



Sistema de navegación guiada por imágenes

REF 955-NE-NE

SN



~ 120 VAC , 220-240 VAC,
50/60Hz, 0.6-1A

 2022-06-06

26kg (57lb)



 **ClaroNav Kolahi Inc.**

www.claronav.com

#10, 1140 Sheppard Ave. West

Toronto, ON, Canada, M3K 2A2

Tel: +1 (647) 951 1525

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por La ANMAT PM 2249-26

Importado y distribuido por:

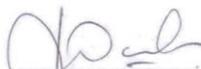
Implantes Quirúrgicos S.A.

1-Mejico 886. B° Gral. Paz, Secc. 6ta, Córdoba

Dirección Técnica Paula Sipowicz M.P 2566

2- Martínez Rosas 1040/1042/1044, PB y 1° piso, CABA

Dirección Técnica Santos Andrea MN 13.990


LEONARDO F. VENTURELLI
PRESIDENTE
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA


Dra. MARIEL SANTOS
M.N. 13990 / M.P. 18963
Implantes Quirúrgicos S.A.



Sistema de navegación guiada por imágenes

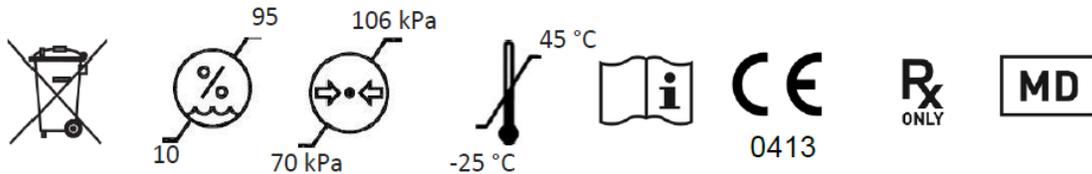
REF 955-NE-NE

SN



Includes:

955-NE-NE, 955-NE-ACCK



ClaroNav Kolahi Inc.

www.claronav.com

#10, 1140 Sheppard Ave. West

Toronto, ON, Canada, M3K 2A2

Tel: +1 (647) 951 1525

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por La ANMAT PM 2249-26

Importado y distribuido por:

Implantes Quirúrgicos S.A.

1-Mejico 886. B° Gral. Paz, Secc. 6ta, Córdoba

Dirección Técnica Paula Sipowicz M.P 2566

2- Martínez Rosas 1040/1042/1044, PB y 1° piso, CABA

Dirección Técnica Santos Andrea MN 13.990

LEONARDO F. VENTURELLI
PRESIDENTE
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA

Mrm. MARIEL SANTOS
M.N. 13990 / M.P. 18963
Implantes Quirúrgicos S.A.



Navient

Sistema de navegación guiada por imágenes

REF 955-NC-NC

SN



~100-240V, 50/60Hz, 2.2A

30kg (66lb)



ClaroNav Kolahi Inc.

www.claronav.com

#10, 1140 Sheppard Ave. West

Toronto, ON, Canada, M3K 2A2

Tel: +1 (647) 951 1525

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por La ANMAT PM 2249-26

Importado y distribuido por:

Implantes Quirúrgicos S.A.

1-Mejico 886. B° Gral. Paz, Secc. 6ta, Córdoba

Dirección Técnica Paula Sipowicz M.P 2566

2- Martínez Rosas 1040/1042/1044, PB y 1° piso, CABA

Dirección Técnica Santos Andrea MN 13.990

LEONARDO F. VENTURELLI
PRESIDENTE
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA

Marm. MARIEL SANTOS
M.N. 13990 / M.P. 18963
Implantes Quirúrgicos S.A.



Navient

Sistema de navegación guiada por imágenes

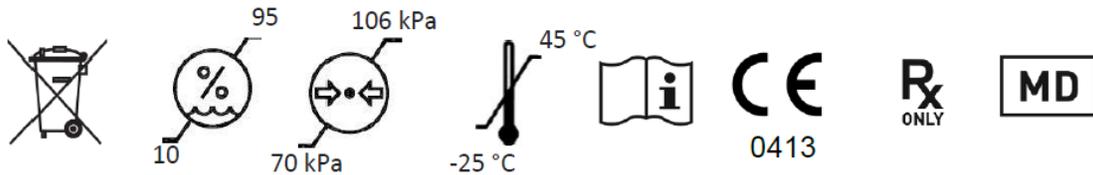
REF 955-NC-NC

SN



INCLUYE:

955-NC-NC, 955-NE-ACCK, 955-NC-AKC, 955-NC-AKB, 955-NS-ACCK



ClaroNav Kolahi Inc.

www.claronav.com

#10, 1140 Sheppard Ave. West

Toronto, ON, Canada, M3K 2A2

Tel: +1 (647) 951 1525

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por La ANMAT PM 2249-26

Importado y distribuido por:

Implantes Quirúrgicos S.A.

1-Mejico 886. B° Gral. Paz, Secc. 6ta, Córdoba

Dirección Técnica Paula Sipowicz M.P 2566

2- Martínez Rosas 1040/1042/1044, PB y 1° piso, CABA

Dirección Técnica Santos Andrea MN 13.990

LEONARDO F. VENTURELLI
PRESIDENTE
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA

Marm. MARIEL SANTOS
M.N. 13990 / M.P. 18963
Implantes Quirúrgicos S.A.

gs.bio

PROYECTO DE ROTULO



Navient

Kit de accesorios Navient- Set para Biopsia

REF 955-NC-AKB

SN



Incluye:

Brazos articulados, dispositivo de puntería para biopsia, sonda de biopsia, tubo reductor de 2,2 mm, adaptador doble, bandeja de esterilización

 **ClaroNav Kolahi Inc.**

www.claronav.com

#10, 1140 Sheppard Ave. West

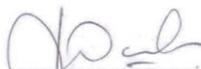
Toronto, ON, Canada, M3K 2A2

Tel: +1 (647) 951 1525

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por La ANMAT PM 2249-26

Importado y distribuido por:


LEONARDO F. VENTURELLI
PRESIDENTE
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA


Dra. MAREL SANTOS
M.N. 33990 / M.P. 18963
Implantes Quirúrgicos S.A.

Implantes Quirurgicos S.A.
 1-Mejico 886. B° Gral. Paz, Secc. 6ta, Córdoba
 Dirección Técnica Paula Sipowicz M.P 2566
 2- Martínez Rosas 1040/1042/1044, PB y 1° piso, CABA
 Dirección Técnica Santos Andrea MN 13.990



Kit de accesorios Navient- Set craneal estandar

REF 955-NC-AKC

SN



Incluye:

Brazo articulado, dos marcos de referencia craneal, sonda recta, sonda de registro, calibrador de punta, sonda de microscopio, bandeja de esterilización



ClaroNav Kolahi Inc.

www.claronav.com

#10, 1140 Sheppard Ave. West

Toronto, ON, Canada, M3K 2A2

Tel: +1 (647) 951 1525

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por La ANMAT PM 2249-26

LEONARDO F. VENTURELLI
 PRESIDENTE
 IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA

Marel SANTOS
 M.N. 13990 / M.P. 18963
 Implantes Quirúrgicos S.A.

Importado y distribuido por:

Implantes Quirúrgicos S.A.

1-Mejico 886. B° Gral. Paz, Secc. 6ta, Córdoba

Dirección Técnica Paula Sipowicz M.P 2566

2- Martínez Rosas 1040/1042/1044, PB y 1° piso, CABA

Dirección Técnica Santos Andrea MN 13.990



Navient

Kit de accesorios Navient- Columna

REF 955-NS-ACCK

SN



Incluye:

Marco de referencia para pacientes, unidad de cirugía percutánea, mini brazo articulado, punzón navegable, sonda de registro, calibrador de puntas, pinza espinosa abierta, rastreadores universales, pinzas en C, bandeja de esterilización



ClaroNav Kolahi Inc.

www.claronav.com

#10, 1140 Sheppard Ave. West

Toronto, ON, Canada, M3K 2A2

Tel: +1 (647) 951 1525

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por La ANMAT PM 2249-26

LEONARDO F. VENTURELLI
PRESIDENTE
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA

M. SANTOS
M.N. 13990 / M.P. 18963
Implantes Quirúrgicos S.A.

Importado y distribuido por:

Implantes Quirúrgicos S.A.

1-Mejico 886. B° Gral. Paz, Secc. 6ta, Córdoba

Dirección Técnica Paula Sipowicz M.P 2566

2- Martínez Rosas 1040/1042/1044, PB y 1° piso, CABA

Dirección Técnica Santos Andrea MN 13.990



Kit de accesorios Navient

REF 955-NE-ACCK

SN



Incluye:

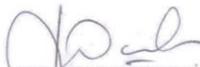
Sonda de bayoneta, sonda de registro, buscador maxilar, buscador frontal, rastreadores universales, calibrador de puntas, abrazaderas en C (pequeña, mediana, grande y extragrande), rastreador de pacientes, cinta rastreadora de pacientes, bandeja de esterilización

 **ClaroNav Kolahi Inc.**

www.claronav.com

#10, 1140 Sheppard Ave. West

Toronto, ON, Canada, M3K 2A2


LEONARDO F. VENTURELLI
PRESIDENTE
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA


Marm. MARIEL SANTOS
M.N. 13990 / M.P. 18963
Implantes Quirúrgicos S.A.



PROYECTO DE ROTULO

Tel: +1 (647) 951 1525

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por La ANMAT PM 2249-26

Importado y distribuido por:

Implantes Quirurgicos S.A.

1-Mejico 886. B° Gral. Paz, Secc. 6ta, Córdoba

Dirección Técnica Paula Sipowicz M.P 2566

2- Martínez Rosas 1040/1042/1044, PB y 1° piso, CABA

Dirección Técnica Santos Andrea MN 13.990


LEONARDO F. VENTURELLI
PRESIDENTE
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA


Marm. MARIEL SANTOS
M.N. 13990 / M.P. 18963
Implantes Quirúrgicos S.A.



Sistema de navegación guiada por imágenes

REF 955-NE-NE

SN



~ 120 VAC , 220-240 VAC,
50/60Hz, 0.6-1A

 2022-06-06

26kg (57lb)



 **ClaroNav Kolahi Inc.**

www.claronav.com

#10, 1140 Sheppard Ave. West

Toronto, ON, Canada, M3K 2A2

Tel: +1 (647) 951 1525

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por La ANMAT PM 2249-26

Importado y distribuido por:

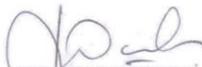
Implantes Quirúrgicos S.A.

1-Mejico 886. B° Gral. Paz, Secc. 6ta, Córdoba

Dirección Técnica Paula Sipowicz M.P 2566

2- Martínez Rosas 1040/1042/1044, PB y 1° piso, CABA

Dirección Técnica Santos Andrea MN 13.990


LEONARDO F. VENTURELLI
PRESIDENTE
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA


Carm. MARIEL SANTOS
M.N. 13990 / M.P. 18963
Implantes Quirúrgicos S.A.



Sistema de navegación guiada por imágenes

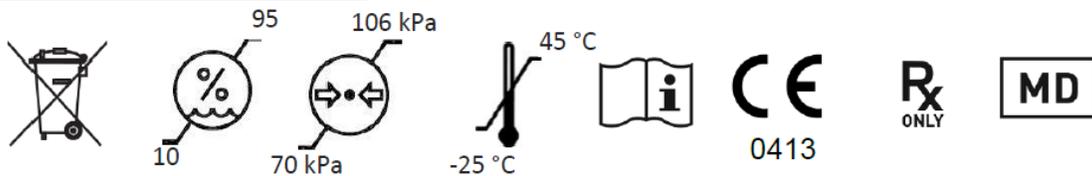
REF 955-NE-NE

SN



Includes:

955-NE-NE, 955-NE-ACCK



ClaroNav Kolahi Inc.

www.claronav.com

#10, 1140 Sheppard Ave. West

Toronto, ON, Canada, M3K 2A2

Tel: +1 (647) 951 1525

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por La ANMAT PM 2249-26

Importado y distribuido por:

Implantes Quirúrgicos S.A.

1-Mejico 886. B° Gral. Paz, Secc. 6ta, Córdoba

Dirección Técnica Paula Sipowicz M.P 2566

2- Martínez Rosas 1040/1042/1044, PB y 1° piso, CABA

Dirección Técnica Santos Andrea MN 13.990

LEONARDO F. VENTURELLI
PRESIDENTE
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA

Mrm. MARIEL SANTOS
M.N. 13990 / M.P. 18963
Implantes Quirúrgicos S.A.

gs.bio

INSTRUCCIONES DE USO



Navient

Sistema de navegación guiada por imágenes

REF 955-NC-NC

SN



~100-240V, 50/60Hz, 2.2A

30kg (66lb)



 **ClaroNav Kolahi Inc.**

www.claronav.com

#10, 1140 Sheppard Ave. West

Toronto, ON, Canada, M3K 2A2

Tel: +1 (647) 951 1525

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por La ANMAT PM 2249-26

Importado y distribuido por:

Implantes Quirúrgicos S.A.

1-Mejico 886. B° Gral. Paz, Secc. 6ta, Córdoba

Dirección Técnica Paula Sipowicz M.P 2566

2- Martínez Rosas 1040/1042/1044, PB y 1° piso, CABA

Dirección Técnica Santos Andrea MN 13.990


LEONARDO F. VENTURELLI
PRESIDENTE
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA


Marm. MARIEL SANTOS
M.N. 13990 / M.P. 18963
Implantes Quirúrgicos S.A.



Navient

Sistema de navegación guiada por imágenes

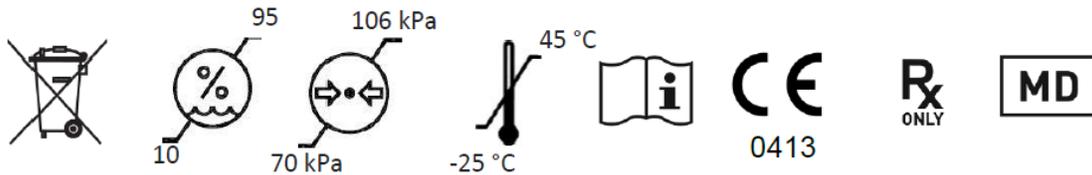
REF 955-NC-NC

SN



INCLUYE:

955-NC-NC, 955-NE-ACCK, 955-NC-AKC, 955-NC-AKB, 955-NS-ACCK



ClaroNav Kolahi Inc.

www.claronav.com

#10, 1140 Sheppard Ave. West

Toronto, ON, Canada, M3K 2A2

Tel: +1 (647) 951 1525

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por La ANMAT PM 2249-26

Importado y distribuido por:

Implantes Quirúrgicos S.A.

1-Mejico 886. B° Gral. Paz, Secc. 6ta, Córdoba

Dirección Técnica Paula Sipowicz M.P 2566

2- Martínez Rosas 1040/1042/1044, PB y 1° piso, CABA

Dirección Técnica Santos Andrea MN 13.990

LEONARDO F. VENTURELLI
PRESIDENTE
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA

Marm. MARIEL SANTOS
M.N. 13990 / M.P. 18963
Implantes Quirúrgicos S.A.

gs.bio

INSTRUCCIONES DE USO



Navient

Kit de accesorios Navient- Set para Biopsia

REF 955-NC-AKB

SN



Incluye:

Brazos articulados, dispositivo de puntería para biopsia, sonda de biopsia, tubo reductor de 2,2 mm, adaptador doble, bandeja de esterilización



ClaroNav Kolahi Inc.

www.claronav.com

#10, 1140 Sheppard Ave. West

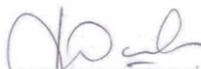
Toronto, ON, Canada, M3K 2A2

Tel: +1 (647) 951 1525

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por La ANMAT PM 2249-26

Importado y distribuido por:


LEONARDO F. VENTURELLI
PRESIDENTE
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA


Dra. MAREL SANTOS
M.N. 33990 / M.P. 18963
Implantes Quirúrgicos S.A.

Implantes Quirurgicos S.A.
 1-Mejico 886. B° Gral. Paz, Secc. 6ta, Córdoba
 Dirección Técnica Paula Sipowicz M.P 2566
 2- Martínez Rosas 1040/1042/1044, PB y 1° piso, CABA
 Dirección Técnica Santos Andrea MN 13.990



Kit de accesorios Navient- Set craneal estandar

REF 955-NC-AKC

SN



Incluye:

Brazo articulado, dos marcos de referencia craneal, sonda recta, sonda de registro, calibrador de punta, sonda de microscopio, bandeja de esterilización



ClaroNav Kolahi Inc.

www.claronav.com

#10, 1140 Sheppard Ave. West

Toronto, ON, Canada, M3K 2A2

Tel: +1 (647) 951 1525

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por La ANMAT PM 2249-26

LEONARDO F. VENTURELLI
 PRESIDENTE
 IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA

M. Santos
 M. N. 13990 / M. P. 18963
 Implantes Quirúrgicos S.A.

Importado y distribuido por:

Implantes Quirúrgicos S.A.

1-Mejico 886. B° Gral. Paz, Secc. 6ta, Córdoba

Dirección Técnica Paula Sipowicz M.P 2566

2- Martínez Rosas 1040/1042/1044, PB y 1° piso, CABA

Dirección Técnica Santos Andrea MN 13.990



Navient

Kit de accesorios Navient- Columna

REF 955-NS-ACCK

SN



Incluye:

Marco de referencia para pacientes, unidad de cirugía percutánea, mini brazo articulado, punzón navegable, sonda de registro, calibrador de puntas, pinza espinosa abierta, rastreadores universales, pinzas en C, bandeja de esterilización



ClaroNav Kolahi Inc.

www.claronav.com

#10, 1140 Sheppard Ave. West

Toronto, ON, Canada, M3K 2A2

Tel: +1 (647) 951 1525

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por La ANMAT PM 2249-26

LEONARDO F. VENTURELLI
PRESIDENTE
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA

M. Mariel Santos
M.N. 13990 / M.P. 18963
Implantes Quirúrgicos S.A.

Importado y distribuido por:

Implantes Quirúrgicos S.A.

1-Mejico 886. B° Gral. Paz, Secc. 6ta, Córdoba

Dirección Técnica Paula Sipowicz M.P 2566

2- Martínez Rosas 1040/1042/1044, PB y 1° piso, CABA

Dirección Técnica Santos Andrea MN 13.990



Kit de accesorios Navient

REF 955-NE-ACCK

SN



Incluye:

Sonda de bayoneta, sonda de registro, buscador maxilar, buscador frontal, rastreadores universales, calibrador de puntas, abrazaderas en C (pequeña, mediana, grande y extragrande), rastreador de pacientes, cinta rastreadora de pacientes, bandeja de esterilización

ClaroNav Kolahi Inc.

www.claronav.com

#10, 1140 Sheppard Ave. West

Toronto, ON, Canada, M3K 2A2

LEONARDO F. VENTURELLI
PRESIDENTE
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA

Marm. MARIEL SANTOS
M.N. 13990 / M.P. 18963
Implantes Quirúrgicos S.A.



INSTRUCCIONES DE USO

Tel: +1 (647) 951 1525

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por La ANMAT PM 2249-26

Importado y distribuido por:

Implantes Quirúrgicos S.A.

1-Mejico 886. B° Gral. Paz, Secc. 6ta, Córdoba

Dirección Técnica Paula Sipowicz M.P 2566

2- Martínez Rosas 1040/1042/1044, PB y 1° piso, CABA

Dirección Técnica Santos Andrea MN 13.990


LEONARDO F. VENTURELLI
PRESIDENTE
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA


Marm. MARIEL SANTOS
M.N. 13990 / M.P. 18963
Implantes Quirúrgicos S.A.

NAVIENT

Manual del usuario





Manual del usuario de Navient

Doc. n.º: 990-05001

Pieza n.º: 990-NE-UMESP Rev 14

Para su uso con el *software* Navient, versión 3.X

©2024 ClaroNav Kolahi Inc. (CKI)

Fecha de vigencia: 18 de abril de 2024



ClaroNav Kolahi Inc. (CKI)

1140 Sheppard Avenue West, Unit 10

Toronto, Ontario, Canadá, M3K 2A2

Tel.: +1 (647) 951-1525

Fax: +1 (647) 951-1524

Correo electrónico: support@claronav.com

Internet: www.claronav.com



Emergo Europe

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

Países Bajos



0413

Precaución: Las leyes federales estadounidenses (y canadienses) restringen la venta de este dispositivo a personas autorizadas para ejercer la medicina o por orden de estas.

Contenido

1	Indicaciones, seguridad y advertencias	8
1.1	Uso previsto / Indicaciones.....	8
1.2	Pacientes destino	9
1.3	Usuarios previstos.....	9
1.4	Reclamaciones de beneficios clínicos	9
1.5	Características de rendimiento	9
1.6	Vida útil del producto	10
1.7	Contraindicaciones.....	10
1.8	Instalación del sistema.....	10
1.9	Convenciones utilizadas en este manual	10
1.10	Advertencias generales.....	10
1.11	Precauciones generales	12
1.12	Símbolos en el dispositivo y en las etiquetas.....	13
1.13	Advertencias de seguridad y etiquetas de conformidad	15
1.14	Estándares medioambientales.....	16
1.15	Seguridad de los datos	16
1.16	Información general.....	17
1.16.1	Transporte.....	17
1.16.2	Uso y mantenimiento de la batería de la computadora portátil	18
1.16.3	Limpieza y desinfección	18
1.16.4	Eliminación.....	18
2	Conceptos básicos.....	19

2.1	Principios de las operaciones	19
2.2	Carro principal de Navient	21
2.3	Kits de accesorios de Navient	23
2.4	Kits de entrenamiento Navient	27
2.5	Piezas desechables de Navient	28
3	Información de seguridad	29
3.1	Prevención de la falta de precisión durante la navegación	29
3.2	Instrucciones de limpieza y esterilización de Navient	31
3.2.1	Limpieza	31
3.2.2	Esterilización por vapor (autoclave).....	33
3.2.3	Desinfección	34
3.2.4	Limpieza del carro	34
4	Componentes de <i>hardware</i>	35
4.1	Carro de Navient	35
4.2	CameraBox (sistema de rastreo).....	36
4.3	Computadora de Navient.....	37
5	Flujo de trabajo del <i>software</i>	38
5.1	Visión de conjunto del flujo de trabajo.....	38
5.2	Pantalla de bienvenida.....	39
5.3	Cargar e importar los datos del paciente.....	39
5.3.1	Carga de datos	40
5.3.2	Importación de datos.....	41
5.4	Etapa 1: IMÁGENES.....	43
5.4.1	Fusión de imágenes.....	44

5.4.2	Protocolo de imágenes de Navient.....	47
5.4.3	Botones de barras de herramientas	49
5.5	Etapa 2: PLANIFICACIÓN	50
5.5.1	Planificación: puntos destacados.....	50
5.5.2	Planificación: segmentación	52
5.5.3	Planificación: trayectoria	53
5.5.4	Planificación: craneotomía.....	54
5.5.5	Planificación: etiquetado de los niveles de la columna vertebral	55
5.5.6	Planificación: planificación de los tornillos	57
5.5.7	Planificación: selección de la familia de tornillos	57
5.6	Etapa 3: CONFIGURACIÓN	59
5.6.1	Tareas que se deben completar en esta etapa.....	59
5.6.2	Calibración de una punta de instrumento	61
5.6.3	Calibración de un eje del instrumento.....	62
5.7	Etapa 4: REGISTRO	63
5.7.1	Registro basado en puntos destacados	63
5.7.2	Registro de trazado	64
5.7.3	Menú flotante	65
5.7.4	Montaje estéril del marco de referencia de Cranial	65
5.7.5	Registro para Spine	66
5.8	Etapa 5: NAVEGACIÓN	69
5.8.1	Comprobación de precisión	69
5.8.2	Navegación.....	70

5.8.3	Navegación de Spine	72
5.8.4	Comprobación de precisión de Spine	75
5.8.5	Planificación de tornillos intraoperacionales.....	75
5.8.6	Navegación del tornillo	76
5.9	Ajustes.....	77
5.9.1	Navegación.....	77
5.9.2	Avanzadas	79
6	Flujo de trabajo para biopsias.....	81
6.1	Planificación de la trayectoria de la biopsia.....	81
6.2	Configuración del <i>hardware</i> para biopsia	83
6.3	Alineación para biopsia	84
6.4	Calibración de la aguja para biopsia	86
6.5	Inserción de la aguja para biopsia.....	88
7	Configuración del sistema de archivado de imágenes y comunicación (PACS).....	91
7.1	Introducción	91
7.2	Configuración de entidad DICOM de Navient.....	91
7.2.1	Valor del título de la entidad de aplicación (AET).....	92
7.2.2	Valor de dirección IP del <i>host</i>	93
7.2.3	Valor del número de puerto	93
7.3	Configuración del dispositivo DICOM remoto	93
7.3.1	Agregar un nuevo dispositivo DICOM remoto	93
7.3.2	Editar un dispositivo DICOM remoto ya existente.....	97
7.3.3	Eliminar un dispositivo DICOM remoto ya existente.....	98
7.3.4	Probar el dispositivo remoto	99

7.3.5	Firewall.....	102
7.4	Cambio del Navegador de datos tras configurar un dispositivo DICOM remoto	103
8	Servicio y soporte técnico	107
	Anexo A: La aplicación R-Fine	108
	Guía rápida de R-Fine	108
	Anexo B: Guía de resolución de problemas.....	111
	Anexo C: Ajustar la fricción de la junta del brazo del carro en el modelo Navient ENT	113
	Anexo D: Declaraciones de seguridad eléctrica y de compatibilidad electromagnética	114

1 Indicaciones, seguridad y advertencias

1.1 Uso previsto / Indicaciones

Edición Cranial	Edición ENT
<p>Navient es un sistema de navegación quirúrgica computarizado que tiene como objetivo ayudar a posicionar con precisión las estructuras anatómicas en procedimientos abiertos o percutáneos. El sistema Navient se diseñó para usarse con cualquier afección médica en la que la cirugía estereotáctica pueda ser apropiada y en la que se pueda identificar una referencia en una estructura anatómica rígida —como el cráneo, los huesos largos o las vértebras— en relación con un modelo anatómico basado en TC y RM.</p> <p>Indicaciones: Algunos ejemplos de procedimientos son, entre otros, los siguientes:</p> <p>Procedimientos de Cranial (para la zona craneal):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resecciones de tumores • Cirugía en la base del cráneo • Biopsias craneales • Craneotomías • Colocación de los catéteres de derivación pediátricos • Colocación de los catéteres de derivación generales • Talamotomías <p>Procedimientos de Spine (para la columna vertebral):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Colocación del tornillo de pedículo • Colocación del tornillo iliosacro • Colocación del tornillo cervical posterior • Fusión toracolumbar abierta • Fusión toracolumbar percutánea • Cirugía de revisión en la columna vertebral • Cirugía de tumor en la columna vertebral 	<p>Navient es un sistema de navegación quirúrgica computarizado que tiene como objetivo ayudar a posicionar con precisión las estructuras anatómicas en procedimientos abiertos o percutáneos. El sistema Navient se diseñó para usarse con cualquier afección médica en la que la cirugía estereotáctica pueda ser apropiada y en la que se pueda identificar una referencia a una estructura anatómica rígida — como el cráneo— en relación con un modelo anatómico basado en TC y RM.</p> <p>Indicaciones: Algunos ejemplos de procedimientos quirúrgicos son, entre otros, los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedimientos transesfenoidales • Antrostomías maxilares • Etmoidectomías • Esfenoidectomías • Exploraciones esfenoidales • Resecciones de los cornetes • Sinusotomías frontales • Procedimientos intranasales • Resecciones de tumores intranasales • Cirugía en la base del cráneo relacionada con la otorrinolaringología

<p>Procedimientos de ENT (para otorrinolaringología):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedimientos transefenoidales • Antrostomías maxilares • Etmoidectomías • Esfenoidectomías • Exploraciones esfenoidales • Resecciones de los cornetes • Sinusotomías frontales • Procedimientos intranasales • Resecciones de tumores intranasales • Cirugía en la base del cráneo relacionada con la otorrinolaringología 	
---	--

Notas:

- 1) La edición Navient Cranial no está disponible para los clientes de Estados Unidos.
- 2) No todas las configuraciones y accesorios de Navient Cranial están aprobados para su comercialización en todas las jurisdicciones donde se vende el sistema. Póngase en contacto con ClaroNav Kolahi Inc. para recibir detalles específicos de la región que le interesa.

1.2 Pacientes destino

El sistema está diseñado para su uso con todos los pacientes para los que se determina que los procedimientos guiados por imágenes son apropiados.

1.3 Usuarios previstos

Los usuarios previstos son el personal de quirófano, cirujanos (cirujanos de otorrinolaringología, cabeza y columna vertebral), enfermeros, tecnólogos quirúrgicos e ingenieros biomédicos hospitalarios.

1.4 Reclamaciones de beneficios clínicos

Se demostró que los sistemas de navegación quirúrgica proporcionan los siguientes beneficios clínicos tanto a cirujanos como a pacientes:

- los sistemas de navegación quirúrgica pueden facilitar procedimientos quirúrgicos de alta precisión.

1.5 Características de rendimiento

El sistema Navient se diseñó y validó para lograr, en condiciones controladas, una media de menos de 2,0 mm.

1.6 Vida útil del producto

El sistema Navient y los componentes no tienen una vida útil limitada. El análisis de riesgos no identifica ningún deterioro del producto relacionado con el tiempo que tenga un impacto en la seguridad y la eficacia. Como dispositivo activo, la vida útil del sistema Navient está determinada por la esperanza de vida de los componentes electrónicos y la disponibilidad de piezas de repuesto, que se espera que sean de al menos cinco años.

1.7 Contraindicaciones

Las condiciones médicas que contraindican el uso de Navient incluyen cualquier patología que pueda contraindicar el procedimiento médico en sí.

Deberá dejarse de usar Navient cuando la comprobación de precisión antes de iniciar la guía de herramientas haya fallado. Para obtener más información, consulte el apartado 5.8.1.

1.8 Instalación del sistema

Los trabajadores o distribuidores cualificados de CKI serán los encargados de instalar el sistema Navient. Póngase en contacto con CKI si tiene alguna duda al respecto.

1.9 Convenciones utilizadas en este manual

 PRECAUCIÓN	Las precauciones son instrucciones que, si no se siguen, pueden causar daños en el sistema que se describe en este manual.
 ADVERTENCIA	Las advertencias son indicaciones cuya no observación puede tener como consecuencia lesiones graves o fatales para un usuario, ingeniero, paciente o cualquier otra persona, o puede conllevar un tratamiento incorrecto.

1.10 Advertencias generales



Precaución: Las leyes federales estadounidenses (y canadienses) restringen la venta de este dispositivo a personas autorizadas para ejercer la medicina o por orden de estas.

El sistema y sus aplicaciones asociadas deben ser utilizados solo por profesionales cualificados que estén completamente capacitados y con la capacitación necesaria para la realización de cirugía guiada por Navient.

Navient se debe utilizar solo como un medio auxiliar de guía quirúrgica. Navient no es un sustituto de los conocimientos, experiencia y juicio del cirujano.

El usuario recibió instrucciones para realizar pruebas de precisión antes de proceder a la navegación. Si la guía de navegación parece haber perdido precisión y los pasos recomendados para restablecer esa precisión son infructuosos, interrumpa el uso del sistema.

No se debe usar Navient cuando haya artefactos del paciente en movimiento perceptibles en la imagen de TC o si esta no incluye la frente, el dorso de la nariz, la base de la nariz y los laterales del ojo del paciente.

Inspeccione todos los componentes del sistema antes de utilizarlos. Si presentan daños visibles, no utilice el sistema.

No intente modificar o alterar de modo alguno el sistema ni ninguno de sus componentes, ya que ello puede afectar a su funcionamiento.

Todos los cables de Navient que se enumeran a continuación cumplen con los requisitos de la norma IEC 60601-1-2:2014. Si se necesitan cables de repuesto, solicítelos directamente al fabricante de Navient.

- 950-NE-LPPAE: computadora portátil de Navient y cable de extensión de potencia de LED de infrarrojos
- 950-NE-FWCB: cable FireWire para cámaras de Navient
- 950-NE-MPCNA: cable de corriente principal de Navient
- 950-NE-MPS: divisor de alimentación de Navient

El uso de accesorios y cables distintos de los especificados, con excepción de los accesorios y cables calificados y vendidos por el fabricante de Navient, puede dar lugar a un aumento de las emisiones o a una menor inmunidad del equipo y puede hacer que Navient no cumpla con los requisitos de la norma IEC 60601-1-2:2014

Navient no debe utilizarse junto a otros equipos o apilados con estos. Si es necesario utilizarlo como adyacente o apilado, se debe observar el sistema de Navient para comprobar que funciona con normalidad en la configuración en la que se utilizará.

Cualquier incidencia grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicada al fabricante (ClaroNav Kolahi Inc.) y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Para evitar el riesgo de una descarga eléctrica, este dispositivo debe conectarse a una red de alimentación protegida con toma de tierra.

1.11 Precauciones generales



No instale ningún otro *software* en la computadora de Navient para evitar un descenso en el rendimiento del sistema.

No conecte ningún otro equipo a la computadora de Navient, salvo los accesorios suministrados (conexión Thunderbolt para la cámara de seguimiento, la unidad de DVD y una unidad de memoria USB externa)

Mientras que la computadora portátil y la cámara de seguimiento se pueden operar solo a batería durante algún tiempo, el LED de infrarrojos del sistema de seguimiento permanecerá apagado cuando funcione de este modo y, por ello, no se recomienda la guía solo con baterías. También existe el riesgo de que la batería se consuma por completo en el transcurso de la operación, lo que provocaría que el sistema se apague.

Si el sistema está conectado a la fuente de electricidad principal, asegúrese de que esté colocado de modo que le permita desconectarlo rápida y fácilmente de la corriente en caso de necesidad.

Compruebe que todos los instrumentos (sonda de registro, buscadores maxilares y frontales, sonda de bayoneta, calibrador de puntas, rastreador universal, abrazadera en C y tornillo moleteado) se hayan esterilizado al vapor (autoclave) de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el apartado 3.2.

Se debe desinfectar el rastreador del paciente antes de la cirugía de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el apartado 3.2. No caliente el rastreador del paciente por encima de 80 °C (180 °F) ni intente esterilizarlo por vapor, ya que esto puede crear distorsiones geométricas que comprometerán la precisión del sistema.

Ninguno de los componentes electrónicos de Navient está diseñado para la esterilización y pueden dañarse si se intenta someterlos a estos procedimientos. Si durante la cirugía resulta necesario el contacto de superficies de guantes estériles con los componentes electrónicos, utilice una barrera estéril, como una lámina de nailon estéril y desechable.

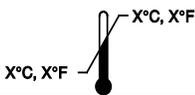
El sistema se probó conforme a la norma IEC 60601-1-2. No obstante, las interferencias de RF pueden dificultar su funcionamiento o el funcionamiento de dispositivos eléctricos adyacentes. Si sospecha que se da alguna de estas condiciones, aleje el equipo conflictivo más de 30 cm (12 pulgadas) de Navient, aisle el equipo con una barrera de RF o no siga utilizando el sistema.

Evite la caída de líquidos en el sistema Navient o sobre la superficie de este. Si tiene la sospecha de que entraron fluidos en cualquier pieza del sistema, desconecte la alimentación de corriente, apague el sistema Navient y deje que el sistema se seque.

