется запускать R-Fine каждые 12 месяцев	Для обеспечения оптимальной точности навигации камеру Navient необходимо калибровать каждые 12 месяцев	Нажмите “Да”, чтобы запустить R-Fine, или “Нет”, чтобы игнорировать (не рекомендуется).
Предупреждение о низком разрешении, расстояние между изображениями составляет более 1,0 мм. Точность навигации может быть снижена	Расстояние между вокселями должно быть менее 1,0 мм.	Соблюдайте особую осторожность при навигации и выполняйте проверку точности, прикасаясь к видимым близлежащим конструкциям перед началом навигации.
Ошибка импорта, неверный путь	Возможно, вы пытаетесь импортировать дату из основного хранилища данных Navient (где она уже находится) или из недоступного каталога, например, на сетевом диске или переносном носителе, который в данный момент не сопоставлен.	Устраните проблему с путем и повторите попытку.
Не удалось импортировать. Требуется не менее 100 срезов	Navient способен обрабатывать наборы данных, содержащие 100 или более срезов	Обратитесь к инструкциям по компьютерной томографии Navient
Ошибка импорта. Недостаточно места на диске для импорта. Вы хотите удалить данные из хранилища	Диск заполнен	Для продолжения работы необходимо удалить существующие наборы данных

Сообщение	Объяснение	Решение
Каталог существует, перезаписать данные пациента?	Импортируемые данные уже существуют в хранилище данных	Выберите "Да", чтобы перезаписать существующий файл данных и планов. Выберите "Нет", чтобы отменить импорт.
Привод отображения ошибок	Возникла проблема с отображением указанного диска	Пожалуйста, проверьте путь к диску и учетные данные пользователя (если требуется)
Предупреждение о загрузке стека срезов. В папке найдено более одной стопки срезов.	Набор данных может быть поврежден (например, отсутствующие или поврежденные файлы), или несколько сканированных файлов хранятся в одной папке.	Приложение откроет данные, и рекомендуется, чтобы пользователь убедился в полноте данных пациента, просмотрев фрагменты
Ошибка камеры слежения. Пожалуйста, отключите и снова подключите камеру, затем подождите несколько секунд	Камера МТ либо отключена, либо произошла ошибка связи	Перезапустите приложение, и если приложение по-прежнему не может подключиться к камере, перезагрузите компьютер
Подтвердить удаление, безвозвратно удалить все данные выбранного пациента (ов) из хранилища?	Удаление набора данных из репозитория Navient	Выбор "Да" приведет к удалению данных из хранилища
Недостаточно места на диске	В папке, в которую вы экспортируете данные, недостаточно места на диске	Освободите немного места и повторите попытку
Каталог существует, перезаписать данные пациента?	Экспортируемые данные уже существуют в папке назначения	При выборе "Да" папка назначения будет перезаписана
Отрегулируйте камеру, переместите вправо / Влево / Вверх / Вниз / Ближе / дальше	Для получения оптимальной точности метка на лбу должна находиться в поле зрения камеры	В случае, если маркеры выходят за рамки, приложение предупредит пользователя о необходимости соответствующей настройки камеры
Камера, работающая вне проверенного температурного диапазона	Возможно, камера нагревается	Следует выяснить причину повышения температуры, как только проблема будет устранена, подождите, пока камера остынет,

Сообщение	Объяснение	Решение
		прежде чем продолжить.
Навигация неактивна	Во время навигации, если метка на лбу или навигационный указатель не обнаружены (по какой-либо причине, например, прерывание прямой видимости), приложение покажет боковую панель с видео с камеры в режиме реального времени.	Проверьте, не мешает ли что-нибудь ПОТОКУ. Убедитесь, что между навигационными указателями и корпусом камеры имеется прямая видимость.

12.6 В случае послегарантийного и вне гарантийного ремонта оборудования NaviENT обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Инфомед-Нейро» (ООО «Инфомед-Нейро») по адресу 125445, г. Москва, ш. Ленинградское, д. 69, к. 1, пом I эт 1 ком 50; телефон +7 495 645 47 00; email davletov@im-neuro.ru.

13 РАБОЧИЙ ПРОЦЕСС ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Обзор рабочего процесса

Программное обеспечение Navient было предварительно установлено на компьютере Navient. Ярлык для приложения Navient, папки хранилища Navient и записей Navient размещены на рабочем столе.

Примечание 1: Удостоверьтесь, что основной шнур питания подключен к розетке. После подключения перед CameraBox загорится синий светодиод.

Примечание 2: При запуске Navient отобразится предупреждение, если ноутбук Navient не подключен к питанию. Более подробную информацию см. в Приложении 3. Хранилище Navient - это папка, в которой приложение Navient хранит все импортированные наборы данных локально. В разделе 0 объясняется импорт данных сканирования пациента с CD/DVD в хранилище и загрузка их в приложение для получения рекомендаций.

