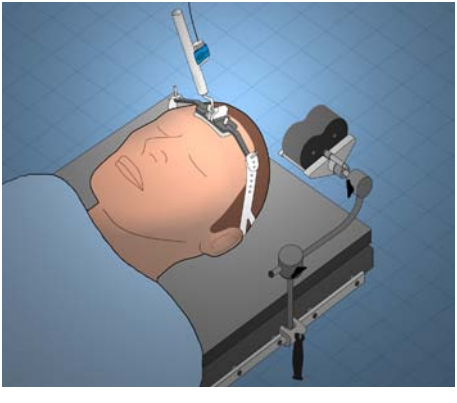
Краткое руководство по приложению Fusion™ ENT



©2007-2011 Medtronic Navigation, Inc.

9734349RU, Редакция 1
01/2011

Medtronic Navigation, Inc.
826 Coal Creek Circle
Louisville, CO 80027
Телефон: +1 720 890 3200
Факс: +1 720 890 3500
www.medtronicnavigation.com
Техническая поддержка:
+1 800 595 9709
rs.navtechsupport@medtronic.com

EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Netherlands
Телефон: 31 45 566 80 00

Содержание

Назначение 5
Противопоказания 5
Предупреждения 6
Меры предосторожности 9
Порядок действий 11
Выбор профиля хирурга 12
Выбор вмешательства 14
Выбор пациента 16
Настройка оборудования 20
Подготовка к регистрации 22
Регистрация пациента 39
Навигация 46
Архивация данных пациента (дополнительно) 52
Выход из программы 54
Приложения 55
A: Редактирование трехмерной модели 55
B: Пользовательские процедуры 57
C: StealthMerge™ ENT 59
D: Трехточечная регистрация Tracer™ 68
E: Регистрация PointMerge® 72
F: Использование фрезы Fusion™ 82
G: Устранение неисправностей 85
H: Кнопки 95
I: Стандартное оборудование 100
J: Условные обозначения 105

Примечания 108

Назначение

Система хирургической навигации компании Medtronic и ее программное обеспечение помогают точно определять расположение анатомических структур при открытых и чрескожных хирургических вмешательствах. Использование системы показано при лечении любых заболеваний, для которых применяется стереотаксическая хирургия, и в тех случаях, когда ориентир, представленный жесткой анатомической структурой, такой как череп, можно сопоставить с моделью на основании данных КТ или МРТ, рентгеновскими изображениями или оцифрованными анатомическими маркерами.

Противопоказания

Применение компьютерной хирургической системы Medtronic и связанных с ней программ противопоказано при состояниях, при которых противопоказано выполнение самого вмешательства.

В настоящее время не установлено, влияет ли вырабатываемое мобильным излучателем электромагнитное поле в той или иной степени на беременность. Хирургам рекомендуется учитывать это и проявлять осмотрительность при пользовании системой, если рядом находятся беременные женщины.

Применение референционной рамки EM ENT противопоказано в следующих случаях:

- пациенты с нарушениями кровообращения, у которых возможно повреждение кожи вследствие давления, оказываемого контактными площадками;
- пациенты, получающие лечение препаратами для местного применения либо маслами, которые не могут или не должны удаляться;
- пациенты с повышенной чувствительностью мягких тканей к давлению либо с повреждениями тканей в местах планируемого крепления устройства или вблизи от них.

Предупреждения

⚠ **Осторожно:** данной системой и связанными с ней программами разрешено пользоваться только квалифицированному медицинскому персоналу, имеющему достаточную подготовку и опыт работы с компьютерными хирургическими системами Medtronic.

⚠ **Осторожно:** если система не предоставляет возможности точной ориентации и восстановить качество ее навигационных характеристик не удается, работу системы следует прекратить.

⚠ **Осторожно:** как система, так и связанные с ней программы должны использоваться при хирургических операциях только в качестве вспомогательного навигационного инструмента. Они не заменяют знания, опыт хирурга и принимаемые им решения.

⚠ **Осторожно:** для предотвращения физического повреждения и деформации наконечников инструментов соблюдайте осторожность при обращении с инструментами, их хранении и очистке.

⚠ **Осторожно:** дополнительное оборудование, подключенное к аналоговым и цифровым входам компьютерной хирургической системы Medtronic, должно быть сертифицировано в соответствии с применимыми стандартами IEC (например, IEC 60601-1 для медицинского оборудования, UL60601-1-1 и CSA C22.2 № 601-1-M90). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям системного стандарта IEC 60601-1-1. Лица, производящие подключение дополнительного оборудования к сигнальным входам и выходам, производят настройку конфигурации медицинской системы и несут ответственность за соответствие системы требованиям стандарта IEC 60601-1-1. По возникшим вопросам обращайтесь в службу технической поддержки или к местному представителю компании Medtronic Navigation.

⚠ **Осторожно:** система не должна использоваться в присутствии огнеопасных смесей наркотических газов с воздухом, кислородом или закисью азота. Система должна находиться на расстоянии не менее 25 см от любого источника огнеопасного газа.

⚠ **Осторожно:** не пытайтесь модифицировать инструменты, устройства слежения или референционную рамку.

⚠ **Осторожно:** в настоящее время не существует эффективного метода стерилизации изделий, зараженных инфекционным возбудителем болезни Крейцфельдта-Якоба (БКЯ). Поэтому все компоненты, контактировавшие с биологическим материалом пациентов, у которых обнаружен или подозревается данный инфекционный возбудитель, подлежат немедленному уничтожению после завершения операции. В качестве меры предосторожности все компоненты многоразового использования следует обертывать простынями, чтобы избежать контакта с зараженным материалом.

⚠ **Осторожно:** устройство слежения за пациентом EM ENT, закрепляемое на черепе устройство слежения за пациентом, а также устройство слежения за инструментом EM ENT поставляются стерильными и предназначены только для одноразового применения.

⚠ **Осторожно:** в случае повреждения стерильной упаковки или окончания срока годности предварительно стерилизованное устройство подлежит немедленной утилизации.

⚠ **Осторожно:** запрещается повторно обрабатывать, стерилизовать или использовать одноразовые устройства. Повторная обработка или стерилизация устройств для одноразового применения может быть неэффективной и привести к нарушению целостности устройства. Повторное использование создает угрозу инфицирования, что в свою очередь может нанести вред здоровью пациента, привести к развитию заболевания или к летальному исходу.

Меры предосторожности

△ **Внимание:** федеральное законодательство США предусматривает продажу данного устройства только врачом или по врачебному предписанию.

△ **Внимание:** данная система и связанное с ней программное обеспечение не содержат элементов, которые пользователь может отлаживать самостоятельно. По поводу ремонта или замены любых компонентов системы обращайтесь к представителю службы технической поддержки.

△ **Внимание:** система успешно прошла испытания на соответствие требованиям стандарта IEC60601-1-2. Однако РЧ-помехи могут вызывать нарушения в работе системы и электроприборов, расположенных поблизости от нее. В этом случае необходимо увеличить расстояние между конфликтующими устройствами, разделить их радиочастотным барьером или прекратить использование системы.

△ **Внимание:** не превышайте расчетных электрических параметров системы. Выход за пределы расчетных параметров может повредить систему.

△ **Внимание:** перед перемещением стойки системы выключите питание всех компонентов системы и удалите все незакрепленные компоненты с верхней поверхности стойки.

△ **Внимание:** стойка системы, мышь, клавиатура, мобильный излучатель, штатив излучателя и зажим штатива излучателя не предназначены для стерилизации и могут быть повреждены при попытках ее проведения.

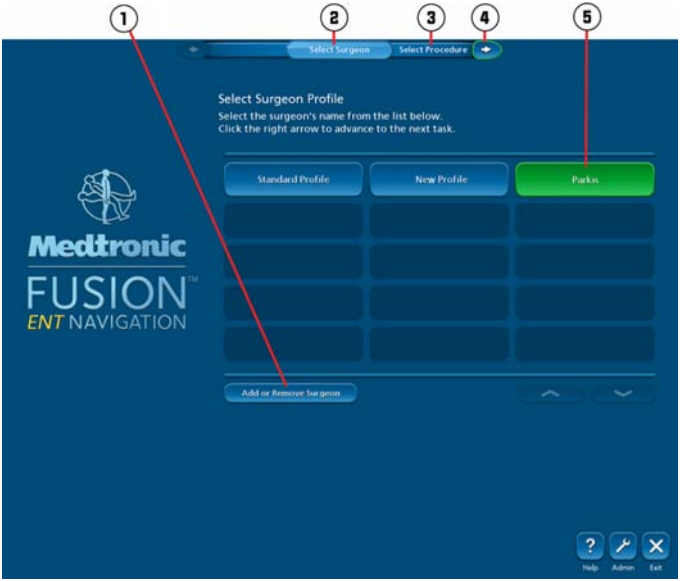
Порядок действий

Выбор профиля хирурга

Профили хирургов позволяют сохранить установки отдельного хирурга, такие как предпочитаемые инструменты, навигационные параметры и настройки режима просмотра. Список профилей содержит стандартный профиль и все пользовательские профили, которые были созданы. Для создания пользовательского профиля хирурга нажмите **[Add or Remove Surgeon]** (Добавить или удалить профиль хирурга). После создания пользовательского профиля он становится доступным для выбора.

Выбор профиля хирурга

1. Выберите **[Standard Profile]** (Стандартный профиль) или пользовательский профиль.
2. Нажмите на стрелку вправо для перехода к следующему этапу ④.



1	Кнопка **Add or Remove Surgeon** (Добавить или удалить профиль хирурга)
2	Текущий этап
3	Следующий этап
4	Стрелка вправо
5	Выбранный профиль хирурга

Выбор вмешательства

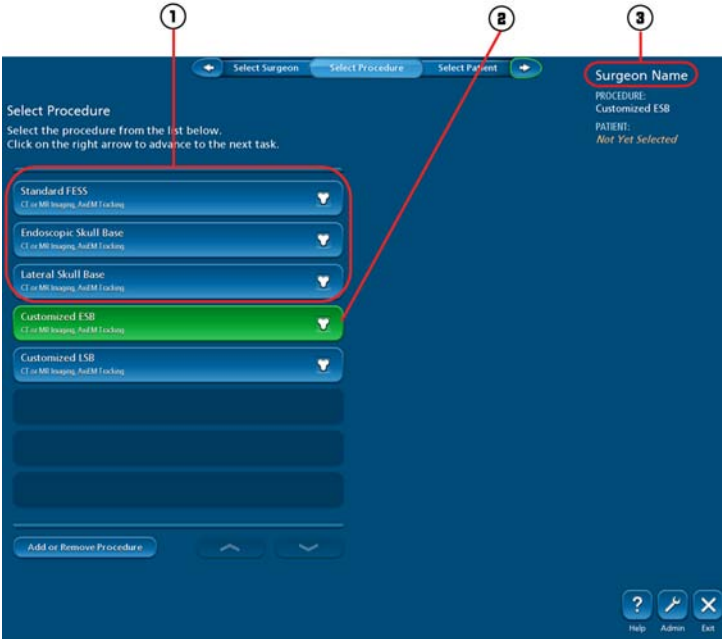
Доступны следующие стандартные типы вмешательств:

- стандартное эндоскопическое вмешательство на околоносовых пазухах;
- эндоскопическое вмешательство на основании черепа;
- латеральный доступ к основанию черепа.

Также в этом списке перечислены все создаваемые пользователем процедуры для выбранного хирурга. Более подробную информацию о создаваемых пользователем процедурах см. в разделе «Пользовательские процедуры» на странице 57.

Выбор вмешательства

1. Выберите хирургическое вмешательство для проведения.
2. Нажмите на стрелку вправо для перехода к следующему этапу.