Durante el funcionamiento del sistema, mantenga los rangos admisibles de temperatura y humedad (para más detalles, consulte el apartado 1.14)

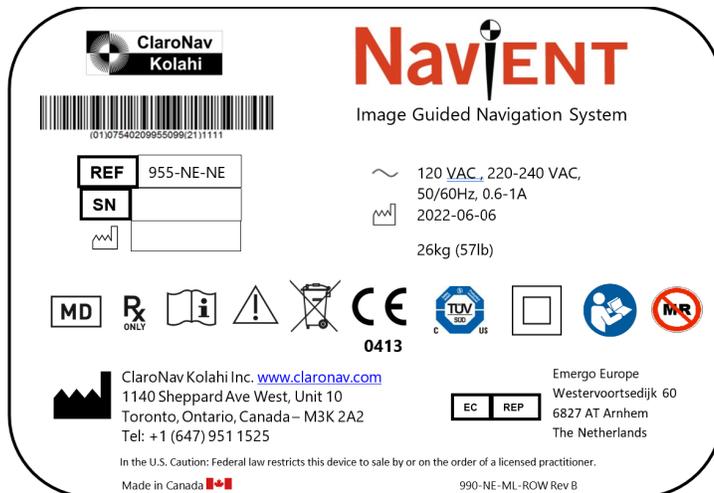
1.12 Símbolos en el dispositivo y en las etiquetas

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Número de serie
	Consultar las instrucciones de uso
	Aviso: consultar los documentos
	Reciclaje: Equipos electrónicos
	Marca de certificación
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Código de lote
	Límite superior de temperatura, no almacenar a temperaturas superiores a 45 °C
	No estéril
	No reutilizar / Para un solo uso

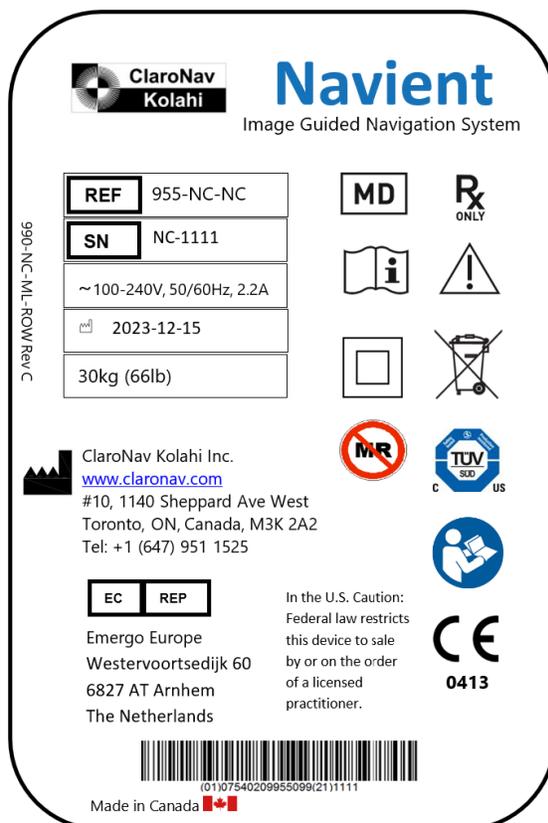
Símbolo	Definición
	Objeto frágil, tratar con cuidado
	Producto sanitario
	Límites de humedad
	Límites de presión atmosférica
	Límites de temperatura
	Doble aislamiento (dispositivo de clase II)
	Consulte el manual de instrucciones
	No empuje el equipo mientras esté utilizándolo
	No seguro con la RM: no debe utilizarse en un entorno de resonancia magnética
	Botón de encendido
	Solo por prescripción en Estados Unidos
	Punto de pellizco / Aplastamiento de mano

1.13 Advertencias de seguridad y etiquetas de conformidad

El sistema Navient cuenta con una etiqueta que se encuentra en el panel de la parte posterior del sistema.



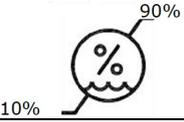
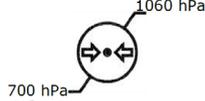
Etiqueta de modelo de Navient 955-NE-NE



Etiqueta de modelo de Navient 955-NC-NC

1.14 Estándares medioambientales

En la tabla siguiente, se detallan los estándares medioambientales recomendados necesarios para el correcto funcionamiento de Navient.

	Temperatura de funcionamiento	15 °C a 30 °C (59 ° a 86 °F)
	Temperatura de almacenamiento	-25 °C a 45 °C (-13 ° a 113 °F)
	Humedad	del 10 % a 90 % sin condensación
	Presión atmosférica	700-1060 hPa (hasta 2000 m)

1.15 Seguridad de los datos

Navient carga conjuntos de datos de los pacientes de fuentes de datos externas mediante CD/DVD, USB o una unidad de red. Utilice únicamente unidades de CD/DVD y USB creadas por fuentes seguras. No las conecte a la computadora de Navient si no provienen de fuentes de confianza, ya que pueden contener virus o *malware* y pueden dañarlo. Las unidades de DVD y USB solo deben incluir información de exploración del paciente generada por los dispositivos de exploración.

Navient viene con un *firewall* de Microsoft preinstalado y proporciona una seguridad básica cuando el sistema está conectado a la red. No conecte la computadora de Navient a una red inalámbrica que no sea segura.

Nota 1: Navient viene con una contraseña segura y un número de identificación del usuario. Recomendamos cambiar la contraseña de la computadora de Navient cuando se utilice por primera vez (la contraseña predeterminada para el primer inicio de sesión es "Navient") y, posteriormente, cada seis meses. La pantalla de la computadora de Navient siempre debe estar bloqueada si se deja desatendida.

Nota 2: Se recomienda que el acceso inalámbrico esté desactivado todo el tiempo, salvo para cargar datos de las unidades de red locales o si se va a usar la asistencia en línea. Navient es como cualquier otro equipo de la red y debe protegerse de acuerdo con su política de seguridad de TI local.

1.16 Información general

No deje caer los componentes del sistema ni los manipule incorrectamente de manera que les cause daños físicos, ya que esto puede afectar al funcionamiento del dispositivo. Incluso si el componente funciona después de haber sufrido una caída, pueden haberse producido daños operativos que pueden no percibirse hasta cierto tiempo después.

El sistema y sus aplicaciones asociadas no contienen ninguna pieza que pueda ser reparada por el usuario. Para la reparación o sustitución de cualquier pieza del sistema o aplicación, póngase en contacto con un representante de asistencia técnica.

La vida útil media del producto Navient es de más de 5 años.

1.16.1 Transporte

Cuando mueva el carro de la edición Navient ENT, pliegue el brazo en el poste y cierre la bandeja con la computadora portátil contra el brazo (consulte la imagen). Sujete el carro por su asa y llévelo a su nueva posición.

Para evitar que el carro ruede hacia abajo, coloque ambas ruedas dentro de los dos tapones proporcionados en el kit de accesorios, tal y como se muestra en la imagen a continuación.



Al mover el carro de la edición Navient Cranial, empuje el poste de extensión hacia abajo, conecte la cámara de seguimiento y rote el monitor hasta un ángulo de 90 grados (consulte la imagen). Sujete el carro por su asa y llévelo a su nueva posición.

Para evitar que el carro ruede debido a una inclinación, bloquee las ruedas presionando la palanca de estas.



1.16.2 Uso y mantenimiento de la batería de la computadora portátil

El portátil utiliza baterías recargables de iones de litio. Para un rendimiento óptimo, Navient debe conectarse a una toma de corriente principal durante el uso quirúrgico.

1.16.3 Limpieza y desinfección

Cuando vaya a limpiar el sistema Navient, apague la computadora y desenchufe el cable de corriente. Utilice un paño suave y húmedo que no deje pelusas para limpiar el carro y el exterior de la computadora de Navient. Evite que entre humedad por alguna de las aberturas. No pulverice líquido directamente en la computadora de Navient. No utilice pulverizadores de aerosol, disolventes, abrasivos o limpiadores que contengan peróxido de hidrógeno, ya que estos pueden dañar el acabado superficial de las piezas.

Utilice un paño húmedo empapado con una solución de alcohol (70 % o superior) para desinfectar las superficies que ocasionalmente puedan entrar en contacto con líquidos durante la cirugía, como el teclado y la pantalla de la computadora portátil, la caja de la cámara y el poste frontal que las sujeta. Durante la preparación para la cirugía, asegúrese de que todas las superficies que se necesitarían tocar con guantes estériles (como la cámara de seguimiento, el panel táctil del portátil y el poste delantero) estén cubiertas con láminas estériles.

El rastreador del paciente de Navient es una pieza reutilizable. Entre los usos, debe limpiarse con un cepillo húmedo y con jabón y enjuagarse bien con agua desionizada (DI) para eliminar cualquier residuo visible. Posteriormente, debe secarse con un paño limpio y suave. Examine la pieza en busca de restos visibles. Si queda alguno, repita la limpieza. Una vez que la pieza esté limpia, se debe desinfectar con un desinfectante compatible con el nailon, como Metricide, Sporox o Cidex. Las tiras adhesivas del rastreador del paciente son piezas de un solo uso y deben desecharse directamente tras su uso. Coloque una nueva tira adhesiva en el rastreador del paciente después de que este se haya desinfectado.

El rastreador universal de Navient debe montarse en el instrumental quirúrgico y esterilizarse juntos con el autoclave.

1.16.4 Eliminación



Este símbolo indica que los residuos de equipos eléctricos y electrónicos no deben eliminarse como residuos municipales no clasificados y deben recolectarse por separado. Póngase en contacto con CKI o con su distribuidor para obtener información sobre el desmantelamiento de su equipo.

Si quiere recibir asistencia para eliminar adecuadamente el producto Navient (incluidos los accesorios y componentes desechables no utilizados), devuélvalo a CKI o a su distribuidor después de su vida útil.

2 Conceptos básicos

2.1 Principios de las operaciones

La función de guía de Navient se basa en las imágenes del paciente tomadas antes del procedimiento, combinadas con las mediciones ópticas de la posición de los instrumentos que se desplazan en relación con la cabeza del paciente. Para permitir la navegación, la referencia del paciente se acopla a la frente del paciente (en la edición ENT), al soporte del cráneo (en la edición Cranial) o a la estructura de la columna vertebral (en la edición Spine) para permitir el seguimiento de la anatomía del paciente. A continuación, las imágenes del paciente se registran espacialmente junto con su anatomía, haciendo coincidir las posiciones de los puntos destacados marcadas tanto en la imagen como en el paciente, que posteriormente se hacen coincidir también con una ruta trazada por el usuario en la anatomía del paciente con un modelo de la superficie anatómica del paciente generado automáticamente a partir de los datos de la imagen. Posteriormente, Navient presenta la posición de una punta de instrumento desplazada según lo mapeado en los datos de imagen a través de la transformación de registro.



Configuración de Navient para procedimientos de ENT (para otorrinolaringología)

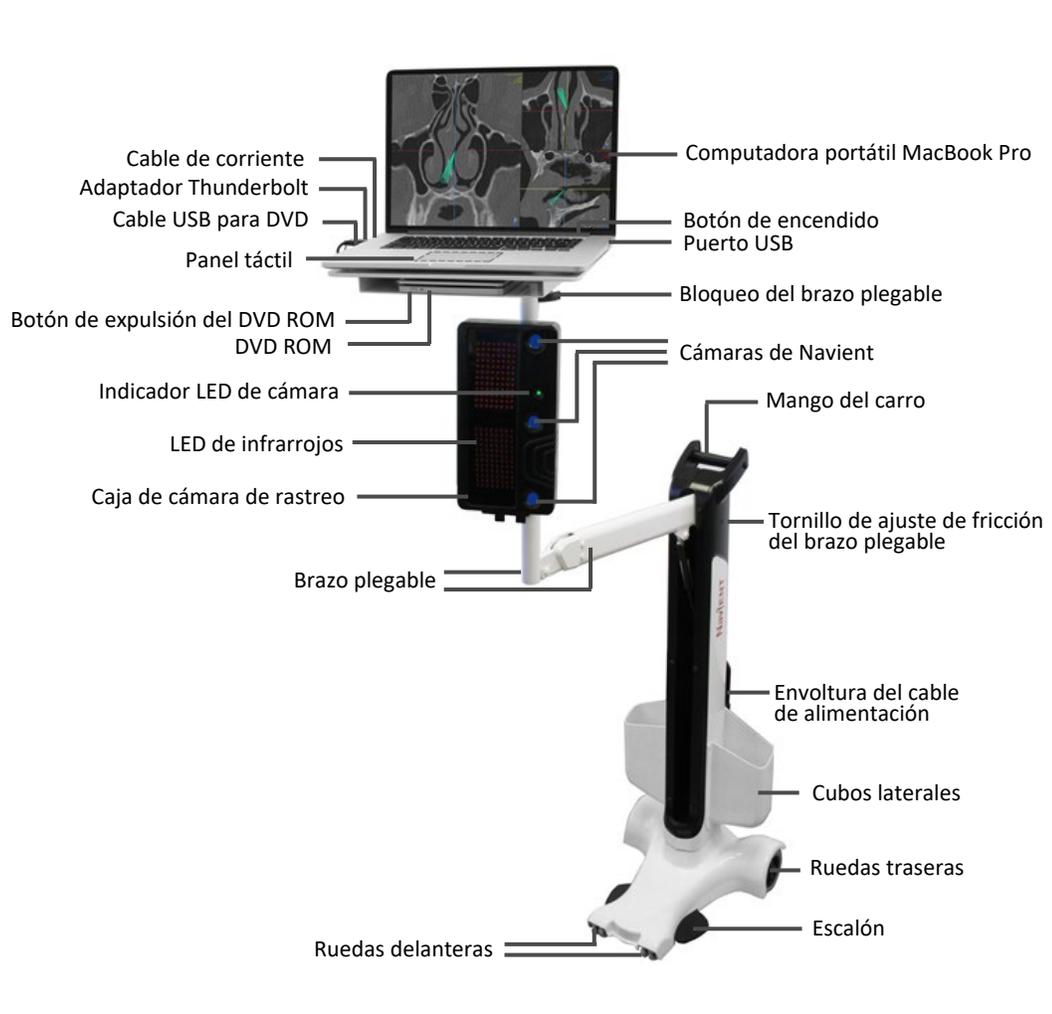


Configuración de Navient para procedimientos de Cranial (para la zona craneal)

La CameraBox para rastreo contiene una cámara de Navient estereoscópica y una fuente de luz de infrarrojos y ambas funcionan en el espectro de luz de infrarrojos cercanos (NIR). El *software* de seguimiento identifica y marca con pines el centro de los objetivos del patrón de cuadros, llamados XPoints, los cuales se marcan en los instrumentos o el rastreador del paciente. La constelación de XPoints marcados sobre un objeto, como un instrumento o un rastreador del paciente, se denomina un "marcador". El *software* que se ejecuta en la computadora de Navient procesa las imágenes de video estereoscópicas capturadas por la cámara de Navient para detectar y triangular las posiciones de los XPoints. Las posiciones y orientaciones relativas de los XPoints detectados se comparan con las plantillas de marcadores almacenadas en la memoria de la computadora para identificar el instrumental y su posición relativa al rastreador. La cámara de seguimiento necesita detectar al menos 3 o 4 XPoints para una identificación correcta del marcador y la medición de la posición. La posición y la orientación de la punta de cada instrumento en relación con sus XPoints también se almacenan en la plantilla del marcador y se utilizan para asignar la punta a la imagen de TC.

2.2 Carro principal de Navient

La siguiente imagen muestra los sistemas Navient ENT y Cranial completamente montados. El sistema ENT incluye una computadora portátil MacBook Pro y una cámara de seguimiento montada en el carro de Navient. El brazo del carro se puede plegar para hacerlo compacto y moverlo fácilmente.



Modelo de Navient ENT (955-NE-NE)

El sistema Cranial incluye una computadora todo en uno con un monitor de pantalla táctil de 27" y una cámara de seguimiento, todo ello montado en un carro de altura variable. La altura del carro se puede ajustar pisando un pedal que se encuentra entre las dos ruedas delanteras.



Modelo de Navient Cranial (955-NC-NC)

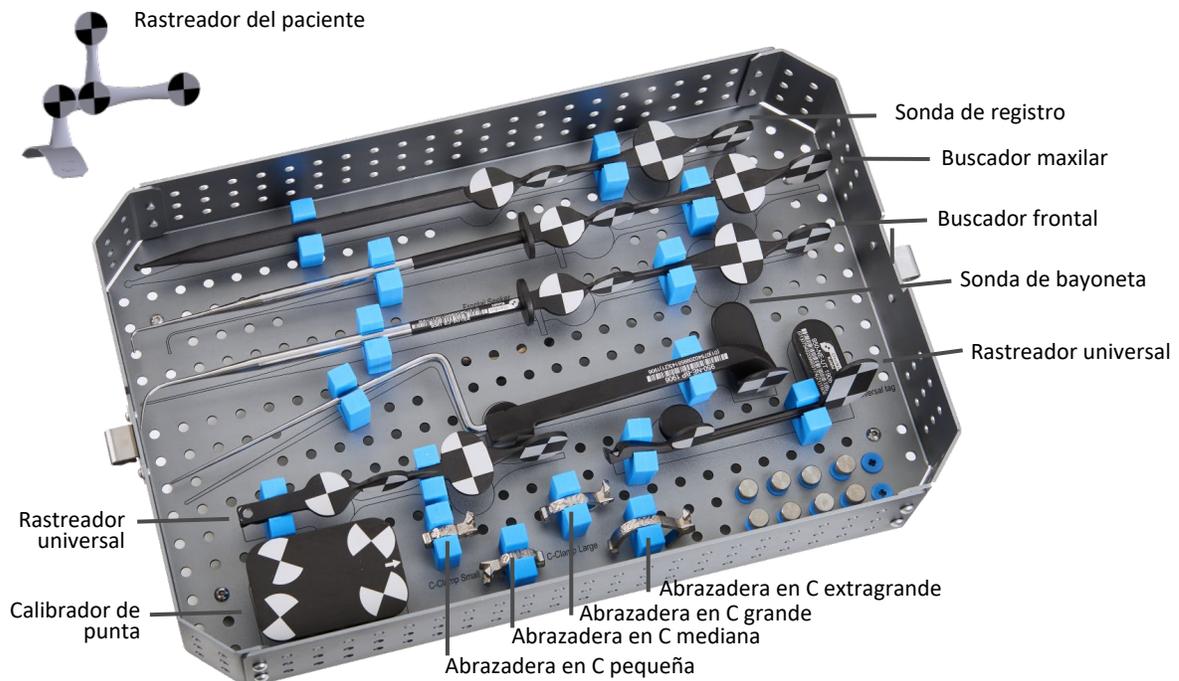
La computadora ejecuta el *software* Navient, que muestra la posición de los instrumentos precalibrados superpuestos en las exploraciones preoperatorias del paciente. El sistema de rastreo contiene un panel de iluminación de diodos emisores de luz (LED) de infrarrojos (IR) y la cámara de Navient. Esta cámara de seguimiento estereoscópica envía un flujo de video a la computadora de Navient para su posterior procesamiento.

2.3 Kits de accesorios de Navient

Navient ofrece los siguientes kits de accesorios:

Kit de accesorios para ENT (955-NE-ACCK)	Kit de accesorios para Cranial (955-NC-AKC)	Kit de accesorios para biopsias (955-NC-AKB)	Kit de accesorios para Spine (955-NS-ACCK)
<ol style="list-style-type: none"> 1. Rastreador del paciente (2 sets) (950-NE-PT) 2. Buscador maxilar (950-NE-MS) 3. Buscador frontal (950-NE-FS) 4. Sonda de bayoneta (950-NE-BP) 5. Sonda de registro (950-NE-RP) 6. Calibrador de punta (950-NE-TC) 7. Rastreador universal (2 sets) (950-NE-UT1, 950-NE-UT2) 8. Cuatro abrazaderas en C (950-NE-UTCS, 950-NE-UTCM, 950-NE-UTCL, 950-NE-UTCXL) 9. Bandeja de esterilización ENT (950-NE-STE) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Brazo articulado (950-NC-CAA) 2. Dos marcos de referencia craneal (950-NC-CRF-A, 950-NC-CRF-B) 3. Sonda recta (950-NC-SP) 4. Sonda de registro (950-NC-RP) 5. Calibrador de punta (950-NC-TC) 6. Sonda para microscopio (950-NC-MP) 7. Bandeja de esterilización craneal (950-NC-STC) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Brazos articulados (950-NC-CAA) 2. Adaptador dual (950-NC-DA) 3. Dispositivo para realizar biopsias (950-NC-BAD) 4. Sonda para biopsia (950-NC-BP) 5. Reducción del tubo de 2,2 mm (950-NC-RT22) 6. Bandeja de esterilización para biopsias (950-NC-STB) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Abrazadera espinal abierta (950-NS-OSC) 2. Unidad de cirugía percutánea (950-NS-PSU) 3. Marco de referencia del paciente (950-NS-PRF) 4. Mango de la herramienta de la abrazadera (950-NS-CTH) 5. Minibrazo articulado (950-NS-MAA) 6. Punta guiada (950-NS-NA) 7. Sonda de registro (950-NS-RP) 8. Rastreador universal (2 sets: 950-NS-UT1, 950-NS-UT2) 9. Calibrador de punta (950-NS-TC) 10. Cuatro abrazaderas en C (950-NE-UTCS, 950-NE-UTCM, 950-NE-UTCL, 950-NE-UTCXL) 11. Bandeja de esterilización para columna vertebral (950-NS-ST5)

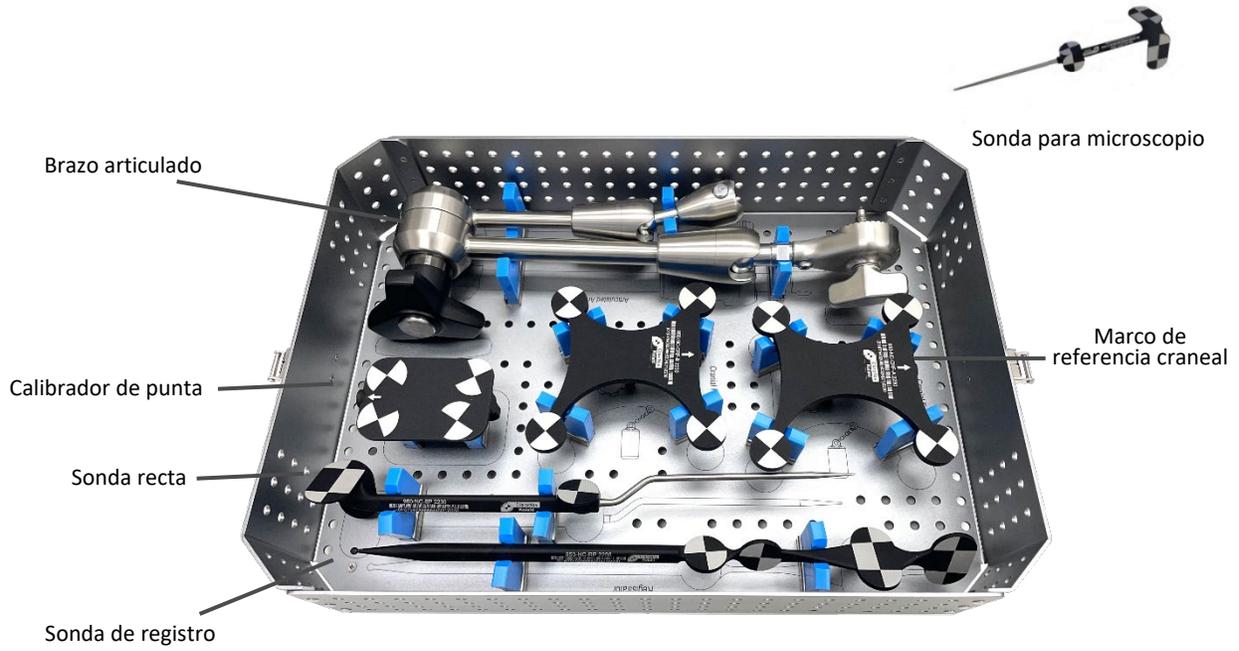
Nota: No todos los accesorios están disponibles en todas las jurisdicciones donde se vende Navient Cranial. Póngase en contacto con CKI para obtener más información.



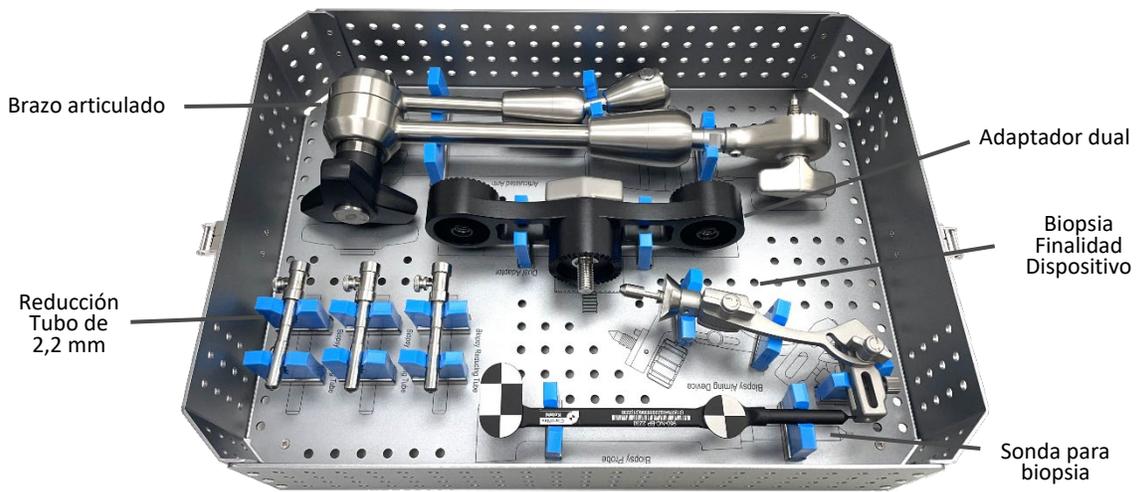
Kit de accesorios para ENT (955-NE-ACCK)

Opcionalmente, se incluye en el sistema Navient un segundo conjunto del kit de accesorios para ENT, denominado conjunto B. El conjunto B permite la navegación en casos paralelos en el quirófano sin tener que esperar a esterilizar el conjunto principal. Al igual que el conjunto principal de instrumentos, el conjunto B incluye instrumentos de navegación, adaptadores y rastreadores de pacientes (consulte la imagen anterior). Los números de piezas del conjunto B son similares al conjunto principal, excepto por que terminan por "-B" y tienen un número de serie de diferente.

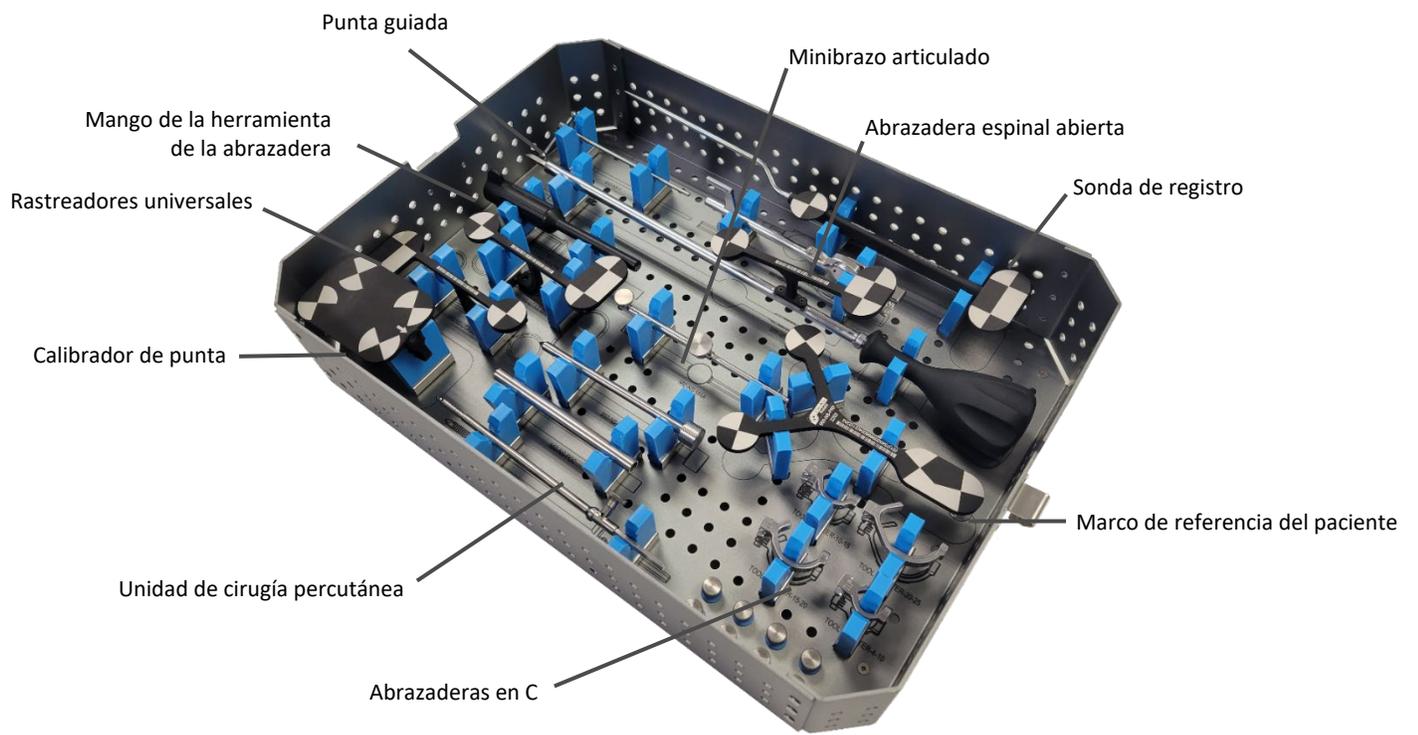
Todos los instrumentos de navegación están precalibrados, salvo los rastreadores universales. Estos se pueden acoplar a cualquier instrumento quirúrgico a través de las abrazaderas en C. La posición de la punta del instrumento en relación con la etiqueta se calibra colocando la punta en una posición indicada en el calibrador de la punta durante unos segundos.



Kit de accesorios para Cranial (955-NC-AKC)



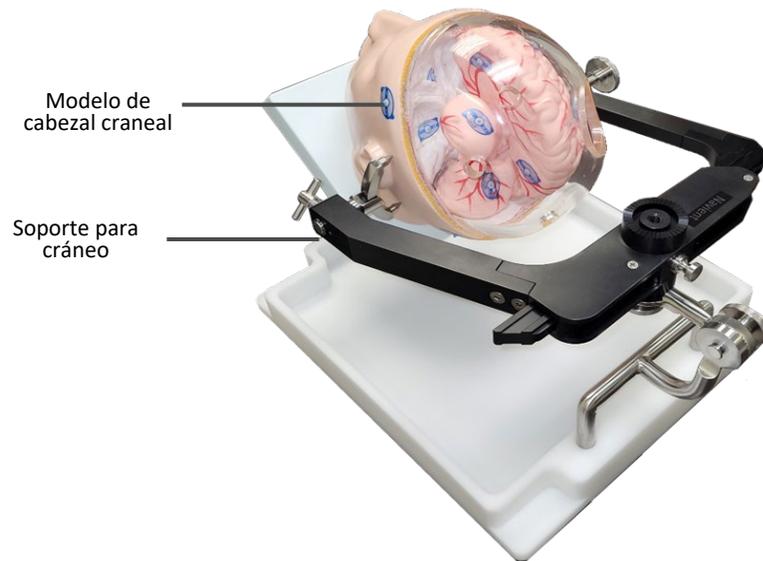
Kit de accesorios para biopsias (955-NC-AKB)



Kit de accesorios para Spine (955-NS-ACCK)

2.4 Kits de entrenamiento Navient

Navient ofrece los siguientes kits de entrenamiento:



Kit de capacitación para Cranial (955-NC-TK)



Kit de capacitación de Spine (955-NS-TK)



Kit de formación de ENT (955-NE-TK)

2.5 Piezas desechables de Navient

Opcionalmente, se proporcionan rastreadores universales desechables para la aguja para biopsia, el aspirador quirúrgico ultrasónico Cavitron (CUSA), la sonda de estimulación, los aspiradores y los pines de referencia del paciente. Están hechos de plástico y se diseñaron para acoplarse a un instrumento quirúrgico concreto, como una biopsia, un CUSA, un aspirador o una sonda de estimulación. El patrón en blanco y negro permite que la cámara los rastree. Es importante que haya una línea de visión clara entre la cámara de seguimiento y los patrones en blanco y negro. La pieza debe desinfectarse (según las instrucciones indicadas en el apartado 3.2.2) antes de su uso y desecharse después de la cirugía.

No vuelva a utilizar los dispositivos de un solo uso. La reutilización de productos de un solo uso puede causar problemas de seguridad, como infecciones, y su reprocesamiento puede alterar las características y el rendimiento del producto.

<p>Rastreador universal para biopsia (950-NC-UTB)</p>	<p>Rastreador universal para sonda de estimulación (950-NC-UTSP)</p>
<p>Rastreador universal para CUSA (950-NC-UTC)</p>	<p>Rastreador universal para aspirador (950-NC-UTS)</p>
<p>Pines de referencia del paciente (950-NS-PRP)</p>	<p>Aguja de derivación navegada (950-NC-NSN)</p>

Para solicitar piezas desechables, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente y proporcione el nombre y el número de la pieza.

3 Información de seguridad

3.1 Prevención de la falta de precisión durante la navegación

Mientras que un sistema de navegación utilizado de forma adecuada reduce la probabilidad de complicaciones quirúrgicas, el sistema no es absolutamente infalible y, en ocasiones, puede inducir a error. El sistema requiere la comprobación de la precisión de navegación con regularidad.



Navient no debe utilizarse para tomar decisiones quirúrgicas vitales sin haber validado previamente su corrección sobre superficies y puntos destacados reconocibles.

Para minimizar el riesgo de lesiones al paciente debido a una posición incorrecta, se debe comprobar la precisión de la navegación con regularidad.

Puede reducir la probabilidad de que se produzcan errores de navegación si tiene en cuenta los factores clave que degradan la precisión y actúa para minimizarlos o evitarlos:

Error en el registro: el registro incorrecto es el motivo más común de los errores de localización. Realice inmediatamente después de la etapa de registro una comprobación de exactitud y, en caso de duda, vuelva a realizar el registro.

Error de calibración de la punta del instrumento: Navient rastrea la posición de los marcadores (los patrones de tablero de ajedrez que hay en cada herramienta) en lugar de las puntas de los instrumentos. Para mapear la posición de la punta del instrumento con el volumen de exploración del paciente, Navient necesita conocer con precisión su posición en relación con el marcador relevante. Para un funcionamiento preciso, esa posición debe validarse y calibrarse correctamente si es necesario.

Movimiento de referencia del paciente: el movimiento de la referencia del paciente en relación con el cráneo o la columna vertebral invalidará el registro.

- Antes de montar el rastreador del paciente de ENT, limpie la frente del paciente con una toallita con alcohol, asegúrese de que el rastreador del paciente esté bien acoplado a la piel y evite tocarlo durante la cirugía.
- Cuando monte el marco de referencia de Cranial, colóquelo orientado hacia la cámara de seguimiento y asegúrese de que la cobertura no lo oscurezca. Asegúrese de que el brazo articulado esté perfectamente apretado.
- Cuando monte el marco de referencia del paciente de Spine, asegúrese de que la abrazadera espinal o el dilatador percutáneo estén perfectamente conectados a la anatomía del paciente. Evite tocar el marco de referencia durante la cirugía.

Si cree que se puede haber movido, lleve a cabo una comprobación de precisión y, en caso de que sea necesario, repita el registro.

Uso incorrecto de la cámara de rastreo: el sistema de seguimiento es un instrumento de alta precisión y debe tratarse con cuidado. Evite agitar, dejar caer o utilizar incorrectamente el dispositivo cuando manipule su carcasa y no la abra. Si sospecha que el sistema de seguimiento puede que no esté funcionando correctamente (por ejemplo, después de un impacto accidental o cuando la detección de marcadores no sea confiable), debe comprobar la precisión del sistema de seguimiento realizando el procedimiento de R-Fine. La aplicación R-Fine se instala en la computadora de Navient y se inicia mediante un ícono en el escritorio (consulte el Anexo A para obtener más información).