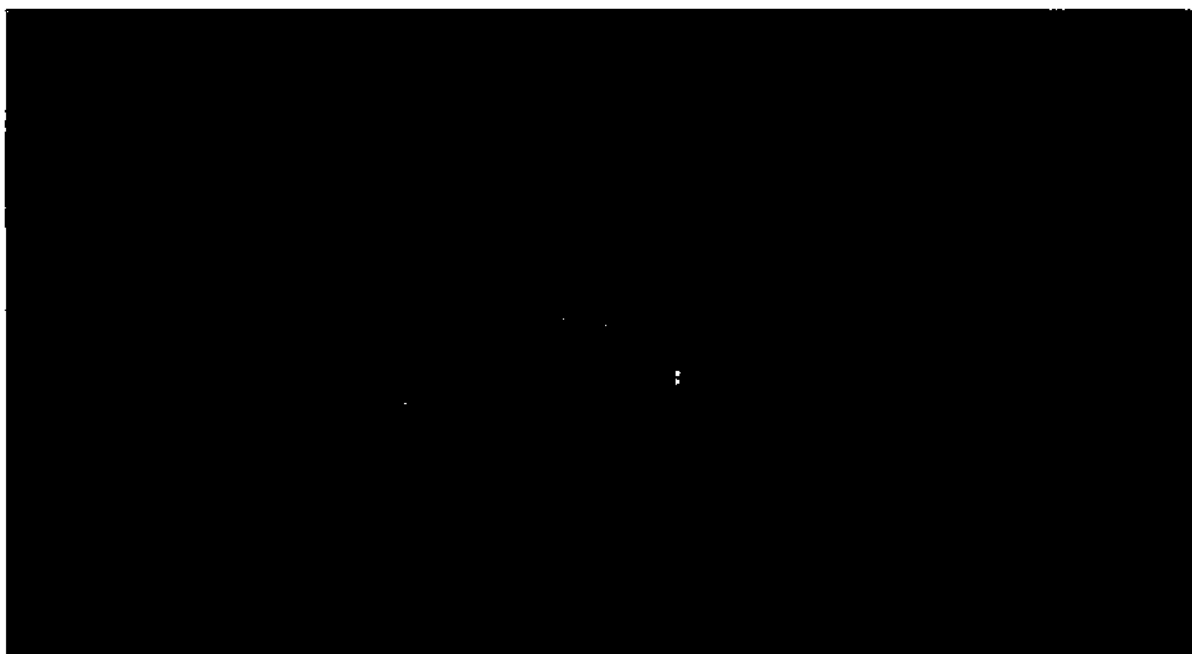
Записи Navient - это папка, в которой приложение Navient хранит видеозаписи, скриншоты, а также файлы состояния приложения и журнала регистрации. Файл состояния приложения содержит такую информацию, как регистрация пациента, планирование и ориентиры.

Работа с программным обеспечением Navient последовательно проходит 5 этапов, или экранов:

1. **Изображения:** Загрузка изображений КТ или МРТ, просмотр и изучение изображений, а также слияние изображений.
2. **Планирование:**
 - а. **Ориентиры:** Отметьте на снимке пациента легко идентифицируемые анатомические ориентиры.
 - б. **3D моделирование:** Создайте 3D модель опухоли или пазухи.
 - с. **Биопсия:** планирование траектории биопсии или определение целевых точек для навигации.
3. **Настройка:** присоедините опорную раму, настройте положение системы отслеживания и проверьте точность калибровки наконечника инструментов.
4. **Регистрация:** С помощью регистратора укажите отмеченные ориентиры на коже пациента, затем проведите траекторию на лице пациента для уточнения регистрации.
5. **Навигация:** Наблюдайте за положением наконечников различных инструментов в объеме изображения.

Экран-заставки

При запуске Navient отображает "заставку", на которой указывается номер версии программного обеспечения и информация о лицензии. На заставке пользователю необходимо выбрать тип процедуры. Navient поддерживает транскраниальные и трансназальные процедуры. Если система включает более одного комплекта инструментов, появится выпадающее окно. Чтобы продолжить, пользователь должен выбрать серийный номер инструментов.



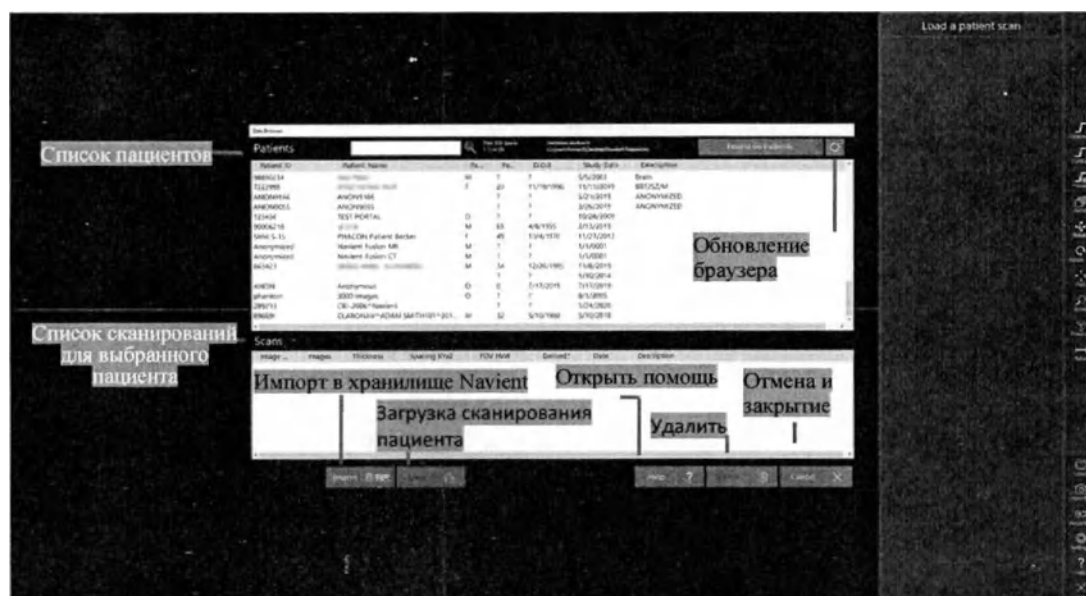
Загрузка и импорт данных о пациентах

После запуска Navient открывается окно браузера данных, в котором пользователь может загружать, импортировать и удалять данные изображений пациентов. Окно браузера данных также можно открыть с помощью кнопки **Load/Import** в нижней части боковой панели Navient.

Navient хранит все импортированные сканирования пациентов в папке Navient Repository. Пользователь может загружать данные пациента из хранилища или импортировать данные из других мест или устройств (например, CD или DVD и USB-накопители) в хранилище.