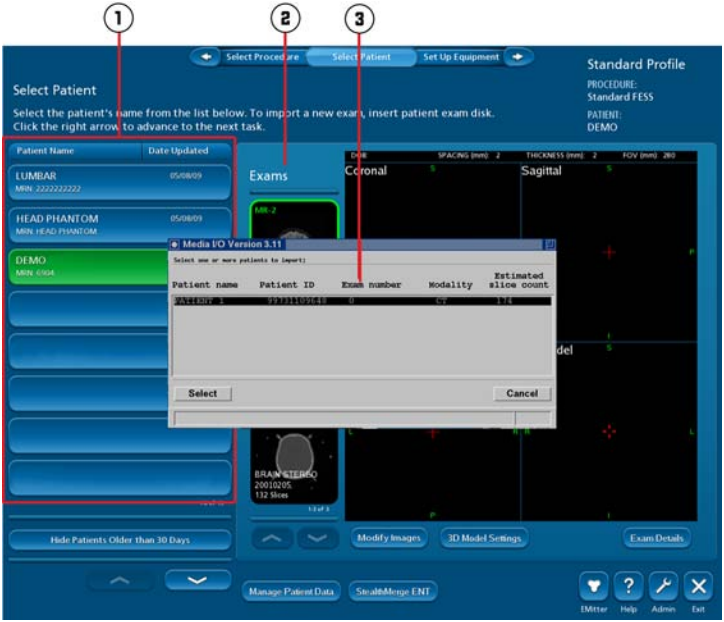
①	Стандартные вмешательства
②	Выбранное вмешательство
③	Выбранный профиль хирурга

Выбор пациента

Программа отображает список загруженных обследований. Если обследование вашего пациента присутствует в списке, перейдите к странице 18. При отсутствии обследования пациента в списке существует три стандартных способа импорта данных обследования: компакт-диск CD-ROM, носитель USB и интерфейс DICOM (также дополнительным способом импорта данных обследования является магнитооптический диск Sony).

Для того, чтобы импортировать обследование, установите привод CD-ROM или носитель USB либо передайте обследование через сеть DICOM.

- После того как вы вставите компакт-диск или носитель USB, содержащий данные обследования в формате DICOM или более раннем формате StealthStation®, в появившемся окне «Media I/O» (Ввод/вывод носителя) отобразится список доступных для импорта обследований. Нажмите на имя пациента в списке, затем нажмите **[Select]** (Выбрать).
- После того как вы вставите компакт-диск или носитель USB, содержащий данные обследования в формате Fusion™ 2.0, откроется окно, в котором отобразится список доступных для импорта обследований. Выберите данные для импорта и затем нажмите **[Import]** (Импортировать).
- При передаче данных обследования через сеть DICOM обследование автоматически появляется в списке загруженных обследований.



1	Загруженные данные пациентов
2	Обследования выбранного пациента
3	Данные пациентов, доступные для импорта с внешнего носителя (в формате DICOM)

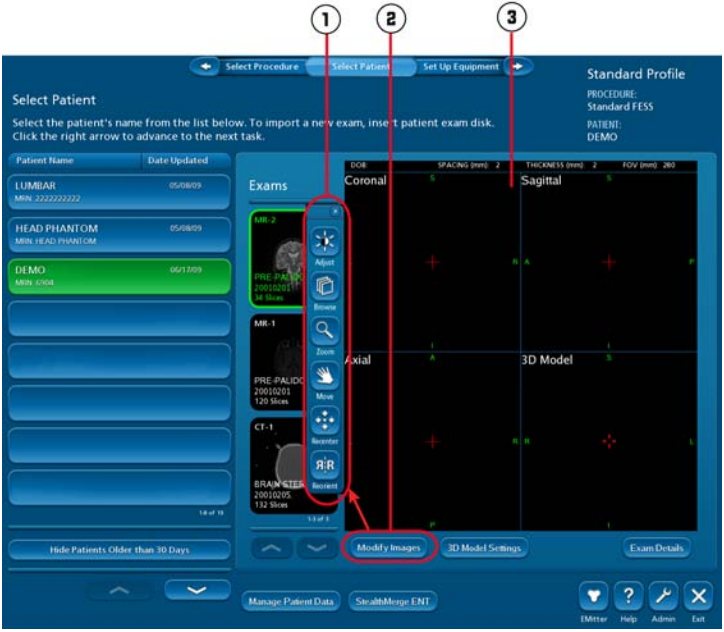
Выбор обследования пациента

Если имя вашего пациента содержится в списке пациентов:

1. Выберите имя пациента из списка. Программа выведет на экран изображения предварительного просмотра и подробности обследования для изучения хирургом.
2. Подтвердите правильность всех характеристик обследования, включая данные пациента и ориентацию изображений. Проверьте видимость анатомической области вмешательства и кончика носа.

   Если необходимо настроить яркость или контраст, увеличить изображение или просмотреть срезы, нажмите **[Modify Images]** (Настроить изображения).
3. Если все данные верны, нажмите на стрелку вправо для перехода к следующему этапу.

   Для дополнительной информации о кнопках данного окна см. «Кнопки» на странице 95.



1	Меню настройки изображений
2	Кнопка **Modify Images** (Настроить изображения)
3	Предварительный просмотр выделенного обследования

Настройка оборудования

Убедитесь в наличии оборудования и инструментов, необходимых для вмешательства.

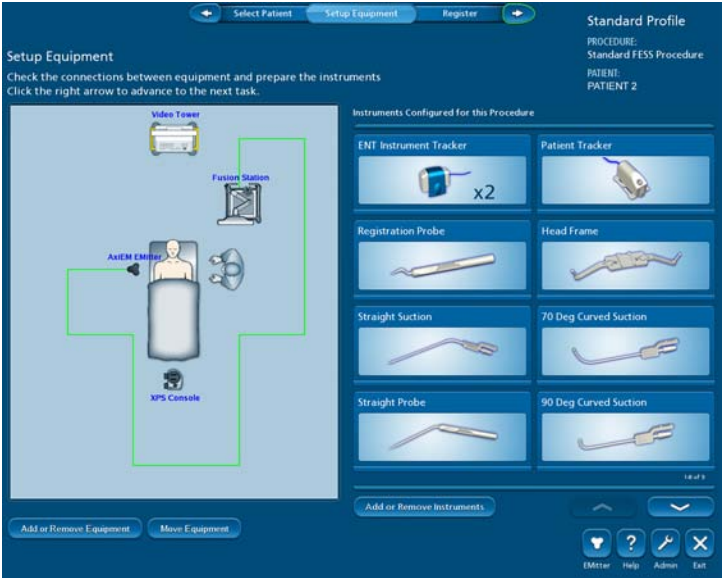
Подсоедините оборудование к системе хирургической навигации. Программа отображает состояние подключений. Непрерывная зеленая линия указывает на подтвержденное подключение, пунктирная оранжевая линия указывает на неподтвержденное подключение.

Для информации о поиске и устранении неисправностей подключения см. раздел «Устранение неисправностей» на странице 85.

Изменение настроек оборудования

Для изменения оборудования или инструментов выполните следующие действия:

- для изменения выбранного для использования при данном вмешательстве оборудования нажмите **[Add or Remove Equipment]** (Добавить или удалить оборудование);
- для изменения положения оборудования на экране нажмите **[Move Equipment]** (Переместить оборудование);
- для изменения выбранных для использования при данном вмешательстве инструментов нажмите **[Add or Remove Instruments]** (Добавить или удалить инструменты).



После проверки правильности списка и подтверждения всех подключений нажмите на стрелку вправо для перехода к следующему этапу.

Подготовка к регистрации

Подключение контрольной рамки пациента

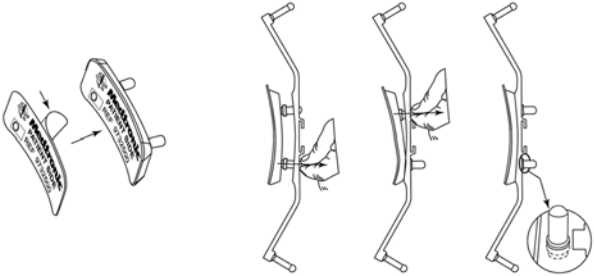
Для навигации с учетом анатомических структур пациента необходимо прикрепить контрольную (референционную) рамку к голове пациента.

В приложении Fusion™ ENT доступно два вида контрольной рамки пациента:

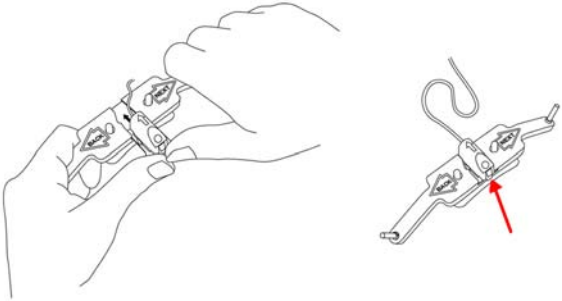
- референционная рамка EM ENT – инструкции по сборке и прикреплению референционной рамки EM ENT с устройством слежения за пациентом EM ENT приведены в данном руководстве;
- закрепляемое на черепе устройство слежения за пациентом – инструкции по использованию этого устройства приведены в брошюре, входящей в комплект поставки устройства (9660242).

Сборка и прикрепление референционной рамки

1. Удалите бумажное покрытие с обратной стороны липкой наклейки и прикрепите ее к дну силиконовой прокладки.
2. Прикрепите силиконовую прокладку к референционной рамке.



3. Убедитесь в отсутствии загрязнений на референционной рамке и затем прикрепите к ней устройство слежения за пациентом EM ENT. Вставьте устройство слежения в паз до фиксации с щелчком (красная стрелка). Убедитесь в том, что кабель протянут поверх головы пациента (а не поверх лица).



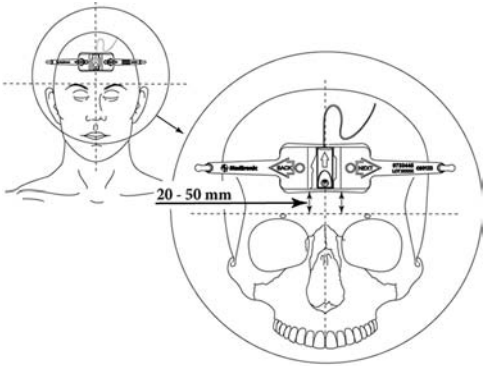
⚠ **Осторожно:** осмотрите устройство слежения и кабель на наличие повреждений, разрезов или оголенного провода. Не используйте поврежденное устройство слежения.

4. Удалите бумажное покрытие с липкой наклейки.
5. Очистите участок для крепления на лбу пациента при помощи смоченной спиртом салфетки, после чего дайте ему высохнуть.

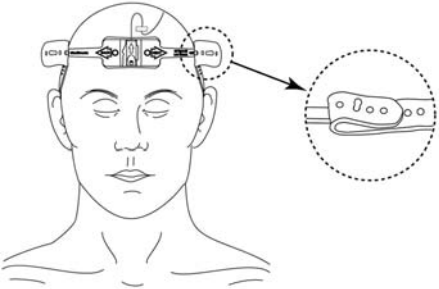
⚠ **Осторожно:** перед вмешательством всегда выясняйте у пациента наличие нежелательных реакций на все контактирующие с пациентом материалы, особенно клейкие.

⚠ **Осторожно:** не устанавливайте референционную рамку при наличии раздражения или ран кожных покровов; это может привести к поражению кожи.

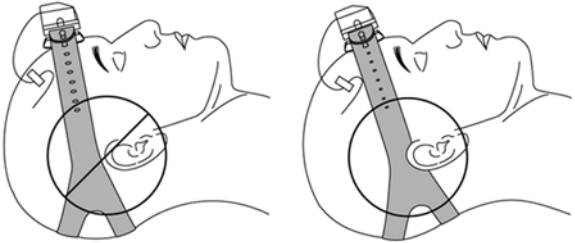
6. Поместите референционную рамку в центр лба на 20–50 мм выше места выхода нерва из надглазничного отверстия.



7. Натяните ремешок на расположенные по бокам спицы и наденьте ремешок на спицы с легким нажимом. Убедитесь в том, что ремешок расположен латерально и что длина свободных концов ремешка с обеих сторон примерно одинакова. Раздвоенная часть ремешка должна находиться как можно ближе к основанию черепа.



8. Увеличивайте натяжение ремешка, поочередно перемещаясь на одно отверстие справа и слева, добиваясь стабильного положения рамки и ее устойчивости к смещению. Для предупреждения бокового сдвига рамки во время операции убедитесь в том, что сила натяжения одинакова по всей длине ремешка.