3.2 Instrucciones de limpieza y esterilización de Navient

3.2.1 Limpieza

Antes de utilizar las siguientes piezas de Navient, deben seguirse las siguientes instrucciones de limpieza:

Kit de accesorios para ENT (955-NE-ACCK)	Kit de accesorios para Craneal (955-NC-AKC)	Kit de accesorios para biopsias (955-NC-AKB)	Kit de accesorios para Spine (955-NS-ACCK)
<ol style="list-style-type: none"> 1. Buscador maxilar (950-NE-MS) 2. Buscador frontal (950-NE-FS) 3. Sonda de bayoneta (950-NE-BP) 4. Sonda de registro (950-NE-RP) 5. Calibrador de punta (950-NE-TC) 6. Rastreadores universales (2 sets) (950-NE-UT1, 950-NE-UT2) 7. Cuatro abrazaderas en C (950-NE-UTCS, 950-NE-UTCM, 950-NE-UTCL, 950-NE-UTCXL) 8. Bandeja de esterilización ENT (950-NE-STE) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Brazo articulado (950-NC-CAA) 2. Dos marcos de referencia craneal (950-NC-CRF-A, 950-NC-CRF-B) 3. Sonda recta (950-NC-SP) 4. Sonda de registro (950-NC-RP) 5. Calibrador de punta (950-NC-TC) 6. Sonda para microscopio (950-NC-MP) 7. Bandeja de esterilización craneal (950-NC-STC) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Brazos articulados (950-NC-CAA) 2. Adaptador dual (950-NC-DA) 3. Dispositivo para realizar biopsias (950-NC-BAD) 4. Sonda para biopsia (950-NC-BP) 5. Reducción del tubo de 2,2 mm (950-NC-RT22) 6. Bandeja de esterilización para biopsias (950-NC-STB) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Abrazadera espinal abierta (950-NS-OSC) 2. Unidad de cirugía percutánea (950-NS-PSU) 3. Marco de referencia del paciente (950-NS-PRF) 4. Mango de la herramienta de la abrazadera (950-NS-CTH) 5. Minibrazo articulado (950-NS-MAA) 6. Punta guiada (950-NS-NA) 7. Sonda de registro (950-NS-RP) 8. Rastreador universal (2 sets: 950-NS-UT1, 950-NS-UT2) 9. Calibrador de punta (950-NS-TC) 10. Cuatro abrazaderas en C (950-NE-UTCS, 950-NE-UTCM, 950-NE-UTCL, 950-NE-UTCXL) 11. Bandeja de esterilización para columna vertebral (950-NS-STS)

Advertencias:

- Limpie los instrumentos antes del primer uso y después de cada uso.
- Antes de limpiarlos y esterilizarlos, desmonte la abrazadera espinal abierta (950-NS-OSC) y el rastreador universal de su adaptador o abrazadera en C y los tornillos moleteados.
- Retire y deseche la cinta adhesiva de silicona de un solo uso utilizada para el rastreador universal y la cinta de doble cara del rastreador del paciente.

Instrucciones de limpieza manual:

1. Enjuague inmediata y minuciosamente el instrumento con agua corriente del grifo para eliminar cualquier suciedad visible. Este paso debe realizarse en el mismo lugar de uso para evitar que se sequen los restos en la superficie del dispositivo. Se puede usar un cepillo de cerdas suaves o un paño limpio para ayudar a eliminar la suciedad.

Instrucciones especiales para la abrazadera espinal abierta (950-NS-OSC): para garantizar la eliminación de todos los restos visibles, la abrazadera espinal abierta debe enjuagarse durante al menos 5 minutos, abriendo y cerrando continuamente su junta.

2. Prepare un detergente a base de enzimas de acuerdo con las recomendaciones del fabricante, como EmPower® Dual Enzymatic Detergent (Patterson, Canadá).
3. Importante: Siga las instrucciones del fabricante de detergentes.
4. Sumerja el instrumento en la solución de detergente enzimático y déjelo en remojo durante al menos 1 minuto.
5. Limpie a fondo el instrumento con un cepillo de cerdas suaves y elimine todo el material extraño.
6. Asegúrese de limpiar ranuras y agujeros ciegos en el instrumento con detergente fresco hasta que la solución salga limpia.
7. Enjuague completamente el instrumento en agua desionizada (DI) durante al menos un (1) minuto para eliminar cualquier detergente residual.
8. Vacíe las ranuras y los agujeros ciegos en el instrumento con agua DI.
9. Seque el instrumento con un paño limpio y suave.
10. Inspeccione todas las piezas para asegurarse de no queden residuos o restos antes de continuar con el siguiente paso. Si queda alguno, repita la limpieza.

Instrucciones de limpieza automatizada:

1. Enjuague inmediata y minuciosamente el instrumento con agua corriente del grifo para eliminar cualquier suciedad visible. Este paso debe realizarse en el mismo lugar de uso para evitar que se sequen los restos en la superficie del dispositivo. Se puede usar un cepillo de cerdas suaves o un paño limpio para ayudar a eliminar la suciedad.
Instrucciones especiales para la abrazadera espinal abierta (950-NS-OSC): para garantizar la eliminación de todos los restos visibles, la abrazadera espinal abierta debe enjuagarse durante al menos 5 minutos, abriendo y cerrando continuamente su junta.
2. Prepare un detergente a base de enzimas de acuerdo con las recomendaciones del fabricante, como Patterson® Ultra Clean Solution.
3. Agregue una solución de limpieza al depósito de agua (dependiendo del volumen de las piezas que vaya a limpiar y la línea de nivel de funcionamiento)
4. Coloque los instrumentos en una cesta, sumérgalos lentamente en el baño limpio, active la máquina ultrasónica y ajuste el temporizador para 5 minutos y la temperatura según las recomendaciones del fabricante. (No permita que los instrumentos entren en contacto con el fondo del recipiente).
5. Cuando termine la limpieza, retírelos lentamente del limpiador.
6. Enjuague completamente el instrumento en agua desionizada (DI) durante al menos un (1) minuto para eliminar cualquier detergente residual.
7. Vacíe las ranuras y los agujeros ciegos en el instrumento con agua desionizada fresca (DI) hasta que la solución se aclare.
8. Seque el instrumento con un paño limpio y suave y colóquelo en un banco limpio.
9. Examine el instrumento en busca de restos visibles. Si queda alguno, repita la limpieza.

3.2.2 Esterilización por vapor (autoclave)

Antes de utilizar cualquier instrumento, excepto el rastreador del paciente, deben seguirse las siguientes instrucciones:

Advertencias:

- Los instrumentos deben limpiarse adecuadamente antes de la esterilización.
- Elimine la parte trasera de plástico de la cinta adhesiva de silicona antes de esterilizarlos.
- Antes de esterilizarlo, desmonte el rastreador universal de su adaptador o abrazadera en C y los tornillos moleteados.

Instrucciones:

1. Los instrumentos deben envolverse individualmente con dos capas de polipropileno monocapa [Kimguard KC200 - 510(k) K082554] utilizando técnicas de plegado de envoltorio simultáneo.
2. El proceso de esterilización debe realizarse según uno de los dos parámetros siguientes:
 - Tipo de esterilizador: prevacío
 - Impulsos de preacondicionamiento: 4
 - Temperatura: 132 °C
 - Tiempo de ciclo completo: 4 minutos
 - Tiempo de secado: 75 minutos
 - Tiempo de apertura de la puerta: 30 minutos
 - Tiempo de enfriamiento: 60 minutos fuera de la cámara sobre una rejilla de alambreo
 - Tipo de esterilizador: prevacío
 - Impulsos de preacondicionamiento: 4
 - Temperatura: 134 °C
 - Tiempo de ciclo completo: 3 minutos
 - Tiempo de secado: 60 minutos
 - Tiempo de apertura de la puerta: 30 minutos
 - Tiempo de enfriamiento: 60 minutos fuera de la cámara sobre una rejilla de alambre

Nota: El brazo articulado debe cubrirse con una cobertura estéril de plástico grueso.

3.2.3 Desinfección

Antes de utilizar el rastreador del paciente 950-NE-PT de Navient deben seguirse las siguientes instrucciones de desinfección:

Advertencias:

- Retire y deseche la cinta de doble cara del rastreador del paciente.
- El rastreador del paciente debe limpiarse adecuadamente antes de la desinfección.
- No esterilice el rastreador del paciente. Este sufrirá daños si se calienta por encima de 80 °C (176 °F).
- No utilice ningún método de desinfección automatizado a alta temperatura, sino solo métodos de desinfección manual.

Instrucciones:

1. Siga las instrucciones de limpieza indicadas anteriormente y limpie a fondo el rastreador del paciente.
2. Según las recomendaciones del fabricante, prepare un desinfectante compatible con el nailon y que haya sido aprobado por la FDA o cuente con el marcado CE, como Metricide, Sporox o Cidex.
3. Introduzca el rastreador del paciente dentro del desinfectante durante el tiempo que el fabricante recomiende.
4. Saque el rastreador del paciente de la solución y enjuáguelo bien con al menos 2 litros de agua esterilizada durante un (1) minuto para eliminar cualquier resto de desinfectante.
5. Séquelo a la perfección con un paño estéril suave y que no deje pelusas y elimine cualquier resto de agua esterilizada.
6. Envuelva el rastreador del paciente con un paño estéril que no deje pelusas y empaquételo en una bolsa o recipiente que se pueda cerrar. Si el instrumento no se utiliza de inmediato, se debe almacenar en un armario bien ventilado, cerrado y sin polvo, que minimice la contaminación o los daños durante hasta 7 días. Después de este período de tiempo, el instrumento deberá volverse a desinfectar antes de utilizarlo de nuevo.

3.2.4 Limpieza del carro

Cuando vaya a limpiar el carro de Navient, apague primero la computadora y desenchufe el cable de corriente. Utilice un paño suave y húmedo que no deje pelusas para limpiar el carro y el exterior de la computadora de Navient. Evite que entre humedad por alguna de las aberturas. No pulverice líquido directamente en la computadora de Navient. No utilice pulverizadores de aerosol, disolventes, abrasivos o limpiadores que contengan peróxido de hidrógeno, ya que éstos pueden dañar el acabado superficial de las piezas.

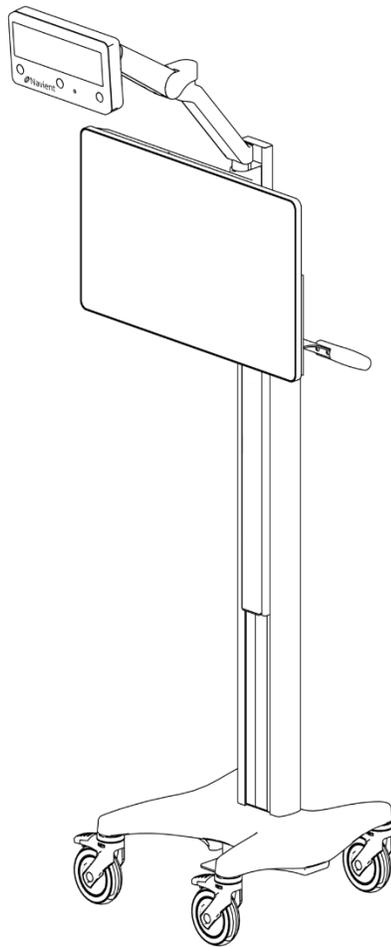
Utilice un paño húmedo empapado con una solución de alcohol (70 % o superior) para desinfectar las superficies que ocasionalmente puedan entrar en contacto con líquidos durante la cirugía, como el teclado y la pantalla de la computadora portátil, la caja de la cámara y el poste frontal que las sujeta. Durante la preparación para la cirugía, asegúrese de que todas las superficies que se necesitarían tocar con guantes estériles (como la cámara de seguimiento, el panel táctil del portátil y el poste delantero) estén cubiertas con láminas estériles.

4 Componentes de *hardware*

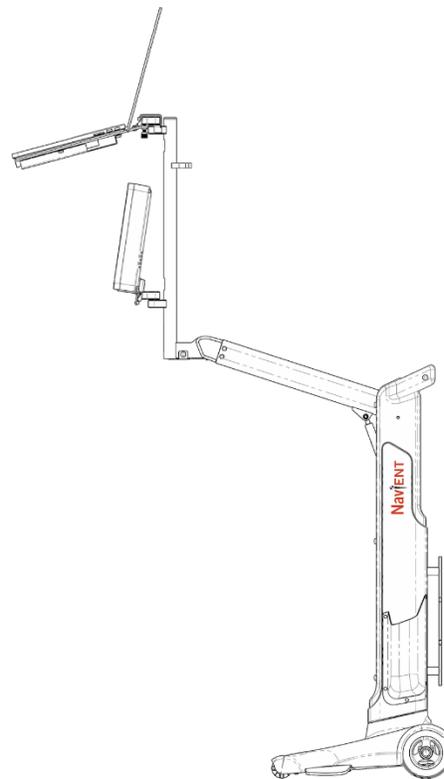
4.1 Carro de Navient

El objetivo principal del carro de Navient es sujetar el monitor y la cámara de seguimiento. El carro es ligero y la altura del brazo se puede ajustar. Así, el usuario puede colocar el sistema en el quirófano con total facilidad.

En el carro de ENT, el brazo se abre colocando un pie sobre una pestaña negra que hay cerca de la parte delantera de la base mientras se separa el poste delantero del trasero y se pliega presionándolo hacia atrás. También se puede ajustar la fricción del brazo (consulte el Anexo C).



Carro de Navient Cranial



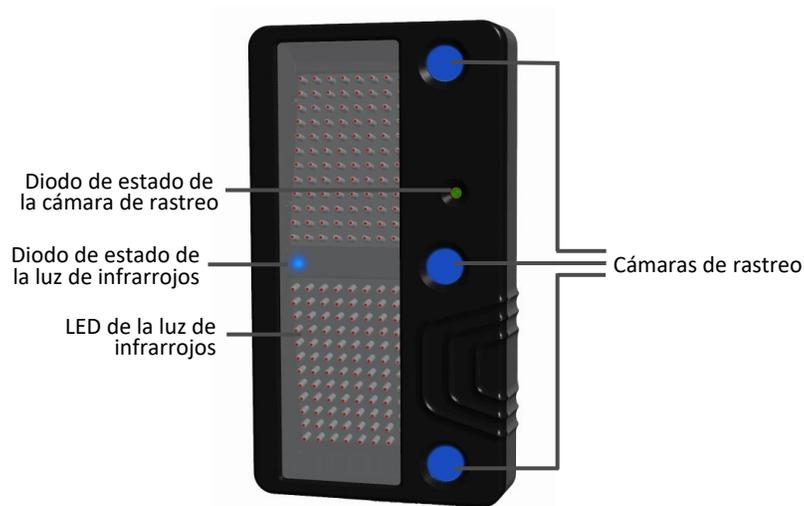
Carro de Navient ENT

En el carro de Cranial, el poste de extensión se eleva empujando hacia abajo el pedal negro que se encuentra entre las dos ruedas delanteras. El poste se retrae manteniendo el pedal presionado y empujando el poste de extensión también hacia abajo.

4.2 CameraBox (sistema de rastreo)

La CameraBox contiene una cámara de Navient estereoscópica y una fuente de luz LED de infrarrojos y ambas funcionan en el espectro de luz de infrarrojos cercanos (NIR). El sistema de seguimiento identifica y fija los patrones de marcadores de cuadros. Es importante tener una línea de visión clara entre la cámara de seguimiento y los destinos. Hay dos diodos que indican el estado delante de la CameraBox:

1. El diodo verde indica el estado de la cámara de Navient:
 - a. Atenuado (normal): la cámara no está activada y no está retransmitiendo imágenes.
 - b. Brillante (normal): la cámara está activada y retransmitiendo imágenes.
 - c. Parpadeo (anormal): la cámara tiene problemas de *hardware* o *firmware*. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
2. El diodo azul indica el estado de la luz de infrarrojos:
 - a. Encendido (normal): la luz de infrarrojos está encendida y en funcionamiento.
 - b. Apagado (anormal): significa que la luz de infrarrojos no está encendida. Asegúrese de que el cable de alimentación principal esté conectado a la toma de corriente y de que la toma de CC esté conectada a la parte posterior de la CameraBox.



CameraBox de Navient

4.3 Computadora de Navient

El *software* Navient se ejecuta en una computadora portátil Mac Book Pro de Apple (modelos ENT) o en una computadora Intel NUC (integrado en Navient Cranial todo en uno). El sistema operativo Windows 10 u 11 está instalado en la computadora. La computadora de Navient recibe la transmisión de video en directo de la cámara de seguimiento a través de un puerto Thunderbolt y la aplicación Navient la procesa.



Computadora portátil MacBook Pro (para el modelo Navient ENT)



Computadora todo en una Navient (para el modelo Navient Cranial)

5 Flujo de trabajo del *software*

5.1 Visión de conjunto del flujo de trabajo

El *software* Navient viene preinstalado en la computadora de Navient. Los accesos directos para la aplicación Navient, el Repositorio de Navient y la carpeta **Grabaciones de Navient** están en el escritorio.

Notas:

1. Asegúrese de que el cable de alimentación principal esté conectado a la toma de corriente. Una vez conectado, aparecerá un diodo de LED azul en la CameraBox.
2. Al iniciar Navient, se mostrará un mensaje de advertencia si la computadora portátil de Navient no está conectada a la fuente de alimentación (solo en el modelo Navient ENT). Consulte el Anexo 3 para obtener más información.

Repositorio de Navient es una carpeta donde la aplicación Navient almacena localmente todos los conjuntos de datos importados. En el apartado 5.2, se explica cómo importar los datos de la exploración del paciente desde un CD/DVD al repositorio y cómo cargarlos en la aplicación para obtener ayuda.

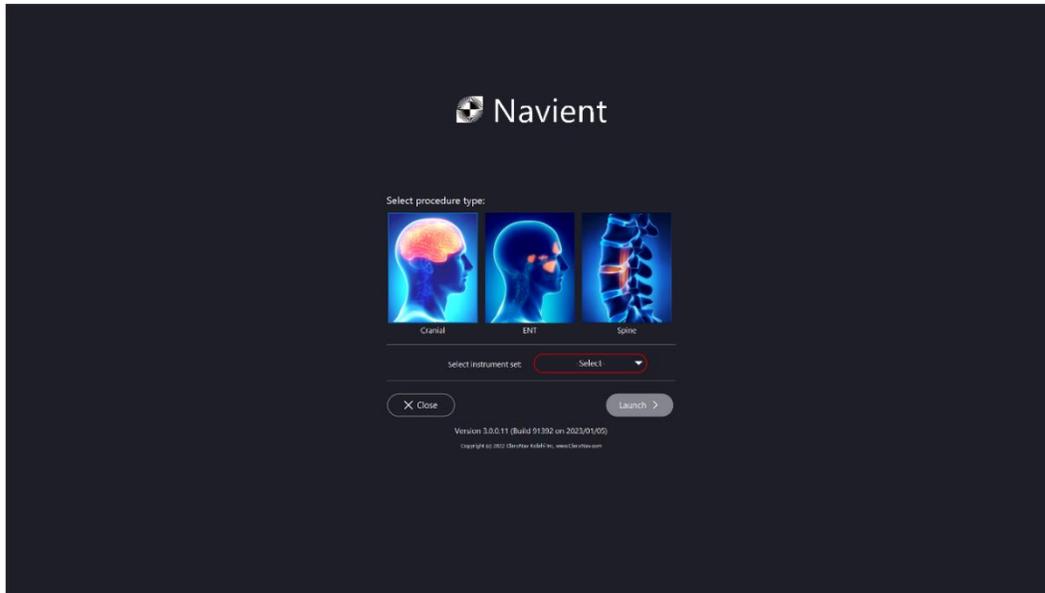
Grabaciones de Navient es una carpeta donde la aplicación Navient almacena localmente todas las grabaciones de video, capturas de pantalla y archivos sobre el estado y el registro de la aplicación. El archivo de estado de aplicación contiene datos como el registro de pacientes, la planificación y los puntos destacados.

El funcionamiento del *software* Navient se desarrolla secuencialmente en 5 etapas:

1. **Imágenes:** para cargar las imágenes de TC o RM, revisar y explorar las imágenes y realizar la fusión de imágenes.
2. **Planificación:**
 - a. **Puntos destacados:** para marcar puntos destacados anatómicos fáciles de identificar sobre la exploración del paciente.
 - b. **Segmentación:** para generar un modelo en 3D del tumor o el seno.
 - c. **Trayectoria:** para planificar una trayectoria de biopsia.
 - d. **Craneotomía:** para generar una craneotomía virtual.
3. **Configuración:** para adjuntar la referencia del paciente, ajustar la posición del sistema de seguimiento y comprobar la precisión de calibración de la punta de los instrumentos.
4. **Registro:** para utilizar la sonda de registro, marcar los puntos destacados marcados sobre la piel real del cliente y, posteriormente, trazar una ruta sobre la cara del paciente para refinar el registro.
5. **Navegación:** para mover la posición de la punta de varios instrumentos en el volumen de la imagen.

5.2 Pantalla de bienvenida

Navient muestra una pantalla de "bienvenida" que muestra el número de versión del *software* y la información de licencia cuando se inicia. La pantalla de bienvenida requiere que el usuario seleccione el tipo de procedimiento. Navient es compatible con los procedimientos de CRANIAL, ENT y SPINE. Se mostrará un cuadro desplegable para cualquier procedimiento que se haya seleccionado si el sistema incluye más de un conjunto de instrumentos. Para continuar, el usuario deberá seleccionar el número de serie de los instrumentos.



5.3 Cargar e importar los datos del paciente

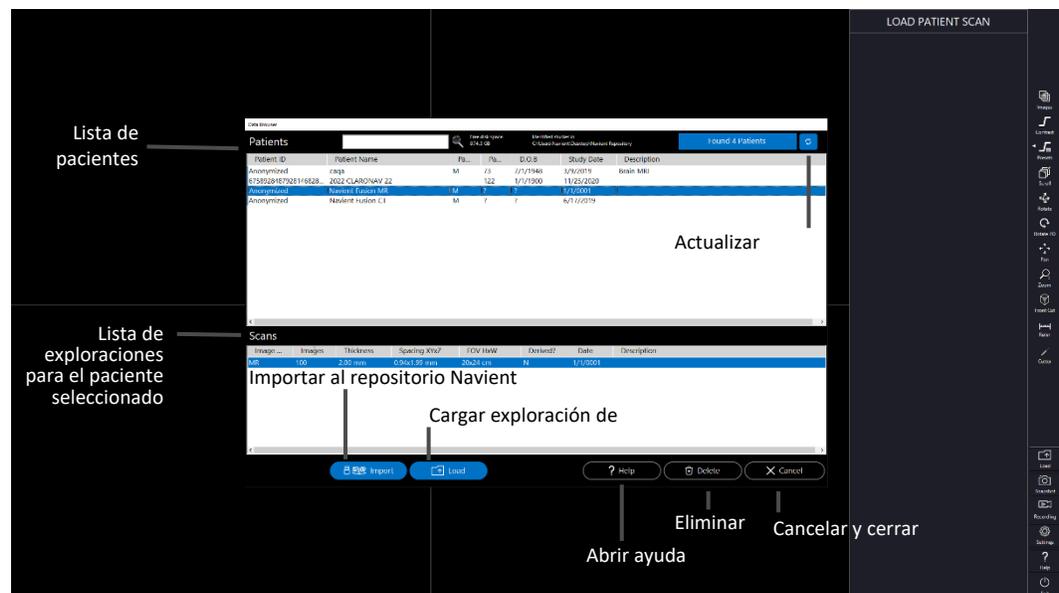
Una vez que se inicia Navient, se abre la ventana del explorador de datos, a través del cual el usuario puede cargar, importar y eliminar datos de imágenes de pacientes. La ventana del explorador de datos también se puede iniciar desde el botón **Cargar/Importar** que se encuentra en la parte inferior de la barra lateral de Navient.

Navient almacena todas las exploraciones de pacientes importadas en una carpeta que se llama **Repositorio de Navient**. El usuario puede cargar datos del paciente desde el repositorio o importar datos desde otras ubicaciones o dispositivos (como CD/DVD, unidades USB o el sistema de archivado de imágenes y comunicación (PACS)) en el repositorio.

5.3.1 Carga de datos

El **Navegador de datos** realiza la búsqueda en la carpeta **Repositorio de Navient** y muestra los resultados de la misma en dos paneles. En el panel superior se enumera la información de todos los pacientes en los que se encontraron imágenes con formato DICOM. El navegador selecciona automáticamente el primer paciente detectado, pero el usuario puede hacer clic en otras filas para cambiar dicha selección. La serie de imágenes descubiertas para el paciente seleccionado se muestra en el panel inferior.

El usuario puede seleccionar la serie deseada y cargarla haciendo clic en el botón **Cargar** o haciendo doble clic en la fila (serie) correspondiente en el panel inferior. La carga hace que automáticamente se avance hasta la etapa **IMÁGENES**.



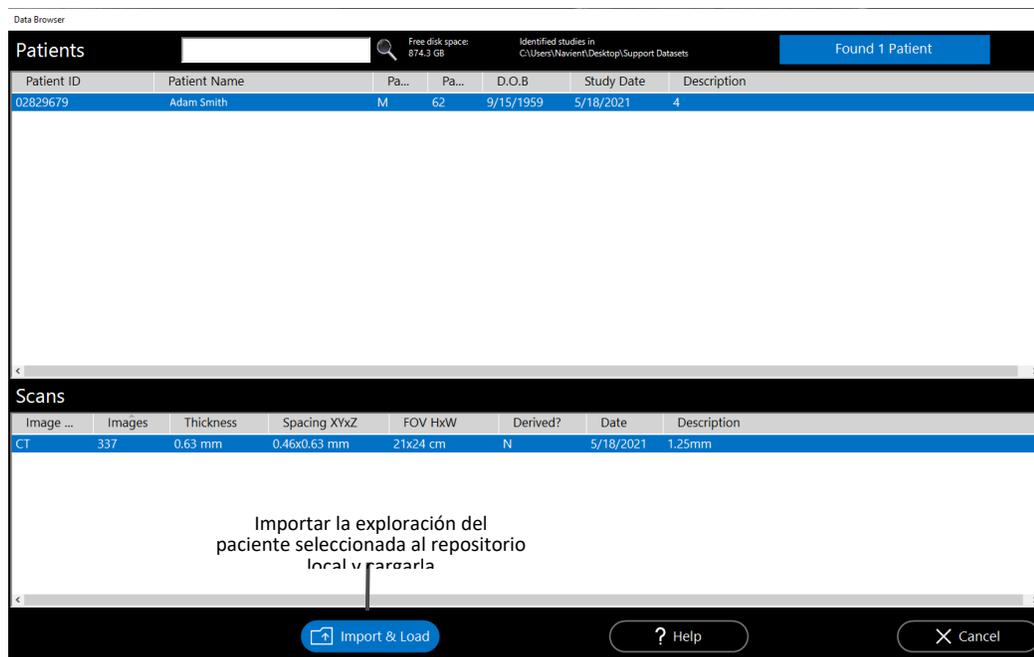
- **Botón Importar:** permite importar un nuevo conjunto de datos al **Repositorio de Navient** desde diferentes dispositivos, como CD, DVD y unidades USB.
- **Cargar:** carga la exploración del paciente seleccionado y muestra vistas en 3D y 2D.
- **Eliminar:** elimina los datos del paciente seleccionado.
- **Actualizar:** actualiza la ventana del Navegador de datos.
- **Ayuda:** abre la ventana de ayuda
- **Cancelar:** cierra la ventana del Navegador de datos.

Nota: Cargue siempre los datos del paciente más recientes (se recomienda que tengan una antigüedad inferior a los seis meses) con el mayor número de cortes (200 o más) y el menor espacio entre cortes (1 mm o menos). Navient mostrará mensajes de advertencia si los datos tienen más de tres años de antigüedad, tienen un espaciado entre cortes de más de 2 mm o si la extensión Z de la pila de cortes es inferior a 75 mm.

5.3.2 Importación de datos

El usuario puede importar datos del paciente al repositorio desde CD, DVD o unidades de USB.

1. Haga clic en el botón **Importar** para abrir el explorador de carpetas.
2. Seleccione el dispositivo al que desea importar los datos, busque y seleccione la carpeta de datos del paciente.
3. Haga clic en **Seleccionar carpeta** para volver al formulario Navegador de datos. El explorador de datos mostrará todas las exploraciones encontradas en la carpeta seleccionada.
4. Seleccione la exploración que desea importar y haga clic en **Importar y cargar** (consulte la imagen que se muestra a continuación). Se importarán los datos del paciente al **Repositorio de Navient** local y, a continuación, se cargarán desde el repositorio.

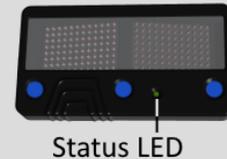


Nota 1: Una vez importados, los datos se copiarán a la carpeta **Repositorio de Navient** en el escritorio. Aparecerá un mensaje de advertencia si intenta volver a importar los mismos datos dos veces. Una vez importados, esos datos se mostrarán en la ventana Navegador de datos.

Nota 2: Aparecerá una ventana de resolución de problemas si el sistema de seguimiento no está activado. Siga las instrucciones de la ventana de resolución de problemas (imagen que se muestra a continuación) para solucionar este problema.

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.

 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

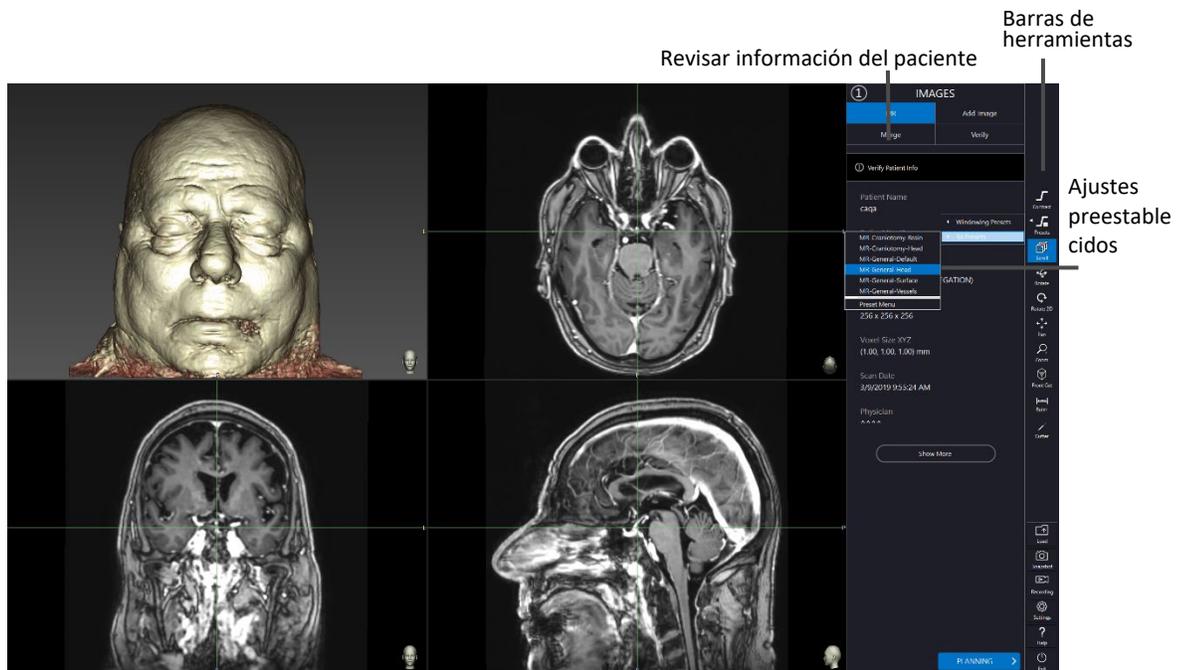
Blinking LED is an indication of a hardware issue, please contact technical support.

 Close

5.4 Etapa 1: IMÁGENES

Una vez que se cargaron las imágenes del paciente, la aplicación continuará hasta la etapa "IMÁGENES". Ahí se muestran el modelo en 3D del paciente y vistas en 2D axiales, coronales y sagitales de cortes reformateadas y el usuario puede rotar, ampliar, contrastar y explorar la exploración del paciente. En la barra lateral también se muestran algunos datos sobre el paciente, como el identificador, el nombre, la edad, el sexo y el nombre del médico. Los objetivos principales de esta etapa son los siguientes:

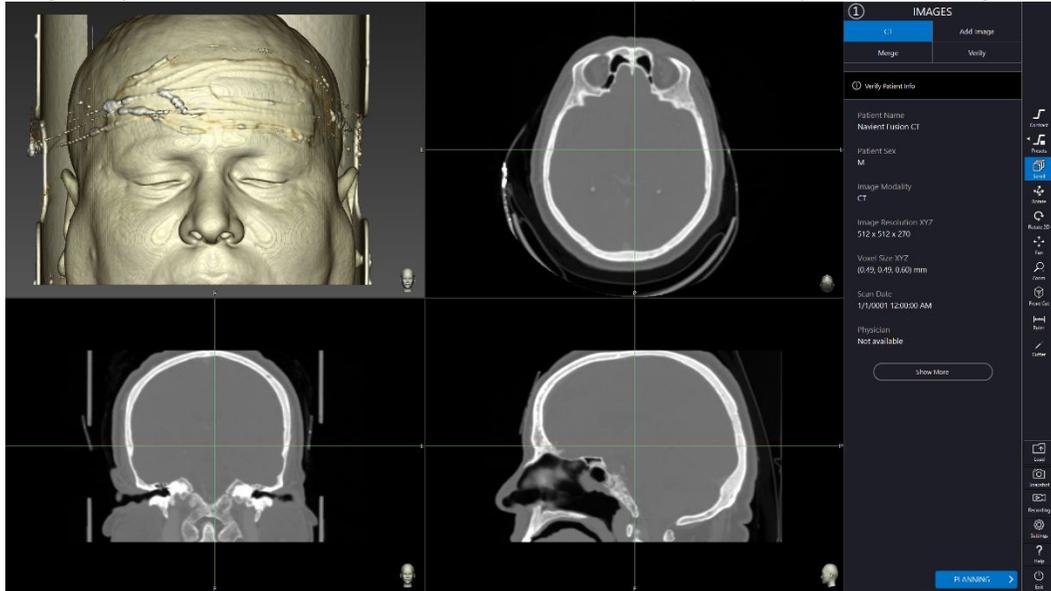
- A. **Comprobar la información del paciente:** asegúrese de que la información del paciente mostrada en el panel de la barra lateral coincida con el paciente.
- B. **Ajustar los contrastes de imagen en 2D y en 3D:** utilice el botón de contraste de la barra de herramientas y ajuste la anchura y el centro de la ventana de las imágenes. El *software* conservará todos los cambios de esta fase y mostrará el mismo contraste durante la fase de navegación.
 - C. Al hacer doble clic en el botón **Contraste**, se restablece el contraste al valor predeterminado.
 - D. Haga clic en el botón **Contraste** y arrastre hacia arriba/hacia abajo las imágenes en 2D o en 3D para cambiar el centro de la ventana, o hacia la derecha/hacia la izquierda si es necesario.
 - E. Haga clic en el botón **Ajustes preestablecidos** para abrir este menú desplegable. El menú enumera las opciones preestablecidas en 3D disponibles para procesar la exploración con una visualización de renderizado de volumen en 3D. Seleccione un ajuste preestablecido adecuado para visualizar la imagen en 3D como prefiera.
- F. **Orientar la imagen en 3D correctamente:** la imagen 3D del paciente debe estar orientada hacia adelante, tal y como se muestra a continuación. Utilice la barra de herramientas Rotar para orientar la imagen en 3D. Esta orientación inicial hará referencia a las presentaciones adecuadas en las siguientes etapas.