Загрузка данных

Браузер Данных выполняет поиск в Папке Хранилища Navient и показывает результаты поиска на двух панелях. На верхней панели перечислена информация пациентах, для которых были найдены изображения в формате DICOM. Браузер автоматически выбирает первого обнаруженного пациента, но пользователь может щелкнуть на других строках для изменения выбора. На панели ниже показывают обнаруженные серии изображений (стопка слайсов) для выбранного пациента. Пользователь может выбрать желаемую серию и загрузить ее щелчком по кнопке **Load** или двойным щелчком по соответствующей строке в нижней панели. Загрузка автоматически вызывает переход к этапу **IMAGES**.



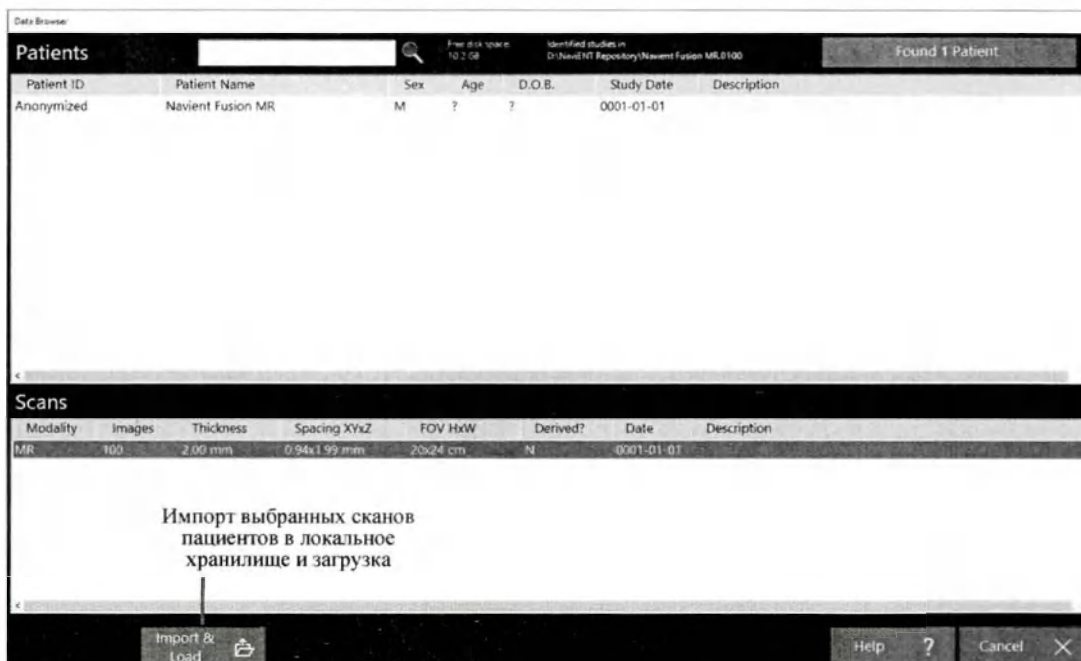
- **Кнопка Импорт:** Позволяет импортировать новый набор данных с таких устройств как CD или DVD и USB-накопители, в Хранилище Navient.
- **Загрузка:** Загружает скан выбранного пациента и показывает 3D и 2D виды.
- **Удаление:** Удаляет данные выбранного пациента.
- **Обновление:** Обновляет Окно браузера Данных.
- **Справка:** Открывает окно справки
- **Отмена:** закрывает Окно браузера Данных.

Примечание: Всегда загружайте самые последние данные пациента (рекомендуется менее чем 6 месячной давности) с наибольшим количеством слайсов (200 или больше) и наименьшим расстоянием между слайсами (1 мм или меньше). Navient покажет предупреждающие сообщения, если данные старше 2 лет, если расстояние между слайсами больше 2 мм или если количество слайсов меньше 30.

Импорт данных

Пользователь может импортировать данные пациента с CD, DVD или USB-накопителей в хранилище.

1. Щелкните по кнопке Импорт для открытия браузера папок.
2. Выберите устройство, на которое нужно импортировать данные, а также найдите и выберите папку с данными пациента.
3. Нажмите кнопку **Выбрать папку** для возвращения к форме Браузера Данных. Браузер данных выведет на экран все сканирования, найденные в выбранной папке.
4. Выберите сканирование, которое Вы хотите импортировать и щелкните по кнопке **Импорт** и **Загрузка** (см. изображение ниже). Данные пациента будут импортированы в локальное хранилище Navient Repository, а затем загружены из хранилища.



Примечание 1: Как только данные импортируются, они будут скопированы в Папку Хранилища Navient на рабочем столе. При попытке повторного импорта одних и тех же данных дважды, на экран будет выведено предупреждение. После импорта, импортированные данные будут отображаться в Окне Браузера Данных.

Примечание 2: Если система отслеживания неактивна, появится окно поиска и устранения неисправностей. Следуйте инструкциям, выведенным в окне поиска и устранения неисправностей (изображение ниже) для решения вопроса.

Каково состояние светодиода камеры слежения?

В зависимости от светодиодного индикатора состояния камеры слежения следуйте инструкциям, указанным в пунктах А, В или С.

пробки
ВЕЛ

А. Если светодиод не горит.

Проверьте все три соединения, как показано на рисунке, и убедитесь, что они надежно соединены. Также попробуйте:

1. Отключите разъем №1 и подключите его к другому порту ноутбука.
2. Замените адаптер Thunderbolt новым.

№1
#2 Адаптер Thunderbolt
#3

Если после подключения кабелей горит светодиод состояния:

1. Нажмите кнопку «Повторить», чтобы проверить соединения.
2. Если трекер по-прежнему неактивен, следуйте инструкциям Б.

Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.

пробки
ВЕЛ

Б. Если светодиод постоянно горит ярко-зеленым цветом.