⚠ **Осторожно:** не натягивайте ремешок слишком сильно. Следите за признаками чрезмерного сдавления кожи вокруг референционной рамки EM ENT. Чрезмерное

натяжение ремешка может привести к повреждениям вследствие сдавления, таким как кровоподтеки, кожные вдавления или повреждения нервов.

⚠ **Осторожно:** чтобы избежать неточностей положения навигации, убедитесь в том, что установленная референционная рамка не сдавливает кожу по направлению к бровям.

9. Осторожно потяните референционную рамку, чтобы убедиться, что она надежно закреплена и не будет смещаться относительно головы пациента во время выполнения вмешательства. Если во время проверки рамка сместится, снимите ее и повторите установку еще раз.

10. Закрепите свободные концы ремешка, повторно надев их на спицы.

    ⚠ **Осторожно:** при необходимости заменить устройство слежения за пациентом EM ENT сначала отсоедините референционную рамку EM ENT от пациента. При удалении или замене устройства слежения за пациентом EM ENT необходимо выполнить повторную регистрацию пациента. Для отсоединения устройства слежения за пациентом EM ENT от референционной рамки EM ENT нажмите обоими большими пальцами на устройство слежения со стороны кабеля, чтобы вытолкнуть его из паза.

    Примечание: при необходимости переустановить референционную рамку во время вмешательства всегда заменяйте липкую наклейку. Область прикрепления должна быть чистой, сухой, свободной от жира и волос.

11. Подключите кабель устройства слежения за пациентом EM ENT к порту системы хирургической навигации.

12. Сделайте U-образную петлю на кабеле устройства слежения за пациентом EM ENT и закрепите ее на лбу пациента с помощью липкой ленты. Это создает разгрузку натяжения, что помогает предотвратить случайное смещение устройства слежения за пациентом EM ENT.

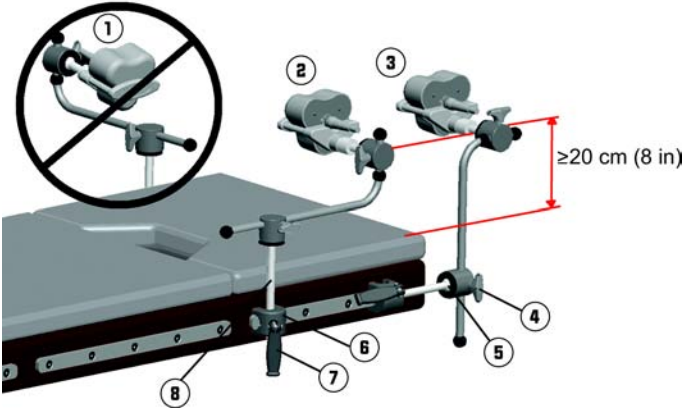
Установка мобильного излучателя

⚠ **Осторожно:** мобильный излучатель и штатив излучателя не предназначены для контакта с пациентом. При помещении этих предметов в стерильное поле обмотайте их простынями.

Примечание: для уменьшения искажений при электромагнитном отслеживании используйте титановые или пластмассовые ретракторы (не из нержавеющей стали).

1. Прикрепите штатив излучателя к операционному столу или стойке системы, надвинув зажим штатива излучателя ⑥ на конец монтажной рейки.
2. Вставьте стойку штатива ⑧ в зажим и затяните рукоятку ⑦.
3. Ослабьте две ручки шарнирного соединения ④ и установите штатив (см. раздел «Расположение излучателя» на странице 31).

   ⚠ **Осторожно:** всегда ослабляйте затяжку ручек, перед тем как регулировать штатив излучателя.
4. Затяните две ручки шарнирного соединения.
5. Установите мобильный излучатель в держатель и проведите провод через выемку держателя.
6. Убедитесь в том, что никакая часть штатива не попадает в электромагнитное поле мобильного излучателя.



1	Неправильная установка. Штатив попадает в зону электромагнитного поля.
2	Правильный вариант установки
3	Правильный вариант установки
4	Ручка шарнирного соединения
5	Шарнирное соединение
6	Зажим штатива излучателя
7	Рукоятка
8	Стойка штатива

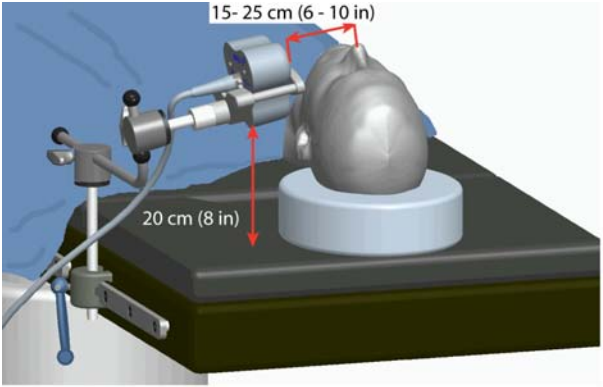
Расположение излучателя

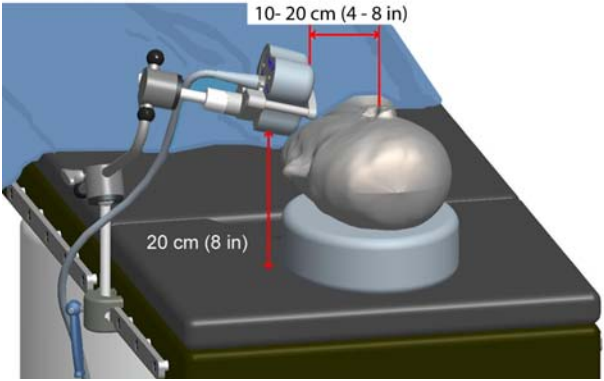
Точное расположение излучателя зависит от многих факторов, включая тип стола, вид вмешательства, расположение и размеры пациента. Подбирайте форму в зависимости от конкретной ситуации. Для достижения наилучших результатов выполняйте следующие рекомендации:

- расположите шарнирные соединения как можно дальше от электромагнитного поля мобильного излучателя;
- разместите штатив на расстоянии не менее 20 см над операционным столом и направьте его в сторону устройств слежения.

Примечание: при эндоскопических вмешательствах на околоносовых пазухах и основании черепа максимальная эффективность излучателя достигается при его направлении на нос пациента и размещении на расстоянии 15–25 см от носа (см. верхний рисунок).

Примечание: при латеральном доступе к основанию черепа максимальная эффективность излучателя достигается при его направлении на ушную раковину пациента и размещении на расстоянии 10–20 см от ушной раковины (см. нижний рисунок).





Вверху: установка при эндоскопических вмешательствах на околоносовых пазухах и основании черепа; внизу: установка при латеральном доступе к основанию черепа

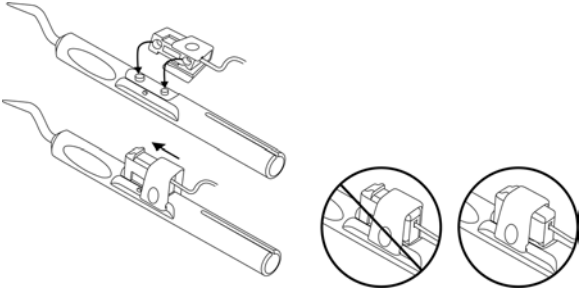
Подключение и отключение устройств слежения за инструментами

Подключение устройств слежения за инструментами

⚠ **Осторожно:** проверяйте инструменты на отсутствие каких-либо дефектов. Осмотрите устройство слежения и кабель на наличие повреждений, разрезов или оголенного провода. Никогда не пытайтесь использовать погнутый или поврежденный инструмент или устройство слежения.

1. Убедитесь в том, что рукоятка инструмента не загрязнена.
2. Установите устройство слежения за инструментами EM ENT на две стойки рукоятки инструмента. Кабель устройства слежения должен быть направлен к хвостовой части инструмента.
3. Сдвиньте зажим по направлению к наконечнику инструмента. Зажим необходимо задвинуть до упора, чтобы он защелкнулся надлежащим образом.
4. Подключите кабель устройства слежения за инструментом EM ENT к порту системы хирургической навигации.

   Примечание: если устройство слежения за инструментом EM ENT оказывается на расстоянии 2,5 см от металлического предмета (например, камеры эндоскопа), загорается красный сигнал состояния инструмента и навигация может прекратиться из-за помех, которые создает металлический предмет. Чтобы вернуться к зеленому сигналу состояния, необходимо отвести устройство слежения подальше от металлического предмета.



Отключение устройств слежения за инструментами

1. Сдвиньте зажим по направлению к хвостовой части инструмента.
2. Снимите устройство слежения за инструментами EM ENT со стоек на рукоятке инструмента.

Верификация инструментов

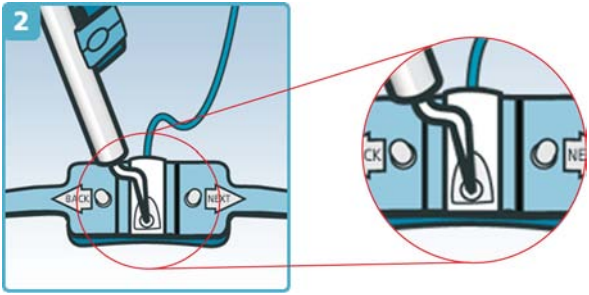
⚠ **Осторожно:** всегда верифицируйте инструмент перед использованием. При перестановке устройства слежения за инструментами на другой инструмент необходимо верифицировать инструмент, на который устанавливается устройство слежения.

Верификация инструмента обеспечивает распознавание навигационной системой положения наконечника инструмента и предупреждает использование погнутых или поврежденных инструментов.

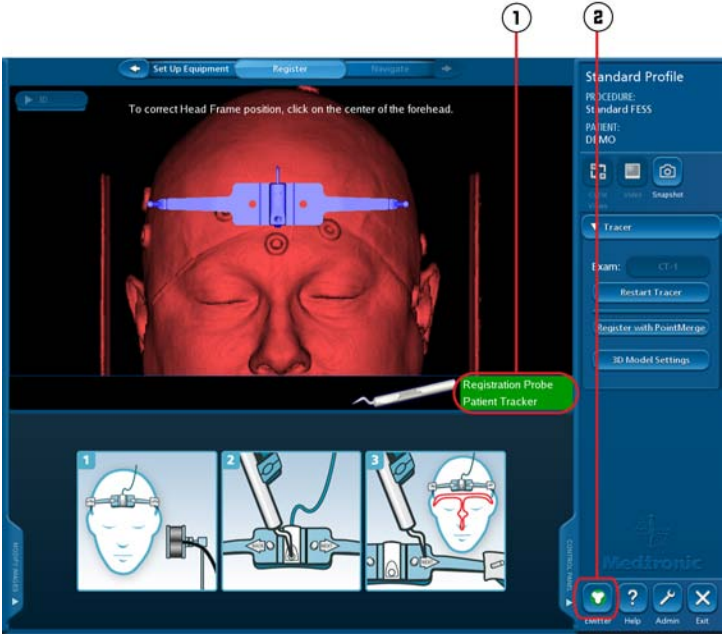
Выполните верификацию регистрационного зонда EM ENT (для ЛОР-хирургии). Вы сможете выполнить верификацию других инструментов на этапе **Navigate** (Навигация).

Чтобы верифицировать инструмент, выполните следующие действия:

1. Поместите наконечник инструмента без нажатия на дно верификационного гнезда устройства слежения за пациентом EM ENT. Держите инструмент перпендикулярно верификационному гнезду.



2. Убедитесь в том, что регистрационный зонд (либо другой инструмент) и устройство слежения за пациентом отслеживаются системой. При их отслеживании названия инструментов будут отображаться в программе на зеленом фоне.



①	Отслеживаемые инструменты
②	Кнопка «EMitter» (Излучатель) – открытие области отслеживания

3. Подождите две секунды. Если инструмент верифицирован, прозвучит звуковой сигнал и система перейдет к следующему этапу.

   Примечание: если верификация неудачна, прозвучит звуковой сигнал ошибки (удар). См. раздел «Проблемы с инструментом» на странице 87.

4. После успешной верификации изображение отслеживаемого инструмента и его название отображается в нижнем правом углу окна изображения. Красный цвет названия указывает на то, что инструмент не верифицирован либо находится вне генерируемого излучателем навигационного поля.