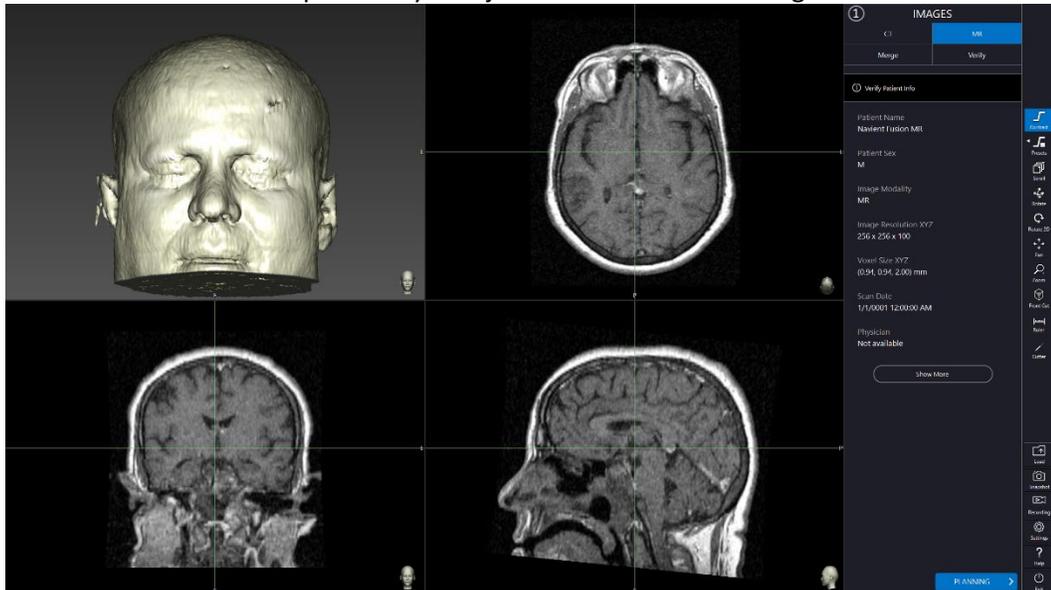
5.4.1 Fusión de imágenes

Navient permite cargar y combinar las TC y RM del mismo paciente. Esta función se muestra en la etapa IMÁGENES. A continuación, se muestran las instrucciones para cargar, combinar y comprobar las imágenes combinadas:

1. Cargue la primera modalidad, confirme la información del paciente y oriente la imagen en 3D.

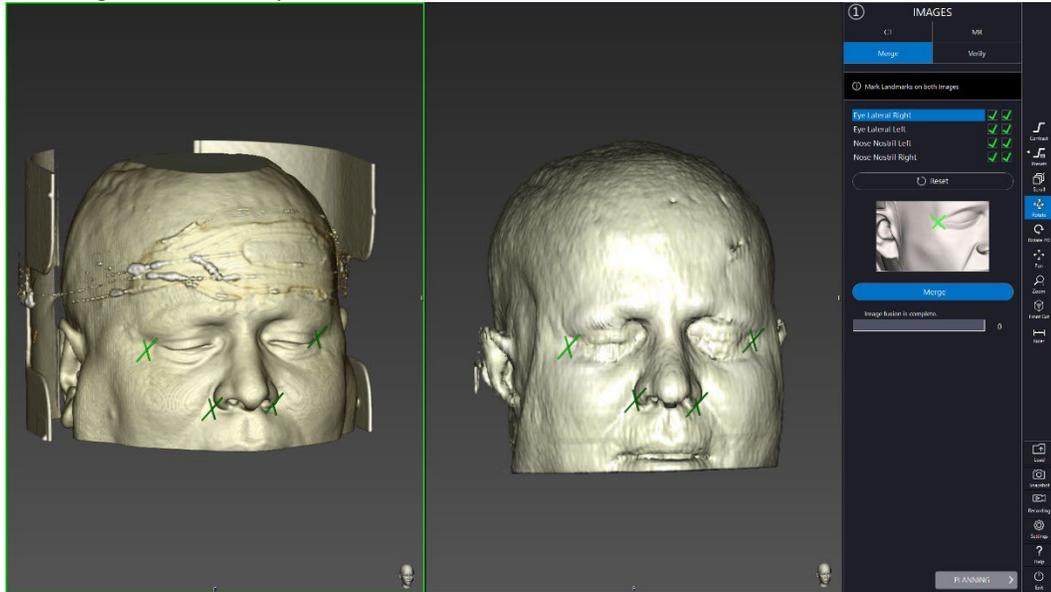


2. Haga clic en el botón "Agregar imagen" para cargar la segunda modalidad. Una vez cargada, revise la información del paciente y corrija la orientación de la imagen 3D si es necesario.

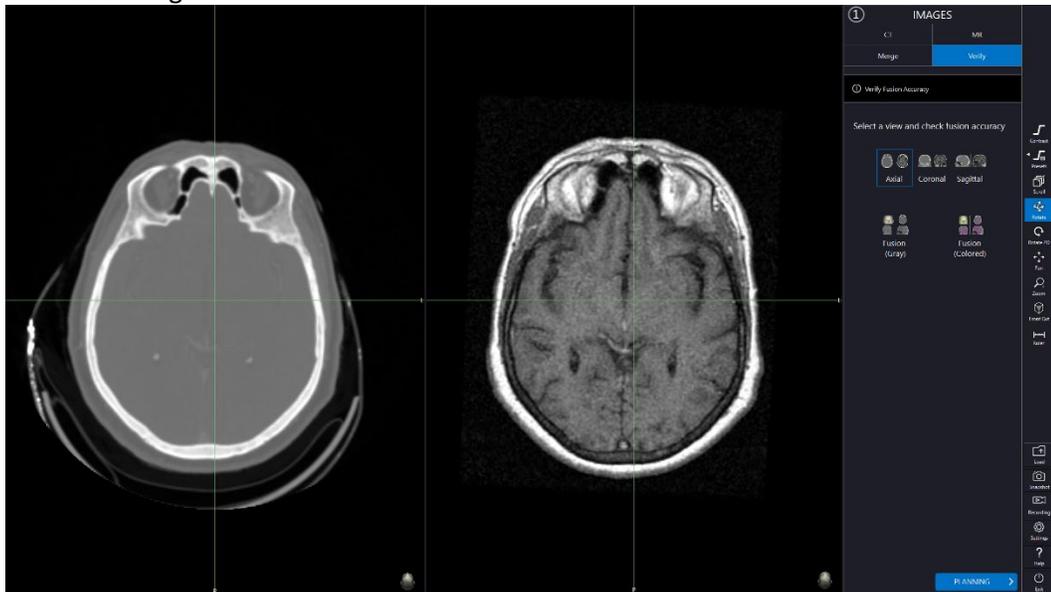


3. Siga las instrucciones y posicione cuatro puntos destacados en las imágenes de TC y RM. Haga clic con el botón derecho (mantenga presionada la pantalla táctil) para posicionar los puntos destacados sobre las imágenes. Es fundamental identificar los puntos destacados de la TC y la RM.

Una vez que el usuario coloca los cuatro puntos destacados, Navient habilitará el botón "Combinar". Haga clic en el botón para iniciar la fusión de imágenes. El proceso puede tardar unos segundos en completarse.



4. Navient pasará automáticamente a la subetapa de "Comprobar". Haga clic con el botón derecho (mantenga presionada la pantalla táctil) sobre la anatomía de cualquier imagen y asegúrese de que el *software* automáticamente encuentre la anatomía correcta en cuestión en la otra imagen.

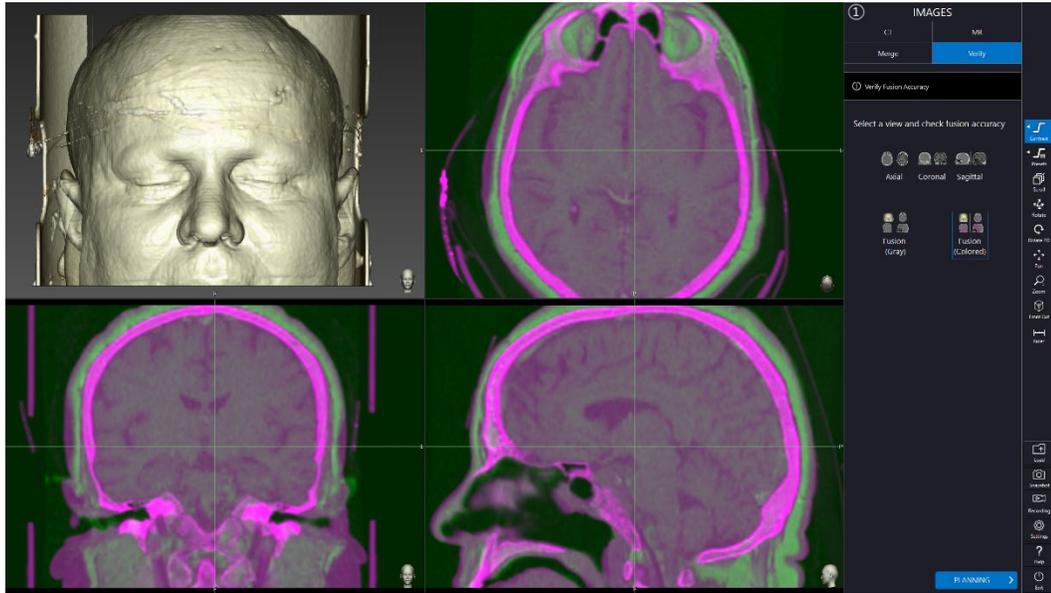


Es importante revisar y asegurarse de que las dos imágenes estén fusionadas con precisión. Seleccione las vistas axial, coronal y sagital para comprobar la precisión de la fusión. Si las imágenes no están fusionadas de forma precisa, vuelva a la etapa "Combinar" y repita el marcado de los puntos destacados y el proceso de combinación de imágenes.

Navient también le ofrece otras funciones para la superposición de las imágenes fusionadas:

- Fusionado en magenta / Verde
- Fusionado en gris / Gris

El usuario también podría modificar la anchura y el nivel de la ventana de las imágenes de TC y RM en vistas en 2D y en 3D.



Nota importante: La exploración del paciente se debe realizar de acuerdo con las instrucciones determinadas por el Protocolo de imágenes de Navient.

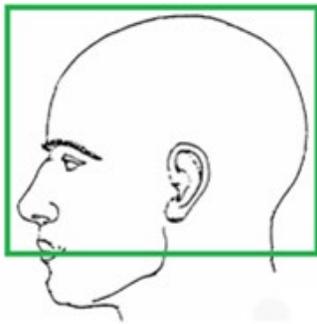
5.4.2 Protocolo de imágenes de Navient

Requisitos generales: estos requisitos se aplican a todas las exploraciones realizadas para aplicaciones de Cranial, Spine y ENT

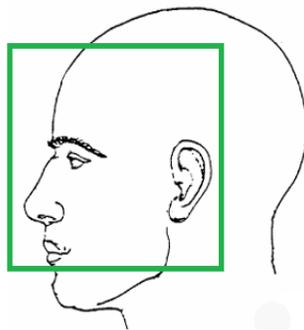
- Se pueden inyectar medios de contraste antes de la exploración.
- Tamaño de matriz recomendado: 512 × 512 píxeles (256 × 256 también es aceptable).
- Utilice píxeles cuadrados. Tamaño recomendado: 0,5 mm × 0,5 mm – 1,0 mm × 1,0 mm.
- Utilice un grosor de corte constante de 0,5 mm a 1,0 mm.
- Se prefieren los cortes axiales (las exploraciones helicoidales también son aceptables en el caso de las TC).
- Explore los cortes contiguos y que no se solapen entre sí.
- No hay artefactos en movimiento, ni inclinación del soporte ni cortes oblicuos.
- Compruebe y asegúrese de que la orientación de la imagen del paciente sea correcta.
- La patología y la zona de interés son visibles.
- Para biopsia cerebral: el objetivo quirúrgico planificado y los puntos de entrada son visibles.

Área de cobertura del campo de visión (FOV):

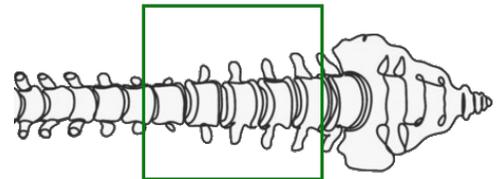
- **Procedimientos de Cranial:**
 - Coloque la cabeza del paciente sobre un reposacabezas de espuma. Si el paciente no puede permanecer quieto, utilice una base para la exploración. Separe la cabeza del paciente de la base para la exploración con toallas o un reposacabezas de espuma.
 - Explore toda la cabeza (área verde): incluya el paladar duro, la boca, la punta de la nariz y las orejas hasta la parte superior de la cabeza.
 - Asegúrese de que la punta de la nariz del paciente esté dentro del campo de visión del escáner y de que sea el punto más anterior de la exploración.
- **Procedimiento de Spine:**
 - Exploración axial, a una distancia de 1-2 mm o con superposición.
 - Explore la zona de interés, como el área verde.
- **Procedimientos de ENT:**
 - La exploración debe cubrir el área verde, desde la parte superior de la porción horizontal de la mandíbula hasta la parte superior del seno frontal. Incluya las orejas, los dientes maxilares y la punta de la nariz.



Área de exploración craneal
(Cranial)



Área de exploración
otorrinolaringológica (ENT)



Área de exploración espinal
(Spine)

Requisitos de los marcadores fiduciales craneales

- Los marcadores fiduciales deben mantenerse fijos desde el principio de la exploración hasta después de la cirugía.
- Si el marcador se cae después de que se haya explorado el paciente, no lo vuelva a poner.
- Elija las posiciones para los marcadores fiduciales que puedan garantizar la línea de visión durante el registro.
- Distribuya los marcadores alrededor del destino quirúrgico de modo que no todos estén en el mismo plano o sobre la misma línea. Puede ser útil colocar dos marcadores uno cerca del otro en un lado de la cabeza para ayudar al cirujano a confirmar si la orientación de la imagen es correcta.
- Afeite una parte con pelo, limpie la piel de dicha zona con alcohol y espere hasta que se seque.
- Coloque entre siete y diez marcadores fiduciales sobre la cabeza y marque la piel utilizando un bolígrafo de tinta indeleble.
- Asegúrese de que el posicionamiento en el escáner no desplace ninguno de los fiduciales.
- Realice la correspondiente imagen del paciente de acuerdo con el protocolo que se incluye en este documento.

Requisitos de la fusión de imágenes

- Utilice el mismo grosor de corte para las dos series (para exploraciones de resonancia magnética y TC).
- Debe evitar la distorsión de la resonancia magnética.
- Asegúrese de que todas las exploraciones incluyan diferentes puntos destacados identificables para poder hacer que las exploraciones coincidan.

Examen de exploración

- No hay artefactos en movimiento. Compruebe si hay artefactos de "manchado" o "doble borde", lo que indica movimientos del paciente.
- No hay inclinación del soporte ni cortes oblicuos.
- Los grosores de los cortes son constantes durante toda la exploración.

Transferencia de la exploración

- Guarde el examen realizado con el escáner en un CD, DVD o USB.
- Guarde la exploración sin comprimir.
- La exploración debe ser un DICOM multiarchivo (la compatibilidad con Multi-Frame es limitada).
- El formato del nombre del archivo deberá ser ".dcm".
- El CD solo deberá contener datos DICOM.
- Guarde los datos de la exploración en una única carpeta.

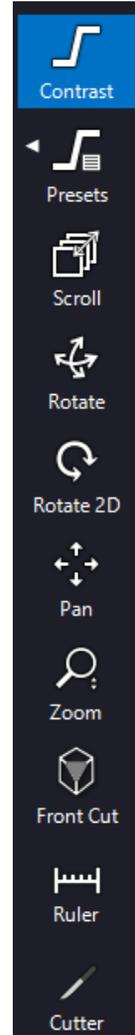
Precaución: Es necesario realizar una prueba de exactitud de la placa cada vez que se cambia la configuración del escáner, se actualiza su *software* o se pone en servicio un nuevo escáner.

5.4.3 Botones de barras de herramientas

Todas las ventanas gráficas incluyen botones de la barra de herramientas que permiten hacer manipulaciones de imagen básicas, como rotación, ampliación, panorámica, desplazamiento y modificación de los niveles de las ventanas. Seleccione el botón correspondiente en la barra y arrastre el mouse sobre la ventana gráfica correspondiente.

- **Contraste:** cambia la anchura de la ventana (Contraste) y el nivel (Intensidad) de las vistas de las imágenes en 2D y 3D. Para cambiar la anchura de la ventana (contraste), arrastre el mouse hacia la izquierda/derecha en la ventana gráfica. Para cambiar el nivel de la ventana (intensidad), arrastre el mouse hacia arriba/hacia abajo.
- **Ajustes preestablecidos:** permite cargar y configurar varios ajustes predefinidos en la imagen en 3D. El usuario también puede editar y crear nuevos ajustes preestablecidos.
- **Desplazarse:** desplaza el corte hacia dentro y hacia fuera a lo largo de la dimensión de profundidad de la vista. Disponible solo en ventanas gráficas en 2D. Para desplazarse, arrastre el mouse hacia arriba/hacia abajo.
- **Rotar:** rota la imagen procesada. Está disponible tanto en las ventanas gráficas en 3D como en 2D. Para rotar la imagen, seleccione el botón y arrastre el mouse sobre la ventana gráfica en la dirección hacia la que desea realizar el giro.
- **Rotar 2D:** rota la imagen del paciente alrededor del eje perpendicular a la ventana gráfica.
- **Panorámica:** realiza una panorámica de las imágenes y está disponible en las ventanas gráficas en 3D y 2D.
- **Zoom:** amplía y aleja las imágenes y está disponible en las ventanas gráficas en 3D y 2D. Seleccione el botón para ampliar/alejar la imagen y arrastre el mouse hacia arriba/abajo en la ventana gráfica.
- **Corte frontal:** recorta la parte frontal de la imagen en 3D. Seleccione el botón para cambiar el plano de recorte y arrastre el mouse hacia arriba/abajo en la ventana gráfica en 3D. Una marca de verificación junto al botón de corte frontal indica si la función está activa.
- **Regla:** permite computar las distancias sobre la imagen. Seleccione el botón, presione y arrastre el mouse en la ventana gráfica. Haga doble clic en el botón para borrar todas las mediciones.
- **Cortador:** se utiliza para cortar y eliminar las partes innecesarias de las exploraciones desde la ventana gráfica en 3D, como la eliminación de artefactos de imagen o correas/tiras para la cabeza.

Nota: Si hace doble clic (doble presión en una pantalla táctil) en un botón de la barra de herramientas, se restablecerán sus parámetros de control a sus valores predeterminados.



5.5 Etapa 2: PLANIFICACIÓN

La etapa de planificación, dependiendo de los tipos de procedimiento, ofrece las siguientes subetapas:

- Puntos destacados (solo para procedimientos de ENT y Cranial)
- Segmentación (solo para procedimientos de ENT y Cranial)
- Trayectoria (solo para procedimiento de Cranial)
- Craneotomía (solo para procedimiento de Cranial)
- Etiquetado (solo para procedimiento de Spine)
- Planificación de los tornillos (solo para procedimiento de Spine)

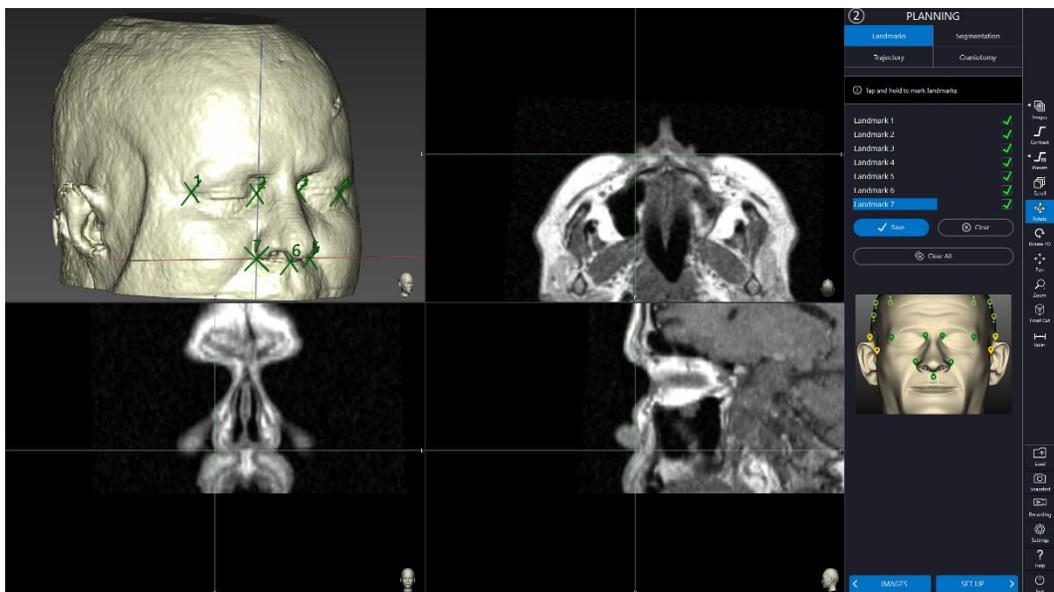
Los puntos destacados son necesarios, pero las otras tres subetapas son opcionales.

5.5.1 Planificación: puntos destacados

En esta etapa, el usuario debe posicionar entre 4 y 7 puntos destacados anatómicos sobre la exploración del paciente. Haga clic con el botón derecho (mantenga presionada la pantalla táctil) para posicionar un punto destacado. Una vez que se marcaron al menos cuatro puntos destacados, se activará el botón **Configuración**, lo que le permitirá pasar a la siguiente etapa.

5.5.1.1 Cómo marcar puntos destacados

1. Identifique el punto marcado. Utilice los botones de la barra de herramientas (como los botones de desplazamiento, rotación y contraste) para identificar el punto destacado en la exploración del paciente.
2. Haga clic con el botón derecho (mantenga presionada la pantalla táctil) sobre cada punto destacado para marcarlos.
3. Revise la posición en las imágenes en 2D y 3D para asegurarse de que se haya seleccionado la correcta.
4. Haga clic en el botón "Guardar" para guardar el punto destacado.



5.5.1.2 Cómo modificar los puntos destacados marcados

1. Desde la lista de puntos destacados, seleccione aquel que quiere modificar.
2. Una vez que se seleccionó, aparecerá destacada la correspondiente barra transversal en la ventana principal.
3. Haga clic con el botón derecho en la nueva posición y, a continuación, haga clic en "Guardar" para sobrescribir la nueva posición.
4. Utilice los botones de la barra de herramientas para rotar, ampliar, desplazar o realizar una panorámica de la imagen si es necesario.

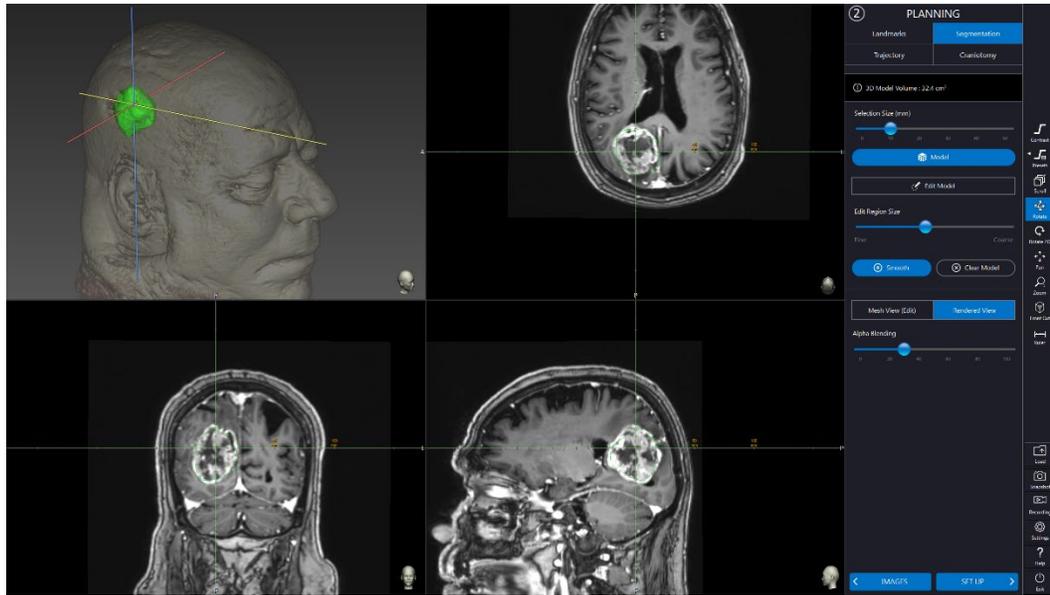
5.5.1.3 Cómo utilizar los fiduciales como puntos destacados

Se recomienda usar los fiduciales derivados de las TC o RM para el registro si el destino de navegación es la parte posterior del cráneo. La ubicación de los fiduciales debe estar alrededor de la zona de intervención determinada (es decir, la parte posterior del cráneo si ese es el destino). Se necesitan al menos 4 fiduciales (se recomienda tener 7 puntos destacados). La exploración del paciente debe incluir los fiduciales, que deben permanecer en la ubicación exacta durante todo el procedimiento. El usuario debe hacer clic con el botón derecho del mouse para marcar cada punto destacado. Una vez que el usuario identifique todos los puntos fiduciales, Navient habilitará el botón **Configuración**, lo que le permitirá pasar a la siguiente etapa.

1. Identifique los fiduciales que va a marcar. Utilice el botón **Contraste** de la barra de herramientas para hacer que los fiduciales sean detectables.
2. Coloque el cursor sobre el fiducial en la imagen en 3D y haga clic con el botón derecho.
3. Haga clic en el botón "Guardar" para almacenar el punto destacado.

5.5.2 Planificación: segmentación

Esta etapa opcional permite al usuario segmentar y generar un modelo en 3D del tumor o el seno. El *software* mostrará el modelo en 3D en la ventana de navegación.

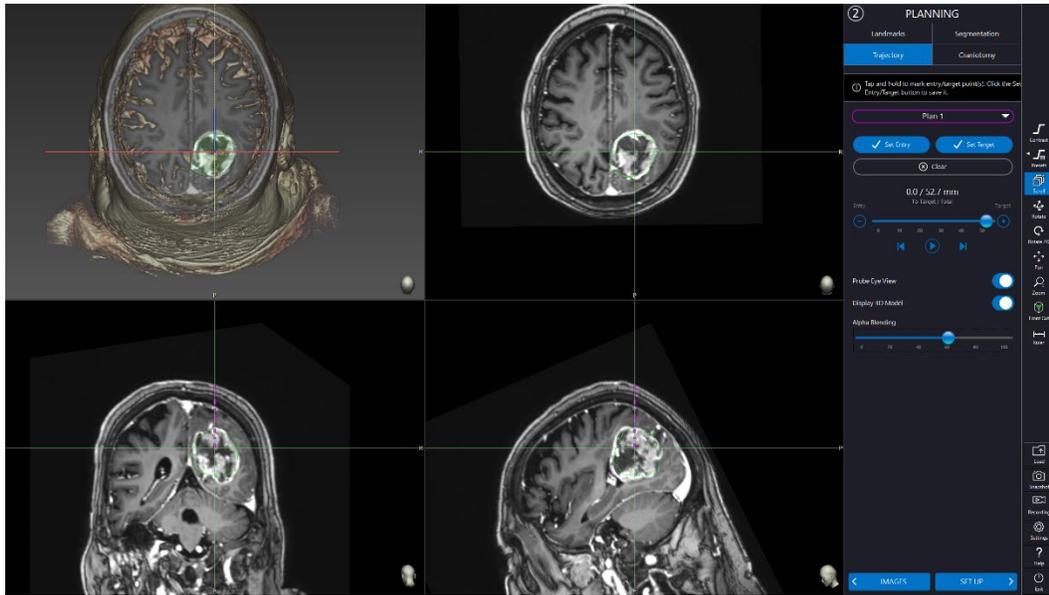


Instrucciones para generar un modelo en 3D:

1. Desplácese y busque el tumor o el seno en cualquiera de las ventanas gráficas en 2D.
2. Haga clic con el botón derecho (mantenga presionado el monitor de la pantalla táctil) en el medio del tumor. El *software* segmentará automáticamente el tumor y mostrará un contorno verde alrededor del tumor.
3. Para modificar el contorno:
 - a. Haga clic con el botón derecho en otra posición sobre el tumor en la ventana gráfica en 2D o en otra del mismo tipo.
 - b. Utilice el control deslizante y modifique el tamaño del objeto segmentado en 2D. Así se actualizará automáticamente la segmentación en 2D.
4. Haga clic en el botón "Modelo" para generar el modelo en 3D de la lesión. La interfaz del usuario informa sobre el volumen de la lesión.
5. Para editar el modelo, haga clic en el botón "Editar" y, a continuación, arrastre el contorno amarillo en las ventanas gráficas en 2D. La ventana gráfica en 3D se actualizará automáticamente.
6. Haga clic en el botón "Suavizar" para diluir el modelo en 3D y hacerlo más suave.
7. Si hace clic en el botón "Borrar", se eliminarán todos los modelos.
8. Utilice el control deslizante de combinación alfa para controlar el contraste del modelo en 3D.

5.5.3 Planificación: trayectoria

Esta etapa opcional permite al usuario definir la trayectoria de la biopsia. Todas las trayectorias que se definen aquí están disponibles para su visualización en la etapa de navegación.

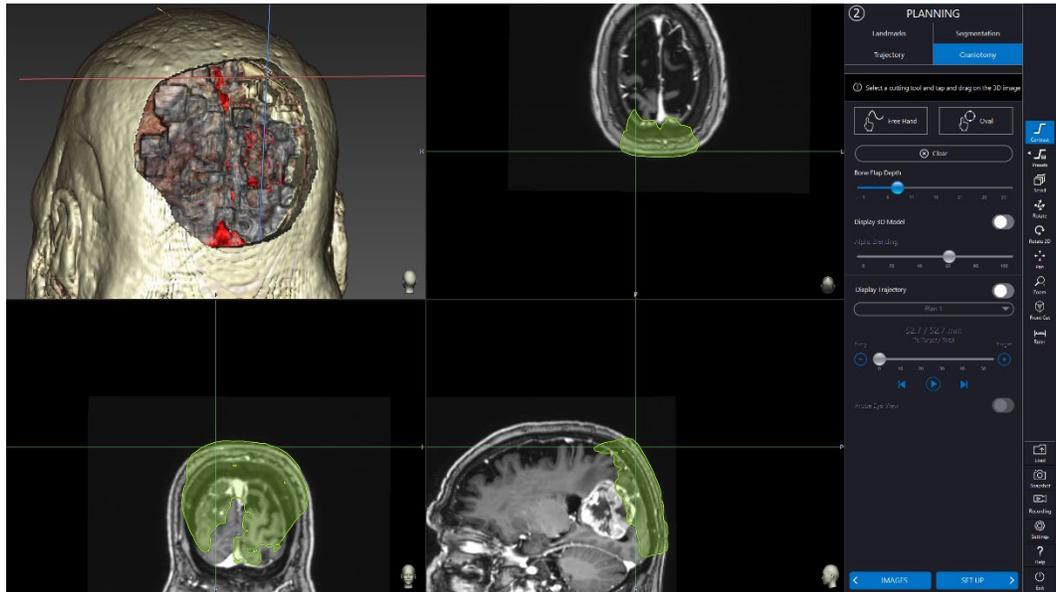


Instrucciones para la planificación de trayectoria de biopsia:

1. Utilice el botón de desplazamiento para encontrar la ubicación del tumor en las ventanas gráficas en 2D.
2. Haga clic con el botón derecho (mantenga presionado el monitor de la pantalla táctil) en el centro del tumor.
3. Haga clic en el botón "Fijar destino" para almacenar la ubicación del destino.
4. Desplácese por las ventanas gráficas en 2D o rote la ventana gráfica en 3D e identifique el punto de entrada.
5. Haga clic con el botón derecho en el punto de entrada.
6. Haga clic en "Establecer entrada" para almacenarlo como entrada.
7. Después de definir el destino y la entrada, el *software* mostrará una línea de trayectoria entre ambos. Un control deslizante mostrará la distancia entre los dos puntos.
8. Arrastre el control deslizante para revisar la trayectoria. Haga clic en el botón "Reproducir" para visualizarla.
9. Habilite la opción "vista desde la sonda" para ver la trayectoria desde una vista perpendicular.

5.5.4 Planificación: craneotomía

La craneotomía es una etapa opcional que permite al usuario definir una craneotomía virtual. Permite al usuario cortar parte del cráneo y exponer el tejido (cerebral) que hay por debajo.

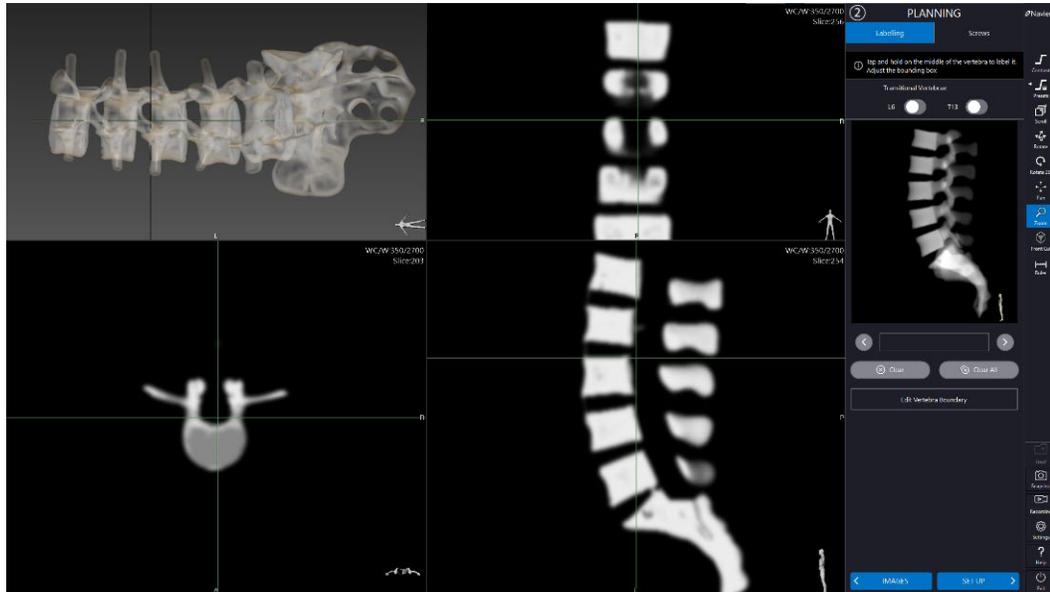


Instrucciones para la planificación de una craneotomía virtual:

1. Seleccione una craneotomía de forma "mano libre" u "ovalada".
2. Haga clic con el botón izquierdo (presione el monitor de la pantalla táctil) y arrástrelo para dibujar la forma de craneotomía.
3. Navient dibujará el colgajo de hueso y lo mostrará en la ventana gráfica en 3D. Las ventanas gráficas en 2D mostrarán el contorno del colgajo de hueso en verde.
4. El control deslizante para la profundidad del colgajo le permitirá modificar la profundidad de corte.
5. Puede visualizar el modelo segmentado en 3D y la trayectoria en la vista de craneotomía.
6. Si hace clic en el botón "Borrar", se eliminará la craneotomía.

5.5.5 Planificación: etiquetado de los niveles de la columna vertebral

El etiquetado es una etapa opcional que permite al usuario definir los niveles de vértebras.

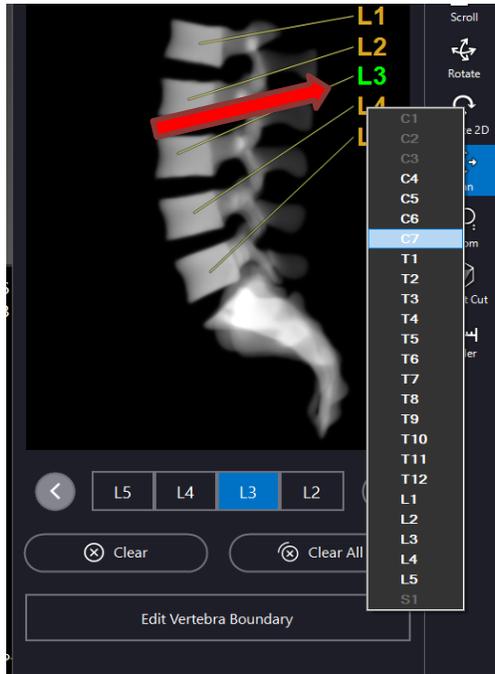


La vista de etiquetado muestra un diseño de ventanas gráficas de 2 × 2, más una vista de radiografía digital simulada. En la parte superior izquierda hay una ventana gráfica de visión de conjunto en 3D, con tres vistas planas reformateadas en 3D. En la parte superior derecha se encuentra una vista coronal; las otras son dos vistas planas reformateadas, una axial y otra sagital. La radiografía digital simulada proporciona una visión de conjunto de todas las etiquetas.

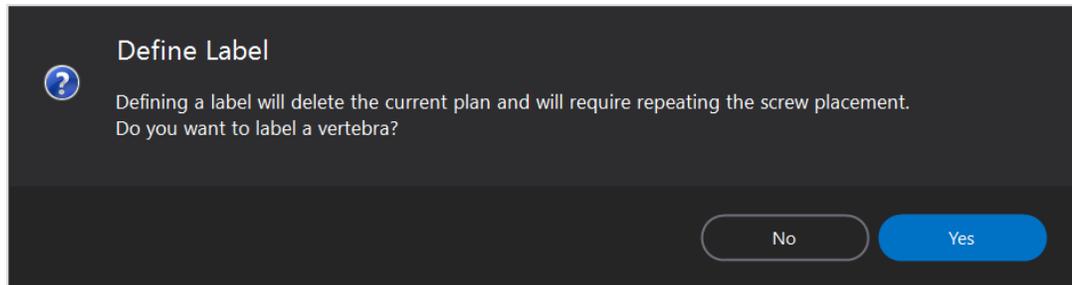
Instrucciones para los niveles de etiquetado:

1. Para etiquetar una vértebra, haga clic con el botón derecho (mantenga presionada la pantalla táctil) sobre una posición que aproximadamente esté en el centro de la vértebra. Si esta es la primera vértebra, aparecerá un menú desplegable.
2. Fije la etiqueta correcta a la vértebra seleccionada y así se etiquetará; la opción Vistas de reconstrucción multiplanar mostrará un cuadro de combinación que indicará la extensión de dicho nivel. Si es necesario, edite el cuadro de combinación sobre las vistas de reconstrucción multiplanar.
3. Haga clic con el botón derecho (mantenga presionada la pantalla táctil) para etiquetar el nivel adyacente. El *software* etiquetará automáticamente la vértebra. El etiquetado para el resto de las vértebras se realiza en orden: arriba/abajo o abajo/arriba.
4. Si el paciente tiene vértebras transicionales, habilite los botones de alternancia L6 o T13.
5. Haga clic en el botón "Borrar" para eliminar la etiqueta del nivel actual o "Borrar todo" para eliminar todas las etiquetas.
6. Haga clic en "Editar límite de la vértebra" para modificar la extensión de la vértebra actual. Haga clic con el botón izquierdo y arrastre el centro del cuadro para moverlo o, haciendo también clic con el botón izquierdo, arrastre una esquina para cambiar la extensión.