Сначала проверьте подключение кабеля отслеживания к ноутбуку, белому адаптеру и камере, а затем перезагрузите ноутбук. Нажмите кнопку перезагрузки, после перезагрузки повторно войдите в систему с паролем по умолчанию «navient» и перезапустите NaviENT.

Чтобы этого не повторилось, не отсоединяйте белый переходной кабель от ноутбука.

Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.

пробки
ВЕЛ

С. Если светодиод мигает

Мигающий светодиод указывает на аппаратную проблему. Обратитесь в службу технической поддержки.

Этап 1: ИЗОБРАЖЕНИЯ

После загрузки изображений пациента приложение переходит к этапу "IMAGES". Здесь отображается 3D-модель пациента, а также 2D-изображения аксиальных, коронарных и сагиттальных переформатированных слайсов, и пользователь может вращать, масштабировать, изменять контрастность и изучать снимки пациента. На боковой панели также отображается краткая информация о пациенте: ID, имя, возраст, пол и имя врача. Основная цель этого этапа заключается в следующем:

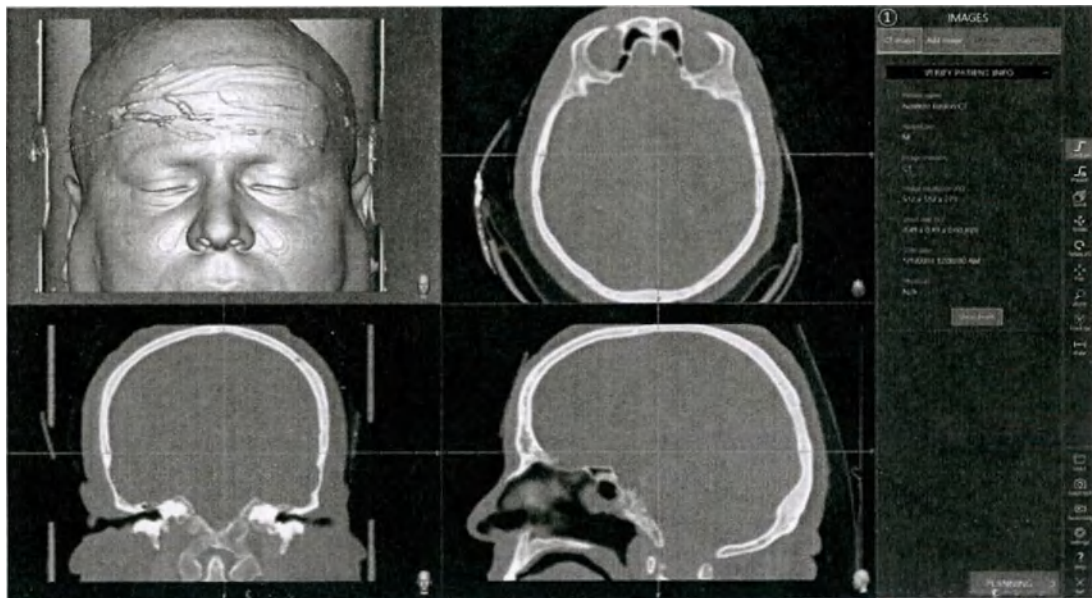
- A. Проверьте информацию о пациенте: Удостоверьтесь, что информация о пациенте, отображаемая на боковой панели совпадает с фактическим пациентом.
- B. Скорректируйте 2D и 3D контрасты изображений: используйте кнопку контрастности на панели инструментов и настройте ширину окна и центр изображений. Программа сохранит все изменения, сделанные на этом этапе, и будет отображать точно такой же контраст на этапе навигации.
 - C. Двойной щелчок по кнопке **Контраст** сбрасывает контраст до значения по умолчанию.
 - D. Щелкните по кнопке **Контраст** и перетащите вверх/вниз 2D или 3D изображения для изменения центра окна. Перетащите влево/вправо для изменения центра окна.
 - E. Щелкните по кнопке **Настройки**, чтобы открыть раскрывающееся меню "Настройки". В меню перечислены доступные параметры 3D-настроек для рендеринга 3D-модели. Выберите подходящий пресет для визуализации 3D-модели по желанию.
- F. Правильная ориентация 3D-изображения: 3D-изображение пациента должно быть направлено вперед, как показано ниже. Используйте панель инструментов "Поворот", чтобы сориентировать 3D-изображение. Эта исходная ориентация будет использоваться в качестве эталона для правильного представления на следующих этапах.