Регистрация пациента

Для получения возможности навигации следует сопоставить данные обследования и анатомические структуры пациента путем регистрации пациента с использованием методов регистрации Tracer™ или PointMerge® (см. раздел «Регистрация PointMerge®» на странице 72).

Примечание: программа автоматически создает трехмерную модель на основе КТ-изображений. Убедитесь в том, что данная трехмерная модель точно представляет пациента. При необходимости изменить трехмерную модель см. раздел «Редактирование трехмерной модели» на странице 55.

⚠ **Осторожно:** не используйте метод регистрации Tracer™ при вмешательствах с латеральным доступом к основанию черепа.

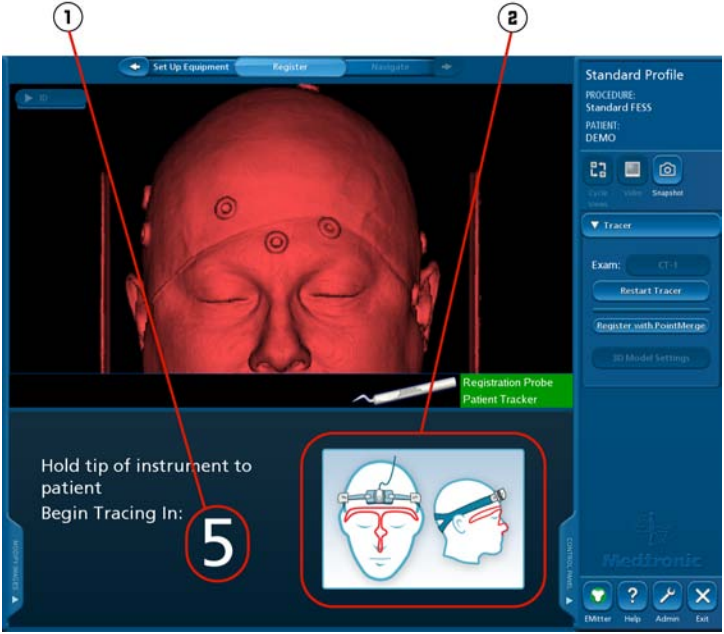
Регистрация Tracer™

Экран этого метода регистрации откроется автоматически при использовании референционной рамки EM ENT. При использовании закрепляемого на черепе устройства слежения за пациентом откроется экран программы, при помощи которого выполняется метод трехточечной регистрации Tracer™ (см. «Трехточечная регистрация Tracer™» на странице 68).

1. Отрегулируйте положение референционной рамки на изображенной трехмерной модели так, чтобы она соответствовала реальному положению на пациенте. Нажмите в той точке трехмерной модели, в которой необходимо отцентрировать референционную рамку. Рамка переместится в новое положение.

   ⚠ **Осторожно:** не допускайте ударов по референционной рамке или ее смещения после регистрации. Если референционная рамка пациента сместилась относительно анатомической структуры пациента после того как вы зарегистрировали пациента, необходимо провести повторную регистрацию.

2. Прикоснитесь кончиком зонда к пункту **NEXT** (Далее) на референционной рамке. Программа запускает пятисекундный обратный отсчет.
3. Поместите кончик регистрационного зонда на пациенте.
4. После завершения обратного отсчета начинайте чертить зондом путь, рекомендуемый на экране. Сохраняйте постоянный контакт с кожей во время очерчивания контура.

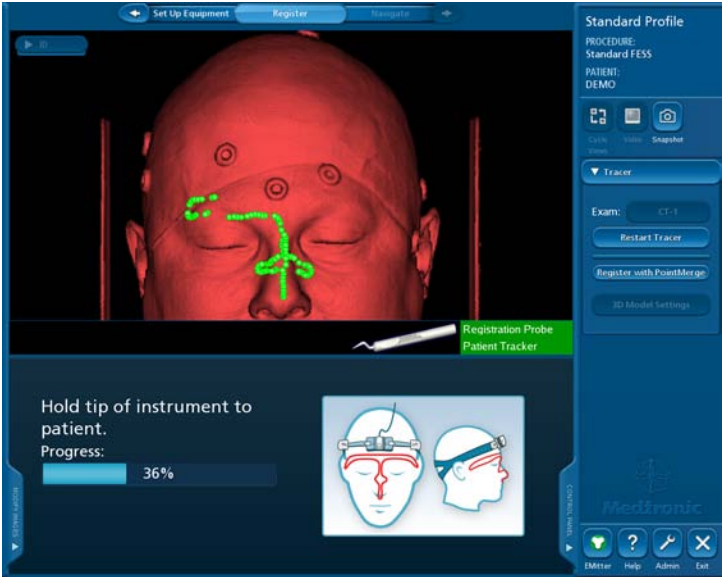


①	Обратный отсчет (секунд) до начала очерчивания
②	Рекомендуемый контур очерчивания

5. Когда **Tracing Progress** (Шкала выполнения) достигнет 100%, программа сопоставит точки с трехмерной моделью.
6. Если регистрация Tracer™ прошла успешно, приложение автоматически перейдет к экрану проверки точности.

   Если программное обеспечение выводит сообщение о неудачной регистрации, коснитесь надписи BACK (Назад) на референционной рамке, чтобы вернуться к первому этапу регистрации Tracer™.

   Регистрацию Tracer™ можно прервать в любой момент, коснувшись надписи **BACK** (Назад) на референционной рамке. Программа вернется к первому этапу регистрации Tracer™.


Set Up Equipment
Register
Navigate
Standard Profile
PROCEDURE:
Standard FESS
PATIENT:
DEMO
Snapshot
Tracer
Exam:
CT-1
Restart Tracer
Register with PointMerge
3D Model Settings
Registration Probe
Patient Tracker
Hold tip of instrument to patient.
Progress:
36%
Medtronic
EMitter
Help
Admin
Exit

Проверка точности регистрации Tracer™

Перед продолжением процедуры проверьте точность процесса регистрации. Цвет точек отражает их состояние. Зеленый цвет означает подтверждение точки, красный – отклонение.

1. Используйте регистрационный зонд, чтобы прикоснуться к идентифицируемой точке на анатомической структуре пациента.
2. Сравните местонахождение данной точки с центрами перекрестий на изображениях.
3. Повторите процесс как минимум еще для двух точек.
4. Если точность регистрации достаточна, коснитесь надписи NEXT (Вперед) на референционной рамке для перехода к этапу навигации.

Если точность является неприемлемой, повторите регистрацию Tracer™; для этого коснитесь надписи **BACK** (Назад) на референционной рамке или нажмите **[Restart Tracer]** (Запустить трассировщик повторно). Для проведения регистрации PointMerge® нажмите **[Register with PointMerge]** (Регистрация методом PointMerge). См. раздел «Регистрация PointMerge®» на странице 72.

Навигация

Выполните верификацию инструмента, который планируется использовать для навигации; для этого поместите наконечник инструмента в верификационное гнездо (см. раздел «Верификация инструментов» на странице 35).

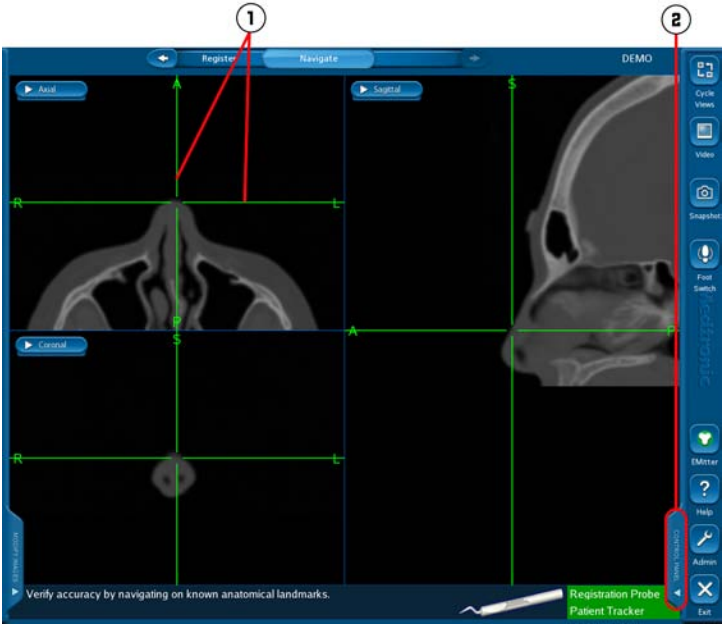
Если предполагается использование фрезы Fusion™, обратитесь к разделу «Использование фрезы Fusion™» на странице 82.

Во время навигации программное обеспечение обновляет двухмерные изображения в реальном времени, чтобы отобразить изменение позиции наконечника хирургического инструмента в анатомической структуре. Если программа выполняет активное отслеживание, перекрестия на двухмерных изображениях окрашены в зеленый цвет. Если навигация остановлена (например, при выходе инструмента за пределы навигационного поля), перекрестия окрашены в красный цвет.

⚠ **Осторожно:** в условиях хирургического вмешательства необходимо периодически проверять точность навигации и чувствительность системы. Прикоснитесь зондом к нескольким анатомическим ориентирам, при этом наблюдайте за центром перекрестия на экране. В случае снижения точности необходимо повторно выполнить регистрацию пациента. Для запуска повторной регистрации дважды коснитесь надписи **BACK** (Назад) на референционной рамке.

В стандартном профиле экран навигации по умолчанию содержит изображения в коронарной, аксиальной и сагиттальной проекции, а также изображение трехмерной

модели. Чтобы изменить внешний вид, нажмите вкладку **Control Panel** (Панель управления), затем **[View Settings]** (Просмотр настроек) и затем выберите внешний вид.

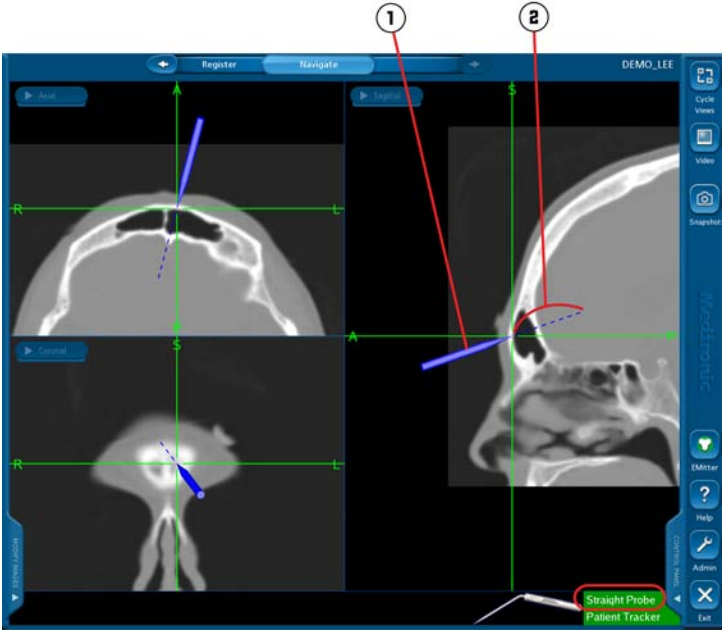


1	Перекрестие зеленого цвета
2	Вкладка **Control Panel** (Панель управления)

Режим траектории

При отслеживании прямого зонда программа выводит окно траектории. На нем изображен зонд вместе с пунктирной линией, которая обозначает текущую траекторию зонда на 50 мм от его наконечника. Это окно отображается только для прямого зонда.

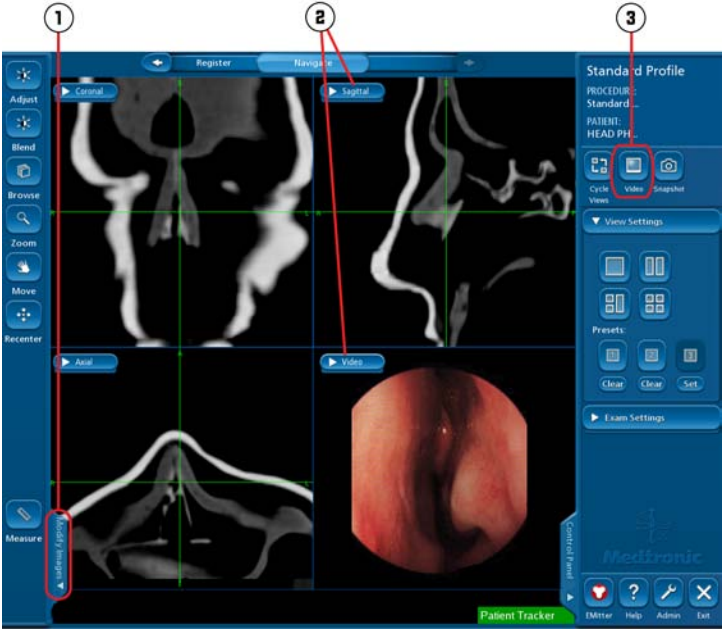
⚠ **Осторожно:** отображаемая траектория не является наконечником инструмента.