Para cambiar la etiqueta de la vértebra actual, haga clic con el botón derecho (mantenga presionada la pantalla táctil) con la anotación con el código de etiqueta y seleccione la nueva del menú desplegable. Después de elegir la nueva etiqueta, Navient actualizará todas las demás etiquetas automáticamente.

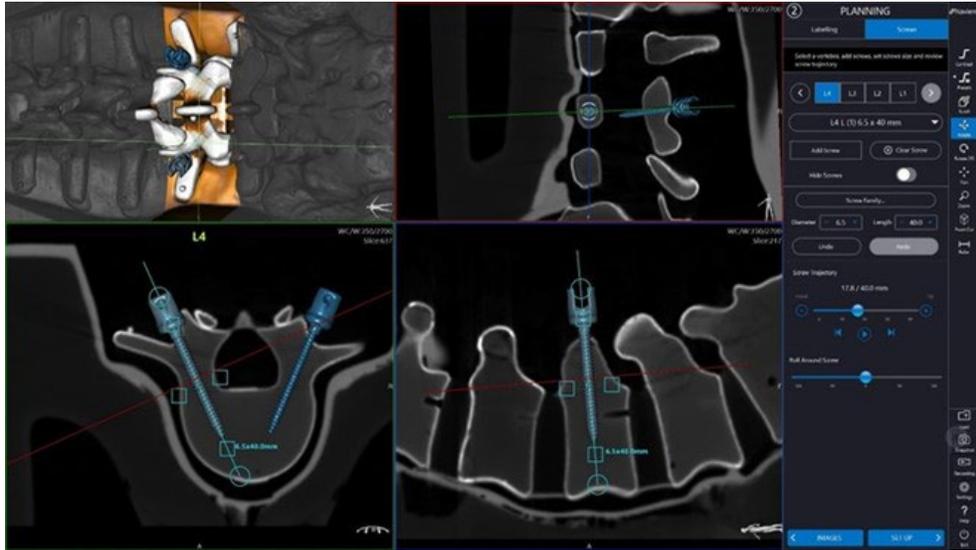


El etiquetado es opcional. Cuando el usuario intenta agregar la última etiqueta después de agregar los tornillos al plan, Navient le informará que esa acción borrará el plan y eliminará los tornillos.



5.5.6 Planificación: planificación de los tornillos

Esta etapa opcional permite al usuario planificar los tornillos de todo el volumen o todos los niveles. De forma alternativa, el usuario podría colocar los tornillos de forma intraoperacional durante la navegación.



Instrucciones para la planificación de los tornillos:

1. Desplácese y busque la posición anatómica correcta para colocar el tornillo.
2. Haga clic en el botón "Agregar tornillo" para activarlo.
3. Haga clic con el botón derecho (mantenga presionado el monitor de la pantalla táctil) en la posición del tornillo.
4. Para editar el tamaño del tornillo, utilice los puntos de ajuste del tornillo o los controles del panel lateral. De forma alternativa, también puede seleccionar el tamaño del tornillo en la ventana de la familia de tornillos.
5. Utilice los controles deslizantes "Trayectoria de los tornillos" y "Tornillo de rosca" para revisar y comprobar el tornillo planificado.

Si hace clic en el botón "Borrar", se eliminará el tornillo actual.

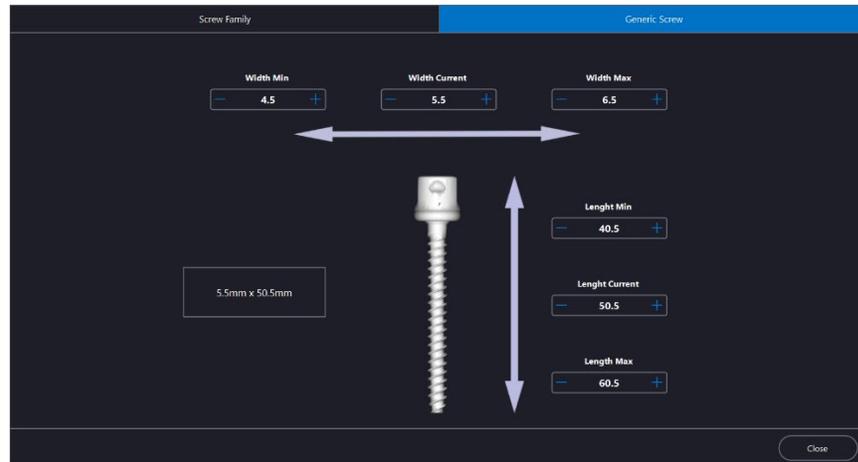
5.5.7 Planificación: selección de la familia de tornillos

Navient permite la selección de la anchura y la longitud de un conjunto determinado y limitado de la familia de tornillos actual. Para cambiar la familia de tornillos actual, presione el botón "Familia de tornillos".

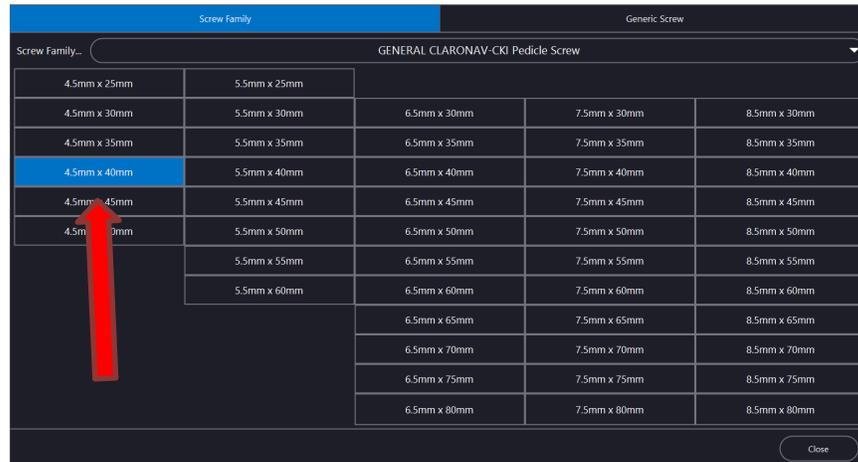
Hay dos categorías de familias de tornillos y ambas se pueden configurar por completo.

1. Familia de tornillos genéricos
2. Familias específicas del fabricante

La familia de tornillos genéricos incluye tornillos con longitudes y anchuras que varían dentro de un rango configurable [mínimo y máximo].

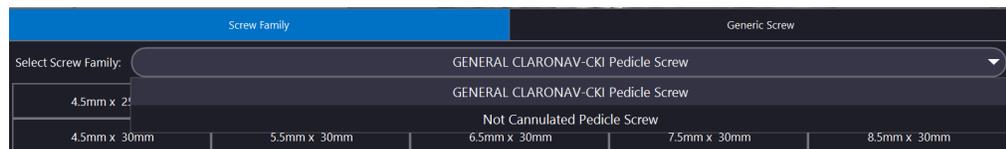


La familia de tornillos del fabricante incluye tornillos con longitudes y anchuras que varían dentro de un conjunto de combinaciones determinado.



En ambos paneles, el botón azul identifica la selección actual (anchura, longitud). Haga clic en el botón para confirmar el tamaño del tornillo que se va a colocar.

Navient permite definir diferentes familias de fabricantes. El usuario puede seleccionar la familia que desea usar en el cuadro combinado del panel Familia de tornillos.



Los ficheros .csv (valores separados por comas) independientes especifican las familias de tornillos. Consulte el Anexo E para saber cómo configurar las familias de tornillos.

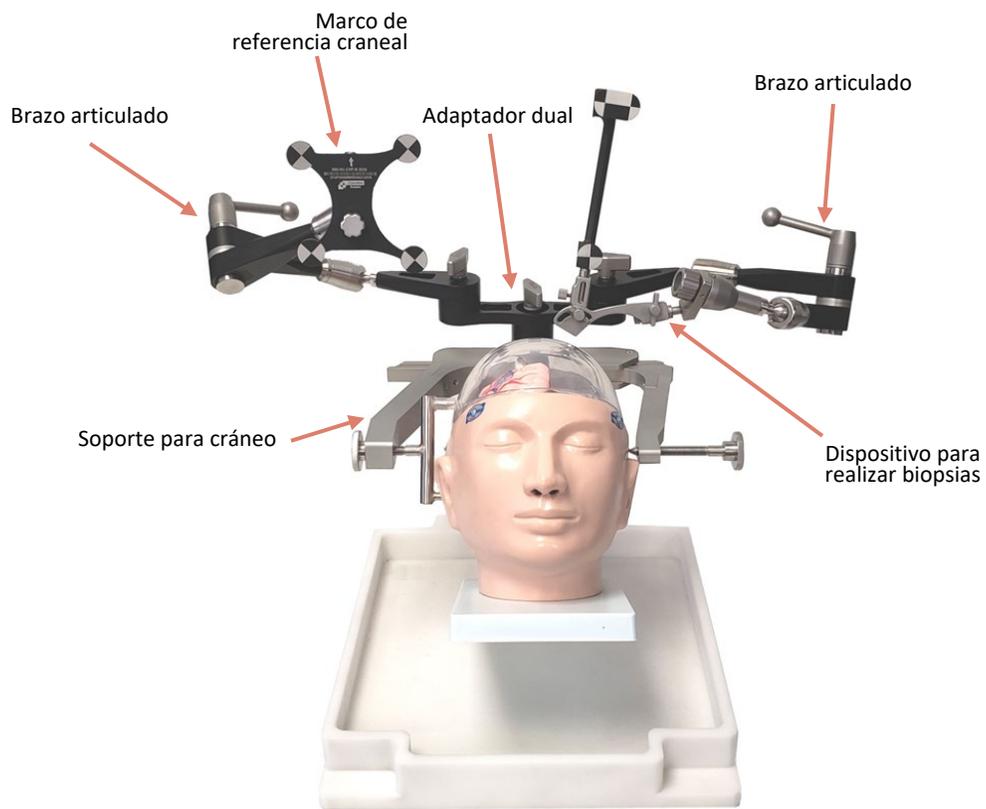
5.6 Etapa 3: CONFIGURACIÓN

Esta etapa guía al usuario en la configuración del paciente, la colocación del sistema de seguimiento y la comprobación/ajuste de la calibración del instrumento (punta y eje). El panel lateral muestra el video en directo del sistema de seguimiento y ayuda al usuario a orientarlo y reubicarlo en dirección hacia el campo. El video en directo mostrará la advertencia o instrucción correspondiente si se posiciona de forma incorrecta.

5.6.1 Tareas que se deben completar en esta etapa

1. **Comprobación del sistema de seguimiento:** asegúrese de que el sistema de seguimiento esté activado y de que se muestre el video en directo. Siga las instrucciones de resolución de problemas si no está activado.
2. **Colocación de la referencia del paciente:**
 - a. **Procedimiento de ENT:** coloque el rastreador del paciente en la frente del paciente. Siga las instrucciones que aparecen en pantalla para posicionar el rastreador.
 - b. **Procedimiento de CRANIAL:** agregue el brazo articulado al soporte del cráneo y monte el marco de referencia craneal. Siga las instrucciones que aparecen en pantalla para posicionar el rastreador.
Nota 1: Si planea usar un dispositivo para realizar biopsias, asegúrese de conectar el adaptador dual al soporte del cráneo antes de agregar el brazo articulado.
Nota 2: Mueva la referencia del paciente de Cranial cerca de la zona de intervención. Asegúrese de que esta no quede oculta debajo de la cobertura y que siempre esté visible para el rastreador.
3. **Comprobación del rastreador del paciente:** coloque el sistema de seguimiento para detectar la referencia del paciente. Una vez que la cámara detecte el marcador del rastreador, el indicador de detección de la referencia del paciente se convertirá en una marca de verificación verde.
4. **Posición y orientación del sistema de seguimiento:** siga las instrucciones de la interfaz del usuario principal y coloque la cámara a la distancia correcta de la referencia del paciente. El sistema de seguimiento debe estar frente a la paciente. Siga todas las instrucciones de ajuste de la orientación que se muestren sobre la imagen de video, si es que las hay.
5. **Comprobación de la punta de los instrumentos (opcional):** coloque los instrumentos frente a la cámara de seguimiento y compruebe la precisión de la punta en la ventana ampliada (que se muestra en la esquina superior derecha del video de la cámara).

Haga clic en el botón **Registro** o utilice el menú flotante para pasar a la siguiente etapa.



Configuración de Cranial



Configuración de Spine

5.6.2 Calibración de una punta de instrumento

En la etapa **Configuración**, Navient muestra una imagen ampliada de la punta en el panel de la barra lateral que hay a la derecha. La imagen proporciona una respuesta visual para comprobar la precisión de la calibración de la punta utilizando una línea de cruz. Si la imagen no muestra la punta en el centro de la línea de cruz, es necesario calibrar la punta.

El paquete de Navient incluye un **Calibrador de puntas** que permite la calibración de estas. Coloque la punta del instrumento (o cualquier herramienta quirúrgica con un rastreador universal fijado) en el hoyuelo y coloque el calibrador y el instrumento delante de la cámara de seguimiento. Aparecerá una barra que mostrará el progreso de la calibración de la punta. Normalmente, la calibración puede tardar unos segundos en completarse. Una vez que se completó la calibración de la punta, compruebe la precisión de la punta mirando cómo esta aparece en la ventana ampliada correspondiente.

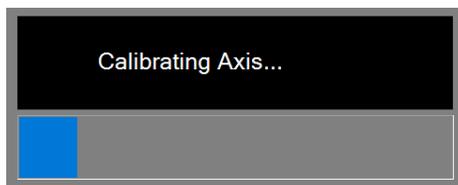
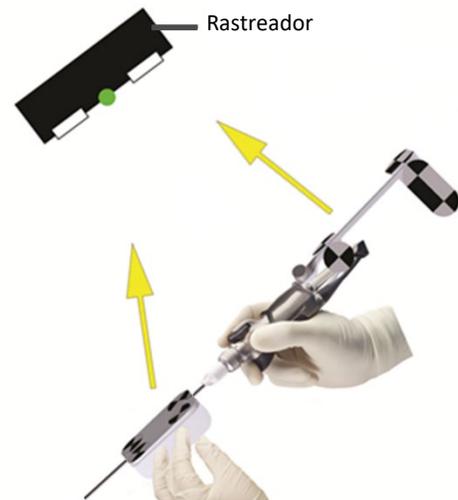




5.6.3 Calibración de un eje del instrumento

La calibración del eje es una etapa adicional que permite a Navient mostrar el eje del instrumento en forma de cono, cilindro o malla durante la navegación. En la vista de navegación, Navient muestra los instrumentos de los que no se calibró el eje con una línea de cruz.

La calibración del eje requiere una punta calibrada y se debe iniciar inmediatamente después de la calibración de la punta. Mantenga el vástago de la punta del instrumento presionado contra la parte trasera de los instrumentos para calibrar la punta. Sosténgalo recto y coloque el calibrador y el instrumento delante del rastreador. Aparecerá una barra que mostrará el progreso de la calibración del eje. Normalmente, la calibración puede tardar unos segundos en completarse. Una vez que se completó la calibración del eje, compruebe la precisión tanto de este como de la punta mirando cómo aparecen en la ventana ampliada correspondiente.



5.7 Etapa 4: REGISTRO

Para permitir el registro, se debe establecer un marco de referencia para la cabeza del paciente colocando el rastreador de pacientes en la frente del paciente con una cinta adhesiva nueva de doble cara.

El flujo de trabajo de registro para Spine es diferente de los procedimientos CRANIAL y ENT. En este apartado, se describe el registro para casos de CRANIAL y ENT. Para obtener información sobre el procedimiento de SPINE, consulte el apartado siguiente.

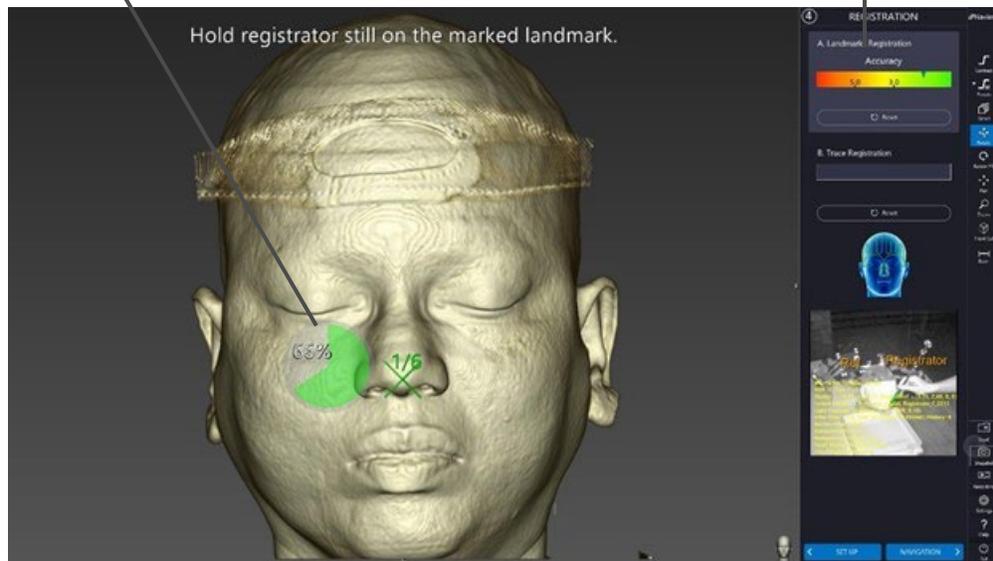
El proceso de registro para CRANIAL y ENT cuenta con dos etapas: el registro basado en puntos destacados seguido del refinamiento de un registro de trazado. Ninguna de las dos operaciones requieren que el usuario accione el panel táctil o el teclado. Para registrar al paciente, el usuario debe utilizar la sonda de registro. Si mantiene la punta de la sonda de registro sobre la referencia del paciente, se habilitará el menú flotante, lo que le permitirá cambiar a las etapas siguientes/anteriores. Puede reiniciar el proceso de registro mediante el menú flotante (consulte el apartado 5.7.3).

5.7.1 Registro basado en puntos destacados

En esta etapa, el usuario recibirá una respuesta visual y de audio que le ayudará a identificar los puntos destacados del paciente correspondientes a los puntos destacados de la exploración del paciente. Si mantiene la punta de la sonda de registro quieta sobre los puntos destacados del paciente, se activará la barra de progreso del muestreo. Es muy importante mantener la punta de la sonda de registro quieta y lo más cerca posible del punto destacado correspondiente que se muestra en la imagen en 3D.

Barra de progreso del muestreo de puntos destacados

Error en el registro de puntos destacados

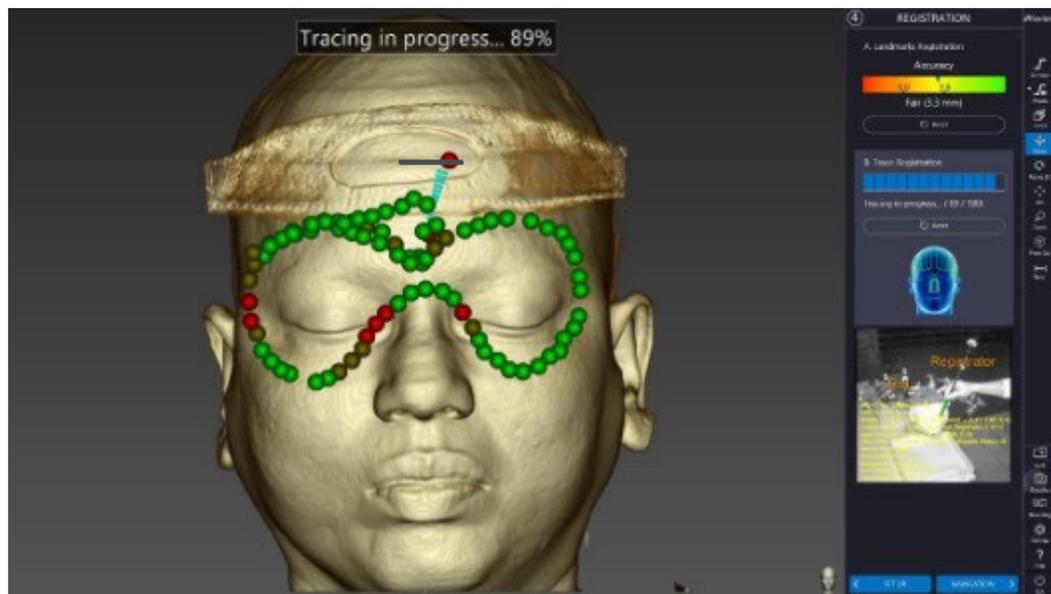


Nota 1: El registro de los puntos destacados mediante fiduciales es similar a los puntos destacados anatómicos. Coloque la punta de la sonda de registro sobre el fiducial correspondiente y espere a que se complete la barra de progreso.

Nota 2: Oculte los marcadores del registrador si no está listo para llevar a cabo el registro. Coloque la punta de la sonda de registro en la ubicación de los puntos destacados y, a continuación, descubra la sonda de registro.

5.7.2 Registro de trazado

Una vez completado el registro de puntos destacados, la interfaz del usuario mostrará las instrucciones para el registro de trazado. Mantenga la punta de la sonda de registro junto al lateral del ojo derecho o al tragus del oído derecho (dependiendo del punto destacado seleccionado en la etapa de planificación de los puntos destacados) y espere a que aparezca la barra de progreso. Una vez completada la barra de progreso, el usuario debe deslizar lentamente la sonda de registro alrededor de la frente y la zona de la nariz del paciente. Normalmente, este proceso tarda menos de un minuto en completarse. Una vez completado este paso, la aplicación continuará hasta la siguiente etapa

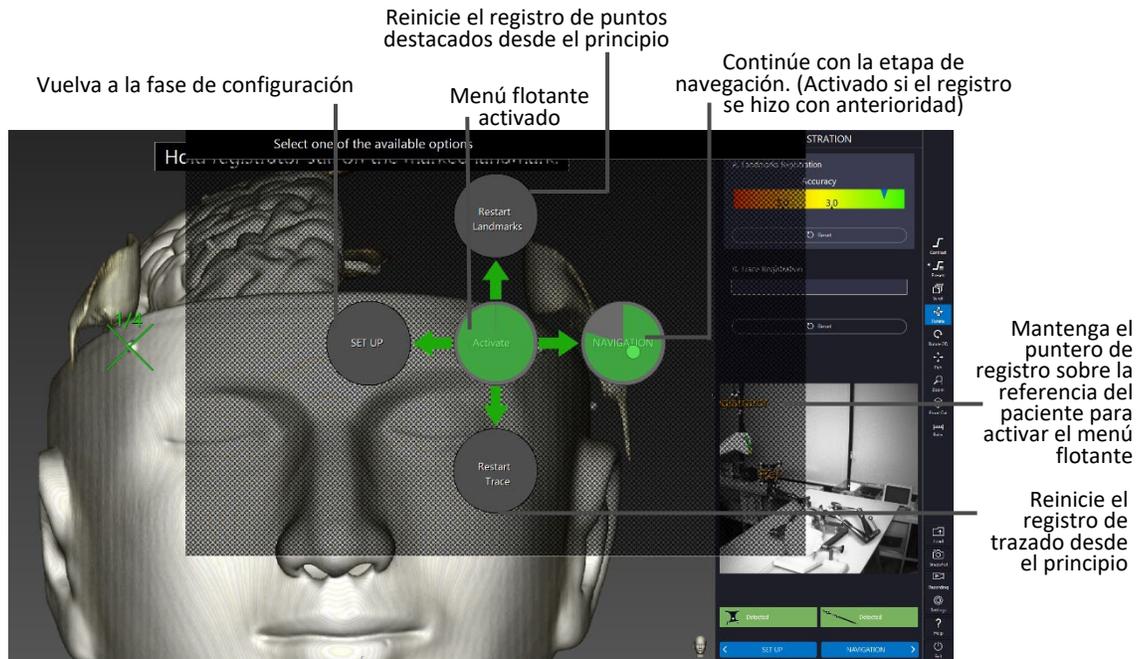


Nota: De forma predeterminada, el *software* pasará por el registro basado en el trazado después del registro basado en puntos destacados. El usuario puede saltarse este paso (si selecciona el círculo **Navegación** en el menú flotante o si hace clic en el botón **Navegación** en la barra lateral). Algunas de las razones para omitir el registro basado en el trazado son las siguientes:

- La exploración del paciente no cubre el área de seguimiento necesaria.
- La exploración del paciente es de baja resolución o tiene un gran espacio entre los cortes.
- La exploración del paciente tiene importantes componentes de movimiento.
- La exploración del paciente es demasiado antigua y no parece del paciente actual.

5.7.3 Menú flotante

El usuario puede interactuar con el *software* mediante los comandos que hay en el menú flotante. Mantenga la punta de la sonda de registro sobre la referencia del paciente para habilitar el menú flotante.



- **Activar círculo:** con la sonda de registro, mueva el cursor dentro del círculo **Activar** círculo y espere a que aparezca la barra de progreso. Una vez activada, puede continuar seleccionando otros círculos.
- **Reiniciar puntos destacados:** así se reiniciará el registro de puntos destacados desde el principio. Coloque el cursor (punta de la sonda de registro) dentro de este círculo y espere a que se complete la barra de progreso.
- **Reinicio del trazado:** así se reiniciará el registro de trazado desde el principio. Coloque el cursor (punta de la sonda de registro) dentro del círculo y espere a que se complete la barra de progreso.
- **Círculo atrás:** vuelve a la etapa **Configuración**.
- **Círculo continuo:** esta función se activará si el registro está completo. Si se activa, el *software* pasará a la fase **Navegación**.

5.7.4 Montaje estéril del marco de referencia de Cranial

Para la aplicación craneal, una vez completado el registro, retire el marco de referencia de Cranial no estéril y cubra al paciente.

Tenga en cuenta la orientación de la flecha que hay sobre la superficie del marco de referencia. Cuando vuelva a colocar el marco de referencia después de la esterilización, asegúrese de que la flecha tenga esa misma orientación.

Perfore la cobertura de plástico y asegure el marco de referencia al accesorio. Compruebe la precisión de navegación y asegúrese de que el proceso de cobertura no haya degradado la precisión del registro.

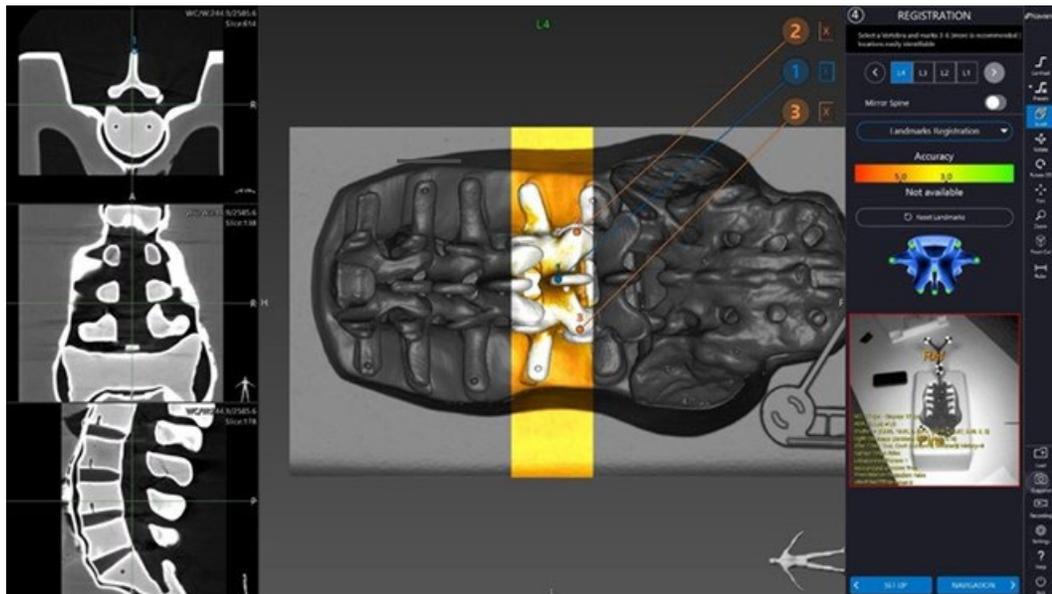
5.7.5 Registro para Spine

Navient para Spine ofrece tres opciones diferentes para realizar el registro:

- Registro de puntos destacados
- Registro de trazado
- Registro automático del fiducial de pines

Para los procedimientos de Spine hay disponibles varios registros de puntos destacados y trazado, los cuales se diferencian en lo siguiente:

1. A diferencia de los procedimientos de Cranial/ENT, para los que el usuario define los puntos destacados en la etapa 2, en los procedimientos de Spine el usuario ubica los puntos destacados durante la etapa de registro.
2. La interfaz del usuario muestra vistas en 2D (reformateadas y multiplanares) de las posiciones de los puntos destacados para comprobar su posición en la ubicación anatómica prevista. El usuario puede editar la posición de cada punto destacado en cualquiera de las tres vistas reformateadas.
3. A diferencia de los procedimientos de Cranial/ENT, en los que el *software* pasa automáticamente a la fase de navegación después del registro, en los procedimientos de Spine el *software* cambia automáticamente al modo de "comprobación de precisión". El usuario debe comprobar la precisión y, si se acepta, hacer clic en el botón "Navegación" para pasar a la etapa de navegación.



Nota: A menos que el "registro automático" esté disponible, Navient mostrará el registro de puntos destacados al entrar en la etapa de registro. El usuario puede cambiar a "registro de trazado" desde el menú desplegable. Si Navient detecta un pin de referencia del paciente en la exploración del mismo, se mostrará una tercera opción, "registro automático", en el menú desplegable. Después de seleccionar la opción del menú, el *software* intentará registrar el marcador PinsFiducial (que la cámara debe detectar) en el

marco de referencia del paciente. Además, una vez que se hayan detectado los pines en la exploración, Navient preguntará al usuario si desea registrarlos utilizando el marcador PinsFiducial al iniciar esta etapa.

5.7.5.1 Punto destacado de la columna vertebral y registro de trazado

Para los registros de los puntos destacados y de trazado, el usuario necesita la sonda de registro. El registro fiducial de pines se aplica si la exploración del paciente contiene marcadores del fiducial de pines y Navient puede detectarlos automáticamente a partir de las imágenes de TC.

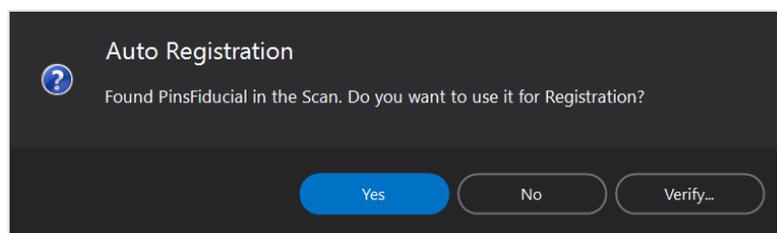
Para el registro de puntos destacados y de trazado, el usuario posiciona los puntos destacados sobre las imágenes procesadas en posiciones que el usuario puede identificar y rastrear posteriormente en el paciente. El usuario debe marcar al menos tres áreas y un máximo de seis.

La interfaz del usuario muestra las posiciones de los puntos destacados en todas las vistas para comprobar su posición en la ubicación anatómica prevista. El usuario puede editar la posición de cada punto destacado en cualquiera de las tres vistas reformateadas.

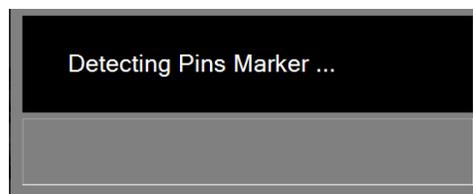
Después de que el usuario defina los puntos destacados, si mantiene la punta de la sonda de registro quieta sobre los puntos destacados del paciente, se activará el proceso de muestreo. Es muy importante mantener la punta de la sonda de registro cerca del punto destacado correspondiente que se muestra en la imagen en 3D. La interfaz del usuario proporciona una respuesta de video y audio sobre el proceso de muestreo.

5.7.5.2 Registro del fiducial de pines

Antes de entrar en la fase de registro, Navient intenta detectar el fiducial de pines en la exploración. La detección se ejecuta en un segundo plano la primera vez que se carga la exploración. Hasta que se complete la detección, el botón "Cargar" en el panel lateral de la interfaz del usuario principal y el botón Registro en la etapa de Configuración se deshabilitarán. Navient muestra el siguiente mensaje de cuadro de diálogo al iniciar el registro si la detección encuentra los pines.



Si selecciona que sí, se inicia el proceso de registro y se abre la siguiente barra de progreso.

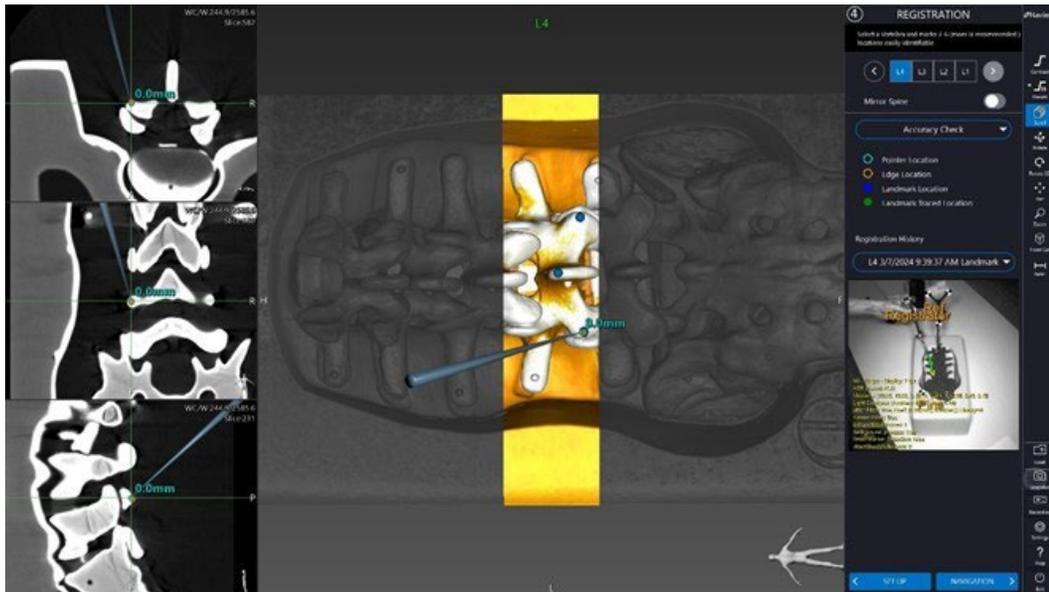


Si el rastreador detecta el marcador del fiducial de pines, Navient recopila las mediciones de muestra y calcula automáticamente el registro.

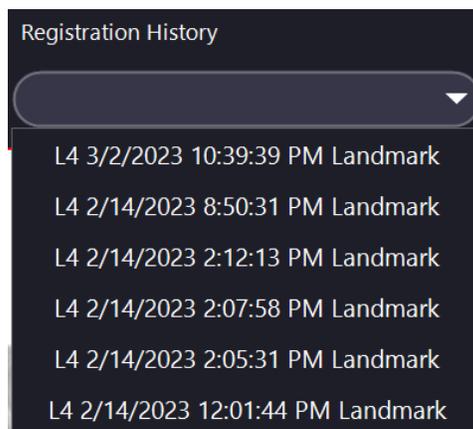
Para conseguir la mejor precisión, el fiducial de pines debe estar en la misma posición cuando se realiza la TC de exploración.

5.7.5.3 Comprobación de exactitud e historial de registro

Una vez que el usuario complete el registro, Navient pasa automáticamente a la Comprobación de exactitud. El usuario puede realizar comprobaciones de precisión mediante la sonda de registro para desplazarse por la columna vertebral.



En la interfaz del usuario Exactitud, el usuario puede seleccionar un registro anterior de una lista de resultados previos, si los hubiera. Navient mantiene hasta seis antecedentes en el historial.