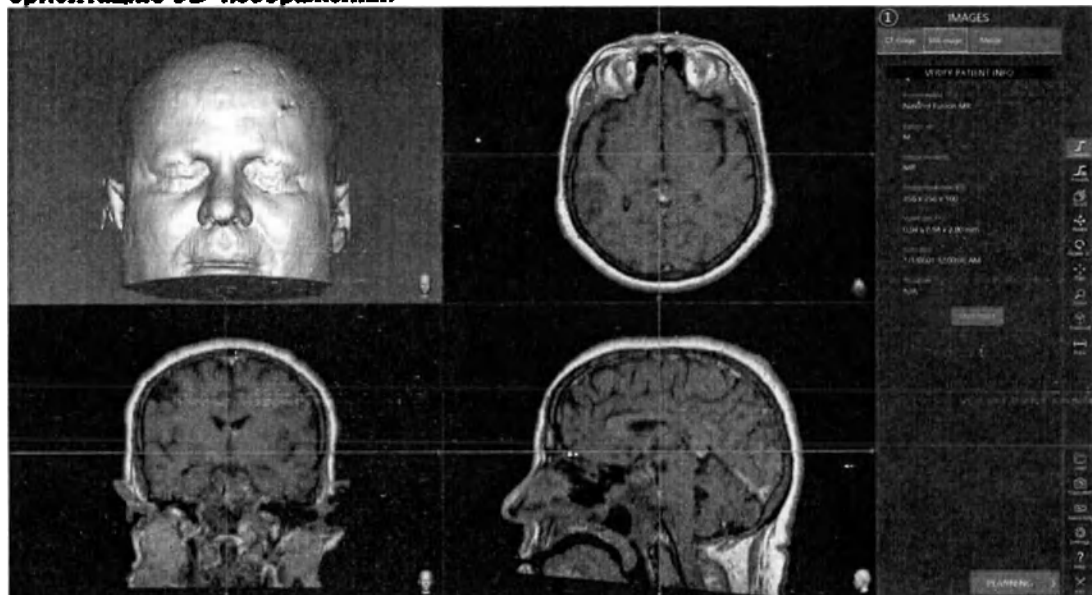
Объединенные изображения

Navient предоставляет возможность загружать и объединять снимки КТ и МРТ одного и того же пациента. Функция отображается на этапе ИЗОБРАЖЕНИЯ. Ниже приведены инструкции по загрузке, объединению и проверке объединенных изображений:

1. Загрузите первую модальность и подтвердите информацию о пациенте и ориентируйте 3D изображение.



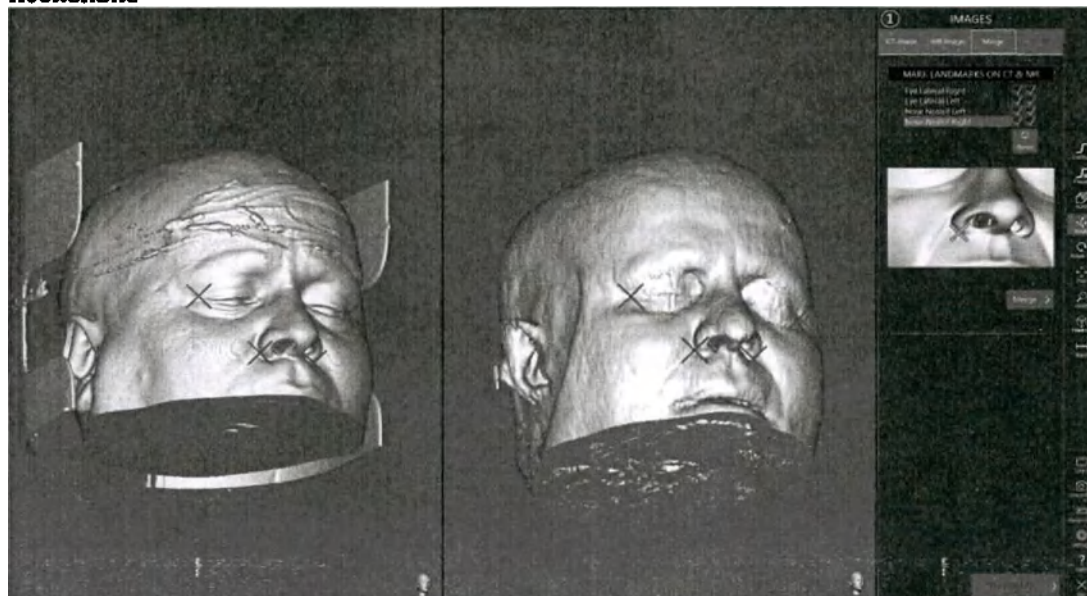
2. Нажмите на кнопку "Добавить изображение", чтобы загрузить второе изображение. После загрузки просмотрите информацию о пациенте и при необходимости скорректируйте ориентацию 3D-изображения.



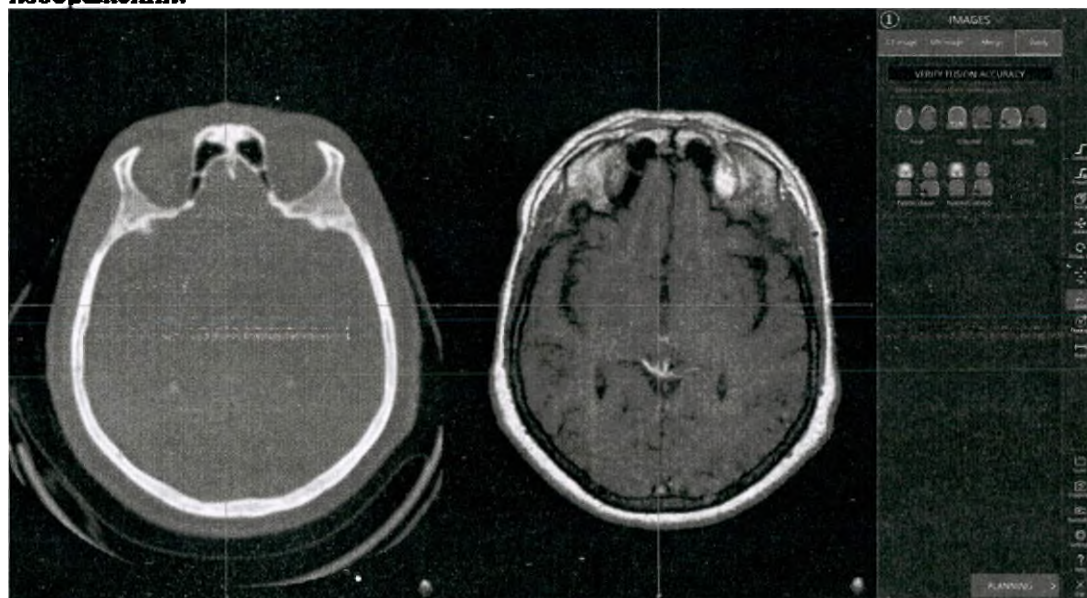
3. Следуя инструкциям, разместите 4 ориентира на КТ- и МР-изображениях. Щелкните правой кнопкой мыши (нажмите и удерживайте на сенсорном экране), чтобы разместить ориентиры на изображениях. Важно разместить ориентиры на КТ и МРТ как можно ближе. Как только все четыре ориентира будут размещены, появится кнопка "Объединить". Нажмите на эту кнопку, чтобы начать слияние изображений. Процесс может занять

несколько

секунд.