1	Изображение прямого зонда
2	Текущая траектория

Показ эндоскопического видеоизображения

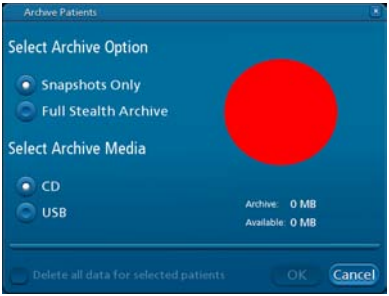
- Для просмотра в одном из окон эндоскопического видеоизображения нажмите кнопку выбора изображения в данной области и выберите **Video** (Видеоизображение).
- Для показа эндоскопического видеоизображения во весь экран нажмите кнопку **[Video]** (Видеоизображение). Дисплей автоматически переключается из полноэкранного видеоизображения к предыдущему расположению окон (например, 3 в 1) при отслеживании инструмента. При перемещении инструмента вне поля обзора мобильного излучателя на дисплее снова появится полноэкранное видеоизображение. Для увеличения видеоизображения щелкните на нем кнопкой мыши и перетащите мышь вверх.
- Для показа кнопок, служащих для изменения окон с изображениями, нажмите вкладку **Modify Images** (Настроить изображения). Чтобы спрятать кнопки, нажмите на вкладку снова. Описание каждой кнопки представлено в разделе «Кнопки» на странице 95.



1	Вкладка Modify Images (Настроить изображения)
2	Кнопки выбора изображения
3	Кнопка Video (Видеоизображение)

Архивация данных пациента (дополнительно)

1. Нажмите **[Admin]** (Администратор) и затем нажмите вкладку **Patients** (Пациенты).
2. Вставьте чистый CD или USB-накопитель.
3. Нажмите на фамилию пациента и затем нажмите **[Archive Selected Patients]** (Архивировать выбранных пациентов). Откроется диалоговое окно.



4. Выберите Archive Option (Вид архива) и Archive Media (Носитель для архива), затем нажмите **[OK]**.

Удаление записей пациентов и обследований пациентов

1. Нажмите **[Admin]** (Администратор) и затем нажмите вкладку **Patients** (Пациенты).
2. Выберите запись пациента, которую необходимо удалить.

- Чтобы удалить отдельные обследования, нажмите на обследования и затем нажмите **[Delete Selected Exams]** (Удалить выбранные обследования).
- Чтобы удалить все обследования пациента, нажмите **[Delete Selected Patients]** (Удалить выбранные записи пациентов).

Выход из программы

1. Щелкните на кнопке exit (выход) в нижней части панели задач.
2. Щелкните **[Exit]** (Выход), чтобы подтвердить выход из программы.

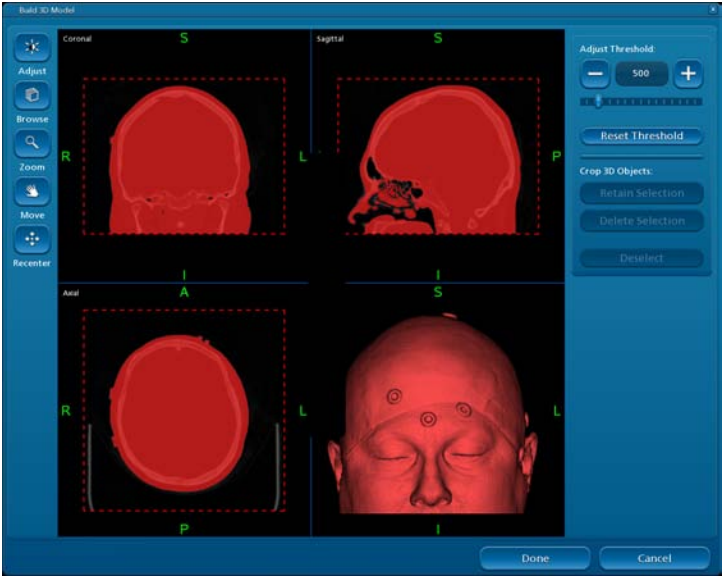
Приложения

A: Редактирование трехмерной модели

Редактирование трехмерной модели не является обязательным. При необходимости редактирования трехмерной модели это следует выполнить до регистрации. Изменение модели после регистрации приводит к ее отмене, поэтому необходимо выполнить регистрацию повторно.

Чтобы отредактировать трехмерную модель, выполните следующие действия:

1. Нажмите **[3D Model Settings]** (Настройки трехмерной модели).
2. Измените положение пунктирных контурных линий на каждой двухмерной проекции таким образом, чтобы они плотно прилегали к голове.
3. Настройте значение порога таким образом, чтобы выделить только анатомическую структуру пациента и исключить предметы, не являющиеся анатомическими структурами.
4. Для редактирования нажмите на объекте, который необходимо сохранить, и затем нажмите **[Retain Selection]** (Сохранить выделенное).
5. Для сохранения модели с внесенными изменениями и выхода нажмите **[Done]** (Готово).


Build 3D Model
Adjust
Browse
Zoom
Move
Recenter
Coronal
S
R
L
I
Sagittal
S
P
I
Axial
A
R
L
P
S
L
I
Adjust Threshold:
500
Reset Threshold
Crop 3D Objects:
Retain Selection
Delete Selection
Deselect
Done
Cancel

B: Пользовательские процедуры

В хирургический профиль можно добавить процедуры, создаваемые пользователем. Это позволяет сохранять предпочтения, такие как выбор инструмента, схема расположения оборудования и метод регистрации.

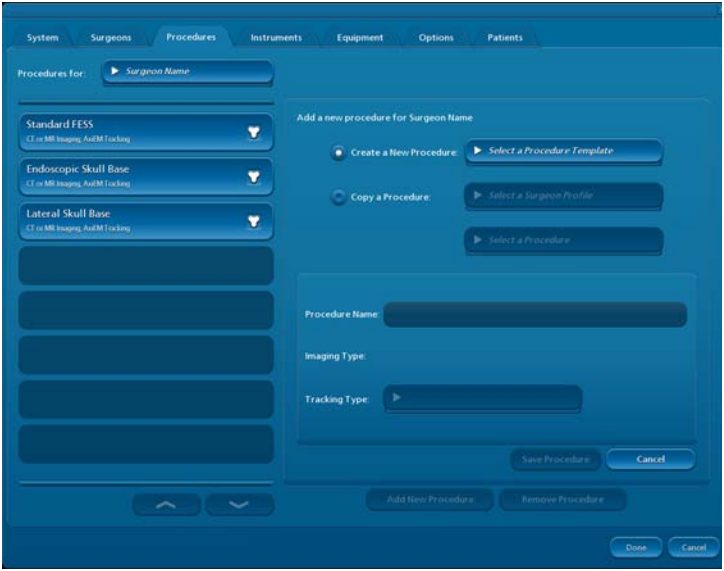
Порядок действий при добавлении пользовательской процедуры

1. На странице **Select Procedure** (Выбрать процедуру), нажмите **[Add or Remove Procedure]** (Добавить или удалить процедуру). Откроется окно вкладки Procedures (Процедуры).
2. Нажмите **[Add New Procedure]** (Добавить новую процедуру).
3. Выберите, хотите ли вы **Create a New Procedure** (Создать новую процедуру) на основании шаблона либо **Copy a Procedure** (Копировать процедуру) из другого профиля хирурга.

   В случае выбора **Create a New Procedure** (Создать новую процедуру) выберите тип процедуры, который вы хотите использовать в качестве шаблона для новой процедуры.

   В случае выбора **Copy a Procedure** (Копировать процедуру) выберите **Surgeon Profile** (Профиль хирурга) и **Procedure** (Процедура).
4. Введите название процедуры в поле **Procedure Name** (Название процедуры).
5. Нажмите **[Save Procedure]** (Сохранить процедуру).

6. Нажмите **[Done]** (Готово).



C: StealthMerge™ ENT

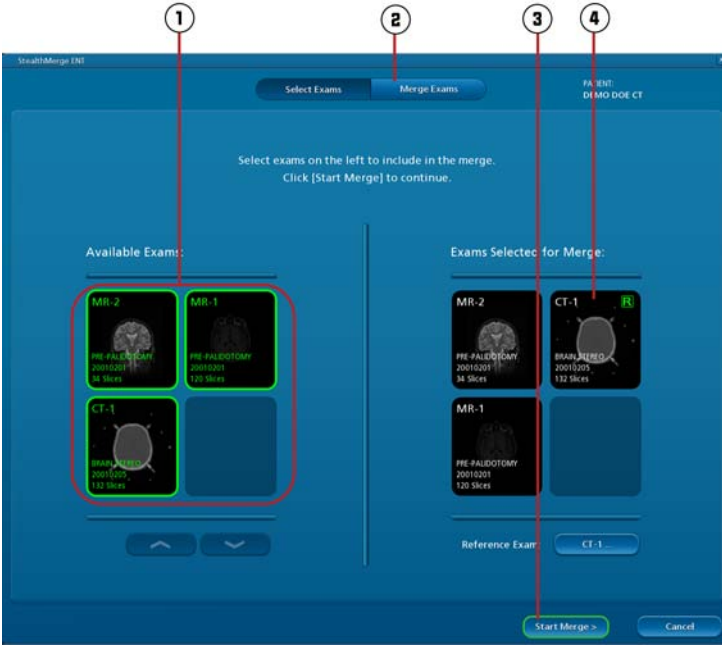
Приложение StealthMerge™ ENT доступно при наличии в системе соответствующей лицензии. Оно позволяет объединять обследования пациента и предоставляет дополнительную информацию о расположении анатомических структур при навигации.

Объединение обследований

Чтобы объединить несколько обследований одного пациента, выполните следующие действия:

1. На этапе **Select Patient** (Выбрать пациента) или **Navigate** (Навигация) нажмите **[StealthMerge ENT]**. Откроется окно, в котором следует выбрать обследования для объединения.
2. В левой части окна нажмите на все обследования, которые необходимо объединить. Выбранные для объединения обследования выделяются зеленым цветом и появляются в правой части окна.

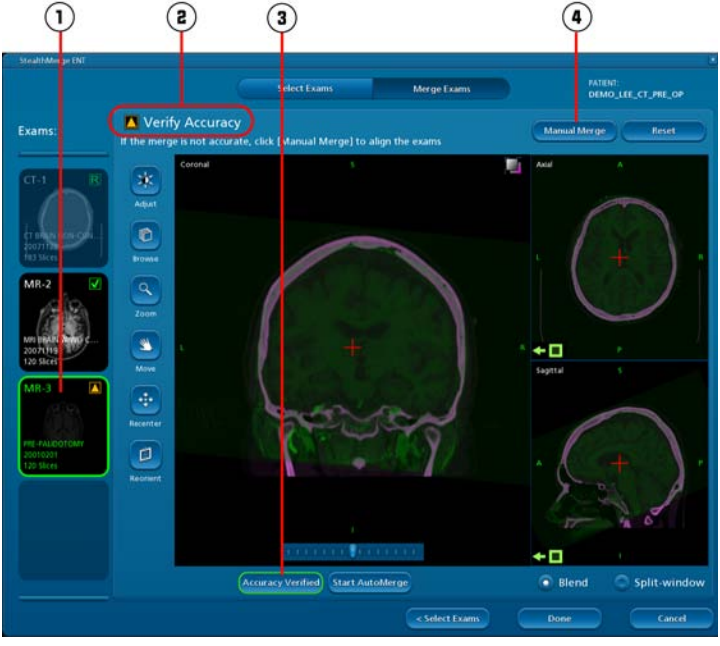
   Контрольное обследование обозначается зеленым значком **R** в квадрате. Для изменения контрольного обследования нажмите кнопку возле пункта **Reference Exam** (Контрольное обследование).
3. Нажмите **[Start Merge >]** (Начать объединение) или **[Merge Exams]** (Объединить обследования). Программа начнет автоматическое объединение.