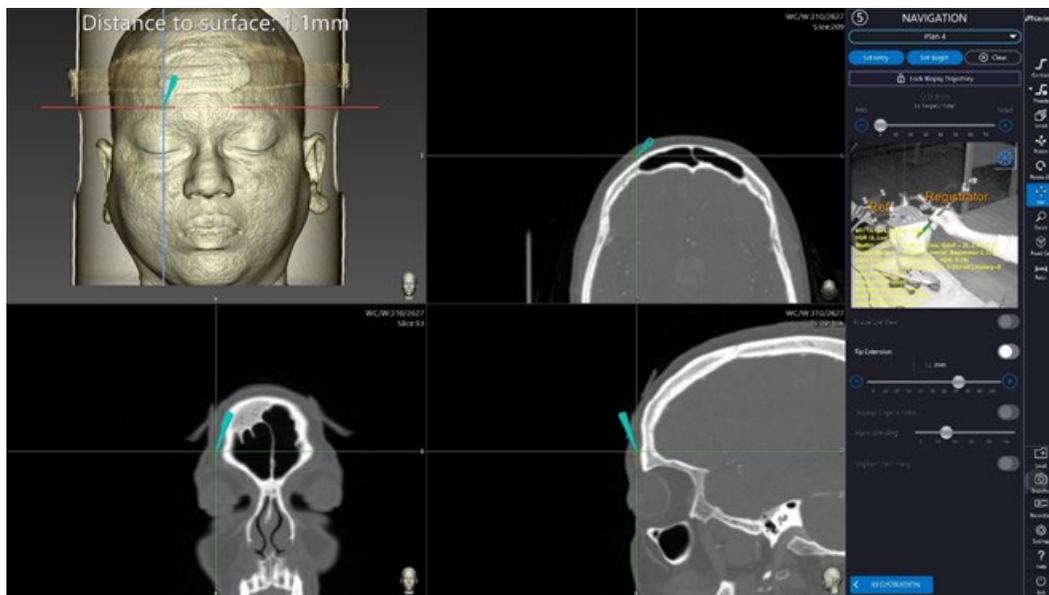


5.8 Etapa 5: NAVEGACIÓN

Esta etapa empieza con la presentación de las instrucciones para comprobar la precisión. Si la precisión no es satisfactoria, el usuario puede volver a la fase de registro y repetirlo. Si lo es, el usuario continuará hasta la navegación.

5.8.1 Comprobación de precisión

En los procedimientos de CRANIAL y ENT, la interfaz del usuario mostrará la distancia desde la punta del instrumento desplazado hasta la piel del paciente cuando se inicia la etapa de navegación. Para comprobar la precisión, utilice la sonda de registro, mantenga la punta del instrumento sobre varios puntos destacados en los pacientes y compruebe la distancia desde la piel. El sistema de navegación es preciso cuando la distancia es inferior a 2 mm.



Diseño de navegación con una comprobación de precisión

Nota importante: Repita el registro si el indicador de precisión muestra un error de registro inaceptable. Haga clic en el botón Registro (o utilice el menú flotante) para volver a la etapa de registro. Utilice solo el registro basado en puntos destacados si falla el registro basado en trazados. El registro con base en los puntos destacados debe ser la última opción y, posteriormente, siempre se debe realizar una comprobación de precisión. Si la precisión sigue sin ser la esperada, considere la posibilidad de cerrar Navient para obtener ayuda.

5.8.2 Navegación

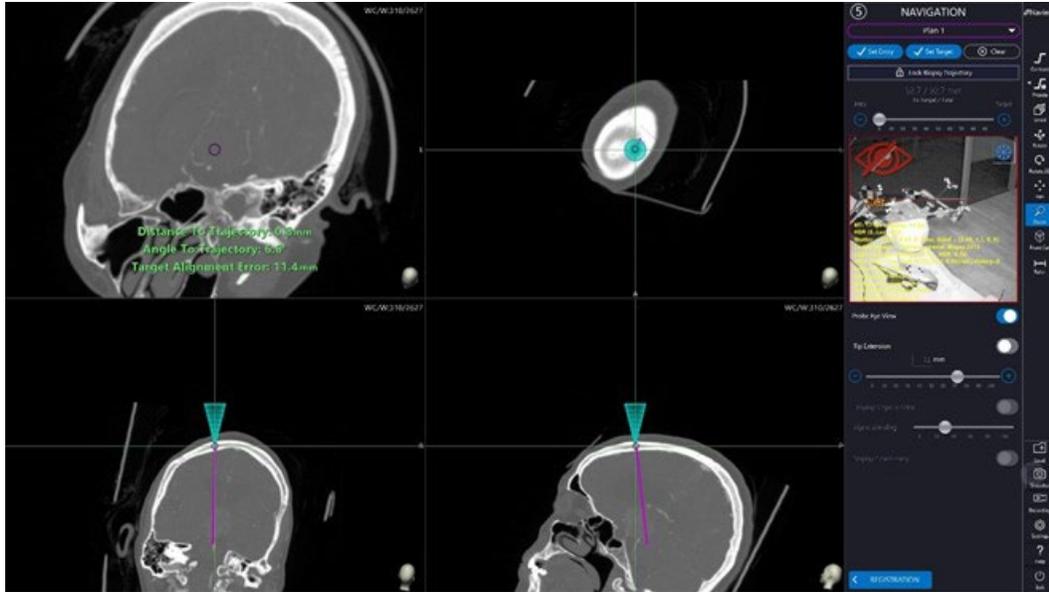
Para CRANEAL y ENT, Navient presenta tres ventanas gráficas al usuario en la etapa Navegación. Por defecto, la ventana gráfica más grande muestra una vista sagital en 2D. Las otras ventanas gráficas muestran vistas axiales y coronales. El usuario puede modificar la configuración de las ventanas gráficas en los ajustes. Cuando la cámara detecta un instrumento rastreable cerca del paciente, las ventanas gráficas mostrarán la representación de un cono del eje del puntero.

Navient oculta el panel de control de la barra lateral y maximiza el tamaño de las ventanas gráficas cuando la cámara hace el seguimiento de una herramienta desplazada y del marcador de referencia. La función de ampliación inteligente aumentará la zona por la que se desplaza la punta del puntero. Navient muestra el panel de la barra lateral e imágenes de video en directo cuando la cámara no detecta ninguna herramienta o el marcador de referencia. La interfaz del usuario le ayudará a saber por qué la navegación está desactivada.



Diseño de navegación con el modelo en 3D y el clip delantero activados.

Si se planificó una biopsia en la Etapa de planificación, el *software* mostrará las herramientas de planificación de la biopsia y la vista de navegación de destino en el panel lateral. El usuario puede modificar el destino y los puntos de entrada para la biopsia.



Diseño de navegación para biopsia con la vista desde la sonda habilitada

Cuando se genera el modelo en 3D en la etapa de segmentación, el panel lateral de la interfaz del usuario muestra un botón de alternancia (activado y desactivado) para activar o desactivar la visualización del modelo en 3D en la exploración del paciente. Un control deslizante de combinación alfa permite controlar la opacidad de la imagen procesada de la exploración del paciente.

Un botón de alternancia de la extensión de la punta (botón de encendido y apagado) permite la extensión virtual de la punta del puntero. Utilice el control deslizante para establecer la longitud de la extensión. Aparecerá un mensaje de advertencia en la pantalla si la extensión está habilitada. La punta extendida se mostrará como una línea roja discontinua.



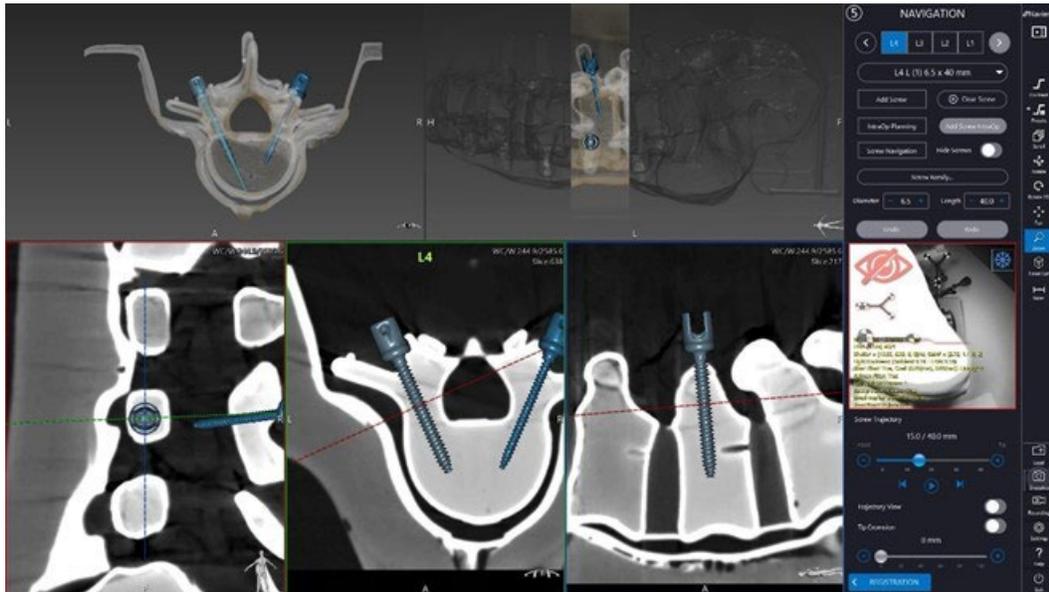
Advertencia: La extensión de la punta se utiliza principalmente durante la etapa de planificación, como cuando se identifica el punto de entrada. No se suele usar durante la navegación. Asegúrese de que la función esté desactivada durante la navegación.

5.8.3 Navegación de Spine

La etapa Navegación para SPINE ofrece los siguientes cuatro diseños de ventana gráfica:

1. Diseño de cinco ventanas gráficas. Muestra una ventana gráfica de visión de conjunto en 3D en la parte superior derecha y una ventana gráfica de enfoque en 3D en la parte superior izquierda para mostrar la vértebra actual. Las tres ventanas gráficas restantes son vistas reformateadas. Esto es así de forma predeterminada.
2. Diseño de dos ventanas gráficas. Se trata de un diseño de navegación simplificada que consiste en vistas en 2D para la navegación axial y posterior.
3. Diseño de tres ventanas gráficas. Muestra una vista axial cuyo tamaño se puede modificar, una vista en 3D y una vista sagital.
4. Diseño de cuatro ventanas gráficas. Muestra una vista en 3D y tres vistas planas reformateadas: axial, sagital y coronal.

El usuario puede seleccionar el diseño actual en el Panel de ajustes.





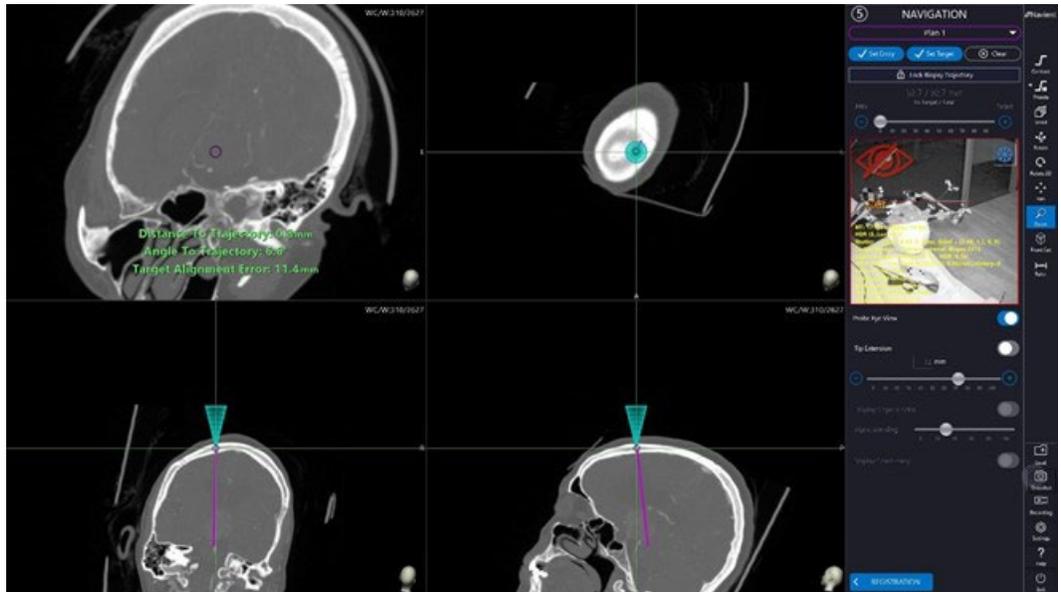
En la etapa Navegación, las ventanas gráficas muestran una representación virtual del eje del puntero cuando la cámara detecta cualquier instrumento rastreado dentro de las proximidades de la pila de cortes.

Localización y orientación de la punta del instrumento

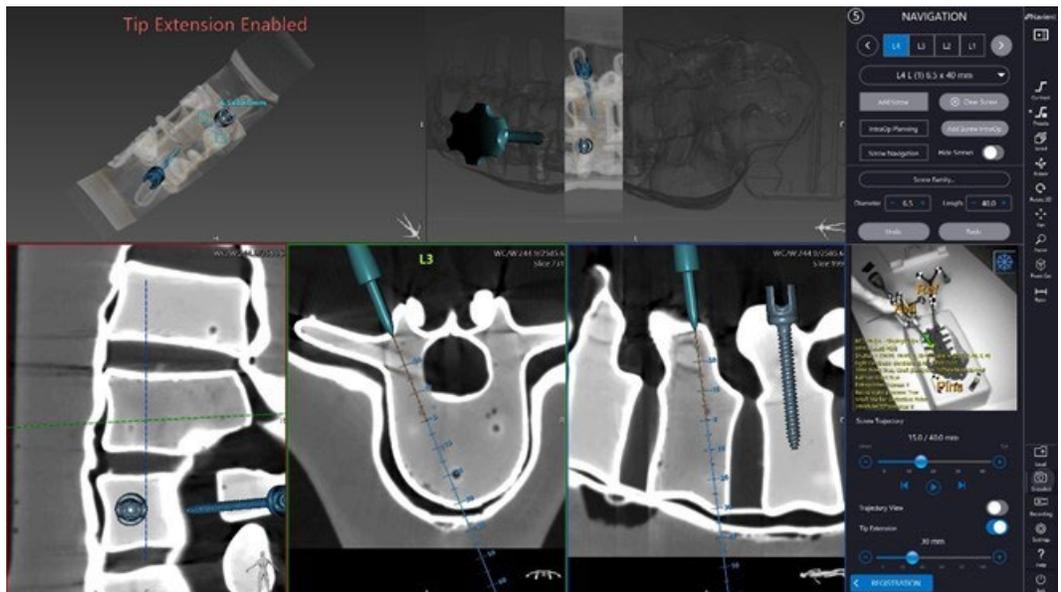


Si el plano incluye tornillos y la punta del instrumento se acerca a un tornillo, la ventana gráfica en 2D más a la derecha mostrará la guía de navegación. El color de la guía cambiará de verde a amarillo y rojo a medida que la punta se acerca y penetra más allá de la

profundidad del tornillo planificado. La guía también muestra un ángulo de desviación de la trayectoria de la herramienta con respecto al eje del tornillo.



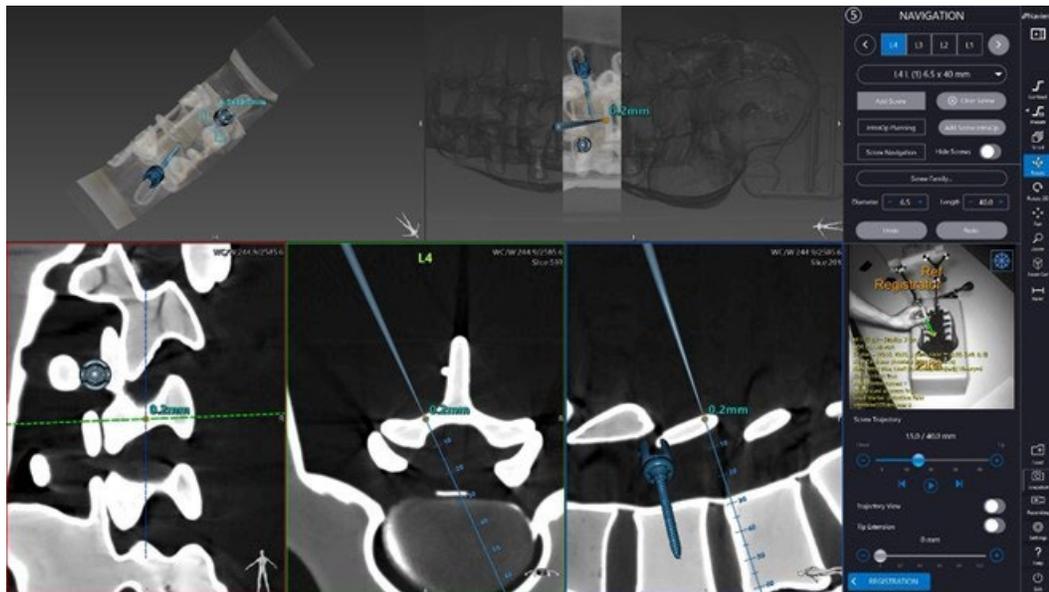
Un botón de alternancia de la extensión de la punta (botón de encendido y apagado) permite la extensión virtual de la punta del instrumento actual. Utilice el control deslizante para establecer la longitud de la extensión. Aparecerá un mensaje de advertencia en la pantalla si la extensión está habilitada. Las ventanas gráficas mostrarán la punta extendida con una línea discontinua de color naranja.



La ventana gráfica también puede mostrar una línea de proyección con puntos (regla) a lo largo de la punta del instrumento. El valor cero de la regla se encuentra en la punta del instrumento (o punta extendida). La configuración en el apartado Ajustes define la longitud de la línea de proyección.

5.8.4 Comprobación de precisión de Spine

Cuando el usuario se desplaza por la columna vertebral con cualquier instrumento, el usuario se mantiene informado sobre la precisión del registro a través de la superposición de una ventana gráfica sobre la vista reformateada y una ventana gráfica de visión de conjunto en 3D.

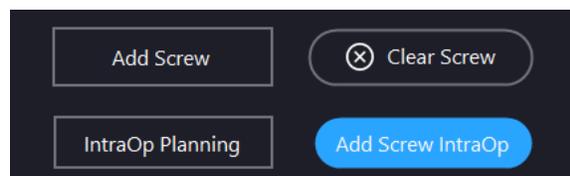


Nota importante: Repita el registro si la comprobación muestra un error inaceptable. Utilice solo el registro basado en puntos destacados si falla el registro basado en trazados. El registro con base en los puntos destacados debe ser la última opción y, posteriormente, siempre se debe realizar una comprobación de precisión. Si la precisión sigue sin ser suficiente, considere la posibilidad de cerrar Navient para obtener ayuda.

5.8.5 Planificación de tornillos intraoperacionales

En esta etapa, el usuario puede agregar tornillos. Hay dos modos de planificación de los tornillos:

- Agregar tornillos con el mouse (o presionando una vez).
- Planificación de tornillos intraoperacionales con un instrumento guiado.

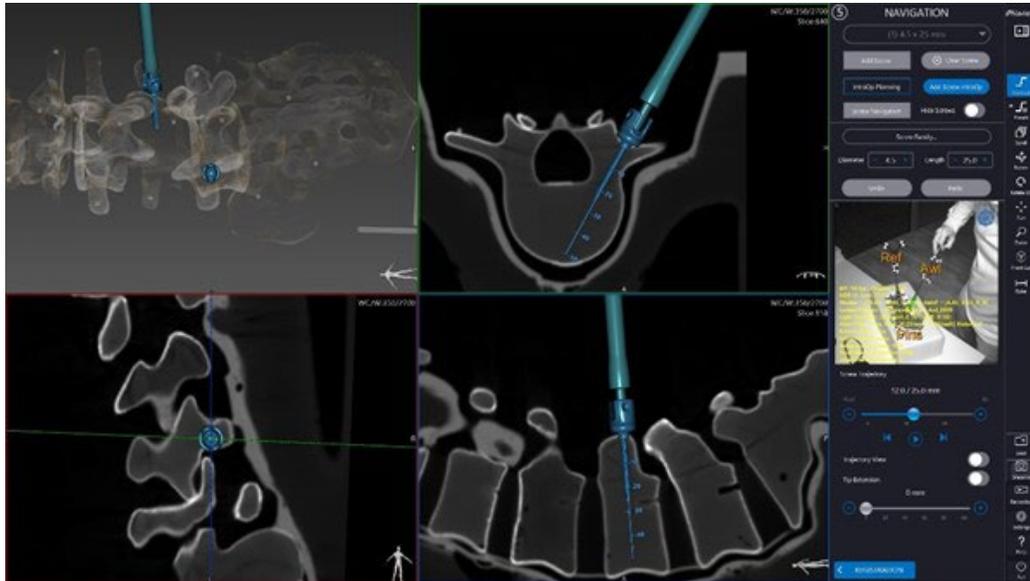


El primer modo está disponible cuando el usuario no está navegando. El modo y el flujo de trabajo son equivalentes a la planificación de tornillos en la etapa 2

1. Desplácese y busque la posición anatómica correcta para colocar el tornillo.
2. Haga clic en el botón "Agregar tornillo" para activarlo.
3. Haga clic con el botón derecho (mantenga presionado el monitor de la pantalla táctil) para colocar el tornillo sobre los reformateados planos en 2D.
4. Para editar el tamaño del tornillo, utilice los puntos de ajuste del tornillo o los controles del panel lateral. De forma alternativa, también puede seleccionar el tamaño del tornillo en la ventana de la familia de tornillos.

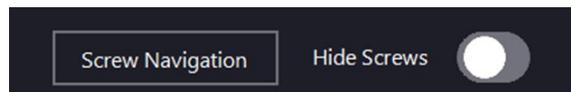
En la planificación de los tornillos intraoperacionales se dibuja un tornillo como si estuviera acoplado a la punta del instrumento después de que el usuario accione el botón "Planificación intraoperacional" cuando la herramienta (como la punta) para la planificación de tornillos está dentro del campo de visión de la cámara. Para agregar el tornillo en la posición de la punta del instrumento, presione el botón "Agregar tornillo intraoperacional". Navient se mantiene en este modo hasta que el usuario hace clic en "Planificación intraoperacional" para anular la selección del modo o el instrumento se mueve fuera del campo de visión de la cámara durante unos segundos.

El tornillo seleccionado al empezar a agregar un tornillo es el último tipo de tornillo determinado.



5.8.6 Navegación del tornillo

La navegación del tornillo es un modo que permite desplazarse por la exploración con un tornillo acoplado a la punta del instrumento. La pantalla es similar a la de Planificación intraoperacional, con la diferencia de que la navegación del tornillo sigue de forma efectiva la perforación del tornillo planificado.



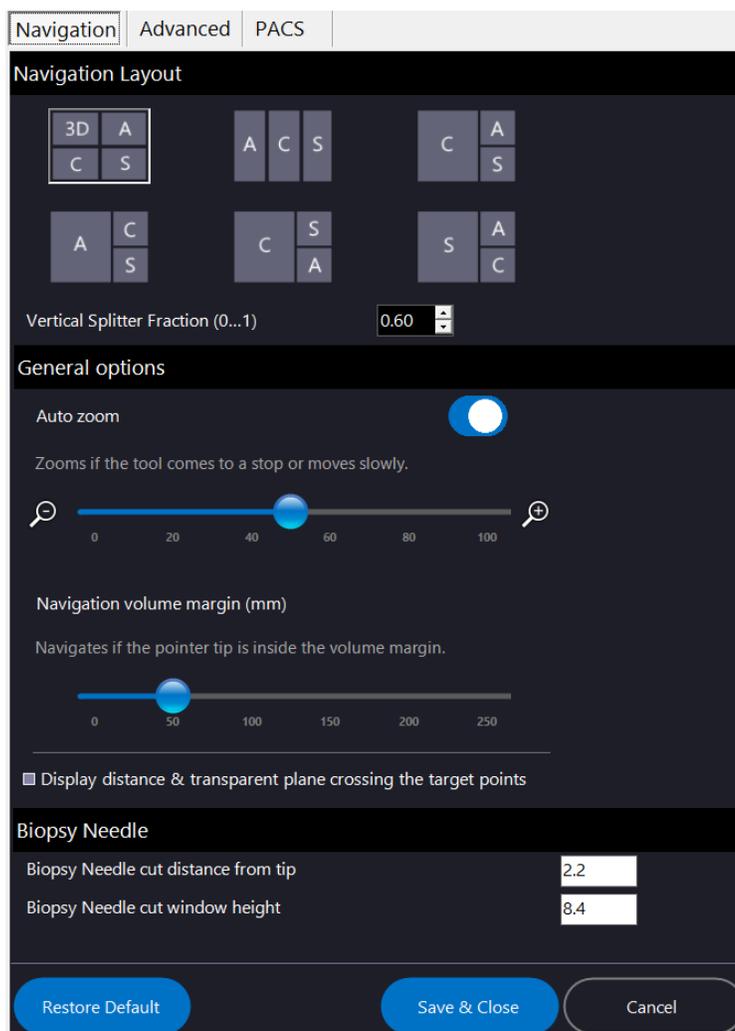
5.9 Ajustes

El formulario Ajustes de navegación permite la personalización y la configuración de la aplicación Navient. Las siguientes propiedades de la aplicación se pueden personalizar.

5.9.1 Navegación

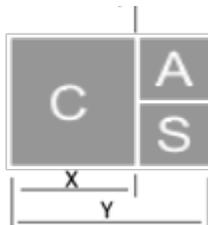
Estas propiedades se aplican a la etapa Navegación.

- **Diseño de collage:** ajusta el diseño de la ventana de exploración. El diseño predeterminado es el de **coronal - axial - sagital**, con el coronal mostrado en una gran ventana gráfica y el axial y sagital mostrado en dos ventanas gráficas más pequeñas. Para cambiar el diseño, seleccione el botón de radio que se encuentra junto al diseño y haga clic en "Guardar y cerrar".



- **Fracción del divisor vertical:** establece la relación de la anchura de la ventana grande con respecto a la ventana principal completa (x/y en el diagrama que hay a continuación).

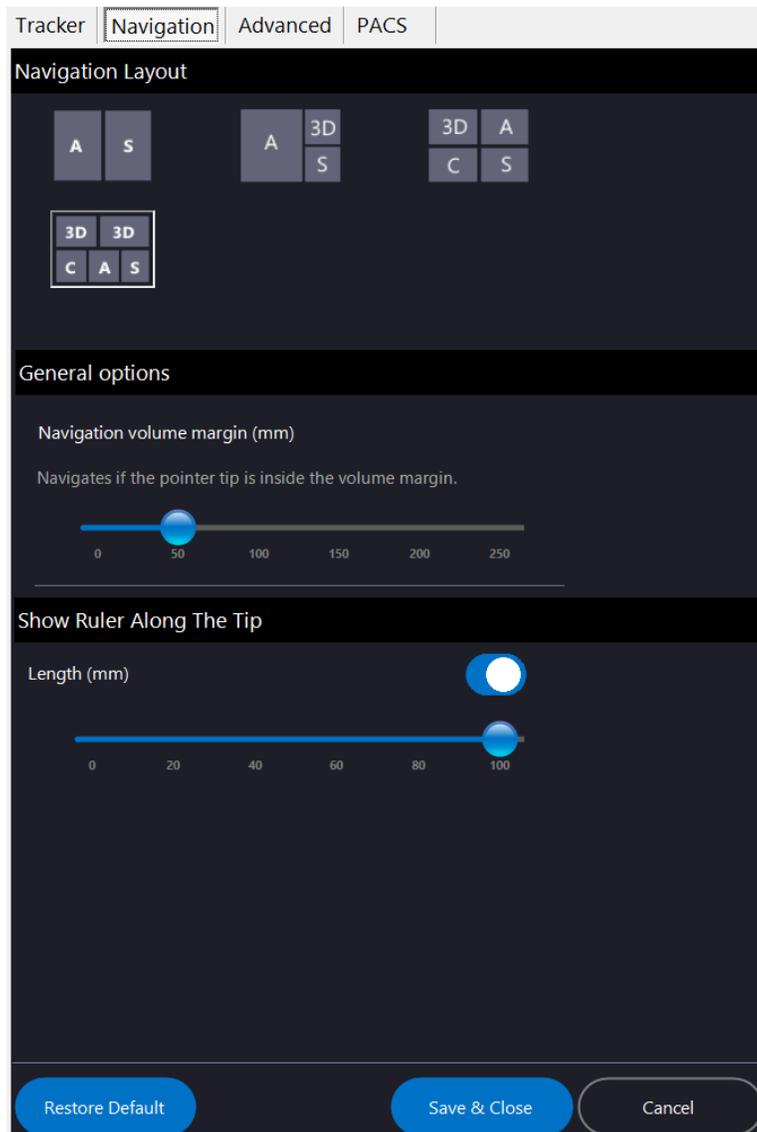
Línea del divisor vertical



- **Zoom automático:** activa o desactiva la función de *zoom* automático. Cuando la punta del instrumento de navegación está fija, se amplía automáticamente la vista para mostrar una región ampliada alrededor de la posición de la punta.
- **Margen de volumen de navegación:** representa una zona de amortiguación alrededor de la exploración del paciente. La navegación se activa si la punta de la sonda para navegación está dentro del volumen.
- **Restaurar valores predeterminados:** restaura los ajustes predeterminados del fabricante.
- **Guardar y cerrar:** almacena todos los cambios con carácter permanente. Restaurará los mismos ajustes la próxima vez que se inicie la aplicación.
- **Cancelar:** ignora los cambios y cierra la ventana de configuración.

Para Spine, los ajustes de navegación ofrecen un conjunto de opciones más limitado y también:

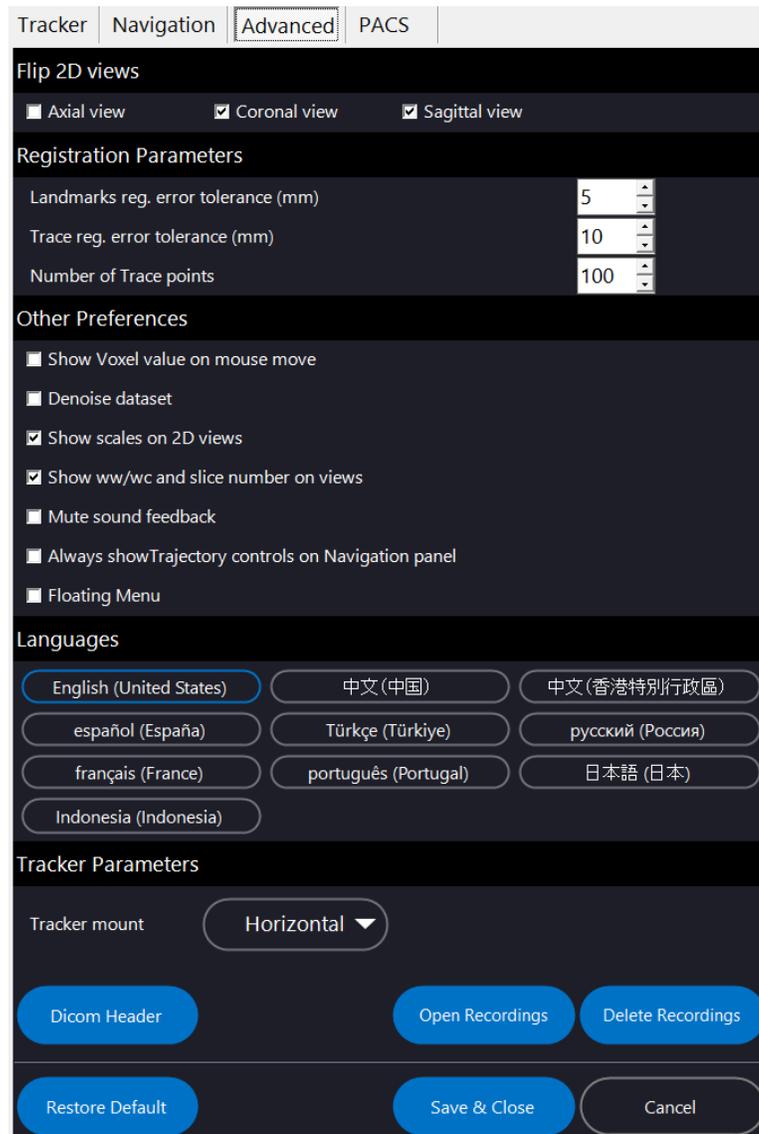
- **Mostrar regla:** las ventanas gráficas muestran una línea de proyección (con puntos) a lo largo de la punta del instrumento, como una regla. Encendida/Apagada
- **Longitud:** la longitud de la regla se indica en milímetros.



5.9.2 Avanzadas

- Voltrear vistas en 2D. Para voltear las vistas planas reformateadas que no son aplicables en Spine.
- Error en el registro de puntos destacados. Registro máximo. Error al validar el registro de puntos destacados.
- Error en el registro de trazado. Registro máximo. Error al validar el registro de trazado. No se utiliza para Spine.
- Número de puntos de trazado, número de puntos trazados para el registro.

- Mostrar valor de los vóxeles. Para mostrar los valores de modalidad en las ventanas gráficas del corte en posición de superposición sobre las imágenes en escala de grises.
- Mostrar escalas. Para mostrar las reglas en los laterales de las vistas planas reformateadas.
- Se muestra el WW/WC y el número de cortes. Para mostrar el contraste y el número de cortes en las vistas reformateadas.
- Silenciar respuesta sonora. Permite activar los sonidos de alerta.
- Mostrar siempre los controles de la trayectoria en el modo de navegación, no aplicable en Spine.
- Menú flotante. Para activar o desactivar el menú flotante. No está disponible en Spine.
- Selección de idioma. Para seleccionar el idioma de la interfaz del usuario.
- Orientación del montaje del rastreador, orientación de la cámara.

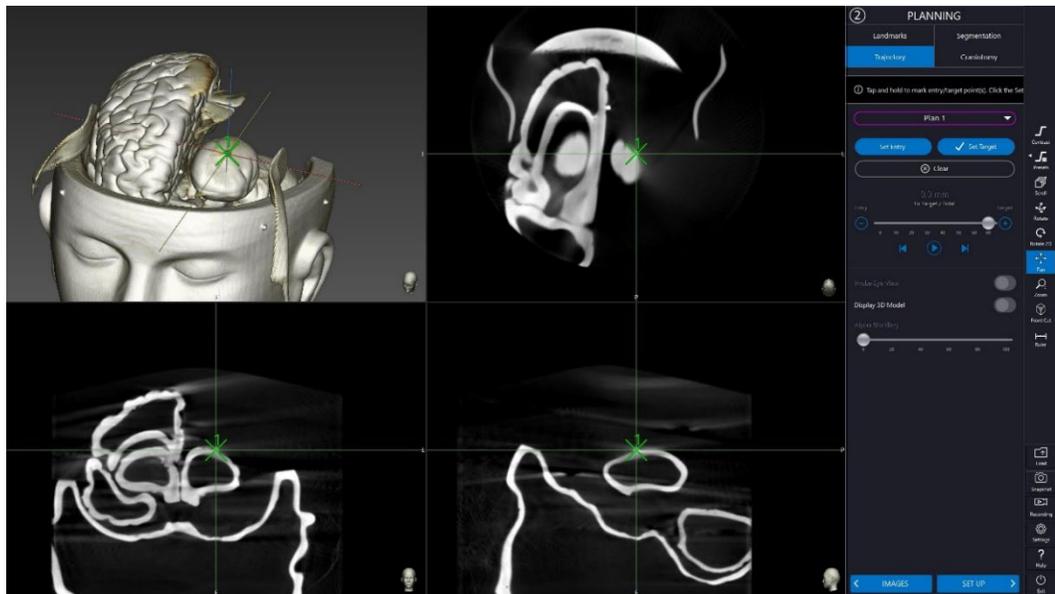


6 Flujo de trabajo para biopsias

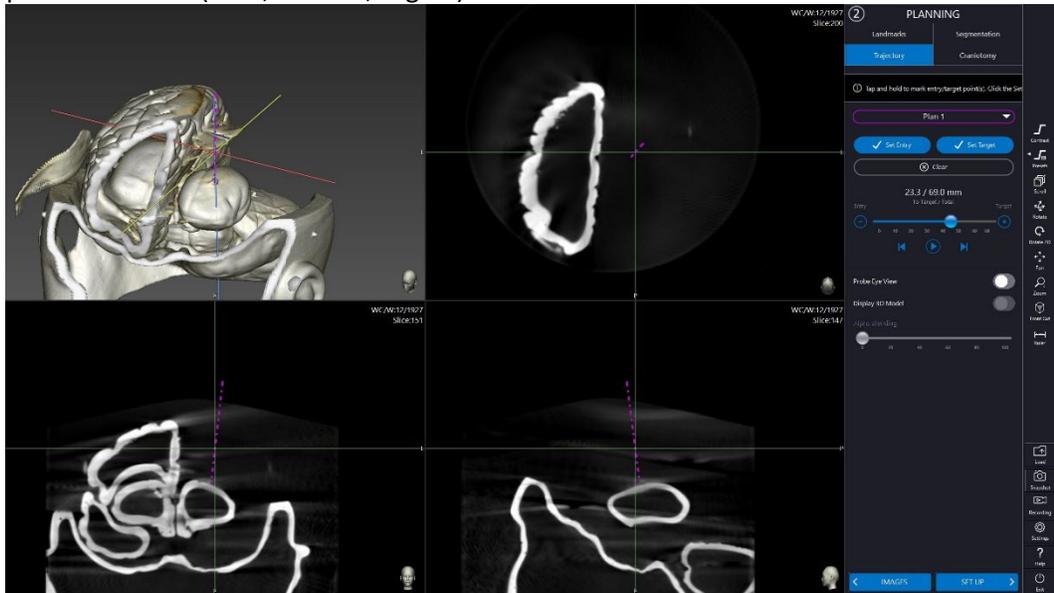
En este capítulo se explica cómo planificar la trayectoria para una biopsia, configurar el *hardware* para la biopsia, hacer las alineaciones necesarias y navegar.