4. Navient автоматически перейдет к этапу "Проверка". Щелкните правой кнопкой мыши (нажмите и удерживайте на сенсорном экране) на любой анатомии на изображениях и убедитесь, что программа автоматически найдет соответствующую анатомию на другом изображении.

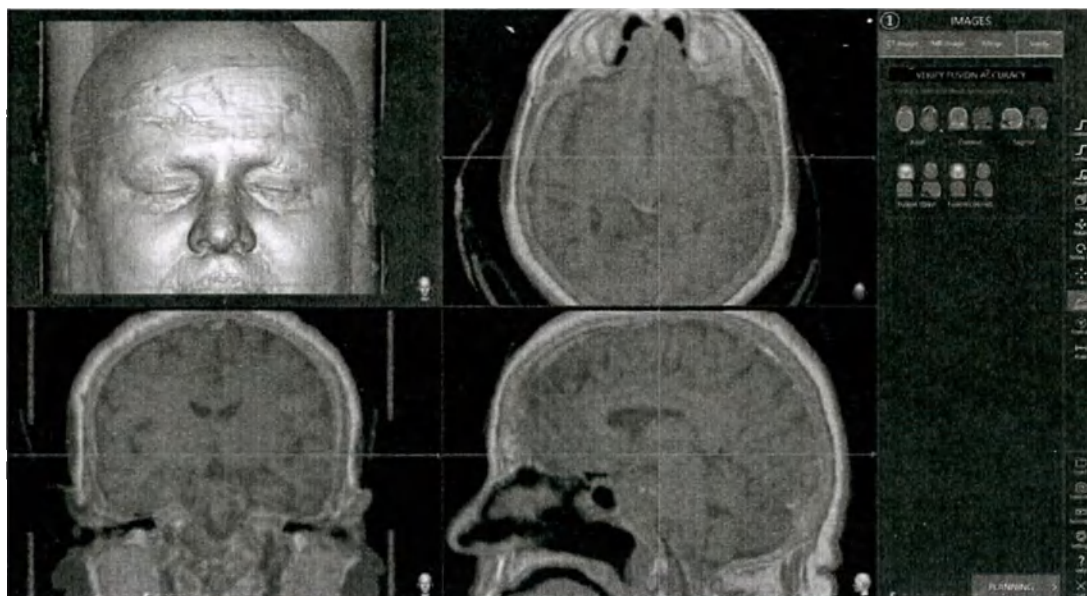


Важно рассмотреть и удостовериться, что два изображения объединены точно. Выберите аксиальный, корональный и сагиттальный виды для рассмотрения точности объединения. Если изображения объединены неточно, то вернитесь на этап "Объединения" и повторите маркировку ориентиров и процесс объединения изображения.

Navient также предоставляет опции для наложения объединенных изображений:

- Объединенный пурпурный / зеленый
- Объединенный серый / серый

Пользователь мог также изменить ширину/уровень работы с окнами CT и изображений MR на 2D и 3D представлениях.

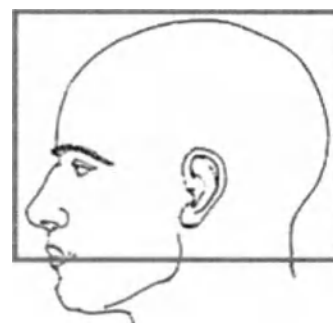


Важное Примечание: Сканирование пациента должно проводиться в соответствии с инструкциями, предоставленными компанией Navient
 Протокол обработки изображений.

FOV (Поле зрения) зона охвата:

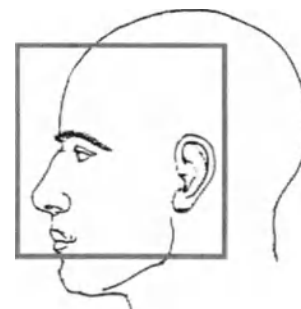
• **Для транскраниальных процедур**

- Поместите голову пациента в пенопластовый подголовник. Если пациент не может оставаться неподвижным, используйте подставку для сканера. Отделите голову пациента от подставки для сканера полотенцами или пенопластовым подголовником.
- Отсканируйте всю голову (Зеленая область): Включите твердое небо, рот, кончик носа, уши и макушку головы.
- Убедитесь, что кончик носа пациента включен в сканирование и что он является самой передней точкой на сканировании.



• **Для трансназальных процедур**

- Для трансназальных случаев на снимке пациента должны быть видимы следующие анатомические области: лоб, спинка носа, основание носа и боковые стороны глаз.



Протокол сканирования:

1. Используйте квадратные пиксели 0.5 мм x 0.5 мм - 1.0 мм x 1.0 мм
2. Используйте постоянную толщину слайса 0.5 мм - 1,0 мм
3. Предпочтительны аксиальные слайсы (спиральные также допустимы).
4. Сканируйте смежные, не перекрывающиеся срезы.
5. Отсутствие артефактов движения или наклона портала.
6. Архивируйте исследование со сканера на CD или DVD.
7. Сканирование должно быть несжатым, когда сохранено (не заархивированный)

8. Сканирование должно быть Многофайловым DICOM
9. CD должен содержать только данные DICOM
10. Сохраните данные сканирования только в одну папку

Подробные инструкции по сканированию приведены в руководстве по сканированию Navient.

Кнопки на панели инструментов

Все видовые экраны содержат кнопки на панели инструментов, которые позволяют выполнять основные манипуляции с изображением, такие как поворот, масштабирование, панорамирование, прокрутка и изменение уровней окон. Выберите кнопку на панели инструментов и затем перетащите мышью на соответствующую область просмотра.