①	Доступные обследования
②	Кнопка **Merge Exams** (Объединить обследования)
③	Кнопка **Start Merge >** (Начать объединение)
④	Контрольное обследование

4. После завершения каждого объединения появляется сообщение [Verify Accuracy] (Проверить точность). Для проверки точности нажмите **[Blend]** (Смешанный режим) или **[Split-window]** (Раздельные окна) и воспользуйтесь бегунком, расположенным под изображениями.
   a. Если точность объединения является достаточной для проведения процедуры, нажмите **[Accuracy Verified]** (Точность проверена).
   b. Если объединение выполнено неправильно, нажмите **[Manual Merge]** (Объединить вручную), затем перетащите или поверните присоединяемое обследование по отношению к контрольному, чтобы два обследования примерно совпали, и нажмите **[Start AutoMerge]** (Начать автоматическое объединение).
   c. Для отмены первоначальной попытки совмещения или возврата изображений в исходное положение после их перемещения нажмите **[Reset]** (Сброс).

   После нажатия **[Accuracy Verified]** (Точность проверена) программное обеспечение отображает следующее объединенное обследование для проверки.



1	Объединенное обследование, которое необходимо проверить
2	Сообщение Verify Accuracy (Проверить точность)
3	Кнопка **Accuracy Verified** (Точность проверена)
4	Кнопка **Manual Merge** (Объединить вручную)

5. При необходимости в любой момент изменить выбранные для объединения обследования нажмите **[< Select Exams]** (Выбрать обследования).

   Примечание: для перехода между черно-белым и цветным изображением нажмите значок Color/Grayscale (Цветное/черно-белое), расположенный в верхнем левом углу изображения. Эта настройка переносится в окно навигации.

6. После проверки всех объединений нажмите **[Done]** (Готово).

1
2
3
4
5
Select Exams
Merge Exams
PATIENT:
DEMO
Exams:
Accuracy Verified
This exam can be used for Navigation.
Manual Merge
Reset
CT-1
MR-1
MR-3
Adjust
Browse
Zoom
Move
Recenter
Reorient
Coronal
Axial
Sagittal
Accuracy Verified
Start AutoMerge
Blend
Split-window
< Select Exams
Done
Cancel

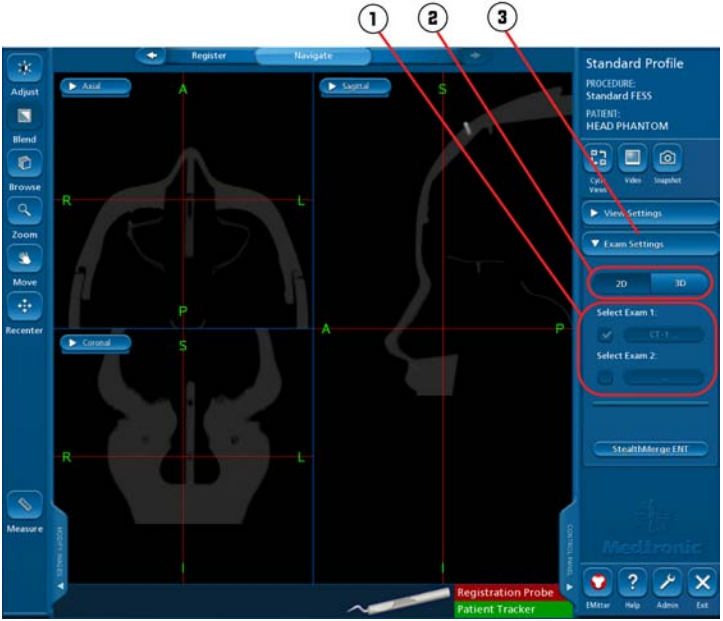
1	Проверенные объединенные обследования
2	Кнопка **< Select Exams** (Выбрать обследования)
3	Значок Color/Grayscale (Цветной/черно-белый)
4	Кнопки **Blend** (Смешанный режим) и **Split-window** (Раздельные окна)
5	Кнопка **Reset** (Сброс)

Отображение объединенных обследований

После объединения и проверки обследований они могут отображаться различными способами в модуле Navigation (Навигация).

1. В модуле Navigation (Навигация) откройте вкладку **Control Panel** (Панель управления).
2. На вкладке Control Panel (Панель управления) нажмите **[Exam Settings]** (Настройки обследования) для отображения параметров настройки обследования.
3. Чтобы определить, какие обследования из объединенного набора будут отображаться в окнах двухмерных проекций, нажмите **[2D]** и выберите обследования. Необходимо выбрать хотя бы одно обследование.
   a. Установите флажки в окнах возле пунктов Exam 1 (Обследование 1) и/или Exam 2 (Обследование 2).
   b. Нажмите кнопки с названиями обследований, чтобы выбрать обследования из объединенного набора.
4. Чтобы выбрать, какие из обследований будут использованы для создания трехмерной модели, нажмите **[3D]** и выберите нужные обследования из набора.

   Также можно установить фильтр трехмерного изображения для кожи или костной ткани.

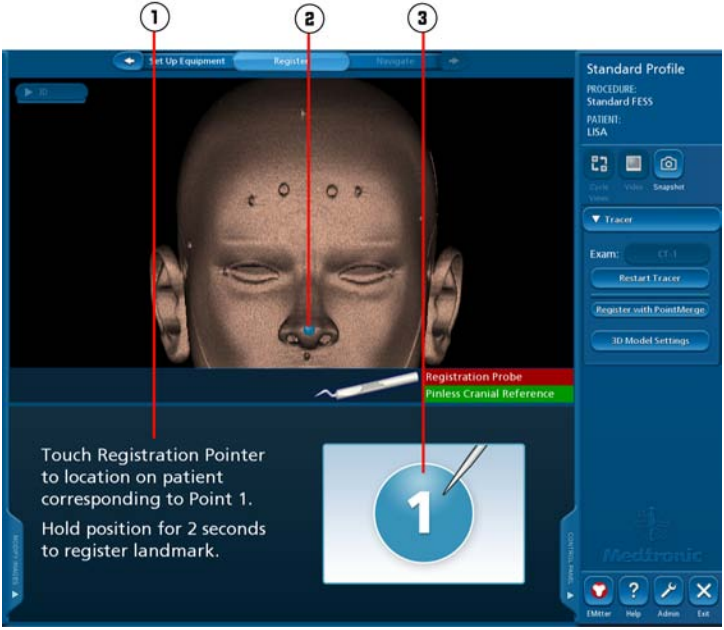


①	Окна флажков и кнопки с названиями обследований
②	Кнопки **2D** (двухмерная) и **3D** (трехмерная)
③	Кнопка **Exam Settings** (Настройки обследования)

D: Трехточечная регистрация Tracer™

Трехточечная регистрация Tracer™ открывается автоматически при подключении закрепляемого на черепе устройства слежения за пациентом к системе хирургической навигации.

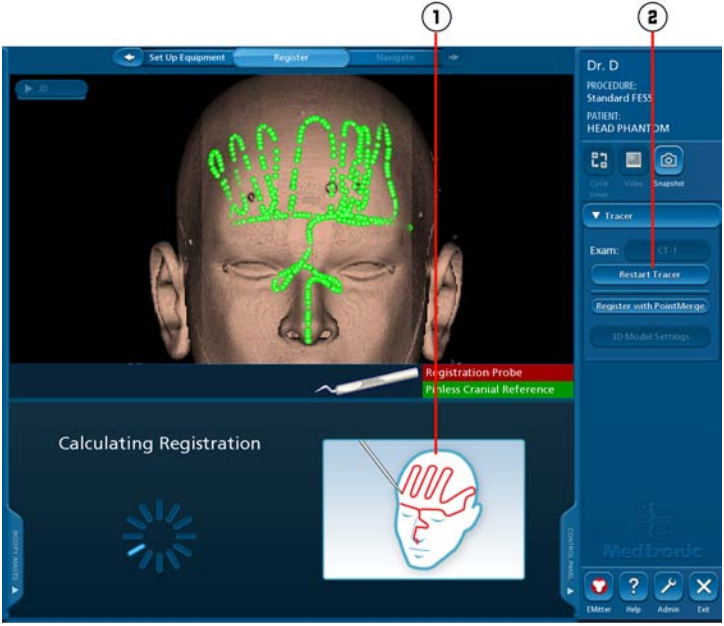
1. Точка на изображении должна располагаться на кончике носа пациента. Если это не так, нажмите мышкой на кончике носа на изображении, чтобы переместить туда точку.
2. Прикоснитесь наконечником зонда к кончику носа пациента и удерживайте наконечник зонда неподвижно в этой точке, пока не прозвучит звуковой сигнал подтверждения. Затем на изображении появится следующая точка.
3. Аналогичным образом коснитесь еще двух точек.
4. После регистрации первых трех точек переместите наконечник зонда на расстояние не более одного сантиметра от закрепляемого на черепе устройства слежения за пациентом. При этом запустится пятисекундный обратный отсчет. Во время отсчета удерживайте наконечник зонда в точке, в которой вы хотите начать очерчивание.



1	Инструкции на экране
2	Позиция первой точки
3	Обратный отсчет

5. После завершения обратного отсчета начинайте чертить зондом рекомендуемый путь. Сохраняйте постоянный контакт с кожей пациента без надавливания во время очерчивания контура.
6. Когда **Tracing Progress** (Шкала выполнения) достигнет 100%, программа сопоставит точки с трехмерной моделью.
7. Если регистрация прошла успешно, программа автоматически перейдет к окну проверки точности.

   При неудачной регистрации, а также в любой момент при необходимости повторного запуска трассировки нажмите **[Restart Tracer]** (Запустить трассировщик повторно).



1	Рекомендуемый контур очерчивания
2	Кнопка **Restart Tracer** (Запустить трассировщик повторно)

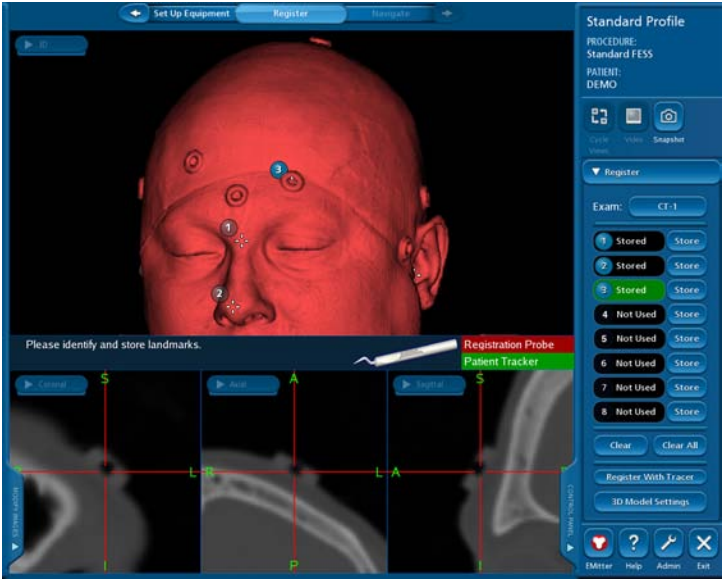
E: Регистрация PointMerge®

Первым этапом регистрации PointMerge® является сохранение ориентиров. Можно хранить не больше восьми ориентиров. Рекомендуемые ориентиры:

- правый козелок;
- левый козелок;
- колумелла;
- назион;
- кончик носа;
- опорные маркеры.

Сохранение ориентиров

1. Нажмите **[Register with PointMerge]** (Регистрация методом PointMerge).
2. Щелкните мышкой в первой точке трехмерной модели, затем обновите позиции выбранной точки в окнах с двухмерными проекциями, щелкая мышкой точно в требуемой точке, и затем нажмите **[Store]** (Сохранить) рядом с надписью **Point 1** (Точка 1).
3. Выберите следующий ориентир на трехмерной модели и нажмите **[Store]** (Сохранить) рядом с надписью **Point 2** (Точка 2).
4. Отметьте и сохраните в общей сложности не менее четырех ориентиров.