6.1 Planificación de la trayectoria de la biopsia

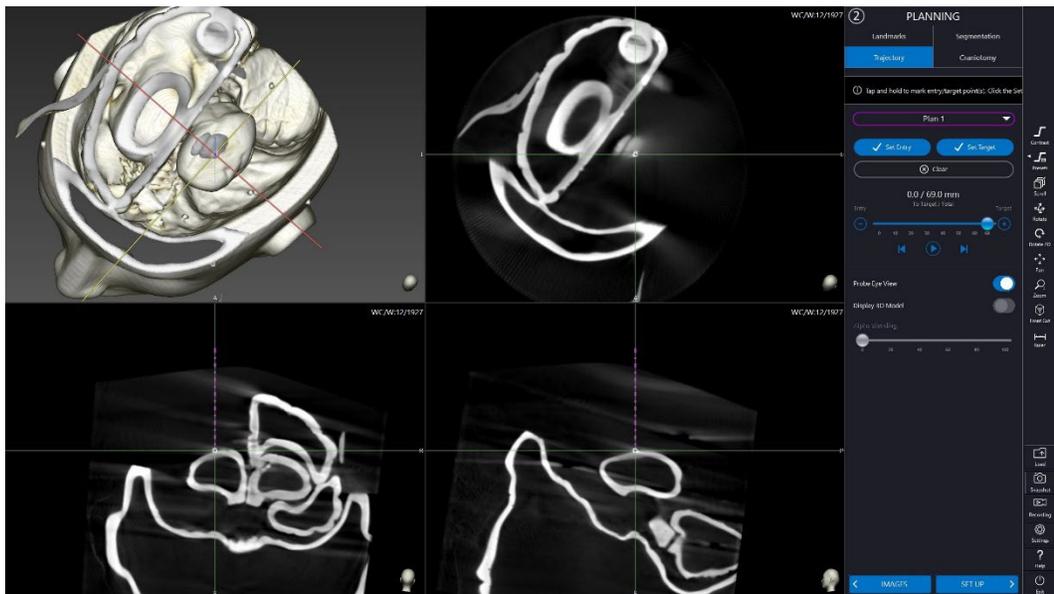
1. **Fijar punto de destino:** marque el punto de destino en uno de los cortes de la exploración en 2D (axial, coronal, sagital).



2. **Configurar punto de entrada:** marque el punto de entrada en el modelo en 3D donde insertará la aguja para biopsia, modifique el mejor punto de entrada en los cortes de la exploración en 2D (axial, coronal, sagital).

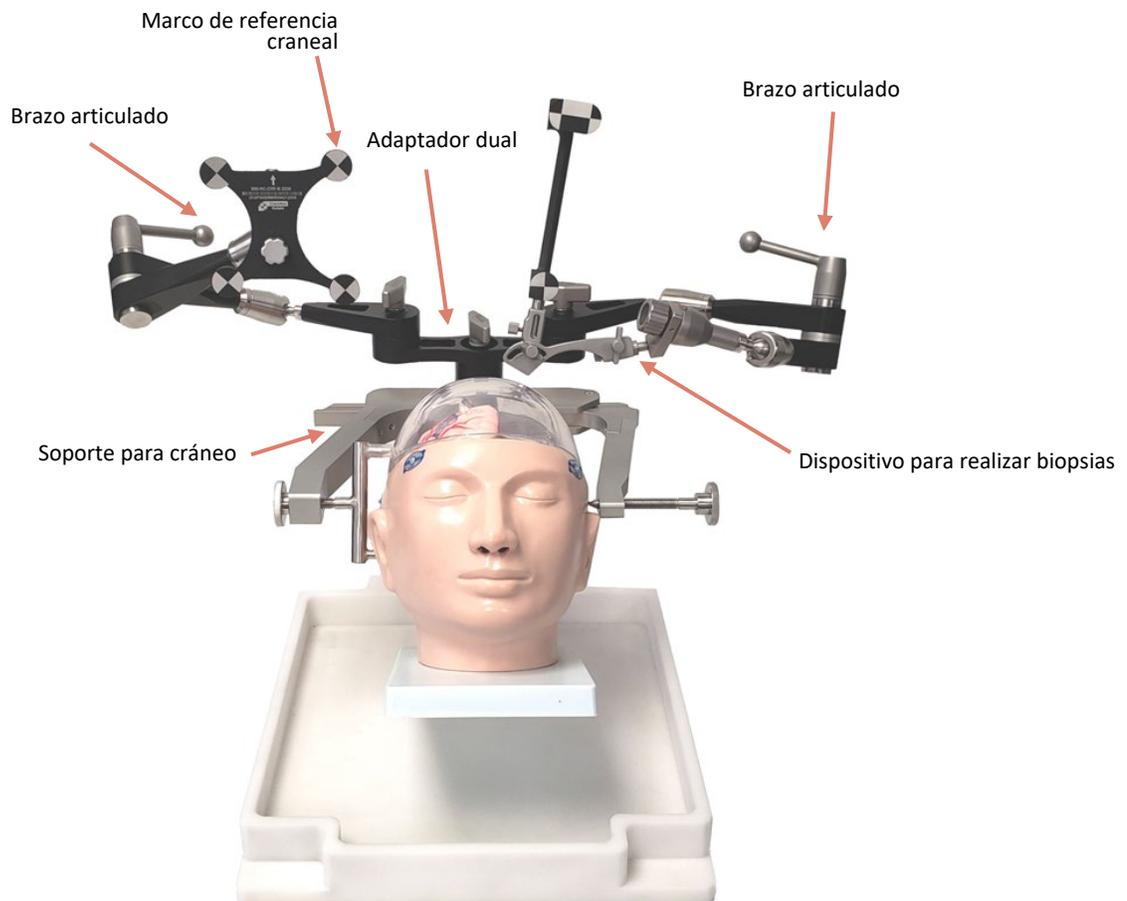


3. **Simulador de la trayectoria:** mueva el control deslizante de trayectoria o haga clic en el botón Reproducir situado debajo del control para simular y revisar la trayectoria de inserción de la aguja en las vistas en 3D y en 2D. Permite al cirujano asegurarse de que la aguja no atraviesa la anatomía crítica y determinar cuál es el mejor acceso al destino.



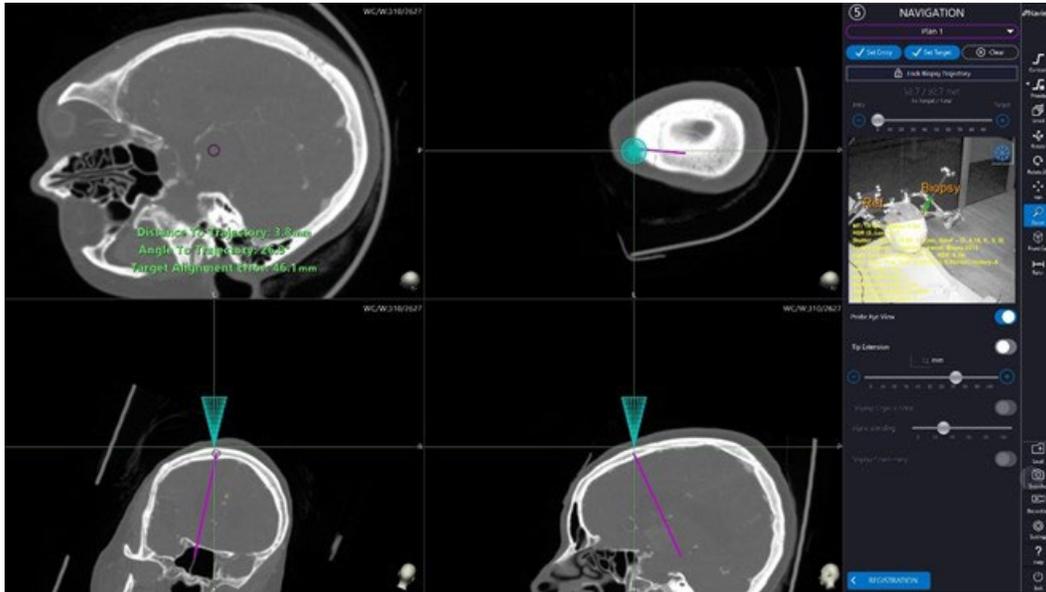
6.2 Configuración del *hardware* para biopsia

1. Conecte el adaptador dual al soporte del cráneo (Mayfield).
2. Acople el brazo articulado del marco de referencia de Cranial en el lado opuesto del tumor y coloque el marco lo más cerca posible de la zona de intervención.
3. Complete la configuración y el proceso de registro.
4. Retire el marco de referencia del paciente no estéril.
5. Cubra al paciente.
6. Agregue el brazo articulado estéril y manténgalo por encima de la cabeza.
7. Agregue el dispositivo para realizar biopsias.

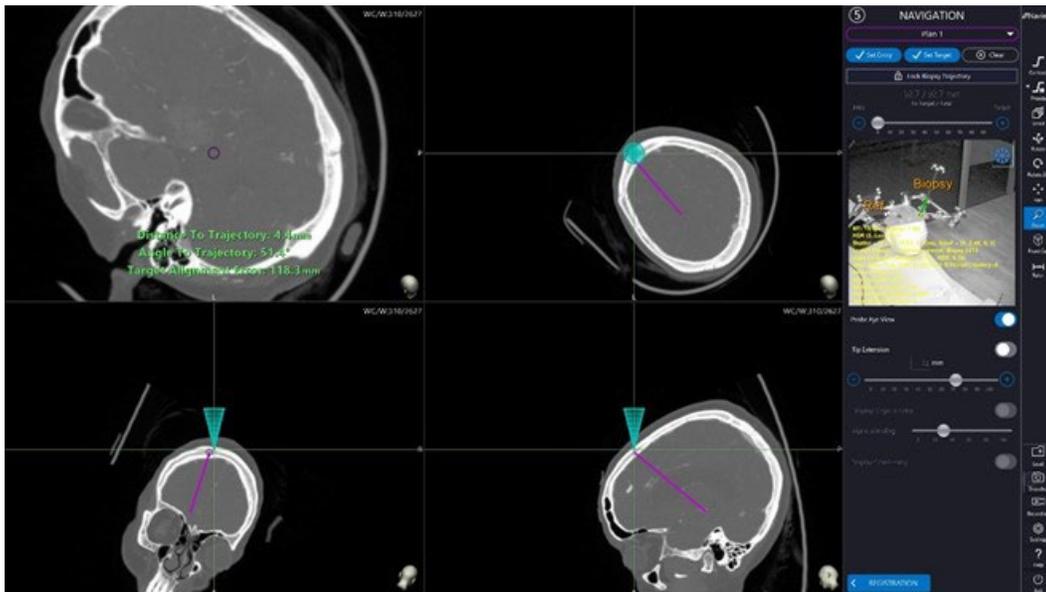


6.3 Alineación para biopsia

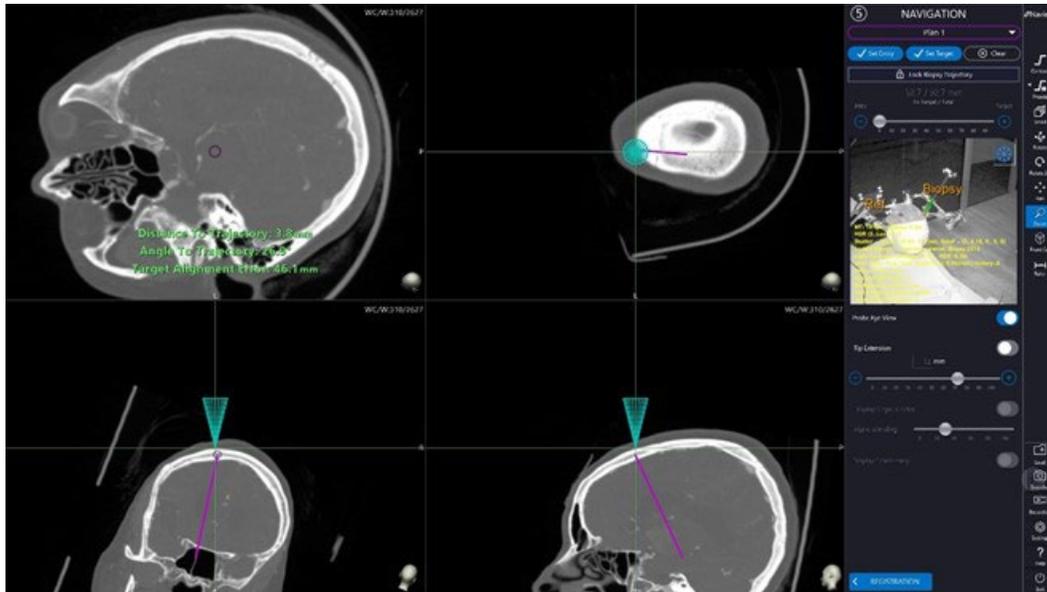
1. Coloque la sonda para biopsia en el dispositivo para realizar biopsias. Se mostrará la distancia desde la sonda para biopsia hasta el punto de entrada.



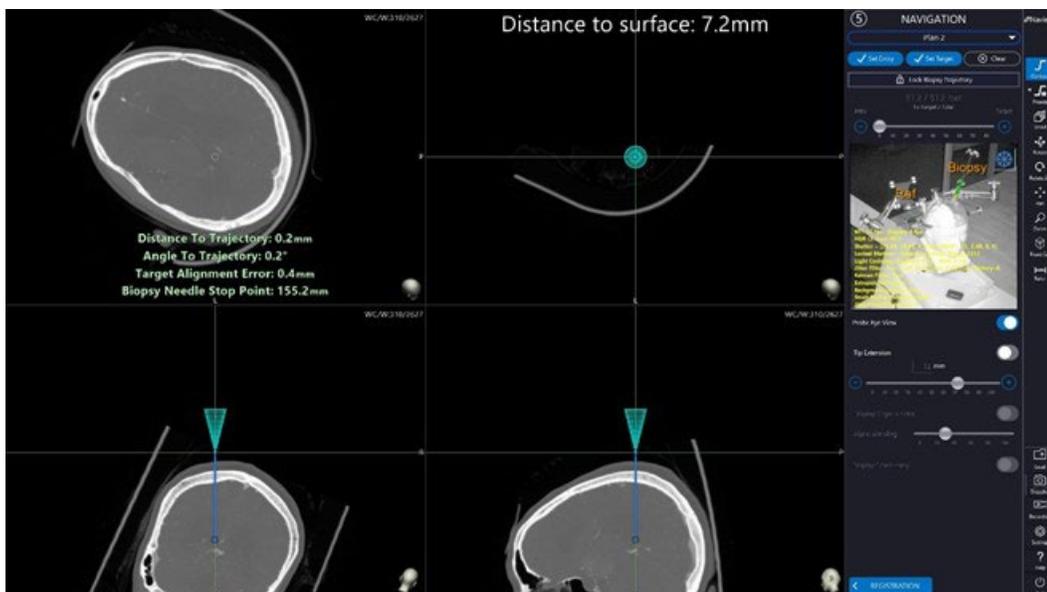
2. Afloje el brazo articulado y mueva la sonda para biopsia lo más cerca posible del punto de entrada. Bloquee el brazo una vez que esté dentro del rango aceptable (normalmente, a una distancia de menos de 2 mm).



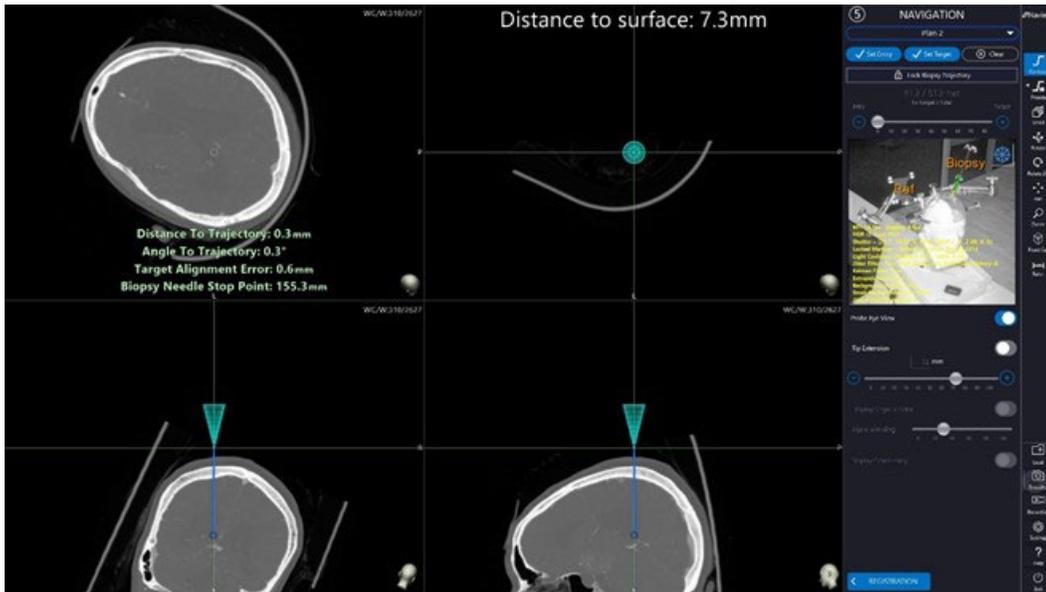
Nota: Si no es posible llevar la punta a una distancia inferior a 2 mm, entonces es posible hacer clic en el botón "Establecer entrada" para determinar la posición actual de la sonda para biopsia como punto de entrada. Tenga en cuenta que esta acción modificará el plan de la trayectoria de la aguja. Pídale al cirujano que revise este nuevo plan.



3. Ajuste los ángulos usando las dos perillas que se encuentran en el dispositivo para realizar biopsias:
 - a. Afloje una de las perillas y rote lentamente el dispositivo para realizar biopsias hasta que una de las dos vistas inferiores muestre que la sonda está perfectamente alineada con la trayectoria. A continuación, bloquee la perilla.



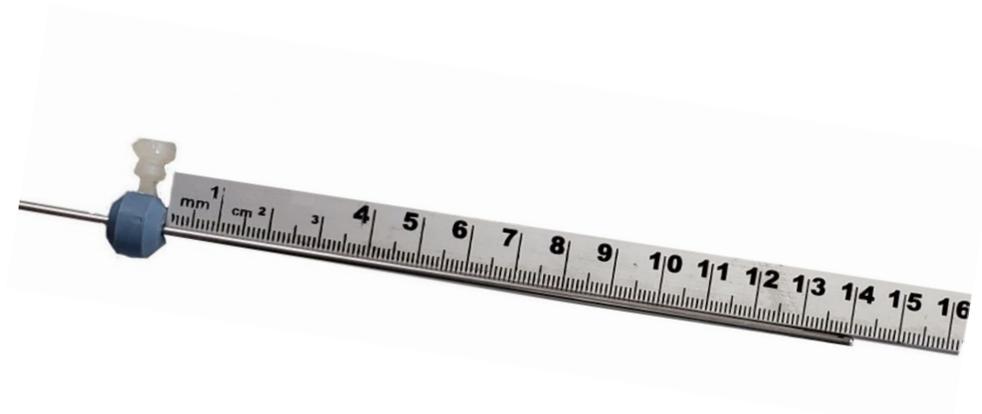
- b. Repita el paso anterior con la otra perilla.
- c. Repita los dos pasos anteriores hasta que la sonda esté perfectamente alineada con la trayectoria, el ángulo sea de menos de 2 grados y el error de alineación de destino sea inferior a 2 mm.



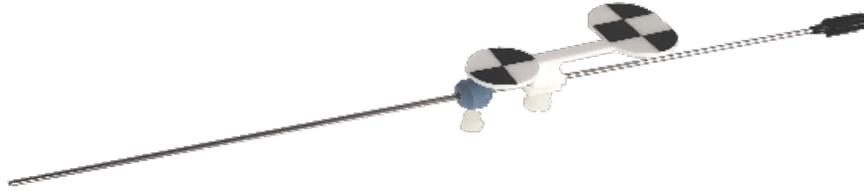
4. Una vez que el error de alineación del destino sea inferior a 2 mm, haga clic en el botón "Bloquear trayectoria de biopsia" y anote el valor mostrado para el "Punto de parada de la aguja para biopsia".

6.4 Calibración de la aguja para biopsia

1. Ajuste la longitud de la aguja para biopsia según el valor mostrado en el paso n.º 4 anterior.



2. Acople el rastreador universal a la aguja para biopsia.



3. calibre la punta de la aguja para biopsia.



6.5 Inserción de la aguja para biopsia

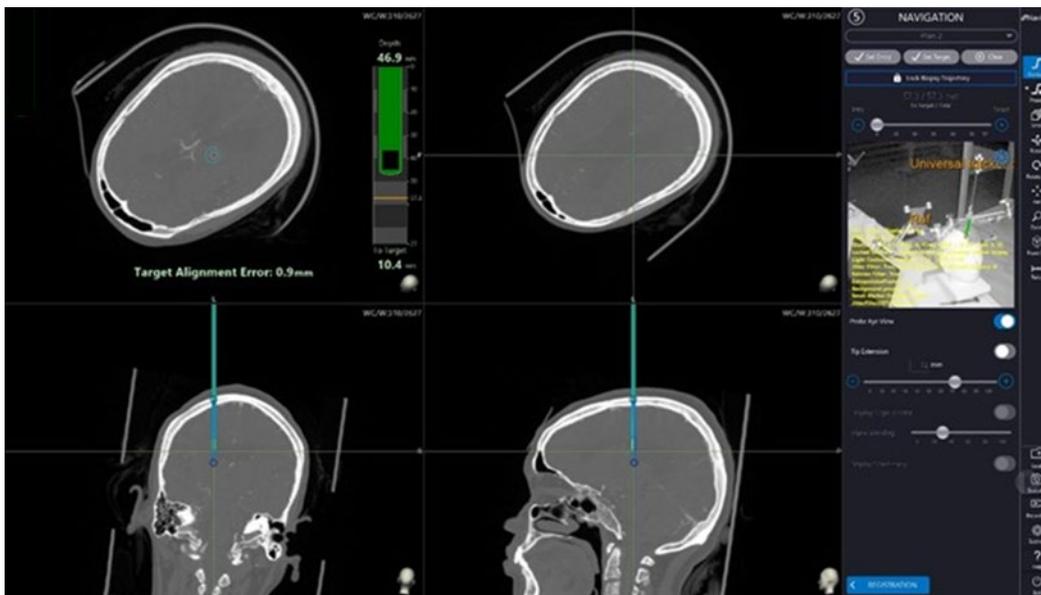
1. Retire la sonda para biopsia y coloque el tubo reductor.



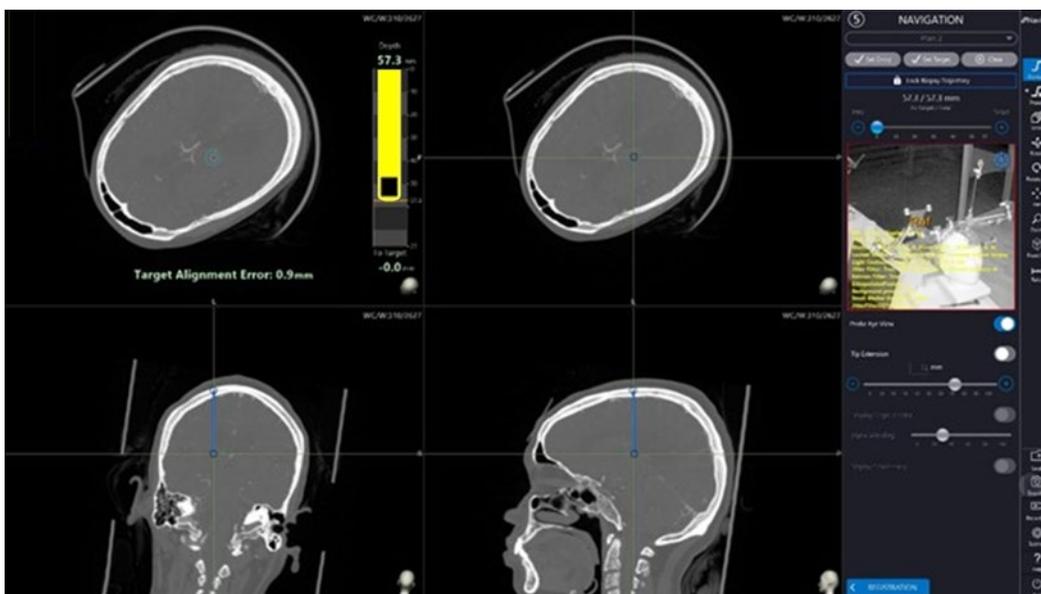
2. Inserte la aguja.



3. Mientras se inserta la aguja, el *software* mostrará el indicador de profundidad, mostrando la distancia entre la punta de la aguja y el destino.



4. Una vez que llegue al punto de destino, puede hacer una biopsia de la lesión seleccionada. Puede repetir este paso para obtener más biopsias según recomiende el cirujano.



Nota importante: Asegúrese de que el tamaño de la ventana de corte de la aguja para biopsia y la distancia desde la punta estén determinados con precisión en el formulario Ajustes.



Navigation | Advanced | PACS

Navigation Layout

3D A C S A C S C A S A C S C S A S A C

Vertical Splitter Fraction (0...1) 0.60

General options

Auto zoom Zooms if the tool comes to a stop or moves slowly.

0 20 40 60 80 100

Navigation volume margin (mm) Navigates if the pointer tip is inside the volume margin.

0 50 100 150 200 250

Display distance & transparent plane crossing the target points

Biopsy Needle

Biopsy Needle cut distance from tip 2.2

Biopsy Needle cut window height 8.4

Restore Default Save & Close Cancel

7 Configuración del sistema de archivado de imágenes y comunicación (PACS)

7.1 Introducción

En este documento se explica cómo configurar un dispositivo DICOM remoto, el cual se utilizará para consultar y recuperar datos DICOM como resultado de una solicitud de la aplicación Navient o para enviar datos DICOM a la aplicación Navient sin ninguna solicitud por parte de la aplicación.

Dos entidades DICOM capaces de recibir imágenes y datos de pacientes en formato DICOM pueden intercambiar imágenes DICOM. Estos dispositivos DICOM deben implementar y ser compatibles con las clases/servicios DICOM necesarios para la comunicación entre dispositivos a través de una red utilizando el protocolo TCP/IP.

Cada dispositivo DICOM debe reconocer el otro dispositivo para establecer una sesión de comunicación DICOM. Requiere una configuración DICOM adecuada en ambos dispositivos de comunicación. Cada dispositivo DICOM proporciona un mecanismo específico para configurar su parte del protocolo de comunicación. En el siguiente apartado, se describe cómo configurar un dispositivo DICOM remoto solo en la aplicación Navient.

7.2 Configuración de entidad DICOM de Navient

Cada dispositivo DICOM debe al menos tener definidas las tres propiedades DICOM siguientes.

- Título de la entidad de aplicación (AET)
- Dirección IP del *host*
- IP de puerto

Navient genera el archivo de configuración DICOM inicial `ParametersPacs.xml` la primera vez que se ejecuta la aplicación. Este fichero contendrá los valores por defecto de dos propiedades (el título de la entidad de aplicación o AET y el número de puerto), que cualquier cliente de Navient puede sustituir por sus valores deseados. El cliente debe asignar la dirección IP del *host* de la computadora. De forma predeterminada, la dirección IP del *host* está vacía.

Para completar la configuración de la entidad DICOM local de Navient, haga clic en "Ajustes" en el panel lateral de Navient y seleccione la pestaña "PACS".

The screenshot shows a software interface with a top navigation bar containing 'Navigation', 'Advanced', and 'PACS'. A red arrow points to the 'PACS' tab. Below the navigation bar, there are two main sections: 'Local DICOM Application Entity' and 'Remote DICOM Archives'. The 'Local DICOM Application Entity' section contains three input fields: 'Application Entity Title' with the value 'RAPTOR', 'Host IP Address' with a dropdown menu showing 'Select one' and a red warning icon, and 'Port Number' with the value '11112'. The 'Remote DICOM Archives' section contains the text 'No DICOM remote archive configured.' and 'Use button "New" to add any available DICOM archive.' At the bottom of the interface, there are two rows of buttons: the first row has 'New', 'Edit', 'Delete', and 'Test'; the second row has 'Restore Default', 'Save & Close', and 'Cancel'.

Seguidamente, defina las tres propiedades de la entidad DICOM local.

7.2.1 Valor del título de la entidad de aplicación (AET)

El valor AET predeterminado, asignado por la aplicación, se combina a partir del prefijo "NAVI_" y el nombre de la computadora donde está instalada Navient. Si el nombre de la computadora contiene más de 11 caracteres, se reducirá a las 11 primeras letras, ya que la longitud máxima permitida de la cadena AET es de 16 caracteres.

El AET predeterminado garantiza que cada estación de trabajo que tenga Navient instalado tendrá un valor de AET único si un cliente mantiene el AET predeterminado para todas las estaciones de trabajo de su red.

Los clientes pueden reemplazar el valor de AET predeterminado de acuerdo con su política de nombres de AET.

7.2.2 Valor de dirección IP del *host*

El cliente debe asignar la dirección IP de la computadora que tiene Navient instalado antes de configurar un primer dispositivo DICOM remoto en esa estación de trabajo.

7.2.3 Valor del número de puerto

La Autoridad de Números Asignados en Internet (IANA, por sus siglas en inglés) reservó los números de puerto de IP que se indican a continuación para los dispositivos DICOM.

- 104 es un puerto conocido para DICOM a través del protocolo de control de transmisión (TCP). Dado que 104 es un subconjunto reservado, numerosos sistemas operativos requieren ciertos privilegios especiales para usarlo.
- 2761 es el puerto registrado para DICOM que utiliza la capa de comunicación segura integrada (ISCL) a través del TCP.
- 2762 es el puerto registrado para DICOM que utiliza la seguridad de la capa de transporte (TLS) a través del TCP.
- Puerto 11112 registrado para DICOM mediante la comunicación abierta estándar a través del TCP.

Tenga en cuenta que el estándar DICOM recomienda, pero no exige el uso de estos números de puerto.

El número de puerto 11112 es el valor predeterminado para Navient. Sin embargo, los clientes pueden sustituir este valor según su propia política de asignación de números de puerto a los dispositivos DICOM.

IMPORTANTE: Para cualquier cambio realizado en "Ajustes", el usuario debe usar el botón "Guardar y cerrar" para cerrar el formulario y aplicar los cambios. De lo contrario, se perderán los cambios realizados.

7.3 Configuración del dispositivo DICOM remoto

7.3.1 Agregar un nuevo dispositivo DICOM remoto

Utilice el botón "Nuevo" que se encuentra en la pestaña "PACS" para agregar un dispositivo DICOM remoto nuevo a la configuración.

Navigation | Advanced | PACS

Local DICOM Application Entity

Application Entity Title:

Host IP Address:

Port Number:

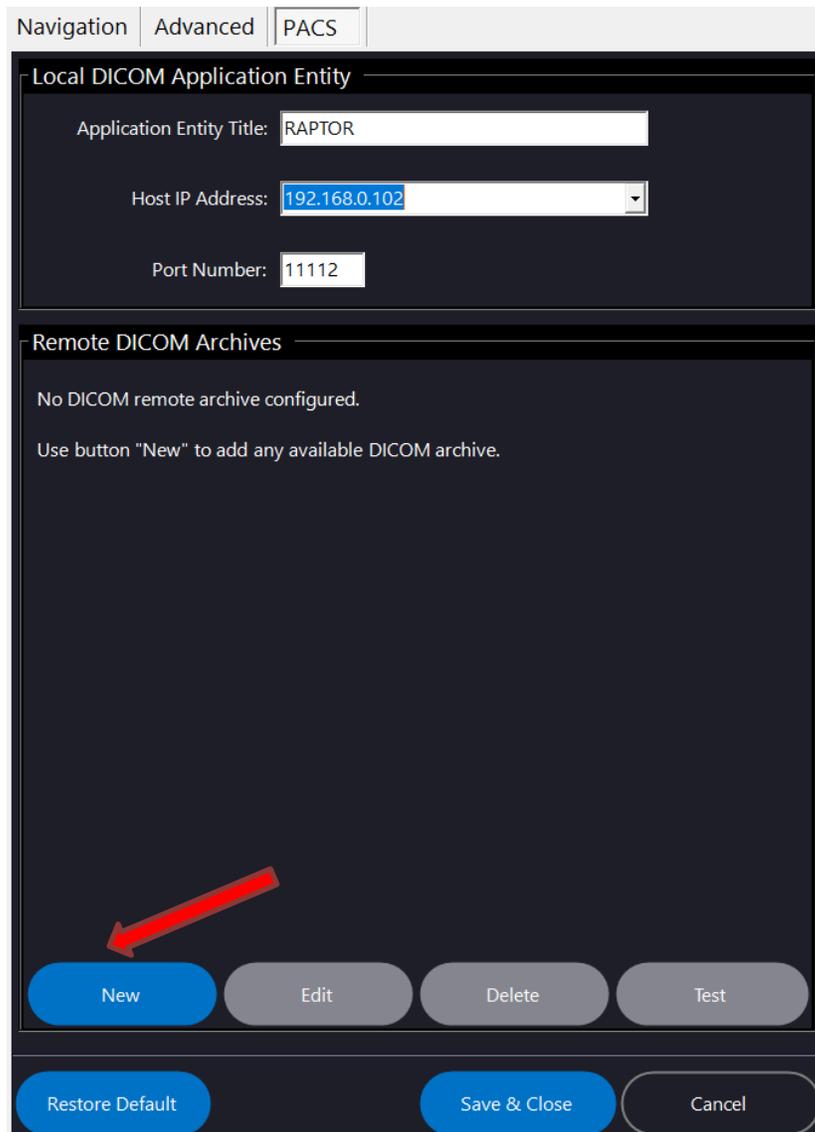
Remote DICOM Archives

No DICOM remote archive configured.

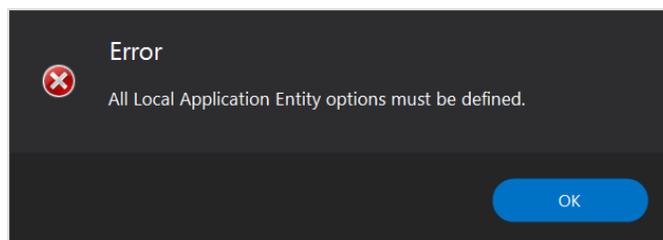
Use button "New" to add any available DICOM archive.

New Edit Delete Test

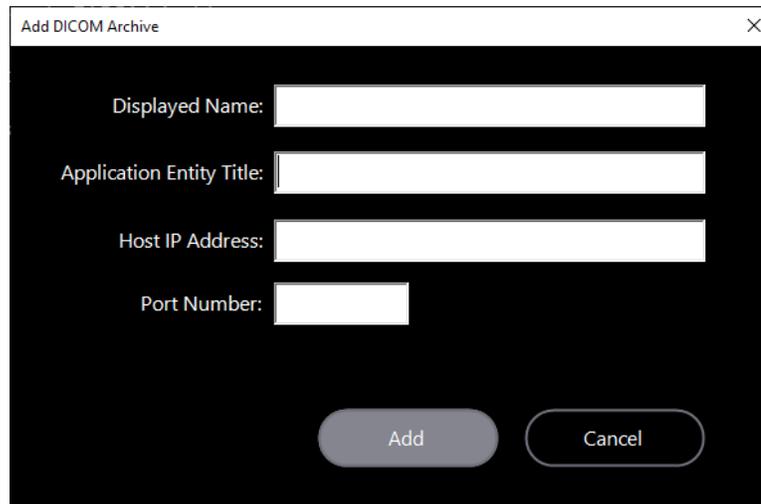
Restore Default Save & Close Cancel



Antes de agregar el primer dispositivo DICOM remoto, el usuario tendrá que definir las tres propiedades de la entidad DICOM local. De lo contrario, aparecerá el siguiente mensaje de error al hacer clic en "Nuevo":



Al completar todas las propiedades de la entidad DICOM local, al seleccionar el botón "Nuevo" se activará el siguiente cuadro de diálogo.

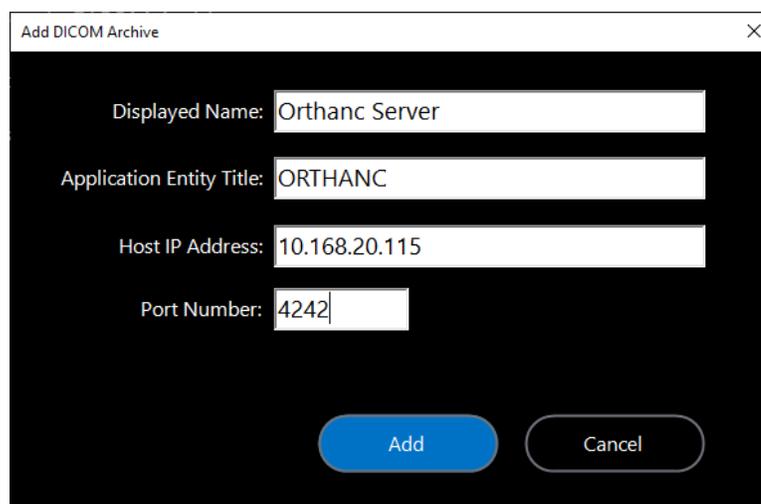


The screenshot shows a dialog box titled "Add DICOM Archive" with a close button (X) in the top right corner. The dialog has a dark background and contains four input fields: "Displayed Name:", "Application Entity Title:", "Host IP Address:", and "Port Number:". All fields are currently empty. At the bottom of the dialog, there are two buttons: "Add" and "Cancel".

"Nombre visualizado" puede ser cualquier cadena. Identifica este dispositivo DICOM en la lista de dispositivos DICOM remotos configurados para la aplicación Navient y aparece en la pestaña "Archivos DICOM" después de agregar el primer dispositivo DICOM.

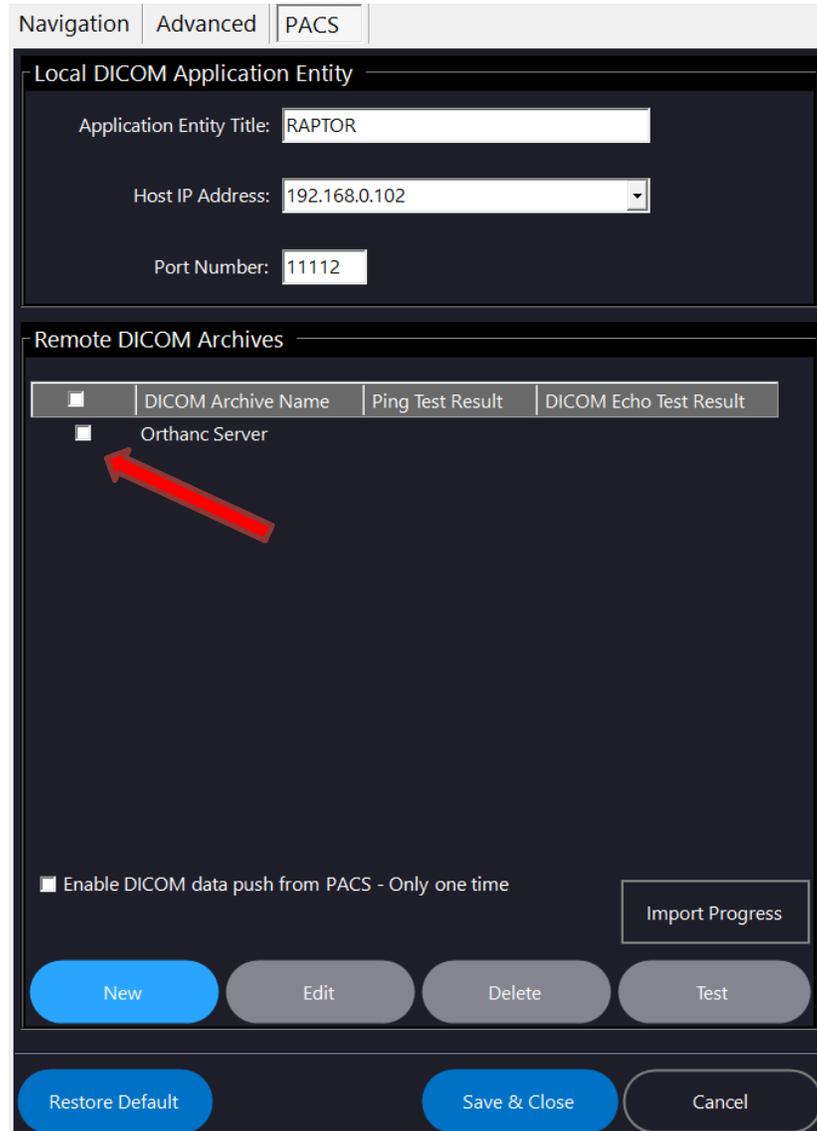
Otras tres propiedades de este cuadro de diálogo son propiedades comunes de los dispositivos DICOM que se describen en el apartado anterior: ["Configuración de entidad DICOM de Navient"](#). Sus valores deben obtenerse de la configuración del dispositivo DICOM que se va a agregar a la configuración de Navient.

Después de ingresar los valores para todas las propiedades, el usuario debe seleccionar el botón "Agregar" para agregar este dispositivo o el botón "Cancelar" para descartar este cuadro de diálogo.



The screenshot shows the same "Add DICOM Archive" dialog box, but now with the input fields filled with data. The "Displayed Name" field contains "Orthanc Server", the "Application Entity Title" field contains "ORTHANC", the "Host IP Address" field contains "10.168.20.115", and the "Port Number" field contains "4242". The "Add" button is now highlighted in blue, indicating it is the active or default button.

Cuando se cierra el cuadro de diálogo después de presionar el botón "Agregar", la pestaña "Archivos DICOM" presenta una GUI modificada en la que el nuevo control de la cuadrícula de datos con la lista de dispositivos DICOM sustituye a los dos mensajes que se muestran en la GUI de la pestaña anterior.



Ahora ya puede seleccionar el dispositivo DICOM recién agregado para editar, eliminar o probar la conectividad DICOM con el dispositivo.

Navigation | Advanced | PACS

Local DICOM Application Entity

Application Entity Title:

Host IP Address:

Port Number:

Remote DICOM Archives

<input checked="" type="checkbox"/>	DICOM Archive Name	Ping Test Result	DICOM Echo Test Result
<input checked="" type="checkbox"/>	Orthanc Server		

Enable DICOM data push from PACS - Only one time



7.3.2 Editar un dispositivo DICOM remoto ya existente

El botón "Editar" se activará si solo se selecciona un dispositivo DICOM remoto, en el caso de que ya haya más de uno configurado.

Al presionar el botón "Editar", se mostrará el mismo cuadro de diálogo para agregar un nuevo dispositivo. La única diferencia es que aparecerá el botón "Guardar" en lugar del botón "Agregar". Los cambios se pueden guardar usando este botón o descartarse con el botón "Cancelar".

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

- Displayed Name: Orthanc Server
- Application Entity Title: ORTHANC
- Host IP Address: 10.168.20.115
- Port Number: 4242

Buttons: Save (highlighted with a red arrow), Cancel

7.3.3 Eliminar un dispositivo DICOM remoto ya existente

El botón "Eliminar" estará habilitado si se seleccionan uno o más dispositivos. Todos los dispositivos seleccionados se eliminarán de la configuración.

Si se eliminan todos los dispositivos configurados, la pestaña de la GUI "PACS" volverá al estado inicial sin ningún dispositivo configurado y mostrará dos mensajes en su lugar.

Navigation | 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.



7.3.4 Probar el dispositivo remoto

El botón "Probar" estará habilitado si se seleccionan uno o más dispositivos. Se probará la conectividad DICOM de todos los dispositivos seleccionados.

Se realizarán las siguientes pruebas en cada dispositivo seleccionado.

- Se ejecutará un comando *ping* de red normal para la dirección IP en la que está alojado el dispositivo DICOM remoto. Por lo tanto, si la dirección IP del dispositivo DICOM es correcta y se puede acceder a esta desde la red, el resultado de la prueba debe ser satisfactorio.

- La solicitud DICOM Echo se enviará al dispositivo remoto. Cada dispositivo DICOM debe ofrecer el servicio necesario para esa solicitud DICOM especial. Por lo tanto, si la configuración del dispositivo DICOM se hizo correctamente en ambas partes de la comunicación, el resultado de la prueba debe ser satisfactorio.

Si las dos pruebas tienen éxito, se mostrarán como sigue.

The screenshot shows a software interface with a dark theme. At the top, there are navigation tabs: "Navigation", "Advanced", and "PACS". The "PACS" tab is selected. Below the tabs, there are two main sections:

- Local DICOM Application Entity:** This section contains three input fields: "Application Entity Title" with the value "RAPTOR", "Host IP Address" with the value "192.168.0.102", and "Port Number" with the value "11112".
- Remote DICOM Archives:** This section contains a table with the following data:

<input type="checkbox"/>	DICOM Archive Name	Ping Test Result	DICOM Echo Test Result
<input type="checkbox"/>	Orthanc Server	Success	Success

Two red arrows point from the bottom of the table towards the "Success" results in the "Ping Test Result" and "DICOM Echo Test Result" columns.

Below the table, there is a checkbox labeled "Enable DICOM data push from PACS - Only one time" which is checked. To the right of this checkbox is a button labeled "Import Progress". At the bottom of the interface, there are several buttons: "New", "Edit", "Delete", "Test", "Restore Default", "Save & Close", and "Cancel".

Si la prueba de *ping* da error en uno de los dispositivos, los resultados se mostrarán de la siguiente manera. Dado que el dispositivo DICOM MDC remoto no es accesible en la red, se espera una falla en la segunda prueba.

The screenshot shows the 'PACS' configuration window. Under 'Local DICOM Application Entity', the 'Application Entity Title' is 'RAPTOR', 'Host IP Address' is '192.168.0.102', and 'Port Number' is '11112'. The 'Remote DICOM Archives' section contains a table with the following data:

<input checked="" type="checkbox"/>	DICOM Archive Name	Ping Test Result	DICOM Echo Test Result
<input checked="" type="checkbox"/>	Orthanc Server	Success	Success
<input checked="" type="checkbox"/>	MDC	Failed*	Failed*

Two red arrows point from the 'Failed*' entries in the table to the text '*See the log file for the details.' Below the table, there is a checkbox for 'Enable DICOM data push from PACS - Only one time' and an 'Import Progress' button. At the bottom, there are buttons for 'New', 'Edit', 'Delete', 'Test', 'Restore Default', 'Save & Close', and 'Cancel'.

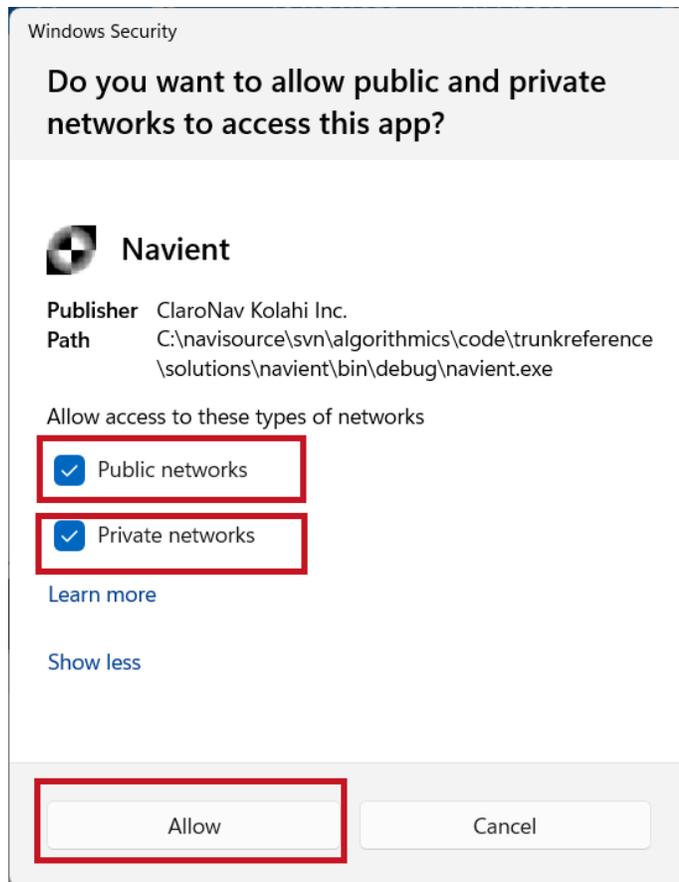
Nota: El motivo de cualquier falla de prueba se puede comprobar en el archivo de registro "Wif.log", que se encuentra en la carpeta de instalación de Navient. La carpeta de instalación predeterminada es "C:\Navient"

7.3.5 Firewall

Los problemas de comunicación entre Navient y el PACS pueden darse si el *firewall* de Windows del que dispone el sistema de Navient bloquea la comunicación. En el caso de que haya algún problema a la hora de cargar las imágenes desde el PACS, confirme con el correspondiente equipo que el *firewall* no está bloqueando ninguno de los puertos de Navient.

Para Navient, que permite el protocolo TCP, se requiere tráfico de red entrante de UDP para que la aplicación se comunique con un PACS.

Los servicios de Navient emiten una llamada de escucha cuando se ejecutan por primera vez como administrador, especificando la información de protocolo/puerto necesaria para que la aplicación funcione correctamente. Dado que hay una acción de *bloqueo* predeterminada en el *firewall* de Windows, debe crear reglas de excepción entrantes para permitir el tráfico necesario. Si aún no hay una regla activa que active las reglas para Navient, un cuadro de diálogo le pedirá al usuario que permita o bloquee los paquetes de la aplicación la primera vez que Navient se inicia o intenta comunicarse dentro de la red:



Si el usuario tiene los permisos de administrador, se permitirá el acceso. Se crearán reglas de bloqueo si se responde que no o se cancela la confirmación. El usuario debe comprobar las redes públicas y privadas y seleccionar "Permitir" para agregar dos reglas de entrada para el tráfico de TCP y UDP.

Los detalles de las reglas aplicables estarán disponibles en la Configuración avanzada del *firewall* (consulte el Anexo G sobre cómo acceder a las reglas del *firewall*)

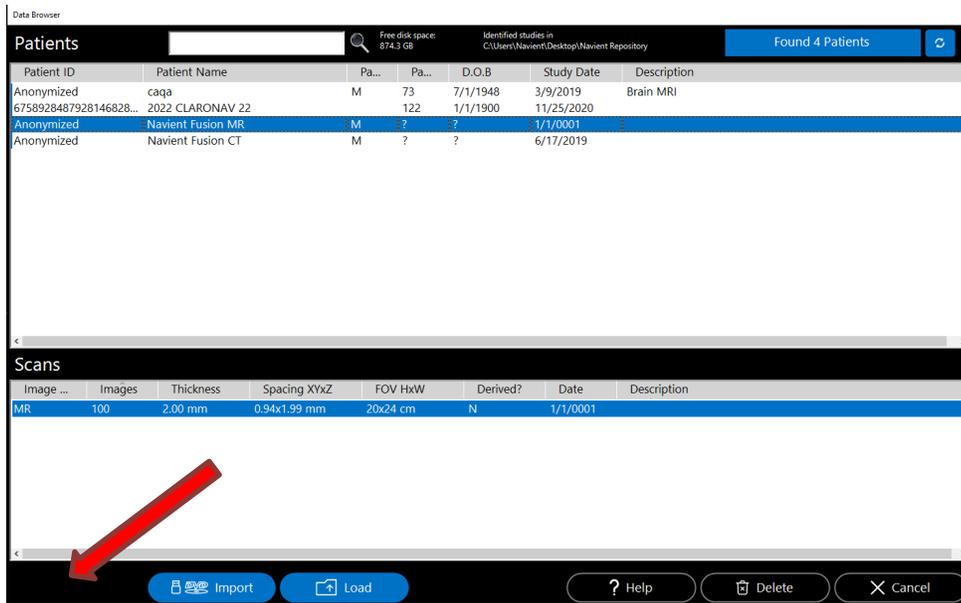
MultipleCameraWriteToDiskEx.exe	All	Yes	Allow	No	C:\Progra...	Any	Any	Any	Any	Any	Any
Navient	Private...	Yes	Allow	No	C:\naviso...	Any	Any	UDP	Any	Any	Any
Navient	Private...	Yes	Allow	No	C:\naviso...	Any	Any	TCP	Any	Any	Any
Point Grey FlvCan2.exe	All	Yes	Allow	No	C:\Progra...	Any	Any	Any	Any	Any	Any

Las reglas incluyen el nombre de ruta completo de la ubicación del archivo Navient.exe. Por ello, si el nombre de ruta de la aplicación Navient cambia o el usuario instala una nueva versión en una ubicación diferente, Navient volverá a solicitar acceso a la red la primera vez que se ejecute como administrador.

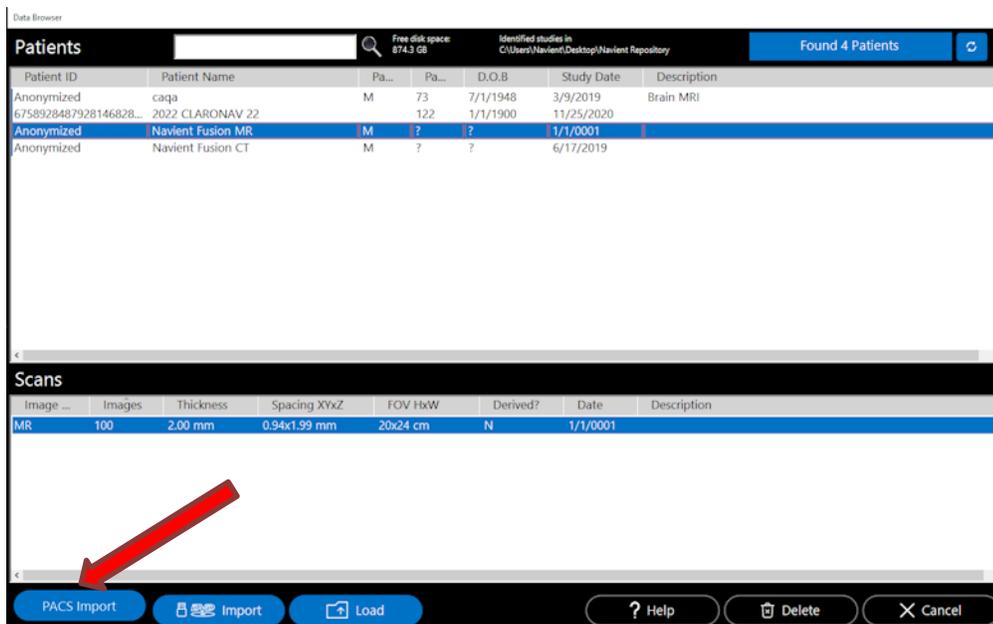
MultipleCameraWriteToDiskEx.exe	All	Yes	Allow	No	C:\Progra...	Any
Navient	Private,...	Yes	Allow	No	C:\naviso...	Any
Navient	Private,...	Yes	Allow	No	C:\naviso...	Any
Point Grey FlvCan2.exe	All	Yes	Allow	No	C:\Progra...	Any

7.4 Cambio del Navegador de datos tras configurar un dispositivo DICOM remoto

Cuando no hay ningún dispositivo DICOM remoto configurado en la aplicación Navient, la ventana "Navegador de datos" no muestra el botón "Importar PACS", tal y como se muestra en la pantalla siguiente.



Después de agregar el primer dispositivo DICOM remoto a la configuración, el Navegador de datos mostrará el botón "Importar PACS".



Si hace clic en "Importar PACS", se abrirá la lista de los dispositivos DICOM remotos configurados que estén disponibles para su selección.

DICOM Archive Search Parameters

Import from remote DICOM archive

Remote DICOM archive: Orthanc Server

To reduce search time, enter some filters

Patient Name:

Patient ID:

Referring Physician:

Image Modality: CT

Study ID:

Study Date Period: 1 day

OK Reset Cancel

Seleccione los parámetros de filtro y haga clic en "Aceptar". Se abrirá una nueva ventana y se mostrarán todos los conjuntos de datos en el PACS.

Data Browser

Free disk space: 239.4 GB

Identified studies in C:\Users\Navient\Desktop\Navient Repository

Found 2 Patients

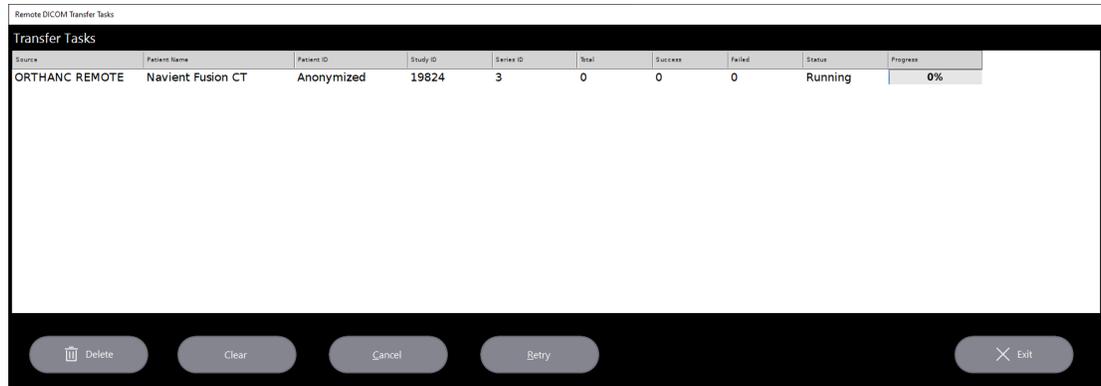
Patient ID	Patient Name	Pa...	Pa...	D.O.B	Study Date	Description	Image ...	Referring Physician
Anonymized	Navient Fusion CT	M	?	?	6/17/2019		CT	
PAT2694	Test3 Navi	O	?	?	11/4/2022		CT	

Scans

Series No	# Images	Image Moda...	Date	Description	Matrix Size	Derived?
-----------	----------	---------------	------	-------------	-------------	----------

Import & Load Help Cancel

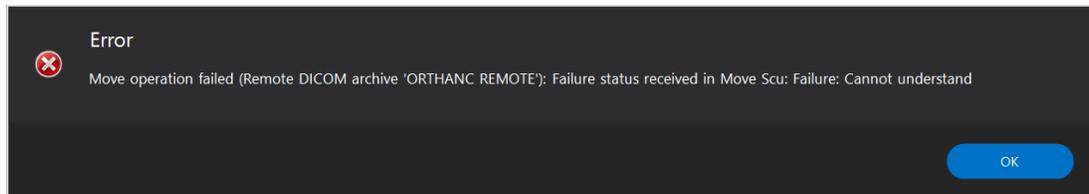
Seleccione la serie que quiere descargar y haga clic en "Importar y cargar". Navient muestra una ventana con las tareas programadas para su importación. La última columna se actualizará con el progreso.



Source	Patient Name	Patient ID	Study ID	Series ID	Total	Success	Failed	Status	Progress
ORTHANC REMOTE	Navient Fusion CT	Anonymized	19824	3	0	0	0	Running	0%

Cuando se produce un error en la transferencia debido a un error de red o a los permisos de *firewall*, Navient mostrará un cuadro de diálogo de error con un mensaje dependiendo de la condición del propio error.

Por ejemplo, el siguiente cuadro de diálogo puede indicar que el *firewall* no permitió que Navient se comunicara con el PACS.



8 Servicio y soporte técnico

Si necesita asistencia, póngase en contacto con nosotros en:

Correo electrónico: support@claronav.com

Sitio web: <http://www.claronav.com/contact/>

Teléfono:

- (Estados Unidos y Canadá): 1-647-951-1525
- Gratuito: 1 (844) 628-4336
- Póngase en contacto con su representante local

Fax: 1-647-951-1524

Correo postal:

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

Representante autorizado:

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Bajos

Si necesita una copia impresa de este manual del usuario, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente utilizando los datos proporcionados.

Anexo A: La aplicación R-Fine

La cámara de seguimiento está diseñada específicamente para preservar durante un largo período de tiempo la alta precisión de su calibración óptica realizada en fábrica. Sin embargo, su precisión puede sufrir cambios no deseados en el *hardware* por diferentes motivos, como tensiones ambientales o un manejo brusco. R-Fine ofrece un método rápido e intuitivo de evaluar la precisión de la cámara, así como la posibilidad de refinar la calibración, si es necesario. La aplicación Navient recordará al usuario que debe realizar el procedimiento R-Fine cada 12 meses.

R-Fine detecta un marcador de AccBar especial (incluido en el kit de accesorios de Navient). El usuario debe colocar la AccBar en un número de regiones y orientaciones diferentes, guiado por el *software* utilizando superposiciones de imágenes semitransparentes. Una vez colocadas correctamente, se muestrean las coordenadas del AccBar para usarse para el análisis de precisión.

Guía rápida de R-Fine

Cuando se abre la aplicación R-Fine, se le muestra al usuario una imagen semitransparente de la herramienta AccBar. El usuario debe posicionar y orientar la herramienta tal y como se muestra en la pantalla.

- Se muestra una guía *amarilla* cuando la cámara no puede detectar la barra.
- Se muestra una guía *roja* cuando la barra se detecta, pero no está en la posición correcta.
- Se muestra una guía *verde* cuando la barra se posiciona y orienta correctamente.

Intente superponer la AccBar con la guía



A veces es necesario acercar o alejar la barra de la cámara



La barra debe orientarse tal y como se representa



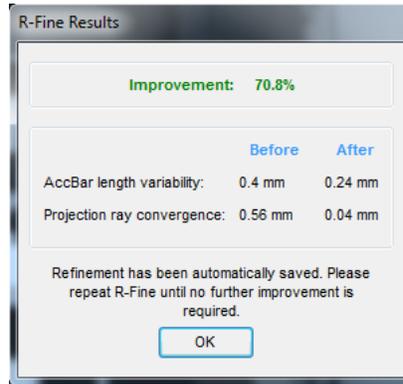
Con esta orientación, la barra se mantiene apuntando hacia la cámara



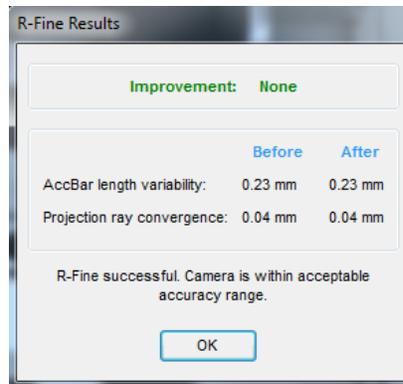
Una vez recopiladas todas las muestras, la aplicación R-Fine determinará si la cámara está desalineada o no. La aplicación actualizará el archivo de calibración automáticamente si la mejora

es superior al 10 %. En este caso, el proceso de refinamiento se debe repetir hasta que la mejora sea inferior al 10 %. Si la mejora es superior al 10 % tras tres intentos consecutivos, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica. Es una indicación de que la cámara no está calibrada.

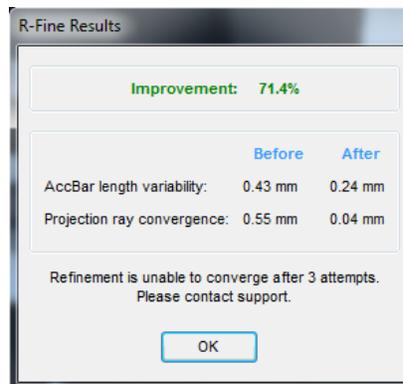
La mejora es superior al 10 %. Repita el proceso de R-Fine.



La mejora es inferior al 10 %. El refinado es correcto.



La mejora es superior al 10 % tras tres intentos consecutivos. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.



Anexo B: Guía de resolución de problemas

En esta guía se explican varios mensajes de error, incluidas sus posibles causas y soluciones.

Mensaje	Explicación	Resolución
Se está ejecutando otra copia de Navient. Espere a que termine y, a continuación, reiníciela.	Solo puede ejecutar una instancia de la aplicación Navient cada vez.	Cierre la aplicación en ejecución o espere a que salga y, a continuación, vuelva a intentarlo.
El cable de alimentación de la computadora portátil está desconectado. Asegúrese de que el cable de alimentación de Navient esté conectado y tanto la computadora portátil como el sistema de seguimiento estén encendidos.	El cable de alimentación de la computadora portátil no está conectado o no hay alimentación.	Asegúrese de que la computadora portátil y los principales cables de alimentación de Navient estén conectados a una toma de corriente adecuada.
La cámara puede estar fuera de calibración. Es muy recomendable ejecutar R-Fine cada 12 meses.	Recomendamos calibrar la cámara de Navient cada 12 meses para conseguir una precisión óptima.	Haga clic en "Sí" para ejecutar R-Fine o en "No" para ignorarlo (no recomendado). Consulte el <i>Anexo A: La aplicación R-Fine</i>
Advertencia de baja resolución: un espaciado superior a 2,0 mm puede disminuir la precisión de la navegación.	El espaciado entre vóxeles debe ser inferior a 2,0 mm.	Tenga especial precaución al navegar y realizar comprobaciones de precisión tocando estructuras visibles cercanas antes de la navegación.
Falla de importación, ruta no válida.	Es posible que esté intentando importar imágenes del repositorio de datos de Navient (si ya existe) o de un directorio que no está accesible, como uno en una unidad de red o medio portátil que no esté actualmente asignado.	Corrija el problema con la ruta de acceso e inténtelo de nuevo.
Falla de importación. No hay suficiente espacio en disco para importar. ¿Desea eliminar ciertos datos del repositorio?	El disco está lleno.	Para continuar, necesita liberar espacio en el disco y es posible que tenga que eliminar los conjuntos de datos existentes en el disco.
El directorio ya existe. ¿Quiere sobrescribirlo?	Los datos importados ya existen en el archivo de datos.	Seleccione "Sí" para sobrescribir el archivo de datos y planes existentes. Seleccione "No" para cancelar la importación.

Mensaje	Explicación	Resolución
Error de asignación de unidad.	Hay un problema con la asignación de la unidad indicada.	Compruebe la ruta de la unidad y las credenciales del usuario (si se requiere).
La cámara de rastreo está deshabilitada. Compruebe el cable conectado a la cámara.	La cámara de TM se desconectó o hay un error de comunicación.	Siga las instrucciones del cuadro de diálogo para la resolución de problemas. Si el problema persiste, reinicie las aplicaciones y, en el caso de que la aplicación no pueda conectarse a la cámara, reinicie la computadora.
Confirmar borrado. ¿Borrar permanentemente todos los datos de los pacientes seleccionados del repositorio?	Borrar un conjunto de datos del repositorio de Navient.	Al seleccionar "Sí" se borrarán los datos del repositorio.
El directorio ya existe. ¿Sobrescribir datos del paciente?	Los datos exportados ya existen en la carpeta de destino.	Al seleccionar "Sí" se sobrescribe la carpeta de destino.
Ajuste la cámara, muévala hacia la derecha/izquierda/arriba/abajo/más cerca/más lejos.	La etiqueta de referencia debe estar dentro del campo de visión de la cámara para obtener una precisión óptima.	Si los marcadores están fuera de los límites del campo de visión de la cámara, la aplicación avisará al usuario de que debe ajustar la cámara correspondientemente.
La cámara está operando fuera del rango de temperatura comprobado.	La cámara se puede estar calentando.	Investigue la causa del aumento de temperatura. Una vez resuelto el problema, espere a que la cámara se enfríe antes de continuar.
Navegación inactiva.	Durante la navegación, si no se detectan la etiqueta de referencia o el puntero de navegación (por ejemplo, se interrumpe la línea de visión), la aplicación mostrará un video de advertencia de la cámara en directo en la barra lateral.	Compruebe si algo está obstruyendo el campo de visión. Asegúrese de tener una línea de visión directa entre los punteros de navegación y la caja de la cámara.

Anexo C: Ajustar la fricción de la junta del brazo del carro en el modelo Navient ENT

Cuando esté abierto, el brazo del carro debe permitir un ajuste fácil, pero estable, de la altura del poste delantero que sostiene la computadora portátil y la caja de la cámara. La estabilidad de la altura del poste se controla mediante fricción en la articulación que conecta el brazo con el poste posterior. Esta fricción se puede ajustar girando un tornillo que se encuentra en el lado izquierdo del poste y al que se puede acceder mediante un agujero en la cubierta de plástico, como se muestra a continuación.

Inserte la llave Allen de 1/8" suministrada a través del orificio y gire el tornillo en el sentido de las agujas del reloj para apretarla.



Anexo D: Declaraciones de seguridad eléctrica y de compatibilidad electromagnética

Declaración del fabricante para Navient (Sistema ME) IEC 60601-1-2: 2014 (Ed. 4.0)

Tabla 1: Cumplimiento de la clase y el grupo de emisiones

Navient está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de Navient debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Navient utiliza energía RF solo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	Navient es adecuado para su uso en todos los establecimientos distintos del doméstico y se puede utilizar en establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que suministra edificios utilizados para fines domésticos, siempre que se tenga en cuenta la siguiente advertencia:
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones / Parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Cumple	Advertencia: Este equipo o sistema está destinado únicamente a los profesionales sanitarios. Este equipo o sistema puede causar radiointerferencias o puede interrumpir el funcionamiento del equipo cercano. Puede ser necesario adoptar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar Navient o proteger la ubicación.

Tabla 2: Cumplimiento del nivel de prueba de inmunidad

Navient está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de Navient debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación	±2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la energía de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Aumento IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV de línea a línea y ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV línea a tierra	±0,5 kV, ±1 kV de línea a línea y ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV línea a tierra	La calidad de la energía de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 0 % U_T (100 % de caída en U_T) durante 1 ciclo 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos 0 % U_T (100 % de caída en U_T) durante 5 s	0 % U_T (100 % de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 0 % U_T (100 % de caída en U_T) durante 1 ciclo 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos 0 % U_T (100 % de caída en U_T) durante 5 s	La calidad de la energía de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de Navient requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que Navient se alimente desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben encontrarse en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA U_T es la tensión de corriente alterna anterior a la aplicación del nivel de prueba.			

Tabla 3: Cumplimiento del nivel de prueba de inmunidad

Navient está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de Navient debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	<p>El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no debe utilizarse más cerca de ninguna pieza de Navient, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2\sqrt{P}$
Radiación RF IEC 61000-4-3	6 Vrms Bandas ISM en el interior 150 kHz a 80 MHz	6 Vrms Bandas ISM en el interior 150 kHz a 80 MHz	
	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	$d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$
	Equipo interno de comunicación de radiofrecuencia 80 MHz a 6 GHz	Equipo interno de comunicación de radiofrecuencia 80 MHz a 6 GHz	<p>donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor ME y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, determinada por una encuesta^a de sitio electromagnético, debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada intervalo de rango.^b</p>
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencias más alto.</p> <p>NOTA 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p> <p>a) No es posible predecir teóricamente con exactitud las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones de base para los teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, las radios de usuarios comunes, las transmisiones de radio AM y FM y las transmisiones de televisión. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza Navient supera el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, se debe observar Navient para comprobar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar Navient.</p> <p>b) En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.</p>			

Tabla 4: Distancias de separación recomendadas

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de radiofrecuencia portátil y móvil y NAVIENT			
Navient está destinado a utilizarse en un entorno electromagnético en el que se controlen las perturbaciones radiadas de RF. El cliente o el usuario de Navient pueden ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de radiofrecuencia portátil y móvil (transmisores) y Navient como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 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
<p>Para los transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.</p> <p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.</p> <p>NOTA 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: proyecto de rotulo e instrucciones de uso- IMPLANTES QUIRURGICOS SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 135 pagina/s.