- **Контраст:** изменяет ширину окна (Контраст) и уровень (Интенсивность) изображения на 2D и 3D экранах. Для изменения ширины окна (контрастности) проведите мышью влево/вправо по окну просмотра. Для изменения уровня окна (интенсивности) перетащите мышью вверх/вниз.
- **Предварительные установки:** позволяет загружать и устанавливать различные предопределенные предварительные установки для 3D изображения. Пользователь может также отредактировать и создать новые предварительные установки.
- **Прокрутка:** прокручивает фрагмент в направлении увеличения/уменьшения глубины изображения. Доступно только на 2D окнах просмотра. Для прокрутки перетащите вверх/вниз.
- **Повернуть:** Поворачивает изображение пациента и доступно как в 3D, так и в 2D окнах просмотра. Для вращения изображения нажмите кнопку и перетащите ее на экране в том направлении, в котором Вы хотите повернуть.
- **Повернуть 2D:** Поворачивает изображение пациента вокруг оси, перпендикулярно окну просмотра.
- **Панорамирование:** Панорамирует изображения доступно и в 3D и в 2D окнах просмотра.
- **Изменение масштаба:** Увеличивает и уменьшает масштаб изображений, доступно как в 3D, так и в 2D окнах просмотра. Чтобы увеличить/уменьшить масштаб изображения, нажмите кнопку и перетащите ее вверх/вниз на окне просмотра.
- **Фронтальная обрезка:** Обрезает переднюю часть 3D изображения. Чтобы изменить плоскость обрезки, нажмите кнопку и перетащите вверх/вниз на 3D-окне просмотра. Галочка рядом с кнопкой переднего выреза указывает, активна функция или нет.
- **Линейка:** Используется для измерения. Выберите кнопку, нажмите и перетащите ее на окне просмотра. Дважды щелкните по кнопке для удаления всех измерений.



14 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация оборудования NaviENT должна осуществляться согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу отходов А, в том числе инструменты после предварительной дезинфекции и стерилизации, относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Оборудование NaviENT подлежит утилизации в случае:

- окончания срока службы;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации так же подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, дерево, полиэтилен и пластмасса в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковки.

15 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

На оборудование NaviENT дается гарантия сроком на 2 года со дня продажи со склада завода-изготовителя.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с даты поставки.

Гарантируется, что оборудование NaviENT не имеет дефектов, связанных с производством и качеством производственных материалов. Любая дефектная часть будет заменена, если не производилось вмешательства в устройство оборудования NaviENT и оборудование NaviENT надлежащим образом эксплуатировалось во время этого периода. Удостоверьтесь, что любой сбой в работе не происходит из-за неадекватного ухода за оборудованием NaviENT или несоблюдения руководства по эксплуатации. В случае возникновения неисправности, при соблюдении требований по эксплуатации в соответствии с руководством по эксплуатации, производитель проводит текущий ремонт либо замену оборудования NaviENT или его компонентов.

Производитель или уполномоченный представитель производителя на территории РФ не несут ответственности за любой личный/материальный ущерб, вызванный ошибочным использованием, эксплуатацией для целей, отличных от предполагаемой цели, и небрежностью при обслуживании продукта.

Обратите внимание, что в случае повреждения оборудования NaviENT с использованием неразрешенных материалов для чистки и дезинфекции никакие гарантии не предоставляются.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Инфомед-Нейро» (ООО «Инфомед-Нейро») по адресу 125445, г. Москва, ш. Ленинградское, д. 69, к. 1, пом I эт I ком 50; телефон +7 495 645 47 00; email davletov@im-neuro.ru.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Категория изделия _____
Производитель _____
Вариант исполнения _____
Серийный номер/арт. _____
Дата продажи _____
Организация продавец _____
Подпись продавца _____
Изделие проверено, повреждений не имеет.
С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.
Подпись покупателя _____

Штамп
о продаже

Срок гарантии – 2 года со дня продажи со склада завода-изготовителя.

По вопросам гарантии обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Инфомед-Нейро» (ООО «Инфомед-Нейро») по адресу 25445, г. Москва, ш. Ленинградское, д. 69, к. 1, пом I эт 1 ком 50; телефон +7 495 645 47 00; email davletov@im-neuro.ru.

В случае послегарантийного и вне гарантийного ремонта изделия обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Инфомед-Нейро» (ООО «Инфомед-Нейро») по адресу 25445, г. Москва, ш. Ленинградское, д. 69, к. 1, пом I эт 1 ком 50; телефон +7 495 645 47 00; email davletov@im-neuro.ru.

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены.

При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях.

Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА О ГАРАНТИИ

ДАТА	ОПИСАНИЕ	ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР

16 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации направлять уполномоченному представителю производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Инфомед-Нейро» (ООО «Инфомед-Нейро») по адресу 125445, г. Москва, ш. Ленинградское, д. 69, к. 1, пом I эт I ком 50; телефон +7 495 645 47 00; email davletov@im-neuro.ru.

17 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИСТЬ

1. Характеристики электромагнитной совместимости

Определение: ЭМС (электромагнитная совместимость) — это способность оборудования избегать воздействия электромагнитных помех, создаваемых другими устройствами, не создавая при этом аналогичных электромагнитных помех для иного оборудования.