Set Up Equipment
Register
Navigate
Standard Profile
PROCEDURE:
Standard FESS
PATIENT:
DEMO
Snapshot
Register
Exam:
CT-1
1 Stored
2 Stored
3 Stored
4 Not Used
5 Not Used
6 Not Used
7 Not Used
8 Not Used
Store
Clear
Clear All
Register With Tracer
3D Model Settings
Please identify and store landmarks.
Registration Probe
Patient Tracker
Coronal
Axial
Sagittal
S
A
L
R
I
P
EMitter
Help
Admin
Exit

Сопоставление ориентиров

После сохранения всех ориентиров на изображениях следующим этапом является сопоставление этих ориентиров с пациентом.

1. Выберите первый сохраненный ориентир из списка.
2. Поместите кончик регистрационного зонда на данный ориентир пациента. Удерживайте измерительный зонд неподвижно, пока не прозвучит сигнал подтверждения.
3. Система выделит следующий ориентир и повернет трехмерную модель для его отображения.
4. Коснитесь оставшихся ориентиров. Необходимо коснуться первых четырех ориентиров в порядке их отображения.

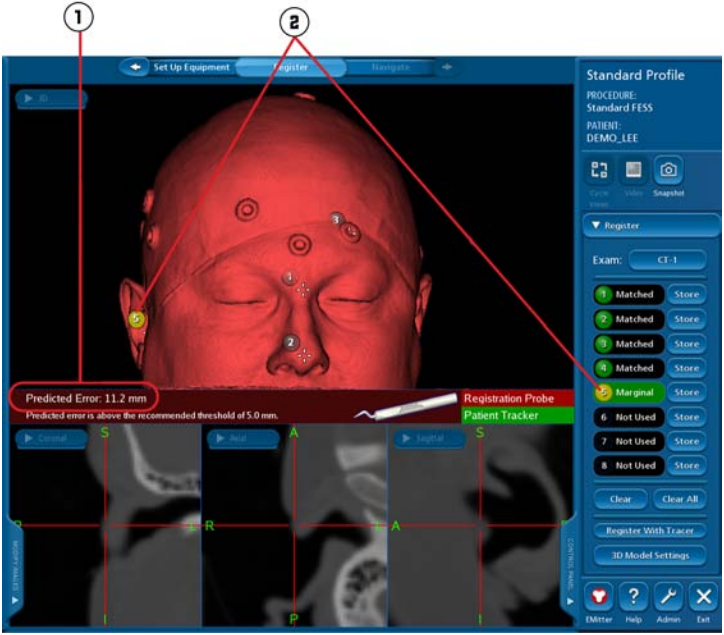
Примечание: если ориентир изменит цвет на красный, это означает его исключение из регистрации. Если ориентир изменит цвет на желтый, это означает его пограничную точность и, возможно, его следует уточнить. После сопоставления первых четырех ориентиров можно выполнить уточнение уже сопоставленных ориентиров; для этого следует выделить ориентир из списка и коснуться его кончиком зонда.

1	Сопоставленные ориентиры
2	Активный ориентир

Повышение качества сопоставления

Система отображает цифровое значение прогнозируемой ошибки. Если значение прогнозируемой ошибки превышает 5,0 мм, система не позволяет перейти к этапу **Navigate** (Навигация). Повторно коснитесь ориентиров желтого цвета на пациенте, пока значение прогнозируемой ошибки не будет менее 3,0 мм, либо выполните повторную регистрацию пациента.

Примечание: чтобы убрать все сопоставленные ориентиры, однократно нажмите **[Clear All]** (Очистить все). Чтобы убрать все сохраненные ориентиры, нажмите **[Clear All]** (Очистить все) дважды.



1	Значение прогнозируемой ошибки
2	Ориентир с пограничной точностью

Сфера точности

После того как вы прикоснулись к четвертому ориентиру, программа выводит на экран сферу прогнозируемой точности на трехмерной модели и зеленую окружность на каждой из ортогональных проекций. Окружности отображают поперечное сечение сферы точности. Сопоставление большего числа ориентиров приведет к улучшению качества отображаемой системой сферы точности. В пределах сферы расчетная ошибка регистрации составляет 1 мм и менее. Убедитесь, что область хирургического вмешательства полностью находится внутри сферы.

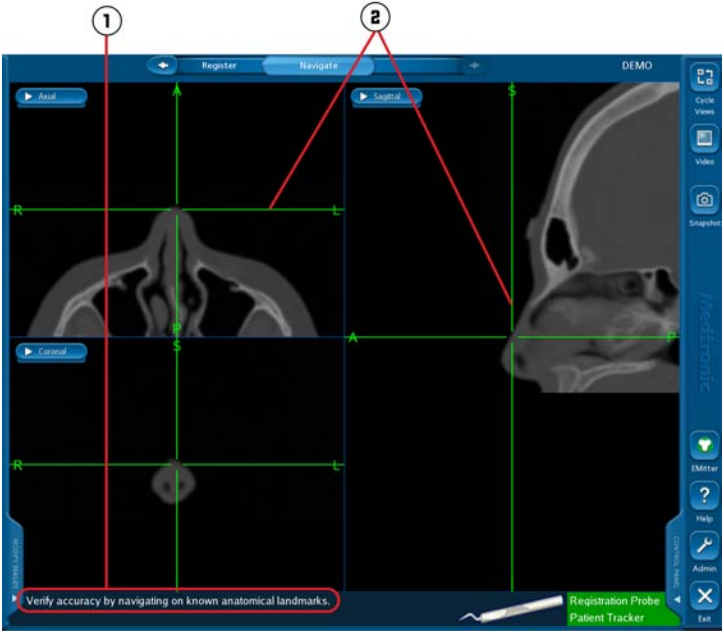
Для проверки точности регистрации на этапе **Navigate** (Навигация) коснитесь надписи **NEXT** (Вперед) на референционной рамке.

1	Сфера точности

Проверка точности регистрации PointMerge®

1. На этапе **Navigate** (Навигация) с помощью регистрационного зонда прикоснитесь к идентифицируемой точке на анатомической структуре пациента.
2. Сравните местонахождение данной точки с центрами перекрестий на изображениях.
3. Повторите процесс еще как минимум для двух точек.
4. Если точность регистрации приемлема, приступите к навигации.

   Если точность неприемлема, коснитесь надписи **BACK** (Назад) на референционной рамке и затем нажмите **[Restart Registration]** (Запустить регистрацию повторно) или **[Register with Tracer]** (Зарегистрировать при помощи трассировщика).



1	Сообщение Verify Accuracy (Проверить точность)
2	Перекрестия

F: Использование фрезы Fusion™

⚠ **Осторожно:** фреза Fusion™ совместима только с рукояткой StraightShot® M4.

⚠ **Осторожно:** выполняйте диссекцию под контролем эндоскопического изображения. Не выполняйте диссекцию с рукояткой M4 при активном отслеживании инструмента навигационным программным обеспечением.

⚠ **Осторожно:** при подозрении на сгибание лезвия осмотрите его; в случае изгиба или повреждения лезвия прекратите его использование.

⚠ **Осторожно:** устройство слежения (сердечник фрезы Fusion™) не предназначено для погружения в жидкость. Это может привести к повреждению устройства.

1. Установите фрезу Fusion™ в рукоятку M4 StraightShot® и присоедините трубки в соответствии с инструкциями руководства пользователя системы XPS.
2. Подключите кабель фрезы Fusion™ к порту системы хирургической навигации.
3. Программа автоматически верифицирует фрезу. После успешной верификации изображение фрезы и ее название отображается в нижнем правом углу окна изображения. Подтвердите отображение правильной фрезы.
4. Для подтверждения точности фрезы Fusion™ слегка прикоснитесь наконечником фрезы к нескольким анатомическим ориентирам пациента, при этом наблюдайте за центрами перекрестий на экране.

- Если точность приемлема, продолжите навигацию.
- Если точность неприемлема, осмотрите фрезу. При наличии изгибов или повреждений замените ее. Если точность остается неприемлемой с новой фрезой, выполните повторную регистрацию пациента.

⚠ **Осторожно:** в условиях хирургического вмешательства необходимо периодически проверять точность навигации и чувствительность системы. В случае снижения точности необходимо повторно выполнить регистрацию пациента.

G: Устранение неисправностей

Если символ инструмента или референционной рамки не отслеживается, **нажмите кнопку Emitter (Излучатель), чтобы открыть область отслеживания**, и затем нажмите **[Tracking Details]** (Подробности отслеживания) для открытия окна с подробностями отслеживания.

Если система отслеживания, эмиттер или порты подключения имеют красный статус подключения, прочтите сообщение об ошибке и следуйте приведенным ниже указаниям по поиску и устранению неисправностей. Если проблема сохраняется, свяжитесь со службой технической поддержки по телефону (+1) 800-595-9709 или (+1) 720-890-3200.

Проблемы подключения

Сообщение об ошибке	Указания по поиску и устранению неисправностей
Выключите и снова включите питание навигационной системы. Проверьте разъемы кабелей системы.	Выйдите из программы, выключите стойку Fusion™ или системный блок AXIEM™, подождите 30 секунд и затем включите снова. Повторно запустите приложение и подождите как минимум 15 секунд, чтобы программа подключилась к системе слежения и излучателю.
Проверьте подключение кабеля излучателя к системе слежения.	Для проверки подключения кабеля мобильного излучателя позвоните в службу технической поддержки.

Сообщение об ошибке	Указания по поиску и устранению неисправностей
Tracking System	Not Communicating with Tracking System (SE01) Cycle power on Navigation System. Check system cable connections.
EMitter	Not Connected (SE03) Check EMitter cable connection to Tracking System.

Проблемы с инструментом

Нажмите **[EMitter]** (Излучатель) и затем нажмите **[Tracking Details]**(Подробности отслеживания). Проверьте сообщение об ошибке для инструмента и следуйте нижеприведенным указаниям по поиску и устранению неисправностей:

Сообщение об ошибке	**Указания по поиску и устранению неисправностей**
Отсутствует сигнал	Проверьте, что инструмент находится на расстоянии не более 50 см от лицевой поверхности излучателя. Проверьте, что устройство слежения находится как минимум в 6 см от излучателя. Отведите любые металлические предметы (такие как камера эндоскопа) от устройства слежения.
Отсутствует сигнал - ошибка связи излучателя	Подождите, как минимум 15 секунд, чтобы программа подключилась к системе слежения и излучателю. Если красный цвет состояния сохраняется, свяжитесь со службой технической поддержки.

Сообщение об ошибке	Указания по поиску и устранению неисправностей
Плохой сигнал	Проверьте, что инструмент находится на расстоянии не более 50 см от лицевой поверхности излучателя. Уберите все устройства, которые создают электромагнитные помехи (например, электрические дрели и устройства электрокаустики), от устройства слежения. Отключите устройство слежения от хирургической навигационной системы и затем подключите его снова. Отведите любые металлические предметы (такие как камера эндоскопа) от устройства слежения.
Несовместимый инструмент	Вернитесь к этапу Setup Equipment (Настроить оборудование), нажмите **[Add or Remove Instruments]** (Добавить или удалить инструменты) и добавьте инструмент.
Неизвестный инструмент	Свяжитесь со службой технической поддержки.
Двойная референционная рамка пациента	Отключите неиспользуемое устройство слежения за пациентом EM ENT от порта системы хирургической навигации.

Дополнительные проблемы, связанные с инструментами	Указания по поиску и устранению неисправностей
Инструмент подключен к разъему, но его состояние не показано красным или зеленым цветом на экране в разделе деталей слежения.	Отсоедините и подсоедините инструмент повторно. Если проблема сохраняется, попробуйте установить новое устройство слежения.
Состояние всех инструментов отображено красным цветом.	Проверьте наличие помех вокруг мобильного излучателя. Убедитесь, что через излучатель не переброшены кабели.

Дополнительные проблемы, связанные с инструментами	Указания по поиску и устранению неисправностей
Изображения отслеживаемых инструментов и их названия отображены неправильно; значительная неточность навигации. Перекрестья удалены на 2 см и более от наконечника инструмента.	Выполните верификацию инструмента с прикрепленным устройством слежения и подтвердите точность навигации. ⚠ **Осторожно:** при перестановке устройства слежения на другой инструмент необходимо верифицировать инструмент, на который устанавливается устройство слежения. Примечание: если устройство слежения за инструментами переставлено с регистрационного зонда на прямой отсос без верификации прямого отсоса, программа по-прежнему будет отображать отслеживаемый инструмент как регистрационный зонд. Кроме того, точность навигации значительно снизится.

Дополнительные проблемы, связанные с инструментами	Указания по поиску и устранению неисправностей
Программа издает звуковой сигнал ошибки (стук) и отображает расстояние от наконечника инструмента до верификационного гнезда (рисунок ниже) вследствие неудачной верификации инструмента.	Попытайтесь выполнить верификацию инструмента снова и убедитесь в том, что наконечник инструмента находится на дне верификационного гнезда. Старайтесь держать инструмент перпендикулярно по отношению к верификационному гнезду. Убедитесь в том, что устройство слежения за инструментом присоединено правильно. Если дистанция до верификационного гнезда превышает 2,0 мм или верификация инструмента не удалась, это может свидетельствовать о сгибании или повреждении инструмента. Попытайтесь использовать другой инструмент.
Суммарная интенсивность помех (стрелка на рисунке ниже) для инструмента превышает 3,5.	Уберите все устройства, которые создают электромагнитные помехи (например, электрические дрели и устройства электрокаустики), от устройства слежения. Отведите любые металлические предметы (такие как камера эндоскопа) от устройства слежения.

Дополнительные проблемы, связанные с инструментами	Указания по поиску и устранению неисправностей

Проблемы импортирования обследования

Найдите признак в таблице ниже и следуйте указаниям по поиску и устранению неисправностей.

Признак	Указания по поиску и устранению неисправностей
Вы импортировали обследование через сеть DICOM и некоторые срезы отсутствуют.	Удалите обследование: нажмите **[Admin]** (Администратор) и затем нажмите вкладку **Archive** (Архив). Выберите обследование, которое вы желаете удалить, и нажмите **[Delete Selected Exam(s)]** (Удалить выбранное обследование/обследования). Выйдите из программы. Когда вы находитесь в окне входа в систему, снова запросите передачу обследования из отделения радиологии. После того как отделение радиологии сообщит о завершении передачи данных, подождите 2-5 минут, перед тем как открыть программу.
Сообщение об ошибке: «Unable to interpret image or header data» (Невозможно распознать изображение или данные заголовка)	Свяжитесь с отделением радиологии и запросите новый CD, содержащий только несжатые данные DICOM.
Сообщение об ошибке: «Disk I/O error» (Ошибка ввода/вывода диска)	Свяжитесь со службой технической поддержки.

Признак	Указания по поиску и устранению неисправностей
Предупреждение: «This exam contains gantry tilt and is not valid for navigation» (Это обследование содержит угол наклона гентри и не может быть использовано для навигации)	Произведите сканирование пациента повторно без наклона гентри. Если у вас возникли вопросы о повторном сканировании пациента, свяжитесь со службой технической поддержки.
Предупреждающее сообщение «This may affect navigation accuracy» (Это может повлиять на точность навигации).	Запросите радиологическое отделение изменить формат сканированных изображений для соответствия протоколу радиологического исследования (9732379).

H: Кнопки

Все этапы

Следующие кнопки присутствуют на экране во всех программных модулях.

Левая стрелка означает возврат к предыдущему этапу.

Правая стрелка означает переход к следующему этапу.

[EMitter] (Излучатель) открывает окно области отслеживания (Данная кнопка заблокирована на этапах Select Surgeon [Выбрать хирурга] и Select Patient [Выбрать пациента]).

[Help] (Помощь) выводит на экран необходимую справочную информацию.

[Admin] (Администратор) открывает окно администратора, в котором можно задать настройки системы.

[Exit] (Выход) закрывает программу.

[Tracking Details] (Детали отслеживания) выводит на экран состояние подключения для системы навигации, излучателя, референционной рамки и инструментов. Нажмите **[EMitter]** (Излучатель) для отображения кнопки **[Tracking Details]** (Подробности отслеживания).

Выбор пациента или навигация

На этапе **Select Patient** (Выбрать пациента) или **Navigate** (Навигация) нажмите [StealthMerge ENT].

[Modify Images] (Настроить изображения; появляется на вкладке экранов навигации) открывает меню с кнопками, которые позволяют настроить вид изображений в окнах.

[Adjust] (Настроить) изменяет яркость и контраст. Нажмите **[Adjust]** (Настроить), нажмите на окне и затем перетащите мышь вверх/вниз для увеличения/уменьшения яркости либо влево/вправо для увеличения/уменьшения контраста.

[Zoom] (Масштаб) изменяет масштаб изображения. Нажмите **[Zoom]** (Масштаб), затем нажмите на окне с изображением и перетащите мышь вверх для увеличения размера изображения в окне. Перетащите мышь вниз, чтобы уменьшить размер изображения.

[Move] (Переместить) изменяет курсор на значок руки. Наведите значок руки на изображение, нажмите левую кнопку мыши и перетащите для перемещения изображения.

[Browse] (Просмотр) прокручивает срезы изображения. Нажмите кнопку **[Browse]** (Просмотр), нажмите на изображении и перетащите мышь вверх или вниз.

[Recenter] (Отцентрировать повторно) возвращает перекрестие в центр изображения.

[Measure] (Измерить) выводит на экран расстояние в миллиметрах между любыми двумя выбранными точками на изображении.

[Cycle Views] (Циклический просмотр) циклически пролистывает предварительные настройки в **View Settings** (Просмотр настроек).

[Snapshot] (Моментальный снимок) позволяет получить моментальный снимок экрана и сохранить его вместе с обследованием.

[Video] (Видеоизображение) служит для показа эндоскопического видеоизображения во весь экран.

Кнопка выбора изображения. Нажмите на эту кнопку и выберите отображаемый вид из раскрывающегося списка (осевой, коронарный, сагиттальный, трехмерный, видеоизображение или выключено).

[View Settings] (Просмотр настроек) позволяет настроить вывод изображений на экран.

Кнопки расположения изменяют внешний вид экрана для вывода 1, 2, 3 или 4 окон.

Кнопки предварительной настройки позволяют сохранить настройки отображения в профиле хирурга. После того как вы выбрали расположение окон и содержание каждого окна, нажмите **[Set]** (Установить) под одной из кнопок настройки.

Настройка оборудования

Следующие кнопки отображаются на экране на этапе **Setup Equipment** (Настроить оборудование).

[Move Equipment] (Переместить оборудование) позволяет изменить положение оборудования на экране. Нажмите **[Move Equipment]** (Переместить оборудование). Когда на экране откроется окно **Move Equipment** (Переместить оборудование), нажмите на оборудование, которое необходимо переместить. При этом на экран выводятся варианты расположения (синие квадраты). Нажмите на требуемое место расположения и нажмите **[Done]** (Готово).

Для добавления или удаления выбранного для использования при данном вмешательстве оборудования нажмите **[Add or Remove Equipment]** (Добавить или удалить оборудование).

Для добавления или удаления выбранных для использования при данном вмешательстве инструментов нажмите **[Add or Remove Instruments]** (Добавить или удалить инструменты).

I: Стандартное оборудование

⚠ **Осторожно:** убедитесь в том, что весь инструментарий был надлежащим образом простерилизован перед операцией. Указания по очистке и стерилизации см. в памятке *«Очистка и стерилизация оборудования»* (9730713). Для нестерилизуемых деталей см. памятку *«Очистка нестерилизуемого оборудования»* (9733205).

Референционная рамка EM ENT (9733445)

с ремешком 960-363 FESS

с силиконовой прокладкой 9732501

с липкой наклейкой 9732500

Референционная рамка EM ENT для ЛОР-хирургии используется совместно с устройством слежения за пациентом EM ENT с целью постоянного отслеживания системой положения черепа пациента на протяжении вмешательства.

Устройство слежения за пациентом EM ENT (9733534)

Устройство слежения за пациентом EM ENT для ЛОР-хирургии подключается к референционной рамке EM ENT с целью отслеживания системой положения черепа пациента.

Закрепляемое на черепе устройство слежения за пациентом

(9660202)

Закрепляемое на черепе устройство слежения за пациентом прикрепляется к черепу пациента посредством двух винтов и позволяет системе отслеживать положение черепа пациента.

Регистрационный зонд EM ENT (9733446)

Регистрационный зонд EM ENT используется для регистрации пациента.

Прямой зонд EM ENT (9733447)

Искатель отверстий EM ENT (9733448)

Прямой отсос EM ENT (9733449)

Изогнутый под углом 70º отсос EM ENT (9733450)

Изогнутый под углом 90º отсос EM ENT (9733451)

Устройство слежения за инструментами EM ENT (9733533)

Устройство слежения за инструментами EM ENT для ЛОР-хирургии позволяет производить электромагнитное отслеживание инструмента, к которому оно прикрепляется.

При перестановке устройства слежения за инструментами на другой инструмент необходимо верифицировать инструмент, на который устанавливается устройство слежения.

Фрезы Fusion™

TRICUT - 13CM (1884080EM)

RAD 12 (1884012EM)

RAD 40 (1884006EM) - изображена на рисунке

Мобильный излучатель (9731203)

Мобильный излучатель создает низкоэнергетическое электромагнитное поле вокруг анатомических структур пациента и электромагнитных устройств, что позволяет отслеживать их положение в пределах поля и относительно друг друга.

Штатив излучателя (9733459)

Штатив излучателя прикрепляется к раме операционного стола или к стойке системы и поддерживает мобильный излучатель.

Инструментальный лоток EM ENT (9733455) **Дополнительный инструментальный лоток EM ENT** (9734320)

Инструментальный лоток поддерживает возможность паровой стерилизации. Помещайте в лоток только подлежащие стерилизации инструменты EM ENT для ЛОР-хирургии и компоненты референционной рамки. Если поместить в ящик дополнительные инструменты, это снизит эффективность стерилизации и замедлит просушку.

Дополнительные инструменты EM ENT

Изогнутый под углом 45º отсос для лобных пазух EM ENT (9734306)

Изогнутый под углом 90º отсос для лобных пазух EM ENT (9734307)

Прямой отсос EM ENT, малый (9734308)

Изогнутая под углом 45º кюретажная ложка EM ENT (9734309)

Изогнутая под углом 90º кюретажная ложка EM ENT (9734310)

Подъемник EM ENT (9734311)

J: Условные обозначения

На оборудовании системы, ее упаковке и в данном руководстве могут встречаться следующие условные обозначения:

CE 0123	Данное устройство отвечает требованиям Европейской директивы MDD 93/42/EEC.
CLASSIFIED C UL US	Квалифицировано фирмой Underwriters Laboratories Inc. на соответствие требованиям электрической, пожарной, механической и другим видам безопасности только согласно нормам UL2601-1/CAN/CSA C22.2 NO.601.1. Контрольный номер 87HJ
⚠	В настоящем руководстве данный символ означает: «Осторожно! Несоблюдение данного требования может привести к травме или смерти». Маркировка оборудования данным символом означает: «Внимание: ознакомьтесь с сопроводительной документацией».
△	Внимание! Несоблюдение указанных требований может привести к поломке оборудования, нерациональному расходованию времени или сил или аварийному прекращению работы.
℞ Only	Федеральное законодательство США допускает продажу данного прибора только врачом или по врачебному предписанию.
|	Включение питания. Подключить к электросети.
⊙	Включение питания части системы.
○	Выключение питания. Отключить от электросети.

Выключение питания части системы.

Использовать до указанной даты.

Для одноразового применения. Повторное использование не допускается.

Количество

STERILE EO

Стерилизовано этиленоксидом.

STERILE

Не стерильно

STERILIZE

Не стерилизовать

+33°C
+92°F

Запрещено использовать мобильный излучатель при температуре окружающей среды выше 33°C.

Защитное заземление (земля)

Провод выравнивания потенциалов

Не допускать контакта с пациентом. Температура может превышать заданные пределы.

Не разбирать

USB-порт

Сетевое соединение

Модемный порт

Оборудование типа B

Оборудование типа BF

Хрупкое содержимое

Хранить в сухом месте

Хранить в вертикальном положении

Примечания