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Оборудование навигационное хирургическое NaviENT предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Оборудования навигационного хирургического NaviENT следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ CISPR 11-2017)	Группа 1	Оборудование навигационное хирургическое NaviENT использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ CISPR 11-2017)	Класс А	Оборудование навигационное хирургическое NaviENT пригодно для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ IEC 61000-3-2-2021)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Оборудование навигационное хирургическое NaviENT предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Оборудования навигационного хирургического NaviENT следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	±2 кВ - контактный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%. Рекомендуется использовать при повышенной относительной влажности. При разряде уровня соответствия выше указанного может произойти сбой: выключение блока камер слежения. Необходимо сделать перезагрузку изделия. В случае, когда указанный выше метод не помогает, необходимо использовать антистатические браслеты.
	±8 кВ - воздушный разряд	±4 кВ - воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	±2 кВ - для линий электропитания	Типовая сеть промышленного или медицинского назначения.
	±1 кВ - для линий ввода/вывода	-	

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Для стабильной работы необходимо применять внешние устройства защиты от импульсных помех, стабилизаторы напряжения или источники бесперебойного питания!
	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 0,5 периода	<5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 0,5 периода	Типовая сеть промышленного или медицинского назначения. Для непрерывной работы в условиях бросков напряжения рекомендуется использовать бесперебойный источник питания или батарею.
	40% U _n (провал напряжения 60% U _n) в течение 5 периодов	40% U _n (провал напряжения 60% U _n) в течение 5 периодов	
	70% U _n (провал напряжения 30% U _n) в течение 25 периодов	70% U _n (провал напряжения 30% U _n) в течение 25 периодов	
	<5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 5 с	<5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ IEC 61000-4-8-2013)	3 А / м	3 А / м	Магнитные поля от сети не должны превышать типовые уровни для типовых промышленных сетей.
ПРИМЕЧАНИЕ: U _n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Оборудование навигационное хирургическое NaviENT предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Оборудования навигационного хирургического NaviENT следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытаний по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	3В от 150кГц до 80МГц	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d – рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Оборудования навигационного хирургического NaviENT превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Оборудования навигационного хирургического NaviENT с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Оборудования навигационного хирургического NaviENT.

б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и оборудованием

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и оборудованием			
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Оборудование навигационное хирургическое NaviENT предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Оборудования навигационного хирургического NaviENT может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и оборудованием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц + 80 МГц	80 МГц + 800 МГц	800 МГц + 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$= \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика			

Предупреждение

Поскольку данное оборудование NaviENT генерирует, использует и излучает радиочастотную энергию, работа других медицинских и не медицинских приборов и беспроводной связи может перебиваться. Для неё характерно создание электромагнитных помех в воздушной или кабельной среде. Конструкция данного изделия полностью соответствует стандартам ЭМС и предоставляет разумную защиту против таких помех.

Предупреждение

Оборудование NaviENT требует применения специальных мер для обеспечения **ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ** и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в руководстве по эксплуатации.

Примечание:

- Использование рядом с данным изделием таких устройств, как сотовые телефоны, передатчики или приборы с дистанционным управлением, которые создают радиоволны, может создавать помехи в работе этого изделия;
- При установке следите за тем, чтобы это оборудование располагалось как можно дальше от другого электрооборудования;
- Используйте только кабели, предоставленные или разработанные нашей компанией;
- Не пытайтесь модифицировать данное оборудование. Внесение изменений в изделие может привести к снижению характеристик ЭМС. Под изменениями подразумеваются модификации кабелей, несоблюдение правил установки или размещения изделия, изменение его конфигурации или компонентов, внесение изменений в установленные процедуры работы с оборудованием и т. д.

2. Меры по устранению проблем, связанных с ЭМС

Если выявлено, что данное оборудование создаёт помехи, то пользователь должен устранить проблему одним или несколькими методами, перечисленными ниже:

- Располагайте другие устройства как можно дальше от данного оборудования для уменьшения создаваемых электромагнитных помех;
- Для уменьшения электромагнитных помех можно отрегулировать положение оборудования и других устройств или угол между ними;
- Электромагнитные помехи можно сократить путем изменения точки подключения шнура питания оборудования NaviENT;
- Для уменьшения электромагнитных помех можно также изменить канал подачи питания на другие устройства.

Производитель не несет никакой ответственности за помехи, вызванные использованием не рекомендованного соединяющего кабеля, модификацией или изменением оборудования NaviENT без разрешения. Несанкционированная модификация или изменение оборудованием NaviENT может лишить пользователя прав на его эксплуатацию.

Перечень нормативной документации, которая применяется производителем для подтверждения соответствия:

Стандарт	Наименование
ISO 14971	Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 13485	Медицинские изделия – Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования
IEC 62366	Медицинские изделия – Применение эксплуатационной пригодности
IEC 62304	Программное обеспечение медицинских изделий – процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 1041	Информация, предоставляемая Производителем Медицинских изделий
ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса менеджмента риска
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: Тесты на цитотоксичность методом in vitro
ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи
ISO 15223-1	Медицинские изделия — Символы, которые будут использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация, которую необходимо предоставить — Часть 1: Общие требования
ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий - Информация, которая должна быть предоставлена производителем для обработки восстанавливаемых медицинских изделий
ISO 17665-1	Требования к разработке, валидации и регулярному контролю процесса стерилизации медицинских изделий
IEC 60601-1	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
IEC 60601-1-2	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам – Сопутствующие стандарты: Электромагнитная совместимость: Требования и испытания
IEC 62471	Фотобиологическая безопасность ламп и систем ламп
NEMA PS 3.1-3.20	Цифровая визуализация и коммуникации в медицине (DICOM) - 2011

Перевод указанного документа с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Чигриновой Юлией Александровной. Перевод является правильным, точным и полным.

Чигринова Юлия Александровна

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцатого февраля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Миняева Елена Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса Санкт-Петербурга Гарина Игоря Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чигриновой Юлии Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2024-8-701.

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



Е.С.Миняева



Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцатого февраля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Миняева Елена Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса Санкт-Петербурга Гарина Игоря Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Листы 1-82 предоставленного документа являются ксерокопией.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2024-8-705.

Уплачено за совершение нотариального действия: 14940 руб. 00 коп.



ВРИО нотариуса
Миняева
Елена Сергеевна

Е.С.Миняева

Итого в настоящем
документе 166 листов
Нотариус:

