STORZ-ENDOSKOPE

INVENTED BY

ERGOSURG





Wichtiger Hinweis für die Benutzer von KARL STORZ Geräten und Systemen

Important information for users of KARL STORZ devices and systems

to use.

KARL STORZ

Indicaciones importantes para los usuarios de equipos y sistemas de KARL STORZ

Es wird empfohlen, vor der Verwendung die Eignung der Produkte für den geplanten Eingriff zu überprüfen.

Vielen Dank für Ihr Vertrauen in den Namen KARL STORZ. Auch in diesem Produkt steckt unsere ganze Erfahrung und Sorgfalt. Sie und Ihr Haus haben sich damit für ein modernes und hochwertiges Produkt der Firma KARL STORZ entschieden.

Die vorliegende Anleitung soll helfen, das KARL STORZ Navigationssystem richtig anzuwenden und zu reinigen. Alle notwendigen Einzelheiten und Handgriffe werden anschaulich erklärt. Bitte lesen Sie deshalb diese Anleitung sorgfältig durch; bewahren Sie sie zum etwaigen Nachlesen sorgfältig auf.

This instruction manual is intended to serve as an aid in the proper operation and cleaning of the KARL STORZ navigation system. All essential details of the equipment and all actions required on your part are clearly presented and explained. We thus ask that you read this manual carefully before proceeding to work with the system. Keep this manual available for ready reference.

It is recommended to check the suitability of

the product for the intended procedure prior

Thank you for your expression of confidence in

other products, this product is the result of years

of experience and great care in manufacture. You

and your organization have decided in favor of

a modern, high-quality item of equipment from

the KARL STORZ brand name. Like all of our

Antes de realizar una intervención quirúrgica, se recomienda verificar si ha elegido el producto idóneo.

Agradecemos la confianza que ha depositado en la marca KARL STORZ. Este producto, como el resto de los que fabricamos, es el resultado de nuestra amplia experiencia y capacidad técnicas. Con esta adquisición, tanto usted como su institución se han decidido por un producto KARL STORZ de gran precisión, alta calidad y tecnología vanguardista.

Este Manual de instrucciones contiene todas las indicaciones necesarias para la aplicación y limpieza correctas del sistema de navegación KARL STORZ. Para ello, contiene todas las explicaciones necesarias sobre las particularidades y detalles de su manejo. Recomendamos su lectura detenida y colocación en un lugar visible cercano al aparato para facilitar su consulta.

Die Anwender der verschiedenen Applikationsinstrumente sollten sich mit der dem jeweiligen Instrument beiligenden Gebrauchsanweisung vertraut machen. Users of the various application instruments should familiarize themselves with the operating instructions included with the respective device.

Los operadores de los distintos instrumentos de aplicación han de familiarizarse con el Manual de instrucciones del aparato respectivo.

KARL STORZ arbeitet ständig an der Weiterentwicklung aller Produkte. Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass deshalb Änderungen in Form, Ausstattung und Technik möglich sind. Aus den Angaben, Abbildungen und Beschreibungen dieser Anleitung können daher keine Ansprüche hergeleitet werden. KARL STORZ is constantly working on the further development of all products. Please appreciate that changes to the scope of supply in form, equipment and technology are possible for this reason. Therefore, no claims may be deduced from the information, figures and descriptions in this manual. KARL STORZ trabaja constantemente en el desarrollo de todos sus productos. Por este motivo, les rogamos comprendan que pueden producirse modificaciones en el suministro, tanto en cuanto a forma, como a equipamiento y técnica. De las indicaciones, ilustraciones y descripciones en esta Instrucción no puede, por tanto, derivarse derecho alguno.

Beschreibungen Therefore, no claims eine Ansprüche information, figures a

|||

Bedienungselemente NAV1™ optical Controls NAV1™ optical Elementos de mando NAV1™ optical



Bedienungselemente NAV1™ optical

Controls NAV1[™] optical

Elementos de mando NAV1™ optical

① NAV1™-Modul

- ② Bedienknopf zum Ausfahren der CD-Lade
- ③ CD/DVD-Laufwerk
- ④ Netzschalter
- ⑤ Display
- (6) USB-Anschluss
- ⑦ NAV1™-Modul Rückansicht
- (8) 4 USB-2.0-Anschlüsse (Typ A)
- Anschluss f
 ür LAN-Kabel (RJ-45, 10/100/1000 Mbps)
- 1 Anschluss für Modulverbindungskabel
- DVI-D-In-Anschluss 1 (Auflösungen: 640x480, 800x600, 1024x786, 1280x1024, 1600x1200, 1920x1080, 1920x1200)
- DVI-D-In-Anschluss 2 (Auflösungen: 640x480, 800x600, 1024x786, 1280x1024, 1600x1200, 1920x1080, 1920x1200)
- 13 Potentialausgleichsanschluss
- Anschluss f
 ür Fu
 ßschalter
- (5) Serieller COM-Port
- 16 Audio-Line-out-Anschluss
- S-Video-in-Anschluss (mini-DIN, PAL und NTSC)
- 18 DVI-D-Monitorausgang
- 19 Netzgeräteanschluss mit Netzsicherungshalter

3 Patiententracker

- ③ Referenzkugel
- Kopfband mit Kunststoffhalterung für Patiententracker
- ③ Kopfband f
 ür Patiententracker
- ③ Navigationssonde (Probe)

35 Kamera

- 36 Griffschraube zur Fixierung des Gelenkarms
- ③ Kamera-Objektive
- 38 Stativhalterung
- 39 Stativgestell
- (1) Kameraanschluss für Kamerakabel

① NAV1™ module

- ② Control button for ejecting the CD tray
- ③ CD/DVD drive
- ④ Power switch
- ⑤ Display
- ⑥ USB port
 - ⑦ Rear view of the NAV1[™] module
- ⑧ 4 USB 2.0 ports (Type A)
- Connection for LAN cable (RJ-45, 10/100/1000 Mbps)
- ① Connection for module connecting cable
- DVI-D Input connection 1 (Resolutions: 640x480, 800x600, 1024x786, 1280x1024, 1600x1200, 1920x1080, 1920x1200)
- DVI-D Input connection 2 (Resolutions: 640x480, 800x600, 1024x786, 1280x1024, 1600x1200, 1920x1080, 1920x1200)
- ③ Potential equalization connector
- ① Connection for footswitch
- 15 Serial COM port
- 16 Audio Line Out port
- S-Video connection (mini DIN. PAL and NTSC)
- 18 DVI-D monitor output
- (19) Device power connector with fuse holder

3 Patient tracker

- Reference ball
- ② Headband with plastic holder for patient tracker
- 3 Headband for patient tracker
- ③ Navigation probe

35 Camera

- 36 Handle screw for securing the articulated arm
- ③ Camera lenses
- 38 Stand holder
- ③ Stand base
- ④ Camera connection for camera cable

- ① Módulo NAV1™
- ② Botón de mando para abrir la unidad de CD
- ③ Unidad de CD/DVD
- ④ Interruptor de red
- ⑤ Pantalla
- 6 Conexión USB

⑦ Módulo NAV1™ – Vista posterior

- ⑧ 4 conexiones USB-2.0 (tipo A)
- ③ Conexión para cable LAN (RJ-45, 10/100/1000 Mbps)
- ① Conexión para el cable de conexión para el módulo
- Conexión de entrada DVI-D 1 (resolución: 640x480, 800x600, 1024x786, 1280x1024, 1600x1200, 1920x1080, 1920x1200)
- Conexión de entrada DVI-D 2 (resolución: 640x480, 800x600, 1024x786, 1280x1024, 1600x1200, 1920x1080, 1920x1200)
- (13) Conexión equipotencial
- (1) Conexión para interruptor de pedal
- 15 Puerto COM en serie
- 16 Conexión de audio Line out
- Conexión de entrada S-Video (mini-DIN, PAL y NTSC)
- 18 Salida de monitor DVI-D
- ③ Conexión de alimentación de red con portafusibles

3 Localizador del paciente

- ③ Esfera de referencia
- ② Cinta para la cabeza con soporte de material sintético para el localizador del paciente
- ③ Cabeza para el localizador al paciente
- 3 Sonda de navegación (sonda patrón)

35 Cámara

- Tornillo con pomo para fijación del brazo articulado
- ③ Objetivo de la cámara
- 38 Barra de soporte
- ③ Bastidor del soporte
- ④ Conexión para el cable de la cámara



VII

Bedienungselemente NAV1[™] electromagnetic

Controls **NAV1[™]** electromagnetic

Elementos de mando **NAV1[™] electromagnetic**

① NAV1™-Modul

- (2) Bedienknopf zum Ausfahren der CD-Lade
- (3) CD/DVD-Laufwerk
- ④ Netzschalter
- Display
- USB-Anschluss (6)
- ⑦ NAV1™-Modul Rückansicht
- ⑧ 4 USB-2.0-Anschlüsse (Typ A)
- Anschluss f
 ür LAN-Kabel (RJ-45, 10/100/1000 Mbps)
- 1 Anschluss für Modulverbindungskabel
- 1 DVI-D-In-Anschluss 1 (Auflösungen: 640x480. 800x600, 1024x786, 1280x1024, 1600x1200, 1920x1080, 1920x1200)
- 12 DVI-D-In-Anschluss 2 (Auflösungen: 640x480, 800x600, 1024x786, 1280x1024, 1600x1200, 1920x1080, 1920x1200)
- ③ Potentialausgleichsanschluss
- (14) Anschluss für Fußschalter
- (15) Serieller COM-Port
- (16) Audio-Line-out-Anschluss
- (17) S-video-in-Anschluss (mini-DIN, PAL und NTSC)
- (18) DVI-D-Monitorausgang
- Netzgeräteanschluss mit Netzsicherungshalter (19)
- NAV1[™] electromagnetic Modul (20)
- (21) Netzschalter
- (22) Anschluss für Feldgenerator
- (23) Anschluss für elektromagnetisch navigiertes Instrument (4x)
- Q4 NAV1[™] electromagnetic Modul
- (25) Anschluss für Modulverbindungskabel
- (26) Potentialausgleichsanschluss
- (27) Netzgeräteanschluss
- (28) **FXT-Anschluss**
- (29) Feldgenerator
- (32) Kopfband mit Kunststoffhalterung
- (33) Kopfband für Patiententracker
- (40) EM-Patiententracker (inkl. Rändelschraube)
- (41) FM-Tastsonde

- ① NAV1™ module
- Control button for ejecting the CD tray
- (3) CD/DVD drive
- Power switch
- (5)Display
- (6) USB port
- (7) Rear view of the NAV1[™] module
- (8) 4 USB 2.0 ports (Type A)
- (9) Connection for LAN cable (RJ-45, 10/100/1000 Mbps)
- (10) Connection for module connecting cable
- 1 DVI-D Input connection 1 (Resolutions: 640x480, 800x600, 1024x786, 1280x1024, 1600x1200, 1920x1080, 1920x1200)
- 12 DVI-D Input connection 2 (Resolutions: 640x480, 800x600, 1024x786, 1280x1024, 1600x1200, 1920x1080, 1920x1200)
- (13) Potential equalization connector
- (14) Connection for footswitch
- (15) Serial COM port
- (16) Audio Line Out port
- (17) S-Video connection (mini DIN, PAL and NTSC)
- (18) DVI-D monitor output
- (19) Device power connector with fuse holder

(20) NAV1[™] electromagnetic module

- 21) Power switch
- (22) Connection for field generator
- (23) Connection for electromagnetically navigated instrument (4x)

NAV1[™] electromagnetic module (24)

- (25) Connection for module connecting cable
- (26) Potential equalization connector
- (27) Device power connector
- (28) EXT connection
- (29) Field generator
- 32 Headband with plastic holder
- (33) Headband for patient tracker
- (40) EM patient tracker (incl. knurled screw)
- (41) EM navigation Probe

(\mathbf{f}) Módulo NAV1™

- ② Botón de mando para abrir la unidad de CD
- 3 Unidad deD/DVD
- (4)Interruptor de red
- (5) Pantalla
- (6) Conexión USB

Módulo NAV1™ – Vista posterior (7)

- (8) 4 conexiones USB-2.0 (tipo A)
- Conexión para cable LAN (9) (RJ-45, 10/100/1000 Mbps)
- 1 Conexión para el cable de conexión para el módulo
- (11) Conexión de entrada DVI-D 1 (resolución: 640x480, 800x600, 1024x786, 1280x1024, 1600x1200, 1920x1080, 1920x1200)
- 12 Conexión de entrada DVI-D 2 (resolución: 640x480, 800x600, 1024x786, 1280x1024, 1600x1200, 1920x1080, 1920x1200)
- (13) Conexión equipotencial
- (14) Conexión para interruptor de pedal
- (15) Puerto COM en serie
- (16) Conexión de audio Line out
- (17) Conexión de entrada S-Video (mini-DIN, PAL v NTSC)
- Salida de monitor DVI-D (18)
- (19) Conexión de alimentación de red con portafusibles

(20) Módulo NAV1[™] electromagnetic

- (21) Interruptor de red
- (22) Conexión para generador de campo
- (23) Conexión para instrumento con navegación electromagnética (4 un.)

(24) Módulo NAV1[™] electromagnetic

- (25) Conexión para cable de conexión para módulo
- (26) Conexión equipotencial
- (27) Conexión de alimentación de red
- (28) Conexión FXT

(33)

(29) Generador de campo

(incl. tornillo moleteado)

(32) Cinta para la cabeza con soporte de material sintético Cabeza para el localizador al pacienter

Localizador electromagnético para paciente

④ Sonda de navegación electromagnética

	Distributor		Distributor		Distribuidor
	Hersteller	~	Manufacturer		Fabricante
REF	Artikelnummer	REF	Catalogue number	REF	Número de catálogo
SN	Seriennummer	SN	Serial number	SN	Número de serie
QTY	Anzahl der Produkte in der Produktverpackung	QTY	Number of products in the product packaging	QTY	Cantidad de productos en el embalaje
X	Temperaturbegrenzung	X	Temperature limit	X	Límite de temperatura
X)	Luftfeuchte, Begrenzung	<u>%</u>	Humidity limitation	<u></u>	Límites de humedad
\$	Luftdruck, Begrenzung	\$•	Atmospheric pressure limitation	\$ •\$	Límites de la presión atmosférica
3	Gebrauchsanweisung beachten!	&	Observe the instruction manual!	(Observe el Manual de instrucciones.
X	Hinweise zum Umweltschutz (WEEE): Dieses Produkt darf am Ende seiner Lebensdauer nicht in den normalen Haushaltsabfall entsorgt werden, sondern muss an einem Sammelpunkt für das Recycling von elektrischen und elektronischen Geräten abgegeben werden.	X	Environmental protection information (WEEE): At the end of its service life, this product must not be disposed of with normal domestic waste, but must instead be delivered to a collection point for the recycling of electrical and electronic equipment.	X	Indicaciones sobre protección medioambiental (WEEE): Al finalizar su vida útil, este producto no debe desecharse junto con los residuos domésticos normales, sino que debe entregarse en un centro de recolección para el reciclaje de aparatos eléctricos y electrónicos.
Ť	Anwendungsteil Typ B	Ť	Type B applied part	Ŕ	Pieza de aplicación del tipo B
	Achtung: Begleitpapiere beachten. Weitere Angaben: – Seriennummer – Elektrische Anschlussmaße – CE-Kennzeichnung	\wedge	Caution: Observe accompanying documentation. Further information: – Serial number – Electrical connecting dimensions – CE marking	\wedge	Atención: Observe la documentación adjunta. Otros datos: – Número de serie – Datos de conexión eléctrica – Identificación CE
Å	Potentialausgleichsanschluss	Å	Potential equalization connector	Å	Conexión equipotencial

Ţ	Zerbrechlich	Ţ	Fragile	Ţ	Frágil
Ť	Trocken aufbewahren	Ť	Store in a dry place	Ť	Almacenar en lugar seco
0	Vermeidung von Umweltverschmutzung durch elektronische Geräte (China RoHS)	0	Control of pollution caused by electronic information products (China RoHS)	0	Evitación de contaminación ambiental debida a aparatos electrónicos (directiva RoHS china)
CE 0123	CE-Kennzeichnung. Die CE-Kennzeichnung ist eine Kennzeichnung nach EU-Recht für bestimmte verkehrsfähige Industrieerzeugnisse. Sie besteht aus dem CE-Logo und ggf. (falls das Produkt einer bestimmten Risikoklasse zugehört) einer vierstelligen Kennnummer der beteiligten Prüfstelle.	CE 0123	CE mark. The CE mark is a marking required for certain marketable industrial products in accordance with EU law. It is composed of the CE logo and, where applicable, the four-figure identification number of the responsible testing center (when the product belongs to a certain risk category).	CE 0123	Símbolo CE. El símbolo CE es una identificación según la legislación europea para determinados productos industriales. Este símbolo se compone del logotipo CE y, si es necesario (en caso de que el producto pertenezca a una determinada clase de riesgo), un número de identificación de cuatro dígitos correspondiente al organismo de certificación.

Gilt zusätzlich nur für NAV1™ electromagnetic/Additionally applies to the NAV1™ electromagnetic only/ Válido adicionalmente solo para NAV1™ electromagnetic

	Feldgeneratoranschluss. Generator sendet nicht-ionisierende magnetische Strahlung aus. Gilt zusätzlich für NAV1™ electromagnetic.	$\left(\left(\left(\bullet \right) \right) \right)$	Field generator connection. Generator emits non-ionizing magnetic radiation. Also applicable for NAV1™ electromagnetic.	$\left(\left((\bullet)\right)\right)$	Conexión para generador de campo. El generador emite radiación magnética no ionizante. Es válido también para NAV1™ electromagnetic.
4	Hochspannung	4	High voltage	4	Alta tensión
8	Kein Zutritt für Personen mit Herzschrittmacher oder implantierten Defibrillatoren.	8	No access for individuals with pacemakers or implanted defibrillators.		No se permite la entrada a personas con marcapasos o desfibriladores implantados.

Inhalt

Contents

Índice

Wichtiger Hinweis für die Benutzer von KARL STORZ Geräten und Systemen III Bedienungselemente NAV1[™] opticalIV Bedienungselemente NAV1[™] electromagnetic.....VI Symbolerläuterungen......VIII Zweckbestimmung......8 Qualifikation des Anwenders......10 Sicherheitsmaßnahmen am Aufstellort10 Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz des Gerätes11 Symbole und Gefahrenhinweise12 Grundausstattung NAV1[™] electromagnetic.....17 Aufstellen und Bedienungshinweise für NAV1 optical.....18 Vorbereitung radiologischer Bilddaten für die Verwendung mit Aufnahme radiologischer Daten und Prüfung der Lesbarkeit der Zusammenfassen von DICOM Daten in mehreren Verzeichnissen (Administratormodus)19 Ausschließliche Nutzung eines CT-Datensatzes.....19 Bereitstellung radiologischer Zusammenfassen von DICOM Daten in mehreren Verzeichnissen (Administratormodus)19 Zusammenfassen von DICOM Daten in mehreren Verzeichnissen (Administratormodus)19 Zusätzliche Nutzung eines Bereitstellung radiologischer Bilddaten mit einem MRT20 Wichtige Fakten für die Fusion von CT und MRT.....21 Bereitstellung radiologischer Bilddaten mit einem DVT/ Cone-Beam-CT (CBCT)......21

Important information for users of KARL STORZ devices and systems	Indicaciones importantes para los usuarios de equipos y sistemas de KARL STORZ III
Controls NAV1™ opticalIV	Elementos de mando NAV1™ opticalIV
Controls NAV1™ electromagneticVI	Elementos de mando NAV1™ electromagneticVI
Symbols employed VIII	Explicación de los símbolosVIII
Intended use	Uso previsto8
User qualification10	Cualificación del usuario10
Safety precautions at the site	Medidas de seguridad en
of installation10	el lugar de emplazamiento10
Safety precautions when	Medidas de seguridad durante
operating the unit11	el empleo del equipo11
Symbols and hazard information12	Símbolos e indicaciones de peligro12
Unpacking17	Desembalaje17
Basic equipment NAV1™ optical17	Equipo básico NAV1™ optical17
Basic equipment	Equipo básico
NAV1™ electromagnetic17	NAV1™ electromagnetic17
Installation and operating instructions	Montaje e instrucciones operativas
for NAV1 optical18	para NAV1 optical18
Preparation of radiological image	Preparación de imágenes radiológicas
data for use with KARL STORZ	para su utilización con sistemas
Navigation Systems18	de navegación de KARL STORZ18
Capturing radiological data and	Captura de datos radiológicos y
examining the readability of the	verificación de legibilidad de los
Uala sels	Juegos de datos
CT data sot	de detes de TC 10
Droviding radiological image data	Duosta a disposición do imágonos
with a CT 19	radiológicas con una TC
Additional use of an	Liso adicional de un juego
MBI data set	de datos de TBM
Providing radiological image data	Puesta a disposición de imágenes
with an MRI20	radiológicas con una TRM
Important facts for the fusion	Datos importantes para la fusión
of CT and MRI21	de TC y TRM21
Providing radiological image	Puesta a disposición de imágenes radiológicas
data with a DVT/Cone Beam CT	por TVD (tomografía volumétrica digital)/
(CBCT) scan21	TC de haz cónico (CBCT)21
Installation and operating instructions23	Montaje e instrucciones operativas23
Installing the NAV1™ module23	Instalación del módulo NAV1™23
Assembly of the mobile stand23	Montaje del soporte23
Securing the camera to the stand24	Fijación de la cámara al soporte24
Connecting the navigation camera24	Conexión de la cámara de navegación24
Connecting the navigation camera	Conexión de la cámara de navegación
with the NAV1™ module24	al módulo NAV1™24

Contents

Installation des NAV1™-Moduls
Aufetallan und Badianungshinwaisa
für NAV1™ electromagnetic
Installation des NAV1™-Moduls27
Installation des NAV1™
electromagnetic Moduls27
Verbinden des NAV1™ electromagnetic
Moduls mit NAV1™-Modul28
Installation des Feldgenerators28
Verbinden des NAV1™ electromagnetic
Moduls mit dem Feldgenerator29
Spannungsversorgung und
Trennung des Systems vom
Stromnetz
Anschließen des NAV1™ an weitere Ein-
Ausgabegeräte
Anschließen des NAV1™-Moduls an
ein Netzwerk31
Anschließen an einen Audioverstärker32
Anschließen von USB-Peripheriegeräten
Anschließen der Computermaus
Anschließen an die serielle
Kommunikationsschnittstelle
Anschließen eines Fußschalters
Anschließen des NAV1™-Moduls
an einen externen Monitor
Anschlieben des NAV I ····-Moduls an
Durchführen der Planung 37
Finschalten des NA\/1™-Moduls 37
Starten der Planungssoftware
Einlesen von Patienten-Bilddaten
Einlesen von Patienten-Bilddaten
von einer lokalen Festplatte41
Einlesen von Patienten-Bilddaten
von CD/DVD41
Einlesen von Patienten-Bilddaten von USB42

3 3 4 4	Moving the KARL STORZ mobile stand to the place of use24 Power supply and potential equalization24	5
4	Installation and operating instructions	N 7 n
	Installing the NAV/1TM module	ι p 7 k
5	Installing the NAV1 TM Module	/ II
	electromagnetic module 2	۱۱ ۲ ۵
5	Connecting the NAV1 TM electromagnetic	, 0
	module to the NAV1 [™] module	8
7	Installing the field generator28	8
7	Connecting the NAV1™ electromagnetic	
	module to the field generator29	9
7	Power supply and potential	
	equalization30	С
8	Disconnecting the system from the mains3	С
8	Connecting the NAV1™ to additional	
_	input/output devices	1 C
9	Connecting the NAV1 [™] module to	, a
~	Connecting on audio amplifier	1 0
0		2 2
\cap	Connecting the computer mouse	3 2
0	Connecting to serial communication	4
1	Connecting a footswitch 3	4
	Connecting the NAV1™ module to	
1	an external monitor	5
2	Connecting the NAV1™ module to	
3	a video source3	5
3	Carrying out planning	7 E
	Switching on the NAV1™ module	7
4	Starting the planning software	7
4	Reading in patient image data4	1
5	Reading in patient image data	-
0	Trom a local hard disk4	I
5	from CD/D/D	1
7	Reading in patient image data	1
7	from USB	2
7	Reading in patient image data	-
1	from PACS4	3
	Setting up network access4	3
1	PACS Configuration4	3
	Reading in patient image data44	4
1	Searching for specific	
2	patient data4	4

Desplazamiento del soporte móvil	
al lugar de aplicación	25
Alimentación de corriente y conexión	
equipotencial	25
Montaje e instrucciones operativas	
para NAV1™ electromagnetic	27
Instalación del módulo NAV1™	27
Instalación del módulo NAV1™	
electromagnetic	27
Conexión del módulo NAV1™	~~~
electromagnetic con el modulo NAV1™	28
Instalación del generador de campo	28
con el generador de campo	ບ ົ່າດ
Alimentación de tensión y conevión	20
equipotencial	.30
Desconexión del sistema de la red	
de corriente	30
Conexión del NAV1™ a aparatos	
adicionales de entrada/salida	31
Conexión del modulo NAV1™ a una red	31
Conexión a un amplificador de audio	32
Conexión de aparatos USB	33
Conexión de un ratón informático	33
Conexión a comunicación en serie	34
Conexión de un interruptor de pedal	34
Conexion del modulo NAV1 M a	05
Conovión del módulo NAV/1 TM a	
una fuente de vídeo	35
Fiecución de la planificación	
Conexión del módulo NAV1™	37
Inicio del software de planificación	37
Lectura de datos de imagen del paciente	41
Lectura de datos de imagen del	
paciente desde un disco duro local	41
Lectura de datos de imagen del	
paciente desde un CD/DVD	41
Lectura de datos de imagen del	40
paciente desde USB	42
Lectura de datos de imagen del	10
Configuración del acceso a la red	40 73
Configuración de la red PACS	40 43
l ectura de datos de imagen del naciente	
Búsqueda de datos específicos del paciente.	
Selección del paciente	45

Einlesen von Patienten-Bilddaten vom PACS43
Einstellen des Netzwerkzugangs43
PACS-Konfiguration /3
Finleson von Detienten Diddeten
Einesen von Patienten-Bilduaten
Suche nach bestimmten
Patientendaten44
Auswahl des Patienten45
Annassen des Oberflächenkontrasts 47
Verwendung eines fusionierten
Detenset too van CT und MDT
Wichtige Fakten für die Fusion
von CT und MRT48
I. Importieren von CT-Bilddaten49
II. Importieren von MRT-Bilddaten
Darstellung der Fusion 49
Abruten Tuyer colodoner Deten
Abrulen zuvor geladener Dalen
Vorbereiten der Patientenregistrierung50
Oberflächenregistrierung50
Landmarkenregistrierung50
Positionierung von Landmarken
für die Patientenregistrierung 50
Llingufürgen und Verschieben von
Landmarken im 3D-Obernachenmodeli
Hinzufügen und Verschieben von Landmarken
in den zweidimensionalen CT-Schnitten53
Anpassung der Darstellung
von Patientendaten
Auswahl des Fensterinhalts54
Vergrößern Verkleinern und
Verschieben der Schichtdarstellung 55
Weishneishnen der Ochichtelevetellung
weichzeichnen der Schichtdarsteilung
Auswahl der dargestellten Schicht
Einstellung von Kontrast/Helligkeit57
Erfassen von Screenshots58
Abruf von Dateninformationen 58
Verwenden des Längenmesswerkzeuges 58
Verwählten des Langennesswerkzeuges
Vergroßern, verkleinern, Drenen und
Verschieben der 3D-Darstellung60
Planung von Risikostrukturen61
Aktivierung der Planung von
Risikostrukturen
Planung von Risikostrukturen 61
Bearbeiten von geplanten Risikostrukturon 62
Toilon von Disikostrukturan
relien von Risikostrukturen
Verbinden von Kisikostrukturen62
Speichern und Beenden
dor DC" Planung 62

Selecting the patient45	Ajuste del contra
Adjusting the surface contrast47	Empleo de un reg
Using a fusion data record	de fusión de TC y
from CT and MRI48	Información imp
Important facts for CT and	de IC y IRM
MRI fusion	I. Importación de
I. Importing C1 image data49	II. Importación d
II. Importing MRI image data	Visualización de
Fusion visualization	Recuperación de
Retrieval of previously loaded data50	previamente
Preparing patient registration	Preparación del re
Surface registration	Registro de supe
Landmark registration	Registro de refer
Positioning of landmarks for	Posicionamiento
patient registration	para registro dei
Adding and moving landmarks on	Agregar y despia
Addies and service leadered in	
Adding and moving landmarks in	Agregar y despia
Ine 2D CT sectional views	Adaptación de la v
of patient data 5/	de los datos del n
Selecting the content of the window 54	Selección del co
Enlarging, reducing and moving	Aumentar reduc
the slice views 55	la representaciór
Softening the slice view 56	Ablandar la imac
Selecting the slice displayed 57	representación t
Setting the contrast/brightness 57	Selección de la o
Taking Screenshots 58	Aiuste del contra
Obtaining Data Information 58	Realización de c
Lising the length measurement tool 58	Obtención de inf
Enlarging reducing rotating and	Utilización de la
moving the 3D visualization 60	medición de lono
Planning Risk Structures	Aumentar, reduc
Activating the planning of risk	representación t
structures	Planificación de la
Planning of risk structures61	Activación de la
Editing Planned Risk Structure	de estructuras d
Splitting Risk Structures62	Planificación de
Connecting risk structures62	Modificación de
Saving and ending	de riesgo planific
the 'DC' planning62	División de las e
Discarding previous changes	Conexión de las
Set Marker63	Almacenamiento
Set DC63	la planificación "
Waypoints planning	Cancelación de ca
(optional module)64	Inserción de mai
	Inserción de DC

Ajuste del contraste de la superficie47
Empleo de un registro de los datos
de fusión de TC y TRM48
Información importante sobre la fusión
de TC y TRM48
I. Importación de datos de imagen de TC49
II. Importación de datos de imagen de TRM49
Visualización de la fusión49
Recuperación de los datos cargados
previamente50
Preparación del registro del paciente50
Registro de superficie50
Registro de referencias
Posicionamiento de referencias
para registro del paciente
Agregar v desplazar referencias en el
modelo tridimensional de superficies
Agregar v desplazar referencias en
los cortes TC bidimensionales53
Adaptación de la representación
de los datos del paciente54
Selección del contenido de la ventana
Aumentar, reducir y desplazar
la representación tomográfica55
Ablandar la imagen de la
representación tomográfica56
Selección de la capa representada57
Ajuste del contraste/brillo57
Realización de capturas de pantalla58
Obtención de información de datos58
Utilización de la herramienta de
medición de longitudes58
Aumentar, reducir, rotar y desplazar la
representación tridimensional
Planificación de las estructuras de riesgo61
Activación de la planificación
de estructuras de riesgo61
Planificación de las estructuras de riesgo61
Modificación de las estructuras
de riesgo planificadas62
División de las estructuras de riesgo62
Conexión de las estructuras de riesgo62
Almacenamiento y finalización de
la planificación "DC"62
Cancelación de cambios previos63
Inserción de marcadores63
Inserción de DC63

Verwerfen von früheren Änderungen63
Markierungen setzen63
DC einstellen63
Planung von Wegpunkten
(optionales Modul)64
Planungsmodus zur Aktivierung
von Wegpunkten64
Festlegen von Wegpunkten65
Anderung der Wegpunkt-Eigenschaften65
Reduziertes Dialogfenster "Modify Waypoint"66
Erweitertes Dialogfenster "Modify Waypoint"67
Speichern und Beenden der Planung
Durchführen einer navigierten
Operation mit dem KARL STORZ
Navigationssystem
Einschalten des NAV1™-Moduls
Einschalten des NAV1™ electromagnetic
Moduls
Start der Sottware
Laden der Planungsdaten
Start der Navigation
Uberprutung vor jeder Benandlung
Vorbereitung des Patienten und
Verbaraitung dar Draha
Vorbereitung der Probe
Potiontontrackora
Refestioning des Patiententrackers
am Patienten 79
Vorbereiten des Patienten 79
Wiederverwendbares Kopfband am Patienten
anbringen
Befestigung des Patiententrackers
am Patienten mit dem Klebepad
Aufstellen des optischen Navigationssystems84
Installation des Feldgenerators
Ausrichten der Kamera
Ausrichten des Patienten/Feldgenerators
Instrumentenregistrierung
Einfluss weiterer Instrumente
auf die Navigation
Probe-Registrierung
Instrumentenregistrierung
Patientenregistrierung
Allgemeine Hinweise
Landmarken: Antasten anatomischer
Landmarken92

Activating waypoints planning mode	F (r
Extended 'Modify Waypoint' dialog	
with the KARL STORZ navigation	
system	
Switching on the NAV1™ module69 Switching on the NAV1™ electromagnetic	
module	
Starting the software70	E
Loading the planning data70	q
Starting navigation71	a
Inspection before each treatment72	
Preparing the patient and	
Instruments	lr
Preparing the navigation probe	Ċ
Preparing the patient tracker to	lr
the patient 79	С
Preparing the patient	P
Securing the reusable headband to the patient80	
Securing the patient tracker to	
the patient using the glue strip	F
Setting up the optical navigation	
system84	C
Installing the field generator84	re
Aligning the camera	
Aligning the patient/field generator	
Instrument registration	
Influence of other instruments	C
Probe registration 89	C
Instrument registration 90	F
Patient registration	lr
General information	е
Landmarks: Touching anatomical	F
landmarks92	F
Surface registration94	F
Landmarks: Correcting the registration	

Planificación de puntos de ruta
(módulo opcional)64
Activación del modo de planificación
de puntos de ruta64
Definición de puntos de ruta65
Modificación de las propiedades
de los puntos de ruta65
Cuadro de diálogo "Modify Waypoint"
reducido66
Cuadro de diálogo "Modify Waypoint"
ampliado67
Almacenamiento y finalización de
la planificación68
Ejecución de una intervención
quirúrgica navegada con el sistema
de navegación de KARL STORZ69
Encendido del módulo NAV1 [™] 69
Encendido del módulo NAV1 [™] electromagnetic
69
Inicio del software
Carga de los datos de planificación
Inicio de la navegación/ I
Comprobacion antes de cada tratamiento
Preparacion del paciente y de los instrumentos ./4
Preparacion de la sonda patron
Preparacion del localizador del paciente
Fijacion del localizador al paciente
Preparación del paciente
Colocación de la cinta en la cabeza
Fijacion dei localizador al paciente
con el disco adnesivo
Instalación del sistema optico de navegación84
Instalación del generador de campo
Orientación del paciente/generador de campo86
Registración de Instrumentos
influencia de otros instrumentos
Pagiatra da la canda patrán
Degistro del instrumento
Degistro del Instrumento
Registro dei paciente
Inducaciones generales
nererencias: LOCallZaClOTI de
Degistro do suporficio
negistro de superiidie

Contents

Oberflächenregistrierung94	Checking and confirming patient
Landmarken: Korrektur der Registrierung96	registration
Prüfung und Bestätigung der	Deleting the patient registration
Patientenregistrierung97	Visualizing successful patient
Verwerfen der Patientenregistrierung100	registration
Visualisierung erfolgreicher	Intraoperative re-registration
Patientenregistrierung101	Performing (optional) refining of
Intraoperative Nachregistrierung101	patient registration
Durchführung der (optionalen)	Using and positioning the probe
Verfeinerung der Patientenregistrierung101	Visualizing the probe in the 2D
Benutzung und Positionierung der Probe103	and 3D views of the radiological
Visualisierung der Probe in	image data
den 2D- und 3D-Ansichten der	Creating a screenshot with
radiologischen Bilddaten105	a navigated instrument
Screenshot mit einem navigierten	Visual and audible warnings
Instrument erstellen106	Visual warnings
Visuelle und akustische Warnsignale107	GREEN
Visuelle Warnsignale107	ORANGE
GRÜN107	RED
ORANGE107	GRAY
ROT108	Audible warning
GRAU	Risk index
Akustische Warnsignale	Waypoint navigation
Risikoindex 109	Suspended navigation
Wegpunkt-Navigation 109	Displaving a video image
Navigationspause 111	Displaying a video image on
Anzeige eines Videobildes 112	the navigation screen
Anzeige eines Videobildes auf	Displaving a video image on
dem Navigationsbildschirm 112	the full screen
Anzeige eines Videobildes	Exiting the navigation mode
als Vollbild 112	Exiting the program
Beenden des Navigationsmodus 113	Exporting and deleting planning
Beenden des Programms 113	data and screenshots
Exportieren und Löschen von	Exporting planning data and
Planungsdaten und Screenshots 114	screenshots
Exportieren der Planungsdaten	Deleting planning data and
und Screenshots 114	screenshots
Löschen von Planungsdaten und	3D printing
Screenshots	User menu
3D-Druck 119	Language
Benutzermenü 120	Graphical User Interface (GUII)
Sprache 120	Screenshots
Graphical Liser Interface (GLIII) 120	Full screen video
Screenshots 121	Fast registration clock
Fullscreen-Video 191	Satting video scaling
Registrieruhr (Fast registration clock) 121	Sotting video recording
10913111510111 (1 ast 1591311811011 0100K)121	Jerrin A Ander Lecol all IA

I confirming patient	Referencias: Corrección del registro	96
ationt registration 100	verificación y confirmación del registro del	07
	paciente	9/
	Eliminación del registro del paciente	100
	Visualización de un registro exitoso	101
re-registration	de paciente	101
ptional) refining of	Registro posterior intraoperatorio	101
	Ejecucion de la mejora (opcional)	101
tioning the probe103	del registro del paciente	101
e probe in the 2D	Uso y posicionamiento de la sonda patron	103
of the radiological	Visualizacion de la sonda patron en	
anahat with	las vistas bi y tridimensionales de	105
trumont 106		105
	Generar una captura de pantalia	100
ble warnings107	con un instrumento navegado	100
JS 107	Alertas visuales y acusticas	107
	Alertas visuales	107
	VERDE	107
	NARANJA	107
	ROJO	108
g108	GRIS	108
	Alertas acústicas	108
ation109	Indice de riesgo	109
<i>v</i> igation111	Navegación por puntos de ruta	109
leo image112	Suspensión de la navegación	111
<i>r</i> ideo image on	Visualización de una imagen de vídeo	112
n screen112	Visualización de una imagen de vídeo	
<i>r</i> ideo image on	en la pantalla de navegación	112
1	Visualización de una imagen de vídeo	
gation mode113	en la pantalla completa	112
gram113	Finalizar el modo de navegación	113
deleting planning	Finalizar el programa	113
nshots114	Exportación y borrado de los datos de	
nning data and	planificación y las capturas de pantalla	114
	Exportación de los datos de planificación y	
ning data and	las capturas de pantalla	114
	Borrado de los datos de planificación y	
	las capturas de pantalla	117
	Impresión 3D	119
	Menú de usuario	120
er Interface (GUI)120	Idioma	120
	Superficie gráfica de usuario	
deo121	(Graphical User Interface, GUI)	120
on clock121	Screenshots (capturas de pantalla)	121
scaling122	Video en modo Fullscreen	121
recording122	Reloj de registro (Fast registration clock)	121
-	Ajuste de la escala de vídeo	122

Contents

Einstellung der Videoskalierung	122	;
Einstellung der Videoaufzeichnung	122	(A
Einstellung der Nachregistrierung	122	;
(Administratormodus)	123	Pr
Einstellung der Videoanzeige	123	W
Vorbereitung von Instrumenten		С
mit Glaskugeln	123	St
Reinigung, Desinfektion,	104	Re
Sternisation und Phege	124	01 ar
Autoereitung		(4
und FM-Navigationssonden		M
(40820140, 40820160)	124	
Manuelle Vorreinigung	125	I
Unterstützende Vorbehandlung		I
mit Ultraschall	125	As
Maschinelle Reinigung und Desinfektion	126	Pa
Montage, Prüfung und Pflege	126	St
Verpackungssysteme	126	Ap
Sterilisation	127	st
Anwendungs-/		Pr
Lagerbedingungen	127	W
Vorbereitung des Koptbandes	100	0
Poinigung dog KAPL STOP7	120	(N
Navigationssystems		qe
(NAV1 [™] optical/electromagnetic.		Re
Feldgenerator und Computermaus)	129	D
Sicherungswechsel	130	Te
Gerätebeschreibung	130	na
Technische Daten KARL STORZ		
Navigationssystem	131	Li
System-Komponenten	131	(
Liste der kompatiblen Geräte und Produkte	135	In
Hinweise zur Kompatibilität	135	I
Instrumente	136	I
NAV1 [™] optical	136	IN
NAV1™ electromagnetic	137	
Eingabegerate	138	C
USB-Maus	138	Μ
Kompatible Bilddatenformate	138	Μ
Instandhaltung	139	Se
Wartungen und Routineüberprüfungen	139	Li
Instandsetzung	141	W
Verantwortlichkeit	141	St
Garantie	141	Di

Setting of re-registration (Administrator mode) Setting the video display Preparation of instruments with glass reflectors	.122 .123 .123 (N .123 P
Cleaning, Disinfection,	C
Sterilization and Care	.124 L
of the EM patient tracker (40820086) and EM navigation probes (40820140, 40820160) Manual precleaning	P d .124 d .125 la
Auxiliary pretreatment with	n
Ultrasound Machine cleaning and disinfection	.125 L .126
Packaging systems	.126
Sterilization	.127 N S
storage conditions Preparation of the headband	.127 E
with holder Cleaning the KARL STORZ navigation system	128 P la L
(NAV1 [™] optical/electromagnetic, field	n
generator and computer mouse)	.129 (N
	.130 0
Technical data KARL STORZ	.130 °
navigation system	.131 D
System components	.131 d
List of compatible units and products	.135
Compatibility information	.135 L
NAV/1™ ontical	136 Ir
NAV1™ electromagnetic	.137
INPUT devices	.138
USB mouse	.138 A
Compatible image data formats	.138
Maintenance	. 139 ⊓
Maintenance and routine inspections	.139 [™] ⊣⊿⊣ R
Limitation of liability	141 R
Warranty	.141 G
Standard compliance	.141 C
Directive compliance	.142 C

Aiuste de la grabación de vídeo122
Ajuste del registro posterior122
(Modo de administrador)123
Ajuste de la visualización de vídeo123
Preparación de instrumentos
con esferas de vidrio123
Limpieza, desinfección.
esterilización y conservación124
Preparación
del localizador electromagnético
del paciente (40820086) y de
las sondas electromagnéticas de
navegación (40820140, 40820160)124
Limpieza manual previa125
Tratamiento previo complementario
por ultrasonidos125
Limpieza y desinfección mecánicas126
Montaje, verificación y conservación126
Sistemas de embalaje126
Esterilización127
Condiciones de aplicación/almacenamiento12/
Preparación de la cinta para
la cabeza con soporte
(NAV1™ ontical/electromagnetic, generador de camp
o v ratón informático)
Cambio de fusibles
Descripción del equipo 130
Descripcion del ejeteme
de navegación de KARL STORZ 131
Componentes del sistema
Lista de anaratos y productos compatibles 135
Indicaciones acerca de la compatibilidad 135
Instrumentos
NAV1™ optical 136
NAV1 [™] electromagnetic 137
Aparatos de ingreso
Batón USB. 138
Formatos compatibles de datos de imagen
Mantenimiento v verificaciones de rutina
Reparaciones
Responsabilidad141
Garantía
Conformidad con las normas141
Conformidad con la directiva142

Contents

Niederlassungen	164
CBCT	161
MRT	161
Eingabegeräte	161
Tracker	161
Instrumente	160
(nur NAV1 [™] electromagnetic)	160
Tracker	160
Instrumente	160
(nur NAV1 [™] optical)	160
Kompatible Geräte	160
Verträglichkeit (EMV)	143
Hinweise zur elektromagnetischen	
Entsorgung	142
Reparatur	142
Richtlinienkonformität	142
Normenkonformität	141

(only NAV1™ electromagnetic) 160 (Sc Instruments 160 Ir Trackers 161 L Input devices 161 A	lo NAV1™ electromagnetic)
Input devices	paratos de ingreso
Input devices	paratos de ingreso

Safety instructions

Instrucciones de seguridad

Zweckbestimmung

Das KARL STORZ Navigationssystem ist eine Positionierhilfe für Instrumentennavigation in der HNO-, Schädelbasis- und cranialen Chirurgie unter visueller Kontrolle.

Es besteht aus einem Planungs- und Behandlungsprogramm, in dem auf Grundlage von radiologischen Bilddaten (gewonnen durch ein CT, MRI oder ein CBCT/DVT) ein Instrument navigiert wird. Dabei werden die radiologischen Daten in Abhängigkeit von der Lage des Instruments präsentiert und die Lage des Instruments in die radiologischen Daten eingeblendet.

gilt nur für NAV1™ optical

Die optische Navigationssonde dient der Orientierung und dem Sondieren und Dilatieren von Ausführungsgängen und Körperhöhlen bei chirurgischen sowie nicht chirurgisch-invasiven Eingriffen in der HNO-Heilkunde und der Schädelbasis-Chirurgie ohne Kontakt mit dem zentralen Nervensystem.

Ein optischer Tracker dient in Verbindung mit einem KARL STORZ Navigationssystem der Positionsund Lagebestimmung verbundener, kompatibler Objekte.

gilt nur für NAV1™ electromagnetic

Eine Probe dient als elektromagnetisch navigiertes Tastinstrument ohne Kontakt mit dem zentralen Nervensystem.

Die Probe darf ausschließlich in Verbindung mit dem NAV1™ electromagnetic Navigationssystem verwendet werden.

Die Patientenreferenz dient der Positionserkennung des Patienten durch das (elektromagnetische/ optische) Navigationssystem.

Hierzu wird sie während des Eingriffes fix mit dem Patienten verbunden. Die Patientenreferenz darf ausschließlich in Verbindung mit den KARL STORZ Navigationssystemen verwendet werden.

gilt für NAV1™ optical & electromagnetic

Eine andere als die vorgeschriebene und in dieser Gebrauchsanweisung ausdrücklich beschriebene Verwendung ist nicht zulässig.

Intended use

The KARL STORZ navigation system is a positioning aid for instrument navigation during ENT, skull base and cranial surgery under visual control.

It comprises a planning and treatment program in which, on the basis of radiological image data (from CT, MRI or CBCT/DVT), an instrument is navigated. The radiological data is presented as a function of the position of the instrument and the instrument position is displayed in the radiological data.

only applies to NAV1[™] optical

The optical navigation probe is used for the orientation, probing and dilation of excretory ducts and body cavities during surgical and non-surgically invasive interventions in ENT medicine and skull base surgery not involving contact with the central nervous system. An optical tracker together with a KARL STORZ navigation system serves to determine the position and orientation of connected compatible objects.

only applies to NAV1[™] electromagnetic

A probe is used as an electromagnetically navigated palpation instrument not involving contact with the central nervous system. The probe may only be used in conjunction with the NAV1[™] electromagnetic navigation system.

The patient reference serves to recognize the patient's position via the (electromagnetic/optical) navigation system.

To this end, it is secured to the patient during the operation. The patient reference may only be used in conjunction with the KARL STORZ navigation systems.

applies to NAV1[™] optical & electromagnetic

Any use of the system other than that specified and explicitly described in this instruction manual is not permitted.

Uso previsto

El sistema de navegación KARL STORZ sirve como ayuda de posicionamiento para la navegación de instrumentos en cirugía de ORL, de la base del cráneo y craneal bajo control visual.

Se compone de un programa para planificación y tratamiento en el que se navega un instrumento sobre la base de datos de imágenes radiológicas obtenidas mediante TC, IRM o CBCT/TVD. Al hacerlo se presentan los datos radiológicos, dependiendo de la posición del instrumento, y la posición del instrumento se inserta en los datos radiológicos.

Válido únicamente para NAV1™ optical

La sonda óptica de navegación sirve para la orientación, el sondeo y la dilatación de conductos excretores y cavidades corporales, tanto en intervenciones quirúrgicas como en intervenciones invasivas no quirúrgicas, en la especialidad de ORL y en cirugía de la base del cráneo sin contacto con el sistema nervioso central. El localizador óptico se utiliza en combinación con un sistema de navegación KARL STORZ para determinar la posición y la ubicación de objetos compatibles conectados.

Válido únicamente para NAV1™ electromagnetic

Una sonda patrón sirve como instrumento electromagnético de palpación para navegación, sin contacto con el sistema nervioso central. La sonda patrón ha de utilizarse exclusivamente en combinación con el sistema de nagevación NAV1™ electromagnetic.

La referencia del paciente permite reconocer la posición del paciente a través del sistema (electromagnético/óptico) de navegación. Para ello, esta referencia se conecta de forma fija al paciente durante la intervención. La referencia del paciente ha de utilizarse exclusivamente en combinación con sistemas de navegación KARL STORZ.

Válido para NAV1™ optical & electromagnetic

No está permitida una utilización diferente de la prevista y expresamente detallada en este Manual de instrucciones.

Sicherheitshinweise

Safety instructions

Instrucciones de seguridad

Kontraindikationen

- Das Navigationssystem darf niemals eingesetzt werden, wenn klinische oder medizinische Gründe gegen einen Einsatz sprechen.
- Das Navigationssystem darf nur dann eingesetzt werden, wenn die Operation auch konventionell durchgeführt werden kann.
- Das Navigationssystem darf nicht an Patienten angewendet werden, die an der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit leiden.

Sollte das Navigationssystem an einem solchen Patienten dennoch eingesetzt werden, muss es anschließend entsprechend den geltenden Bestimmungen entsorgt werden. Die Betriebserlaubnis erlischt in diesem Fall sofort.

- Das Navigationssystem sollte nicht verwendet werden bei Dyschromatopsie (Farbenblindheit) des Anwenders, insbesondere Rot-Grün-Schwäche oder -Blindheit.
- Das Navigationssystem muss mit visueller Kontrolle des navigierten Instruments am Eingriffsgebiet eingesetzt werden.

Das Navigationssystem darf nur mit Zubehör verwendet werden, das von KARL STORZ als für das Gerät geeignet bezeichnet wird. Eine Liste der erlaubten und kompatiblen Produkte ist im Anhang dieser Gebrauchsanweisung enthalten. Eigenmächtige Umbauten oder Veränderungen des Gerätes sind aus Sicherheitsgründen untersagt.

gilt zusätzlich für NAV1™ electromagnetic

- Das System darf nicht verwendet werden, wenn sich der Feldgenerator näher als 200 mm an einem installierten Herzschrittmacher befindet.

gilt für NAV1™ optical & electromagnetic

Zusätzliche Geräte, die an medizinische elektrische Geräte angeschlossen werden, müssen nachweisbar ihren entsprechenden IEC- oder ISO-Normen entsprechen (z. B. IEC 60950 für datenverarbeitende Geräte). Weiterhin müssen alle Konfigurationen den normativen Anforderungen für medizinische Systeme entsprechen (siehe IEC 60601-1-1 oder Abschnitt 16 der 3. Ausgabe der IEC 60601-1, jeweilig). Wer zusätzliche Geräte

Contraindications

- The navigation system must never be used if there are clinical or medical reasons which prevent this.
- The navigation system may only be used if the operation could also be performed in the conventional manner.
- The navigation system must not be used on patients with Creutzfeldt-Jakob disease.
 If the navigation system is used on such patients it must be subsequently disposed of in line with the applicable regulations. The unit is then immediately no longer approved for use.
- The navigation system should not be used by persons with dyschromatopsia (color blindness), in particular users who have difficulty distinguishing between or are blind to red and green hues.
- The navigation system must be used with visual control of the navigated instrument at the site of the operation.

The navigation system must only be used with accessories which KARL STORZ has approved as suitable for use with the unit. A list of permitted and compatible products is included in the appendix of this instruction manual.

Unauthorized conversions or modifications to the unit are not allowed for safety reasons.

additionally applies to NAV1™ electromagnetic

- The system must not be used if the field generator is within 200 mm of an installed pacemaker.
- The system must not be used either during or following defibrillation.

applies to NAV1[™] optical & electromagnetic

Additional equipment connected to medical electrical equipment must demonstrably comply with the respective IEC or ISO standards (e.g., IEC 60950 for data processing equipment). Furthermore, all configurations shall comply with the standard requirements for medical systems (see IEC 60601-1-1 or Clause 16 of the 3rd Ed. of IEC 60601-1, respectively). Anybody connecting additional equipment to medical electrical

Contraindicaciones

- El sistema de navegación no ha de usarse nunca si existen motivos clínicos o médicos en contra de una aplicación de este tipo.
- El sistema de navegación sólo puede ser aplicado cuando la operación también pueda llevarse a cabo de forma convencional.
- El sistema de navegación no debe aplicarse en pacientes que sufran la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.

Si el sistema de navegación ha de utilizarse, no obstante, con un paciente de este tipo, debe gestionarse su eliminación conforme a las directivas válidas en este caso. El permiso de servicio caduca, en este caso, inmediatamente.

- El sistema de navegación no debe utilizarse en caso de discromatopsia (ceguera a los colores) del usuario, particularmente debilidad o ceguera a los colores rojo y verde.
- El sistema de navegación ha de emplearse con control visual del instrumento navegado en el área de la intervención.

E sistema de navegación sólo debe utilizarse con accesorios que hayan sido identificados por KARL STORZ como idóneos para el aparato. En el Anexo de este Manual de instrucciones encontrará una lista de los productos permitidos y compatibles.

Por razones de seguridad, está prohibido efectuar reformas o cambios arbitrarios en el equipo.

Válido adicionalmente para NAV1™ electromagnetic

- El sistema no debe ser utilizado si el generador de campo se encuentra emplazado a una distancia menor de 200 mm con respecto a un marcapasos instalado.
- El sistema no debe ser utilizado durante una desfibrilación o inmediatamente después de una desfibrilación.

Válido para NAV1™ optical & electromagnetic

Los aparatos adicionales que se conectan a equipos electromédicos, han de contar con una certificación que acredite el cumplimiento de las normas CEI o ISO correspondientes (p. ej., CEI 60950 para aparatos procesadores de datos. Además, todas las configuraciones deben cumplir los requisitos normalizados para sistemas médicos (véase la CEI 60601-1-1 o la sección 16 de la 3.ª edición de la CEI 60601-1, respectivamente). Cualquier persona que conecte un aparato accesorio a equipos elecUser qualification

with the relevant local laws.

of installation

national regulations.

petroleum ether).

use.

Instrucciones de seguridad

tromédicos está configurando un sistema v es. por

tanto, responsable de que el sistema satisfaga los

prioridad sobre los requisitos normalizados mencio-

nados previamente. En caso de duda, le rogamos

consultar a su distribuidor autorizado o al Servicio

requisitos normalizados para sistemas. Se hace expresa constancia de que la legislación local tiene

an medizinische elektrische Geräte anschließt, ist Systemkonfigurierer und damit dafür verantwortlich, dass das System mit den normativen Anforderungen für Systeme übereinstimmt. Es wird darauf hingewiesen, dass lokale Gesetze gegenüber obigen normativen Anforderungen Vorrang haben. Bei Rückfragen kontaktieren Sie bitte Ihren örtlichen Fachhändler oder den Technischen Dienst.

Qualifikation des Anwenders

Der Anwender des Navigationssystems sowie die beteiligten OP-Schwestern und anderes Personal müssen zum sicheren und effektiven Betreiben des Navigationssystems ein von Hersteller und Inverkehrbringer autorisiertes Training erhalten haben, um das Navigationssystem an einem Patienten einsetzen zu dürfen. Die Anforderungen an eine solche Schulung können je nach geltenden gesetzlichen Regelungen am Einsatzort unterschiedlich sein. Der Betreiber des KARL STORZ Navigationssystems hat sicherzustellen, dass der Anwender eine adäquate Einweisung in das Navigationssystem in Entsprechung mit den jeweils gültigen lokalen Gesetzen erhält.

Sicherheitsmaßnahmen am Aufstellort

Das Gerät darf nur in medizinisch genutzten Räumen eingesetzt werden, die nach den national gültigen Vorschriften installiert sind.

Es ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt. Dies bedeutet u. a.: Bei Verwendung von leicht brennbaren und explosionsfähigen Inhalations-Anästhesiemitteln und deren Gemischen darf das Gerät nicht in der dargestellten Gefahrenzone betrieben werden. Solche Mittel sind zum Beispiel Ether pro narcosi (Diethylether, Cyclopropan) sowie brennbare, leicht verdampfbare Hautreinigungs- und Hautdesinfektionsmittel, die eine explosionsfähige Atmosphäre bilden können (z. B. Waschether, Ether petrolei).

Das Gerät ist mit einem Schutzleiter-System ausgestattet und darf daher nur in Räumen betrieben werden, die sich in Übereinstimmung mit den Standards und Gesetzen für die elektrische Sicherheit in für medizinische Zwecke bestimmten Räumen befinden.

equipment is a system configurator and is therefore responsible for the system's compliance with the standard requirements for systems. Please note that local laws take priority over the abovementioned standard requirements. If in doubt, please consult your local specialist dealer or the technical service department.

The user of the navigation system as well as the

have received authorized training on the safe and

effective use of the system from the manufacturer

and distributor in order to be allowed to use the

KARL STORZ navigation system on patients. The

requirements of such training may differ depending

on the applicable statutory regulations at the place

of use. The operator of the KARL STORZ navigation

system must ensure that the user is given adequate

training on the navigation system in accordance

Safety precautions at the site

The unit may only be used in medical rooms

It is not intended for use in hazardous zones.

This means, for example, that when using easily

combustible and explosive inhalation anesthetics

inside the demarcated hazard zone. Examples of

or mixtures thereof, the unit must not be operated

such substances are: anesthetic ether (diethyl ether,

cyclopropane) as well as combustible, volatile skin

cleansers and skin disinfectants which may create

The unit is fitted with a protective conductor system

which comply with the standards and laws for the

electrical safety of rooms designated for medical

an explosive atmosphere (e.g., detergent ether,

and must therefore only be operated in rooms

of which the installations conform to applicable

surgical nurses and other staff involved must

Cualificación del usuario

Técnico.

Con el fin de obtener la autorización para el uso del sistema de navegación de KARL STORZ con un paciente, tanto el operador del sistema de navegación, como las enfermeras de quirófano participantes y el personal restante han de haber asistido a un entrenamiento autorizado por el fabricante y distribuidor, a fin de garantizar una aplicación segura y efectiva del sistema de navegación. Los requisitos para una formación de este tipo pueden variar según la normativa legal vigente en el lugar de aplicación. El usuario del sistema de navegación KARL STORZ ha de asegurarse de que el operador disponga de un entrenamiento adecuado con el sistema de navegación, conforme a la legislación local válida en cada caso.

Medidas de seguridad en el lugar de emplazamiento

El equipo sólo podrá ser aplicado en espacios médicos si éstos han sido instalados de acuerdo con las normas nacionales de seguridad vigentes.

El mismo no está previsto para ser utilizado en zonas expuestas a posibles explosiones. Esto significa, entre otras cosas: Si se emplean productos anestésicos para inhalación fácilmente inflamables y explosivos o sus mezclas, no podrá utilizarse el equipo en las zonas calificadas como peligrosas por este motivo. Algunos de estos productos son, p. ej., éter para narcosis (éter dietílico, ciclopropano), así como productos de limpieza y desinfección de la piel inflamables, fácilmente volátiles, que pueden crear una atmósfera explosiva (p. ej., éter de lavado, éter de petróleo).

El aparato está equipado con un sistema conductor de protección y, por ello, puede utilizarse únicamente en salas instaladas en concordancia con las normas y la legislación pertinente en materia de seguridad eléctrica para salas destinadas a fines médicos.



Safety instructions

Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz des Gerätes

Alle Produkte von KARL STORZ sind unter strikter Einhaltung von strengen Sicherheitsstandards entwickelt und produziert worden. Trotzdem ist für den Schutz von menschlichem Leben ein ordnungsgemäßes Verwenden sowie die regelmäßige Wartung eines medizinischen Systems notwendig. Es ist unerlässlich, dass der Anwender dieses Systems alle in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Gefahren- und Sicherheitshinweise liest, beachtet und strikt einhält, um die Sicherheit von Patient und Anwender zu gewährleisten. Wird vermutet, dass das Navigationssystem oder eine der Komponenten defekt oder falsch justiert ist, DARF DAS Navigationssystem NICHT VERWENDET WERDEN, bis eine Überprüfung sowie ggf. eine Reparatur durchgeführt worden ist. Eine Verwendung von Teilen oder des ganzen Navigationssystems mit defekten oder falsch justierten Komponenten kann den Patienten Gefahren für seine persönliche Sicherheit aussetzen. Dies kann zu ernsthaften oder tödlichen Verletzungen führen.

Safety precautions when operating the unit

All KARL STORZ products are developed and produced in absolute compliance with the strictest safety standards. Nevertheless, in order to protect human life, the medical system must be used properly and maintained regularly. It is mandatory that the user of this system reads, observes and adheres to all the hazard and safety information given in this instruction manual in order to guarantee the safety of the patient and user. If it is suspected that the navigation system or one of its components is faulty or incorrectly adjusted, The KARL STORZ navigation system MUST NOT BE USED until the unit has been inspected and, if necessary, repaired. The use of parts of or the complete navigation system with faulty or incorrectly adjusted components can put the safety of the patient at risk. This can lead to serious or fatal injuries.

Medidas de seguridad durante el empleo del equipo

Todos los productos de KARL STORZ han sido desarrollados y producidos bajo cumplimiento estricto de severas normas de seguridad. Sin embargo, como medida de protección de la vida humana son imprescindibles tanto una utilización correcta como el mantenimiento periódico de un sistema médico. Es, por tanto, indispensable que el operador de este sistema lea todas las indicaciones de peligro y de seguridad contenidas en este Manual de instrucciones, y que las observe y respete estrictamente a fin de garantizar la seguridad del paciente y del operador. Si se supone que el sistema de navegación o uno de sus componentes está defectuoso o mal configurado, el sistema de navegación de KARL STORZ NO DEBE SER UTILIZADO, hasta que se hava llevado a cabo una verificación o, si es necesario, una reparación del mismo. La utilización de piezas o del sistema de navegación completo con componentes defectuosos o mal configurados puede poner en peligro la seguridad personal del paciente. Esto puede conllevar lesiones graves o incluso mortales.

Trennen Sie das KARL STORZ Navigationssystem im Brandfall vom Netz, bevor Sie den Brand löschen. Auf diese Weise wird die Gefahr eines elektrischen Schlags beim Löschen reduziert.

Für das KARL STORZ Navigationssystem dürfen nur Feuerlöscher für elektrische und chemische Brände verwendet werden.

Kabel und Abdeckungen jeglicher Art dürfen nur durch vom Hersteller und Inverkehrbringer autorisiertes Fachpersonal entfernt werden, sofern dies in dieser Anleitung nicht explizit anderweitig beschrieben ist. In case of fire, disconnect the KARL STORZ navigation system from the mains before extinguishing the fire. This reduces the risk of electric shocks during the extinguishing procedure.

Only fire extinguishing devices for electrical and chemical fires may be used for the KARL STORZ navigation system.

Cables and covers of all kinds may only be removed by specialists authorized by the manufacturer and distributor unless otherwise stated explicitly in this instruction manual. En caso de incendio, desconecte el sistema de navegación de KARL STORZ de la red antes de extinguir el fuego. De esta forma, se reduce el peligro de una descarga eléctrica al apagar el incendio.

Para el sistema de navegación de KARL STORZ utilice únicamente extintores previstos para incendios de origen eléctrico y químico.

Los cables y cubiertas de todo tipo deben ser extraídos únicamente por personal especializado autorizado por el fabricante y distribuidor, en tanto en esta Instrucción no se indique explícitamente lo contrario.

Sicherheitshinweise

Safetv instructions

Instrucciones de seguridad

Es wird erwartet, dass der Anwender des Navigationssystems alle Anweisungen für das Verhalten in Notfällen gelesen und verstanden hat. bevor eine Anwendung des Navigationssystems am Patienten geplant und durchgeführt wird.

The user of the navigation system is expected to read and understand all the instructions for conduct in the event of an emergency before planning to use and while using the navigation system on patients.

Se presupone que el operador del sistema de navegación ha leído v comprendido todas las instrucciones referentes al comportamiento en casos de emergencia, antes de planificar y llevar a cabo una aplicación del sistema de navegación en un paciente.

Der Anwender findet Informationen über die verpflichtenden Routineüberprüfungen und präventiven Wartungsarbeiten im Kapitel "Wartung" dieser Gebrauchsanweisung. Wird diesen Verpflichtungen von der Betreiber-/Anwenderseite nicht nachgekommen, führt dies zum Erlöschen aller oder von Teilen der Garantieansprüche.

The user will find information on obligatory routine inspections and preventive inspection work in the chapter on 'Maintenance' in this instruction manual. If the operator/user fails to meet these obligations, this will result in the loss of all or part of any warranty rights.

El operador encontrará informaciones acerca de las verificaciones obligatorias de rutina y de las tareas preventivas de mantenimiento en el capítulo "Mantenimiento" de este Manual de instrucciones. Si por parte del usuario/operador no se cumplen estas obligaciones, ello conlleva la extinción total o parcial de los derechos de garantía.

Símbolos e indicaciones de peligro

indicaciones con la mayor exactitud. Los términos

Cuidado, Advertencia y Nota tienen significados

Lea esta Instrucción minuciosamente y siga las

muy especiales. Cuando aparezcan en alguna

parte de esta Instrucción, revise esa sección

cuidadosamente para asegurar la operación

precedidos por un pictograma adicional.

inocua y eficaz de este producto. Para destacar

más claramente estos términos, los mismos están

Symbole und Gefahrenhinweise

Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch und beachten die Anweisungen genau. Die Bezeichnungen Warnung, Vorsicht und Hinweis haben spezielle Bedeutungen. Wo immer sie in der Anleitung verwendet werden, sollte der nachfolgende Text genau gelesen werden, um einen sicheren und effizienten Gebrauch zu gewährleisten. Zur deutlichen Hervorhebung wird diesen Bezeichnungen ein Piktogramm vorangestellt.



WARNUNG: Warnung macht auf eine Gefährdung des Patienten oder des Personals aufmerksam. Das Nichtbeachten einer Warnung kann Verletzungen des Patienten oder des Personals zur Folge haben.

VORSICHT: Vorsicht macht darauf

aufmerksam, dass bestimmte Maßnahmen zu treffen sind, um eine Beschädigung des Instrumentariums zu vermeiden.

HINWEIS: Hinweise enthalten spezielle $(\mathbf{\hat{I}})$ Informationen zur Bedienung, oder sie erklären wichtige Informationen.

Symbols and hazard information

Please read this manual and follow its instructions carefully. The words Warning, Caution and Note convey special meanings. Wherever they are used in this manual, the following text should be carefully reviewed to ensure the safe and effective operation of this product. To make the signal words stand out more clearly, they are accompanied by a pictogram.



İ

(

CUIDADO: El término Cuidado llama la atención sobre una situación de peligro para el paciente o para el personal. La inobservancia de este aviso podría conllevar lesiones para el paciente o para el personal.



NOTA: Los párrafos denominados con el término Nota contienen informaciones especiales para la manipulación o aclaran informaciones importantes.



WARNING: A Warning indicates that the



 (\mathbf{i})

CAUTION: A Caution indicates that partcular procedures or precautions must be followed to avoid possible damage to the instrument.

NOTE: A Note indicates special information about operating the instrument or clarifies important information.

Sicherheitshinweise

Safetv instructions

Instrucciones de seguridad

WARNUNG: Lesen Sie sich vor der Inbetriebnahme, Reinigung, Reparatur oder Wartung des Gerätes die Bedienungsanleitung sorgfältig durch und bewahren Sie sie zum etwaigen späteren Durchlesen auf.

WARNUNG: Die Gebrauchsanweisung muss vollständig gelesen und verstanden werden. Treten während des Durchlesens oder bei der Verwendung des Navigationssystems iemals Unklarheiten auf, darf das Navigationssystem nicht verwendet werden, bis die Unklarheiten beseitiat sind. Kontaktieren Sie in diesem Fall KARL STORZ.

WARNUNG: Das KARL STORZ Navigationssystem darf nur von Personen betrieben werden, die eine entsprechende medizinische Ausbildung haben und mit der Technik der navigierten Chirurgie vertraut sind.

WARNUNG: Dieses Gerät/System ist ausschließlich zum Gebrauch durch medizinische Fachkräfte vorgesehen. Dieses Gerät/System kann Funkstörungen hervorrufen oder den Betrieb von Geräten in der näheren Umgebung stören. Es kann notwendig werden, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z. B. eine neue Ausrichtung, eine neue Anordnung des Navigationssystem oder die Abschirmung.

WARNING: Before operating, cleaning, repairing or servicing the unit. read through the operating instructions carefully and keep them available for ready reference.

WARNING: The instruction manual must have been read in full and understood. In the event of any doubts when reading through the instructions or using the navigation system, the navigation system must not be used until these doubts have been clarified. Should this occur. contact KARI STORZ

WARNING: The KARL STORZ navigation system may only be used by persons with an appropriate medical qualification and who are aquainted with the technique of navigated surgery.

WARNING: This device/system is solely intended for use by gualified medical staff. This device/system can cause radio interference or may interfere with the operation of equipment in the vicinity. It may be necessary to introduce appropriate corrective measures such as reorientation or reconfiguration of the navigation system or shielding.



CUIDADO: Antes de poner en funcionamiento. limpiar. reparar o inspeccionar la unidad. lea detenidamente el Manual de instrucciones v consérvelo para una posible consulta posterior.

CUIDADO: El Manual de instrucciones ha de ser leído v comprendido en su totalidad. Si en el transcurso de la lectura o la aplicación del sistema de navegación aparecen alguna vez puntos confusos. el sistema de navegación no debe ser utilizado hasta haber eliminado los motivos de confusión. En ese caso póngase en contacto con KARL STORZ.



CUIDADO: El sistema de navegación de KARL STORZ solamente puede ser utilizado por personas que dispongan de la formación médica correspondiente v que estén familiarizados con las técnicas de cirugía navegada.



WARNUNG: Das KARL STORZ Navigati-

onssystem darf niemals ohne die aktuelle, der Systemversion entsprechenden Gebrauchsanweisung betrieben, gewartet oder repariert werden.



WARNUNG: Unbefugtes Eingreifen in das System kann zu Personenschäden und zur Zerstörung des KARL STORZ Navigationssystems führen und führt zum Erlöschen jeglicher Gewährleistung und Produkthaftung.

WARNING: The KARL STORZ navigation system must never be operated, serviced or repaired without the latest instruction manual which relates to the system version in use.

WARNING: Unauthorized intervention in

the system can cause injury to persons or damage to the KARL STORZ navigation system and will result in the loss of all warranty rights and product liability.



CUIDADO: El sistema de navegación de KARL STORZ ha de utilizarse. inspeccionarse o repararse siempre en combinación con el Manual de instrucciones actual que corresponda a la versión de sistema utilizado.

CUIDADO: Una intervención no autorizada en el sistema puede conllevar lesiones personales y la destrucción del sistema de navegación de KARL STORZ e implica la extinción de toda garantía y responsabilidad de producto.

Sicherheitshinweise

Safetv instructions

Instrucciones de seguridad

WARNUNG: Das KARL STORZ Navigationssystem muss entsorgt werden, wenn damit ein Patient behandelt wurde. der an einer Krankheit leidet, deren Übertragungsweg unbekannt ist.

> WARNUNG: Verwenden Sie das KARL STORZ Navigationssystem nicht. wenn Sie unter Dvschromatopsie (Farbenblindheit), insbesondere Rot-Grün-Blindheit oder -Schwäche leiden.

WARNUNG: Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

WARNUNG: Das KARL STORZ Navigationssystem und der Patient dürfen nicht gleichzeitig berührt werden.

WARNUNG: Geräte, die in hohem Maße elektromagnetische Strahlen emittieren, können den ordnungsgemäßen Betrieb des KARL STORZ Navigationssystems beeinflussen.

WARNUNG: In einem Notfall schalten Sie das KARL STORZ Navigationssystem sofort ab und ziehen es vom Patienten und Personal weg.

WARNUNG: Bei einer Netzspannung von 200 – 240 V/60 Hz darf das ME-Gerät nur ohne Verwendung einer Mehrfachsteckdose an die Elektroinstallation angeschlossen werden. Fine Mehrfachsteckdose darf im genannten Spannungsbereich nur verwendet werden, wenn der Netzanschluss über einen Trenntrafo erfolat.

VORSICHT: Es dürfen keinerlei Flüssigkeiten, wie z. B. Wasser, Reinigungsund Desinfektionsmittel in das Innere des KARL STORZ Navigationssystems aelanaen.

WARNING: The KARL STORZ navigation system must be disposed of if it has been used on a patient suffering from a disease where it is not clear how this disease is transmitted.

WARNING: Do not use the KARL STORZ navigation system if you suffer from dvschromatopsia (color blindness), in particular if you have difficulty distinguishing between or are blind to red and green hues.

WARNING: To avoid the risk of an electric shock, this device may only be connected to a power supply network with a protective conductor.

WARNING: Do not simultaneously touch the KARL STORZ navigation system and the patient.

WARNING: Devices which emit large amounts of electromagnetic radiation may affect the proper operation of the KARL STORZ navigation system.

WARNING: In an emergency, switch off the KARL STORZ navigation system immediately and move it away from the patient and personnel.

WARNING: At a line voltage of 200 – 240 V/60 Hz, the ME device may only be connected to the electrical installation without the use of a multiple socket outlet. A multiple socket outlet may only be used within the specified voltage range if an isolation transformer is used for the connection to the mains.

CAUTION: Absolutely no liquids whatsoever, e.g., water, cleaning agents and disinfectants, must be allowed to enter into the interior of the KARL STORZ navigation system.



CUIDADO: El sistema de navegación de KARL STORZ debe desecharse si se ha tratado con él a un paciente que sufre una enfermedad cuyas vías de contagio son desconocidas.



CUIDADO: A fin de evitar el riesgo de una descarga eléctrica, este aparato solo puede conectarse a una red de alimentación con conductor de protección.



CUIDADO: Los aparatos que emiten elevada radiación electromagnética pueden influir en el servicio correcto del sistema de navegación KARL STORZ.



CUIDADO: Si la tensión de red es

de 200 – 240 V/60 Hz, el equipo electromédico solo debe conectarse a la instalación eléctrica sin utilizar una toma múltiple. El uso de una toma múltiple en el rango de tensión mencionado está únicamente permitido si la conexión a la red se lleva a cabo con un transformador de separación.



ADVERTENCIA: Ninaún tipo de líauido. p. ej., agua, productos de limpieza v desinfección, debe infiltrarse en el interior del sistema de navegación de KARL STORZ.

Safety instructions

Instrucciones de seguridad

Nur NAV1[™] electromagnetic

WARNUNG: Bei einer Netzspannung von 200 – 240 V /60 Hz darf das ME-Gerät nur ohne Verwendung einer Mehrfachsteckdose an die Elektroinstallation angeschlossen werden. Eine Mehrfachsteckdose darf im genannten Spannungsbereich nur verwendet werden, wenn der Netzanschluss über einen Trenntrafo erfolgt.

Bei einer anderen Anschlussart oder Kombination des Gesamtsystems muss durch neue Messungen gewährleistet werden, dass die maximalen Ableitströme gemäß IEC 60601-1:2005 nicht überschritten werden. Durch eine nur mit Werkzeug zugängliche Mehrfachsteckdose muss verhindert werden, dass ein solches System nachträglich verändert werden kann.

WARNUNG: Komponenten und Betriebsmittel, die nicht Teil des Systems sind, dürfen nicht ohne zusätzliche Nachdokumentation, Bewertung und zusätzliche Hinweise für Anwender an das System angeschlossen werden.

Mehrfachsteckdosen

nic

WARNUNG: Mehrfachsteckdosen dürfen nicht auf den Fußboden gelegt werden.

WARNUNG: Die Verwendung von zusätzlichen Mehrfachsteckdosen oder ein Verlängerungskabel am System ist nicht zulässig. Die vom System aufgenommene Last ergibt sich aus der Kombination von NAV1™-Modul (180 VA) und NAV1™ elec-

gibt sich aus der Kombination von NAV1[™]-Modul (180 VA) und NAV1[™] electromagnetic Modul (60 VA). Bitte beachten Sie die Netzspannung. Die maximal zulässige Belastung einer Mehrfachsteckdose ist abhängig vom eingesetzten Model und muss deswegen separat überprüft werden.

Erklärung

Das KARL STORZ Navigationssystem darf nicht mit anderen nichtmedizinischen Geräten verbunden werden. Alle Abweichungen von dieser Anweisung bedürfen einer neuen Betrachtung von Risiken und einer zusätzlichen Dokumentation mit gegebenenfalls zusätzlichen Warnungen und Hinweisen für den Anwender.

NAV1[™] electromagnetic only

WARNING: If a mains voltage of 200 – 240 V / 60 Hz is supplied, the ME device may only be connected to the electrical installation without the use of a multiple socket outlet. For this voltage range a multiple socket outlet may only be used when the power is supplied via an isolating transformer.

If using any other connection method or combination of the entire system, new measurements must be taken to ensure that the maximum leakage current as per IEC 60601-1:2005 is not exceeded. In order to ensure that such a system cannot be modified subsequentally, a multiple socket outlet must be employed, which can only be accessed using a tool.

WARNING: Components and optional equipment that are not part of this system must not be connected to the system without additional follow-up documentation evaluation and additional notes for users.

Multiple Socket Outlet

WARNING: Multiple socket outlets shall not be placed on the floor.

WARNING: The use of additional multiple socket outlets or an extension cable with the system is not permitted. For the load permitted by the system, is given by the combined consumption of the NAV1[™] Module (180 VA) and the NAV1[™] electromagnetic Module (60 VA). Please take mains voltage into consideration. The maximum permissable load of a multiple socket outlet is dependent on the model used and therefore must be checked.

Declaration

The KARL STORZ navigation system must not be connected to other non-medical units. All deviations from this instruction require a review of risks and additional documentation with added warnings and cautions for the user, if necessary.

Solo NAV1[™] electromagnetic





CUIDADO: Los componentes y materiales de servicio que no forman parte de este sistema no se deben conectar al sistema sin documentación ulterior adicional, evaluación y observaciones adicionales para usuarios.

Tomas múltiples



CUIDADO: Las tomas múltiples no deben depositarse en el suelo.

CUIDADO: No está permitida la utilización de tomas múltiples adicionales o un cable de prolongación en el sistema. La carga registrada por el sistema resulta de la combinación del módulo NAV1™ (180 VA) y el módulo NAV1™ electromagnetic (60 VA). Preste atención a la tensión de red. La carga máxima permisible de una toma múltiple depende del modelo utilizado y, por consiguiente, ha de comprobarse por separado.

Aclaración

El sistema de navegación KARL STORZ no debe ser conectado a otros aparatos no médicos. Cualquier discrepancia con esta Instrucción requiere una nueva evaluación de los riesgos y documentación adicional con advertencias adicionales y observaciones para el usuario, si es necesario.

Sicherheitshinweise

Safety instructions

Instrucciones de seguridad



WARNUNG: Verwenden Sie das KARL STORZ Navigationssystem nicht, bis sichergestellt ist, dass alle Routineüberprüfungen erfolgreich abgeschlossen sind und Wartungsarbeiten auf dem aktuellen Stand sind.



WARNUNG: Nur Geräte mit dem ME-System verbinden, die als Teil des ME-Systems oder als kompatibel mit dem ME-System festgelegt wurden.



VORSICHT: Schalten Sie Mobiltelefone oder ähnliche Geräte während einer Verwendung des KARL STORZ Navigationssystems aus.

VORSICHT: Alle Datensätze mit radiologischen Daten müssen vor einer Operation geprüft werden, insbesondere die Lesbarkeit und Darstellung.

VORSICHT: Das KARL STORZ Navigationssystem darf keinesfalls von unautorisiertem Personal geöffnet werden. Es dürfen weder Abdeckungen noch Kabel entfernt werden, die nicht dafür vorgesehen sind.

HINWEIS: Wer zusätzliche Geräte an ein medizinisches elektrisches Gerät anschließt, konfiguriert ein medizinisches System und ist deshalb dafür verantwortlich, dass das System die Anforderungen gemäß den einschlägigen Normen erfüllt.

 HINWEIS: Schäden, die sich aus fehlerhafter Bedienung des Gerätes ergeben, fallen nicht unter die Gewährleistung.

HINWEIS: Das KARL STORZ Navigationssystem ist mit einem Schutzleiter-System ausgestattet und darf daher nur in Räumen betrieben werden, die sich in Übereinstimmung mit den Standards und Gesetzen für die elektrische Sicherheit in für medizinische Zwecke bestimmten Räumen befinden. **WARNING:** Do not use the KARL STORZ navigation system until it has been ensured that all routine inspections have been successfully completed and all maintenance work is up to date.

WARNING: Only connect devices to the ME system which are designated as part of the ME system or which are compatible with the ME system.

CAUTION: Switch off mobile telephones and similar devices when using the KARL STORZ navigation system.

CAUTION: All data records with radiological data must be examined prior to an operation, particularly in respect of readability and representation.

 (\mathbf{i})

 (\mathbf{i})

CAUTION: The KARL STORZ navigation system must not be opened by unauthorized personnel under any circumstances. Covers and cables should not be removed unless this is foreseen.

NOTE: Any person who connects additional equipment to medical electrical equipment configures a medical system, and is therefore responsible for ensuring that the system complies with the requirements of the relevant standards.

NOTE: Any damage resulting from incorrect operation of the device is not covered by the manufacturer's warranty.

NOTE: The KARL STORZ navigation system is fitted with a protective conductor system and must therefore only be operated in rooms which comply with the standards and laws for the electrical safety of rooms designated for medical use.



CUIDADO: No utilice el sistema de navegación de KARL STORZ hasta haberse asegurado de que todas las verificaciones de rutina han concluído con éxito y las tareas de mantenimiento están actualizadas hasta la fecha.



 \bigcirc

 (\mathbf{i})

CUIDADO: Conecte al sistema electromédico únicamente aparatos que hayan sido indicados como parte del sistema electromédico o como elementos compatibles con el mismo.







ADVERTENCIA: El sistema de navegación de KARL STORZ en ningún caso debe ser abierto por personal no autorizado. No deben retirarse las cubiertas ni los cables que no hayan sido previstos para ello.

NOTA: Cualquier persona que conecte un aparato adicional a un equipo electromédico, está configurando un sistema médico y es, por lo tanto, responsable de que el sistema cumpla con los requisitos de las normas pertinentes.

> **NOTA:** Los deterioros debidos al manejo incorrecto del aparato quedan excluidos de la garantía.

NOTA: El el sistema de navegación está equipado con un sistema conductor de protección y, por ello, puede utilizarse únicamente en salas instaladas en concordancia con las normas y la legislación pertinente en materia de seguridad eléctrica para salas destinadas a fines médicos.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas

Auspacken

Prüfen Sie die Lieferung auf Vollständigkeit und auf mögliche Beschädigungen. Manche Beschädigungen können eventuell nur bei Anschluss und Inbetriebnahme erkennbar werden.

Sollte die Lieferung Anlass zur Reklamation geben, so wenden Sie sich bitte umgehend an KARL STORZ oder den Lieferanten.

Grundausstattung NAV1[™] optical

KARL STORZ NAV1[™] optical Navigationssystem mit folgenden Komponenten:

- 1 NAV1™-Modul **40**810020E
- 1 Optische Maus 40 8000 28E
- 1 Navigationskamera 40800030E
- 1 Modulverbindungskabel 750 40810076E
- 1 Stativ, fahrbar 40810060E
- 1 Kopfband für Navigation, Einmalgebrauch **40** 8000 83
- 1 Patiententracker III 40800088EU
- 1 Transportkoffer Navigation 40810090E
- 1 Navigationssonde (Probe) 40 8001 10
- 1 Netzkabel 400 A

Grundausstattung NAV1™ electromagnetic

KARL STORZ NAV1™ electromagnetic Navigationssystem mit folgenden Komponenten:

- 1 NAV1™-Modul **40**810020E
- 1 Optische Maus **40**800028E
- 2 Netzkabel 400 A
- 1 Kopfband für Navigation, Einmalgebrauch **40**800083
- 1 NAV1[™] electromagnetic Modul **40**820020E
- 1 Modulverbindungskabel 40 8200 76E
- 1 NAV1[™] electromagnetic Feldgenerator **40**820030E
- 1 EM-Patiententracker 40820086EU
- 1 EM-Tastsonde, gerade 40820105

Unpacking

Check for missing items and evidence of shipping damage. It may be the case that damage only becomes apparent during connection or commissioning.

File any complaints immediately with KARL STORZ or the supplier.

Desembalaje

Verifique si el envío está completo y compruebe posibles averías de transporte. Es posible que ciertos deterioros puedan reconocerse sólo al conectar y poner en servicio el aparato.

En caso de reclamaciones, diríjase inmediatamente a KARL STORZ o al proveedor.

Basic equipment NAV1[™] optical

KARL STORZ NAV1[™] optical navigation system with the following components:

- 1 NAV1™ module **40**810020E
- 1 Optical mouse 40 8000 28E
- 1 Navigation camera 40800030E
- 1 Module connecting cable 750 40810076E
- 1 Stand, mobile **40**810060E
- 1 Headband for navigation, single use **40**800083
- 1 Patient tracker III 40800088EU
- 1 Navigation carrying case 40810090E
- 1 Navigation probe 40800110
- 1 Mains cord 400 A

Basic equipment NAV1™ electromagnetic

KARL STORZ NAV1[™] electromagnetic navigation system with the following components:

- 1 NAV1™ module **40**810020E
- 1 Optical mouse **40**800028E
- 2 Mains cord 400 A
- 1 Headband for navigation, single use 40 8000 83
- 1 NAV1[™] electromagnetic module **40**820020E
- 1 Module connecting cable 40820076E
- 1 NAV1[™] electromagnetic field generator 40820030E
- 1 EM patient tracker 40 8200 86EU
- 1 EM navigation probe 40820105

Equipo básico NAV1™ optical

Sistema de navegación NAV1™ optical de KARL STORZ con los siguientes componentes:

1 Módulo NAV1™ **40**810020E

- 1 Ratón óptico 40800028E
- 1 Cámara de navegación 40800030E
- 1 Cable de conexión para módulo 750 40810076E
- 1 Soporte móvil 40810060E
- 1 Cinta para la cabeza, para navegación, desechable **40**800083
- 1 Localizador del paciente III 40800088EU

1 Maletín de transporte para navegación 40810090E

1 Sonda de navegación (sonda patrón) 40800110

1 Cable de red 400 A

Equipo básico NAV1™ electromagnetic

Sistema de navegación NAV1™ electromagnetic de KARL STORZ con los siguientes componentes: 1 Módulo NAV1™ **40**810020E

1 Ratón óptico 40800028E

- 2 Cable de red 400 A
- 1 Cinta para la cabeza, para navegación, desechable **40**800083
- 1 Módulo NAV1™ electromagnetic 40820020E
- 1 Cable de conexión para módulo 40820076E
- 1 Generador de campo NAV1™ electromagnetic 40 8200 30E
- 1 Localizador electromagnético para paciente 40 8200 86EU
- 1 Sonda electromagnética de navegación 40820105

Die Gebrauchsanweisung beschreibt die Funktionen der Software-Version **6.2.X.**

The manual describes the functions included in the software version **6.2.X.**

Este manual describe las funciones de la versión de software **6.2.X.**

Aufstellen und Bedienungshinweise für NAV1™ optical

Installation and operating instructions for NAV1™ optical

Montaje e instrucciones operativas para NAV1™ optical

Vorbereitung radiologischer Bilddaten für die Verwendung mit KARL STORZ Navigationssystemen

KARL STORZ Navigationssysteme können Bilddateien nach dem DICOM-Standard 3.0 importieren. Dieser Standard wird von allen Geräten größerer Hersteller unterstützt. Daher sollte das KARL STORZ-Navigationssystem mit allen verfügbaren CT-Geräten kompatibel sein. Die Nutzung von MRT- und CBCT-Daten erfordert eine gesonderte Prüfung.

Wenn Sie andere bildgebende Systeme als die im Anhang "Kompatible Geräte" aufgeführten Geräte verwenden möchten, wenden Sie sich bitte an die Navigationsabteilung. Vor dem ersten klinischen Einsatz der KARL STORZ Navigationssysteme in der klinischen Routine ist es notwendig, die Kompatibilität zu validieren. Dazu muss ein Testbild erfolgreich in die KARL STORZ Navigationssysteme importiert werden können.

Sollten Sie Probleme haben, Bilddaten einer unbekannten Bildquelle importieren zu können, so kontaktieren sie bitte die Abteilung Navigation.

Aufnahme radiologischer Daten und Prüfung der Lesbarkeit der Datensätze

Durch Schnittstellenproblematiken sowie Einstellungen des Exportfilters am CT kann es mitunter vorkommen, dass sich aufgezeichnete DICOM-Bilddatensätze einiger CT-Geräte nicht oder nur unvollständig in die KARL STORZ Navigationssysteme einlesen lassen.

Aus diesem Grunde ist folgendes zu beachten:

Vor Anfertigung einer CT-Aufnahme eines Patienten und Festlegung eines Behandlungstermins muss geprüft werden, ob die exportierten Bilddaten zu den KARL STORZ Navigationssystemen kompatibel sind und korrekt eingelesen werden. Die Voraussetzungen für einen erfolgreichen Export der Daten werden nachfolgend beschrieben und müssen dem Radiologen zugänglich gemacht werden.

> WARNUNG: Bei einem Patienten darf keinesfalls ein CT durchgeführt werden, wenn nicht zuvor geprüft wurde, ob die exportierten Bilddaten mit dem KARL STORZ Navigationssystem kompatibel sind.

Preparation of radiological image data for use with KARL STORZ Navigation Systems

The KARL STORZ navigation system can import image files in accordance with the DICOM Standard 3.0. This standard is supported by all of the devices produced by the larger manufacturers. Therefore, the KARL STORZ navigation system should be compatible with all of the available CT devices. The use of MRI and CBCT data necessitates a special examination.

Please contact the Navigation Department if you intend to use imaging systems other than those specified in Appendix 'Compatible Devices'. Before the first clinical use of the KARL STORZ navigation system as part of your clinical routine, it is necessary to validate its compatibility. To do so, you must be able to successfully import a test image into the KARL STORZ navigation system.

Should you encounter problems when importing image data from an unknown image source, please contact the Navigation Department.

Capturing radiological data and examining the readability of the data sets

Owing to interface problems or the export filter settings of the CT device, it may sometimes be the case that DICOM image data sets which are recorded by some CT devices cannot be read or can only be partially read by the KARL STORZ navigation systems.

For this reason, please note the following:

Before taking a CT scan of a patient and setting a treatment date, you must examine whether the exported image data is compatible with and is read correctly by the KARL STORZ navigation systems. The requirements for successfully exporting the data are explained below and must be made accessible to the radiologist.

> **WARNING:** Under no circumstances may a patient be scanned with a CT if the compatibility of the exported image data with the KARL STORZ navigation system has not been verified beforehand.

Preparación de imágenes radiológicas para su utilización con sistemas de navegación de KARL STORZ

El sistema de navegación de KARL STORZ puede importar ficheros de imagen según el estándar DICOM 3.0. Este estándar es compatible con todos los aparatos de los fabricantes más importantes. Por ello, los sistemas de navegación de KARL STORZ deben ser compatibles con todos los aparatos de TC disponibles. El uso de datos TRM y CBCT requiere una verificación especial.

Contacte con el Departamento Navigation si tiene previsto utilizar sistemas de reproducción de imágenes diferentes de los relacionados en el Anexo "Aparatos compatibles". Antes de utilizar el sistema de navegación de KARL STORZ por primera vez en la rutina clínica es necesario validar su compatibilidad. Para ello, debe poder importarse con éxito una imagen de prueba en los sistemas de navegación de KARL STORZ.

Si surgiera algún problema al importar datos de imagen de una fuente de imágenes desconocida, contacte con el Departamento Navigation.

Captura de datos radiológicos y verificación de legibilidad de los juegos de datos

Debido a problemas de interfaz, así como a la configuración del filtro de exportación en la TC, puede ocurrir que los juegos de datos de imagen DICOM grabados en algunos aparatos de TC no se puedan leer, ya sea completa o parcialmente, en los sistemas de navegación de KARL STORZ.

Por este motivo ha de tenerse en cuenta lo siguiente:

Antes de realizar una radiografía TC a un paciente y fijar una cita para el tratamiento debe verificarse si los datos de imagen exportados a los sistemas de navegación de KARL STORZ son compatibles y pueden leerse correctamente. Los requisitos para una exitosa exportación de los datos se describen a continuación y deben quedar accesibles para el radiólogo.



CUIDADO: Antes de someter un paciente a una exploración por TC, es absolutamente indispensable haber verificado si los datos de imagen exportados son compatibles con el sistema de navegación de KARL STORZ.

Aufstellen und Bedienungshinweise für NAV1™ optical

Installation and operating instructions for NAV1™ optical

Montaje e instrucciones operativas para NAV1™ optical

Achten Sie bei der Erstellung der CT-Aufnahmen auf eine überstrahlungsfreie Aufnahme (z. B. bei Dentalimplantaten). Die Generierung des 3D-Modells ist sonst u. U. nicht möglich und die Navigation kann nicht durchgeführt werden.

HINWEIS: Alle Datensätze müssen vor einer Operation geprüft werden, insbesondere die Lesbarkeit und Darstellung.

Speichern Sie immer den unbearbeiteten, nicht komprimierten Bilddatensatz im DICOM-Format auf dem Datenträger ab. Speichern Sie keine komprimierten Daten, z. B. im JPEG-Format. Speichern Sie keine Sekundärrekonstruktionen oder sonstige Bilder auf dem Datenträger.

Werden mehrere Datensätze erzeugt, müssen diese unter verändertem Namen abgespeichert werden (z. B. "Mustermann, Hans 2").

Der Radiologe überstellt den Datenträger mit den Bilddaten im DICOM-Format dem HNO-Chirurgen.

Zusammenfassen von DICOM Daten in mehreren Verzeichnissen (Administratormodus)

Wählen Sie den Reiter "System", um allgemeine Systemeinstellungen zu öffnen.

Aktivieren Sie die Option "Show DICOM files in separate directories as separate datasets", falls DICOM Dateien, die anhand der DICOM Tags zu einem Datensatzgehören, aber in unterschiedlichen Verzeichnissen liegen, als separate Datensätze behandelt werden sollen.

Ausschließliche Nutzung eines CT-Datensatzes

Bereitstellung radiologischer Bilddaten mit einem CT

Mit folgenden Einstellungen arbeiten die KARL STORZ Navigationssysteme erfolgreich:

Die Strom- und Spannungseinstellungen ähneln denen eines normalen Sinus-CTs mit Knochenfenster.

- Patientenlagerung: Axial zur Okklusionsebene
- Transversale (axiale) Akquisitionsebene Spiral-CT mit anschließender Erstellung eines axialen Datensatzes

When creating the CT scans, ensure that the image is free from overexposure (e.g., for dental implants). The generation of the 3D model is otherwise not possible in some cases and the navigation cannot be carried out.

• **NOTE:** All data records must be examined prior to an operation, particularly in respect of readability and representation.

Always save the unedited, uncompressed image data set to the data storage device in DICOM format. Do not save any compressed data, e.g., in JPEG format. Do not save any secondary reconstructions or other images to the data storage device.

If several data sets are created, they must be saved under a modified name (e.g., "Bloggs, Joe 2").

The radiologist transfers the data storage device with the image data to the ENT surgeon in DICOM format.

Consolidation of DICOM data in several directories (administrator mode)

Select the 'System' tab in order to open the general system settings.

Activate the option 'Show DICOM files in separate directories as separate datasets' if DICOM files which, based on the DICOM tags, belong to a dataset but which are in different directories, are to be treated as separate datasets.

Exclusive use of a CT data set

Providing radiological image data with a CT

The KARL STORZ navigation systems work successfully with the following settings:

The current and voltage settings are similar to those of a normal sinus CT scan with a bone window.

- Patient positioning: Axial to the occlusal plane
- Transversal (axial) acquisition plane Spiral CT followed by creation of an axial data set
- Matrix size: 512 x 512 pixels

Al realizar radiografías TC, preste atención a efectuar tomas sin sobrerradiación (p. ej., en el caso de implantes dentales). De otro modo, puede ocurrir que bajo determinadas circunstancias, la generación del modelo tridimensional no sea posible y no se pueda llevar a cabo la navegación.

NOTA: Todos los juegos de datos deben ser verificados antes de una operación, particularmente su legibilidad y representación.

Guarde siempre en el soporte de datos el juego de datos de imágenes en formato DICOM, no procesado y sin comprimir. No guarde nunca datos comprimidos, p. ej., en formato JPEG. No guarde nunca reconstrucciones secundarias ni otras imágenes en el soporte de datos.

Si se generan varios juegos de datos, los mismos deben guardarse utilizando nombres diferentes (p. ej., "Pérez, Juan 2").

El radiólogo entrega el soporte de datos con los datos de imágenes en formato DICOM al cirujano de ORL.

Resumen de datos DICOM en varios directorios (modo de administrador)

Seleccione la pestaña "Sistema" para acceder a la configuración general del sistema.

Active la opción "Mostrar ficheros DICOM en directorios separados como juegos de datos individuales" si se ha de tratar a los ficheros DICOM organizados mediante etiquetas DICOM en un mismo juego de datos, pero almacenados en directorios distintos, como juegos de datos individuales.

Uso exclusivo de un juego de datos de TC

Puesta a disposición de imágenes radiológicas con una TC

Los sistemas de navegación de KARL STORZ funcionan correctamente con la siguiente configuración:

Los ajustes de corriente y de tensión son similares a los de una TC normal de los senos paranasales con ventana ósea.

Configuration

 General
 Users
 System
 Network
 Display

 DICOM Import
 Import
 Import Import
 Import Impor

Aufstellen und Bedienungshinweise für NAV1™ optical

Installation and operating instructions for NAV1™ optical

Montaje e instrucciones operativas para NAV1™ optical

- Matrixgröße: 512 x 512 Pixel
- Schichtabstand: 1 mm
- Schichtdicke: 1 mm oder dünner
- Querschnitt: 150 bis 180 mm
- Voxelgröße: 1 mm x 150 mm/512 × 150 mm/ 512 = 1 mm x 0,3 mm x 0,3 mm
- Der Scan muss die Oberlippe, die gesamte Nase, die Stirn und mindestens den medialen Teil der Ohren enthalten.
 Dentalimplantate sollten ausgeschlossen werden, da sie Artefakte hervorrufen und die Berechnungen des Navigationssystems beeinträchtigen können.
- Der Scan muss **unkomprimiert** (z. B. nicht gezippt) gespeichert werden.
- Die Scan-Daten einer Serie müssen in nur einem
 Ordner gespeichert werden.
- Der Datenträger sollte nur DICOM-Daten enthalten.
- Faltungskern: Knochenfenster (gute Auflösung des Knochenbereichs); verwenden Sie auf keinen Fall ein Weichteilfenster.
- Der Datenträger sollte nur einen axialen Datensatz enthalten und keine Rekonstruktionen!

Der Patient **muss nicht** mit Markern und sollte nicht mit Masken gescannt werden.

Zusätzliche Nutzung eines MRT-Datensatzes

Bereitstellung radiologischer Bilddaten mit einem MRT

Mit folgenden Einstellungen arbeiten die KARL STORZ Navigationssysteme erfolgreich:

- Patientenlagerung: Axial zur Okklusionsebene
- Transversale (axiale) Akquisitionsebene
- 3D-Volumenerfassung (im Gegensatz zu 2D-Mehrschicht) mit anschließender Erstellung eines axialen Datensatzes
- Matrixgröße: Mindestens 256 x 256 Pixel besser sind 512 x 512 Pixel

- Interslice gap: 1 mm
- Slice thickness: 1 mm or thinner
- Cross section: 150 to 180 mm
- Voxel size: 1 mm x 150 mm/512 × 150 mm/ 512 = 1 mm x 0.3 mm x 0.3 mm
- The scan **must include** the **upper lip, the entire nose, the forehead and at least the medial part of the ears. Dental implants should not be included** since they cause artifacts and may impair the calculations of the navigation system.
- The scan must be saved as an **uncompressed** file (e.g., not zipped).
- Scan data from one series must be saved into one folder only.
- The data storage device should contain DICOM data only.
- Convolution kernel: Bone window (good resolution in the bony area); never use a soft tissue window.
- The data storage device should hold an axial data set only and no reconstructions!

The patient **does not have to be** scanned with markers and should not be scanned with masks.

Providing radiological image data

The KARL STORZ navigation systems work

Patient positioning: Axial to the occlusal

3D volume capture (as opposed to 2D multi-

lavered capture) followed by creation of an

successfully with the following settings:

Transversal (axial) acquisition plane

Additional use of an

MRI data set

with an MRI

plane

axial data set

•

٠

- Posicionamiento del paciente: en dirección axial respecto del plano oclusivo
- Plano de adquisición transversal (axial): TC en espiral seguida de la generación de un juego de datos axial
- Tamaño de matriz: 512 x 512 píxeles
- Distancia tomográfica: 1 mm
- Espesor tomográfico: 1 mm o menor
- Sección transversal: de 150 a 180 mm
- Tamaño de vóxel: 1 mm x 150 mm / 512 x 150 mm / 512 = 1 mm x 0,3 mm x 0,3 mm
- El escaneo ha de abarcar el labio superior, la nariz completa, la frente y al menos la parte medial de las orejas. Los implantes dentales deben excluirse, dado que podrían producir artefactos y menoscabar los cálculos del sistema de navegación.
- El escaneo debe guardarse **sin comprimir** (p. ej., sin .zip).
- Los datos de escaneo de una serie deben guardarse en una sola carpeta.
- El soporte de datos debe contener únicamente datos DICOM.
- Kernel de reconstrucción: ventana ósea (buena resolución del sector óseo); no utilice en ningún caso una ventana de tejidos blandos.
- El soporte de datos debe contener únicamente un juego de datos axial, y no reconstrucciones.

No es necesario escanear al paciente con marcas y se recomienda no utilizar máscaras para el escaneo.

Uso adicional de un juego de datos de TRM

Puesta a disposición de imágenes radiológicas con una TRM

Los sistemas de navegación de KARL STORZ funcionan correctamente con la siguiente configuración:

- Posicionamiento del paciente: en dirección axial respecto del plano oclusivo
- Plano de adquisición transversal (axial)

Aufstellen und Bedienungshinweise für NAV1™ optical

Installation and operating instructions for NAV1™ optical

Montaje e instrucciones operativas para NAV1™ optical

- Schichtdicke: 2 mm oder dünner (1 mm)
- Der Scan sollte die Oberlippe, die gesamte Nase, die Stirn und mindestens den medialen Teil der Ohren enthalten.
- Der Scan muss **unkomprimiert** gespeichert werden.
- Der Datenträger sollte nur DICOM-Daten enthalten.
- Die Scan-Daten einer Serie müssen in nur einem Ordner gespeichert werden.
- Der Datenträger sollte nur einen axialen Datensatz enthalten und keine Rekonstruktionen!

Der Patient **muss nicht** mit Markern und sollte nicht mit Masken gescannt werden.

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass die MRT-Aufnahme mit einem kompatiblen Gerät erfolgt. Siehe hierzu den Anhang Kompatible Geräte. Das System darf nicht mit MRT-Aufnahmen inkompatibler Geräte benutzt werden.

Wichtige Fakten für die Fusion von CT und MRT

- Scannen ungefähr des gleichen Patientenbereichs (Scan des Kopfes mit Ohren, Nase, Oberlippe und Stirn) – die beiden Scan-Bereiche müssen sich möglichst großflächig überlappen
- **Gleiche Scan-Richtung** (z. B. von caudal nach cranial)
- Gleiche Erstellung eines axialen Datensatzes

Bereitstellung radiologischer Bilddaten mit einem DVT/ Cone-Beam-CT (CBCT)

Mit folgenden Einstellungen arbeiten die KARL STORZ Navigationssysteme erfolgreich:

- Matrixgröße: 512 x 512 Pixel
- Schichtdicke: 1 mm
- Querschnitt: Durchmesser 140 mm x H 100 mm
 Durchmesser 170 mm x H 120 mm
- Voxelgröße: 0,25 mm x 0,25 mm x 1 mm
 - 0,33 mm x 0,33 mm x 1 mm
- Der Patient sollte axial gescannt werden

- Matrix size: At least 256 x 256 pixels 512 x 512 pixels are better
- Slice thickness: 2 mm or thinner (1 mm)
- The scan should include the upper lip, the entire nose, the forehead and at least the medial part of the ears.
- The scan must be saved as an **uncompressed** file.
- The data storage device should **contain DICOM data only.**
- Scan data from one series must be saved into one folder only.
- The data storage device should contain an axial data set only and no reconstructions!

The patient **does not have to be** scanned with markers and should not be scanned with masks.

 NOTE: Ensure that a compatible device is used for the MRI scan. To this end, please see Appendix: 'Compatible Devices'. The system must not be used with MRI scans from incompatible devices.

Important facts for the fusion of CT and MRI

- Scan approximately the same area of the patient (scan of the head with ears, nose, upper lip and forehead) – both scan areas must overlap as far as possible
- Scan in the same direction (e.g., from the caudal to the cranial region)
- Equal preparation of an axial data set

Providing radiological image data with a DVT/Cone Beam CT (CBCT) scan

The KARL STORZ navigation systems work successfully with the following settings:

- Matrix size: 512 x 512 pixels
- Slice thickness: 1 mm
- Cross section: dia. 140 mm x H 100 mm
 dia. 170 mm x H 120 mm
- Voxel size: 0.25 mm x 0.25 mm x 1 mm
 - 0.33 mm x 0.33 mm x 1 mm

- Captación volumétrica en 3D (contrariamente a la multicapa en 2D), seguida de la generación de un juego de datos axial
- Tamaño de matriz: como mínimo 256 x 256 píxeles – preferentemente: 512 x 512 píxeles
- Espesor tomográfico: 2 mm o menor (1 mm)
- El escaneo debe abarcar el labio superior, la nariz completa, la frente y al menos la parte medial de las orejas.
- El escaneo debe guardarse sin comprimir.
- El soporte de datos debe contener únicamente datos DICOM.
- Los datos de escaneo de una serie deben guardarse en una sola carpeta.
- El soporte de datos debe contener únicamente un juego de datos axial, y no reconstrucciones.

No es necesario escanear al paciente con marcas y se recomienda no utilizar máscaras para el escaneo.

NOTA: Asegúrese de que las radiografías TRM se realizan con un aparato compatible. Para ello, véase el Anexo "Aparatos compatibles". El sistema no se debe utilizar con aparatos radiográficos de TRM incompatibles.

Datos importantes para la fusión de TC y TRM

- Escaneo aproximadamente de la misma área del paciente (escaneo de la cabeza con las orejas, la nariz, el labio superior y la frente); ambas áreas escaneadas deben superponerse de la forma más extensa posible
- El mismo sentido de escaneo (p. ej., desde caudal hacia craneal)
- La misma generación de un juego de datos axial

Puesta a disposición de imágenes radiológicas por TVD (tomografía volumétrica digital)/TC de haz cónico (CBCT)

Los sistemas de navegación de KARL STORZ funcionan correctamente con la siguiente configuración:

- Tamaño de matriz: 512 x 512 píxeles
- Espesor tomográfico: 1 mm

eiche mussen sich möglichst größierlappen **Scan-Richtung** (z. B. von caudal nach

Aufstellen und Bedienungshinweise für NAV1™ optical

Installation and operating instructions for NAV1™ optical

Montaje e instrucciones operativas para NAV1™ optical

- Der Scan muss die Oberlippe, die Nasenwurzel, die Augenbrauen und die Ohren enthalten
- Der Scan muss unkomprimiert gespeichert werden (nicht gezippt)
- Der Datenträger sollte nur DICOM-Daten enthalten
- Die Scan-Daten einer Serie dürfen in nur einem Ordner gespeichert werden
- Der Datenträger sollte nur einen axialen Datensatz enthalten und keine Rekonstruktionen!
- HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass die CBCT-Aufnahme mit einem kompatiblen Gerät erfolgt. Siehe hierzu den Anhang Kompatible Geräte. Das System darf nicht mit CBCT-Aufnahmen inkompatibler Geräte benutzt werden.

- The patient should be scanned axially
- The scan must include the upper lip, the root of the nose, the eyebrows and the ears
- The scan must be saved as an uncompressed file (e.g., not zipped)
- The data storage device should contain DICOM data only
- Scan data from one series must be saved into one folder only
- The data storage device should contain an axial data set only and no reconstructions!
- NOTE: Ensure that a compatible device is used for CBCT capture. To this end, please see Appendix: 'Compatible Devices'. The system must not be used with CBCT images from incompatible devices.

- Sección transversal: diám. 140 mm x al 120 mm
 diám. 170 mm x al 120 mm
- Tamaño de vóxel: 0,25 mm x 0,25 mm x 1 mm
 0,33 mm x 0,33 mm x 1 mm
- El paciente debe escanearse en dirección axial
- El escaneo debe abarcar el labio superior, el puente nasal, las cejas y las orejas
- El escaneo debe guardarse sin comprimir (p. ej., sin zip)
- El soporte de datos debe contener únicamente datos DICOM
- Los datos de escaneo de una serie deben guardarse en una sola carpeta
- El soporte de datos debe contener únicamente un juego de datos axial, y no reconstrucciones
- NOTA: Asegúrese de que las imágenes radiológicas por CBCT se realizan con un aparato compatible. Para ello, véase el Anexo "Aparatos compatibles". El sistema no se debe utilizar con aparatos radiográficos de CBCT incompatibles.

Aufstellen und Bedienungshinweise für NAV1™ optical

Installation and operating instructions for NAV1™ optical

Montaje e instrucciones operativas para NAV1™ optical



Aufstellen und Bedienhinweise

Installation des NAV1[™]-Moduls

WARNUNG: Wurde das NAV1™-Modul fallen gelassen, darf das System nicht mehr eingesetzt werden. Der Service muss benachrichtigt werden. Beschädigungen des NAV1™-Moduls können zu Personenschäden und zur Zerstörung des Systems führen.

Installation and operating instructions

Installing the NAV1[™] module

WARNING: If the NAV1[™] module has been dropped, the system must no longer be used. Service must be informed. Damage to the NAV1[™] module can result in injury to persons and damage to the system.

Montaje e instrucciones operativas

Instalación del módulo NAV1™



CUIDADO: Si se ha dejado caer el módulo NAV1™, el sistema ya no debe volver a utilizarse. Hay que avisar al Servicio Técnico. Los deterioros del módulo NAV1™ pueden provocar lesiones personales y la destrucción del sistema.

Das NAV1™-Modul auf einer ebenen Fläche platzieren und sicherstellen, dass das Gerät nicht herunterfallen kann.

Das NAV1[™]-Modul kann entweder auf einem Schwenkarm oder auf einem Gerätewagen montiert werden. Place the NAV1™ module on a flat surface and ensure that it is prevented from falling down.

The NAV1[™] module can be mounted on a shelf of a surgical pendant or an equipment cart.

Emplace el módulo NAV1[™] sobre una superficie plana y asegúrese de que el aparato no puede caerse.

El módulo NAV1™ puede montarse sobre un brazo articulado o sobre una unidad móvil.

Berücksichtigen Sie beim Aufstellen des NAV1™-Moduls, dass die angeschlossene Navigationskamera in der Nähe des Operationsgebiets positioniert werden muss.

Platzieren Sie das NAV1™-Modul so, dass es jederzeit problemlos vom Stromnetz getrennt werden kann.

While placing the NAV1[™] module, keep in mind that the connected navigation camera has to be positioned in proximity to the operating field.

Position the NAV1 $^{\rm TM}$ module so that it can easily be disconnected from the mains at any time.

Al colocar el módulo NAV1™, tenga en cuenta que la cámara de navegación conectada ha de posicionarse cerca del campo operatorio.

Coloque el módulo NAV1™ de modo tal, que sea posible desconectarlo de la red fácilmente en cualquier momento.



Zusammenbau des Stativs

Das 5-Fuß-Stativ mit den mitgelieferten Schrauben an die Basis montieren.

Nicht auf das montierte Stativ treten und das Stativ nicht mit schweren Objekten belasten.

WARNUNG: Das Fahrstativ muss mit einer Neigung von weniger als fünf Grad installiert oder auf ebenen Flächen bewegt werden.

Assembly of the mobile stand

Mount the five-foot stand onto the base using the screws supplied.

Do not step on or place heavy objects on the assembled stand.



WARNING: The mobile stand must be installed or moved on even planes with an inclination of less than 5 degrees.

Montaje del soporte

Monte el soporte con pie de 5 radios en la base fijándolo con los tornillos incluidos en el suministro.

Una vez montado el soporte, no lo pise ni lo cargue con objetos pesados.



CUIDADO: Instale el soporte móvil con una inclinación menor de cinco grados o desplácelo sobre superficies planas.

Aufstellen und Bedienungshinweise für NAV1™ optical

Installation and operating instructions for NAV1™ optical

Montaje e instrucciones operativas para NAV1™ optical

Befestigen der Kamera am Stativ

WARNUNG: Wurde die Kamera fallengelassen, darf das KARL STORZ Navigationssystem nicht mehr eingesetzt werden. Der Service muss benachrichtigt werden. Beschädigungen der Kamera können zu Personenschäden und zur Zerstörung des Systems führen.

Securing the camera to the stand

WARNING: If the camera has been dropped, the KARL STORZ navigation system must no longer be used. Service must be informed. Damage to the camera can result in injury to persons and damage to the system.

Fijación de la cámara al soporte



CUIDADO: Si se ha dejado caer la cámara, el sistema de navegación de KARL STORZ ya no debe volver a utilizarse. Hay que avisar al Servicio Técnico. Los deterioros de la cámara pueden provocar lesiones personales y la destrucción del sistema.



Beweglichen Gelenkfixierarm für die Aufnahme der Kamera an der Griffschraube handfest anziehen.

Stecken Sie den Sprengring auf das Gewinde der Navigationskamera und schrauben Sie die Kamera in die Gewindebuchse des Gelenkfixierarms. Ziehen Sie mit dem Ringschlüssel die Verschraubung an. Tighten the movable articulated arm for the camera mount manually using the handle screw.

Place the snap ring onto the screw of the navigation camera thread plate and screw the camera into the threaded bush of the articulated arm. Tighten the screw connection using the wrench key. Ajuste firmemente con la mano el brazo articulado móvil para el alojamiento de la cámara mediante el tornillo con pomo.

Coloque el aro de retención sobre la rosca de la cámara de navegación y enrosque la cámara en el casquillo con rosca interior del brazo articulado. Apriete las atornilladuras con la llave poligonal.



Verkabeln der Navigationskamera

WARNUNG: Den Stecker niemals mit Gewalt in die Buchse stecken. Achten Sie bei der Verkabelung der Navigationskamera auf die Übereinstimmung der roten Markierungen und die Form von Stecker und Buchse.

Connecting the navigation camera

WARNING: Never use force to insert the plug into the socket **(39)**. When connecting the navigation camera, ensure that the red markings and the shape of the plug and socket agree.

Conexión de la cámara de navegación



CUIDADO: Nunca emplee la fuerza para introducir el enchufe en el conector (39). Al conectar la cámara, preste atención a que las marcas rojas coincidan y a las formas del enchufe y del conector.



Anschluss der Navigationskamera an das NAV1[™]-Modul

Stecken Sie den Stecker der Navigationskamera in den mit einem grauen Ring markierten Anschluss (1) auf der Rückseite des NAV1™-Moduls (CAM/ FM).

Connecting the navigation camera with the NAV1[™] module

Insert the navigation camera connector into the connector slot ^① marked with a gray ring on the rear of the NAV1[™] module (CAM/EM).

Conexión de la cámara de navegación al módulo NAV1™

Introduzca el enchufe de la cámara de navegación en el conector ⁽¹⁰⁾ marcado con un anillo gris, situado en el lado posterior del módulo NAV1[™] (CAM/EM).

Aufstellen und Bedienungshinweise für NAV1™ optical

Installation and operating instructions for NAV1™ optical

Montaje e instrucciones operativas para NAV1™ optical

Bewegen des KARL STORZ Stativs zum Einsatzort

VORSICHT: Bewegen Sie das System nur in der Transportstellung! Dazu muss das Stativ komplett eingefahren sein, da sonst ein Umkippen des Systems droht.

Moving the KARL STORZ mobile stand to the place of use

CAUTION: Only move the system in the transport position! To this end, the stand must be completely retracted as there is otherwise a risk that the system may fall over.

(

released.

Desplazamiento del soporte móvil al lugar de aplicación



 (\mathbf{i})

ADVERTENCIA: ¡Desplace el sistema únicamente estando en la posición de transporte! Para ello, el soporte ha de estar completamente retraído, dado que en caso contrario existe el riesgo de que el sistema se caiga.

- **HINWEIS:** Bei einer Operation befindet sich das beteiligte Personal in unterschiedlichen Positionen um den Patienten herum. Hierdurch kann die erforderliche Blickachse zwischen Navigationskamera und navigiertem Instrument gestört werden. Berücksichtigen Sie bei der Positionierung des KARL STORZ NAV1™-Moduls und der Navigationskamera die erforderliche Blickachse sowie die erforderliche Ellenbogenfreiheit des Personals.
- **NOTE:** During a surgical procedure the personnel involved is positioned at different positions around the patient. This might impair the necessary line of vision between the navigation camera and the navigated instruments. Consider the necessary line of vision as well as the necessary elbow room of the personnel when positioning the KARL STORZ NAV1™ module and the navigation camera.

NOTA: Durante una intervención, el personal que participa en la misma se encuentra en diferentes posiciones alrededor del paciente. Esto podría entorpecer la línea de visión necesaria entre la cámara de navegación y los instrumentos navegados. Tenga en cuenta la línea de visión, así como el margen de maniobra del personal necesario al posicionar el módulo NAV1™ de KARL STORZ y la cámara de navegación.



Bewegen Sie das KARL STORZ Stativ durch Greifen der Mittelsäule und schieben beziehungsweise ziehen Sie es an die gewünschte Position.

Achten Sie darauf, dass die Bremsrollen gelöst sind.

Move the KARL STORZ mobile stand by grasping the middle column and pushing or pulling it into the desired position.

Ensure that the brakes of the castors have been Asequírese de ha

Aseqúrese de haber soltado los rodillos de freno.

Desplace el soporte móvil de KARL STORZ

tire de él hasta la posición deseada.

sujetándolo por la columna central v empújelo o



Spannungsversorgung und Potentialausgleich

Netzkabel in den Netzgeräteanschluss des NAV1[™]-Moduls einstecken und mit dem Stromnetz verbinden.

Potentialausgleichsanschluss (3) anschließen. Netzanschluss: 100 – 120/200 – 240 VAC, 50/60 Hz. einphasig.

Bei anliegender Spannungsversorgung leuchtet eine orangefarbene LED an der Vorderseite. Falls erforderlich, muss die elektrische Erdung von qualifiziertem Fachpersonal vorgenommen werden.

Power supply and potential equalization

Insert the mains cord into the device power connector ^(®) of the NAV1[™] module and connect to the mains.

Connect the potential equalization connector (3). Mains connection: 100 – 120/200 – 240 VAC, 50/60 Hz, single-phase.

An orange LED on the front of the module glows if it is connected to the mains.

If necessary, the electrical grounding must be carried out by qualified specialist staff.

Alimentación de corriente y conexión equipotencial

Introduzca el cable de red en la conexión de alimentación de red [®] del módulo NAV1[™] y conéctelo a la red de corriente. Conecte la conexión equipotencial [®]. Conexión de red: 100 – 120/200 – 240 V CA, 50/60 Hz, monofásica. Si existe alimentación de tensión, se enciende un LED de color naranja en el lado frontal. Si es necesario, la puesta a tierra eléctrica ha de ser llevada a cabo por personal especializado cualificado al efecto.

Aufstellen und Bedienungshinweise für NAV1[™] optical



WARNUNG: Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

Für eine sichere Trennung vom Stromnetz entfernen Sie den Stecker des Stromkabels aus der Gerätebuchse. Die orangefarbene Leuchte neben dem Ein-/Aus-Taster erlischt. Dies stellt die einzige Möglichkeit dar, das System vollständig vom Stromnetz zu trennen.

Das Navigationssystem muss zur Reinigung oder Desinfektion von der Spannungsversorgung elektrisch getrennt werden. Bei der Reinigung und Desinfektion ist darauf zu achten, dass keine Flüssigkeiten in das Navigationssystem eindringen.

Das Navigationssystem darf erst dann wieder elektrisch mit dem Stromnetz verbunden werden. wenn sämtliche Flüssigkeiten rückstandsfrei entfernt wurden oder verdunstet sind.

HINWEIS: Stellen Sie das Navigationssystem so auf, dass Sie das Gerät iederzeit leicht von der Spannungsversorgung trennen können.

Installation and operating instructions for NAV1[™] optical

WARNING: To avoid the risk of an electric shock. this device may only be connected to a power supply network with a protective conductor.

For safe disconnection from the mains, remove the power cord plug from the device socket. The orange light next to the ON/OFF button goes out. This is the only way to completely disconnect the system from the mains.

For cleaning and disinfection, the navigation system must be electrically insulated from the power supply. During cleaning and disinfection, it must be ensured that no liquids enter the navigation system.

The navigation system may not be electrically reconnected to the mains until all liquids have been removed or have evaporated.

NOTE: Set up the navigation system $(\mathbf{\hat{I}})$ in a position where the device can be disconnected easily from the power supply at all times.



Montaie e instrucciones

CUIDADO: A fin de evitar el riesgo de una descarga eléctrica, este aparato solo puede conectarse a una red de alimentación con conductor de protección.

Para asegurar la desconexión total de la red de corriente, extraiga el enchufe del cable de corriente del conector del aparato. Se apaga la luz de color narania junto al pulsador de encendido/apagado. Esta es la única posibilidad de desconectar completamente el sistema de la red de corriente.

Antes de la limpieza o desinfección, desconecte el sistema de navegación de la alimentación de tensión. Durante la limpieza y desinfección preste atención a que ningún líquido se infiltre en el sistema de navegación.

El sistema de navegación solo debe volver a conectarse a la red de corriente cuando se havan eliminado completamente todos los líguidos o estos se havan evaporado.

NOTA: Posicione el sistema de navegación $(\mathbf{\hat{I}})$ de modo tal, que el aparato pueda desconectarse fácilmente en todo momento de la alimentación de tensión.

Aufstellen und Bedienungshinweise für NAV1™ electromagnetic

Installation and operating instructions for NAV1™ electromagnetic

Montaje e instrucciones operativas para NAV1™ electromagnetic

Installation des NAV1[™]-Moduls

WARNUNG: Wurde eine Komponente des Navigationssystems fallen gelassen, darf das System nicht mehr eingesetzt werden. Der Service muss benachrichtigt werden. Beschädigungen einer Komponente können zu Personenschäden und zur Zerstörung des Systems führen.

Das NAV1[™]-Modul auf einer ebenen Fläche platzieren und sicherstellen, dass das Gerät nicht herunterfallen kann. Das NAV1[™]-Modul kann entweder auf einem Schwenkarm oder auf einem Gerätewagen montiert werden. Berücksichtigen Sie beim Aufstellen des NAV1[™]-Moduls, dass das angeschlossene NAV1[™] electromagnetic Modul in der Nähe des Operationsgebiets positioniert werden muss.

Platzieren Sie das NAV1™-Modul so, dass es jederzeit problemlos vom Stromnetz getrennt werden kann.

KZ MAY exchanges 44000 bb Image: Construction of the sector of

Installation des NAV1™ electromagnetic Moduls

WARNUNG: Wurde eine Komponente des Navigationssystems fallen gelassen, darf das System nicht mehr eingesetzt werden. Der Service muss benachrichtigt werden. Beschädigungen einer Komponente können zu Personenschäden und zur Zerstörung des Systems führen.

Das NAV1[™] electromagnetic Modul auf einer ebenen Fläche platzieren und sicherstellen, dass das Gerät nicht herunterfallen kann. Das NAV1[™] electromagnetic Modul kann entweder auf einem Schwenkarm oder auf einem Gerätewagen montiert werden. Blockieren Sie nicht die Lüftungsöffnungen des Gerätegehäuses. Stellen Sie das NAV1[™] electromagnetic Modul in der Nähe des Operationsgebietes auf.

Platzieren Sie das NAV1™ electromagnetic Modul so, dass es jederzeit problemlos vom Stromnetz getrennt werden kann.

Installing the NAV1[™] module

WARNING: If a component of the navigation system has been dropped, the system must no longer be used. Service must be informed. Damage to a component can result in injury to persons and the system being ruined.

Place the NAV1[™] module on a flat surface and ensure that it cannot fall down. The NAV1[™] module can be mounted on a swivel arm or on an equipment cart. When installing the NAV1[™] module, keep in mind that the connected NAV1[™] electromagnetic module has to be positioned in proximity to the operating field.

Position the NAV1[™] module so that it can easily be disconnected from the mains at any time.

Installing the NAV1™ electromagnetic module

4

WARNING: If a component of the navigation system has been dropped, the system must no longer be used. Service must be informed. Damage to a component can result in injury to persons and the system being ruined.

Place the NAV1[™] electromagnetic module on a flat surface and ensure that it cannot fall down. The NAV1[™] electromagnetic module can be mounted on a swivel arm or on an equipment cart. Do not block the air vents in the housing. Install the NAV1[™] electromagnetic module in proximity to the operating field.

Position the NAV1 $^{\rm TM}$ electromagnetic module so that it can easily be disconnected from the mains at any time.

Instalación del módulo NAV1™



CUIDADO: Si se ha dejado caer un componente del sistema de navegación, el sistema ya no debe volver a utilizarse. Hay que avisar al Servicio Técnico. Un componente deteriorado puede conllevar lesiones personales y la destrucción del sistema.

Emplace el módulo NAV1[™] sobre una superficie plana y asegúrese de que el aparato no pueda caer. El módulo NAV1[™] puede ser montado sobre un brazo articulado o en una unidad móvil. Al montar el módulo NAV1[™], tenga en cuenta que el módulo NAV1[™] electromagnetic conectado ha de posicionarse cerca del área quirúrgica.

Emplace el módulo NAV1[™] de modo tal, que pueda ser desconectado de la red en cualquier momento sin inconvenientes.

Instalación del módulo NAV1™ electromagnetic



CUIDADO: Si se ha dejado caer un componente del sistema de navegación, el sistema ya no debe volver a utilizarse. Hay que avisar al Servicio Técnico. Un componente deteriorado puede conllevar lesiones personales y la destrucción del sistema.

Emplace el módulo NAV1[™] electromagnetic sobre una superficie plana y asegúrese de que el aparato no se pueda caer. El módulo NAV1[™] electromagnetic puede ser montado sobre un brazo articulado o en una unidad móvil. No bloquee los orificios de ventilación de la carcasa del aparato. Monte el módulo NAV1[™] electromagnetic cerca del área quirúrgica.

Emplace el módulo NAV1[™] electromagnetic de modo tal, que pueda ser desconectado de la red en cualquier momento sin inconvenientes.


Aufstellen und Bedienungshinweise für NAV1™ electromagnetic

Installation and operating instructions for NAV1™ electromagnetic

Montaje e instrucciones operativas para NAV1™ electromagnetic





Verbinden des NAV1[™] electromagnetic Moduls mit NAV1[™]-Modul

WARNUNG: Den Stecker niemals mit Gewalt in die Buchse stecken. Achten Sie bei der Verkabelung der Navigationskamera auf die Übereinstimmung der roten Markierungen und die Form von Stecker und Buchse.

Stecken Sie den grün markierten Stecker des Modulverbindungskabels in den mit einem grünen Ring markierten Anschluss இ auf der Rückseite des NAV1™ electromagnetic Moduls (NAV).

Stecken Sie den grau markierten Stecker des Modulverbindungskabels in den mit einem grauen Ring markierten Anschluss () auf der Rückseite des NAV1™-Moduls (CAM/EM).

Installation des Feldgenerators

Der Feldgenerator wird unter/neben dem Situs befestigt und auf diesen ausgerichtet. Achten Sie darauf, dass sich zwischen dem Feldgenerator und dem Arbeitsbereich sowie unterhalb des Feldgenerators keine ferromagnetischen Metalle befinden. Diese können die Funktionsweise des Systems stören. Lassen Sie den Feldgenerator nicht fallen. Dies kann zu einer Dekalibrierung führen.

WARNUNG: Das System darf nicht verwendet werden, wenn die Funktionsweise des Feldgenerators beeinträchtiat ist.



WARNUNG: Ein dekalibrierter Feldgenerator darf nicht verwendet werden.

- Der Feldgenerator darf nicht in einem Umkreis von 10 m zu einem weiteren Feldgenerator betrieben werden.
- Der Feldgenerator darf nicht n\u00e4her als 1 m am NAV1™ electromagnetic Modul betrieben werden.
- Das Kabel des Feldgenerators darf nicht aufgerollt werden.
- Das Kabel des Feldgenerators darf nicht um den Generator gewickelt oder in dessen Feld gebracht werden.

Connecting the NAV1[™] electromagnetic module to the NAV1[™] module

WARNING: Never use force to insert the connector into the socket. When connecting the navigation camera, ensure that the red markings and the shapes of the connector and socket agree.

Insert the connector of the module connecting cable marked green into the connection இ marked with a green ring on the rear of the NAV1[™] electromagnetic module (NAV).

Insert the connector of the module connecting cable marked gray into the connection marked with a gray ring on the rear of the NAV1TM module (CAM/EM).

Installing the field generator

The field generator is secured under/next to the site and aligned toward it. Ensure that there are no ferromagnetic metals between the field generator and the working area, or below the field generator. These can impair system functionality. Do not allow the field generator to fall down. This may result in decalibration.



WARNING: The system must not be used if the functionality of the field generator is impaired.

WARNING: Decalibrated field generators must not be used.

- The field generator must not be operated within 10 m of another field generator.
- The field generator must not be operated closer than 1 m to the NAV1[™] electromagnetic module.
- The field generator cable must not be rolled up.
- The field generator cable must not be wrapped around the generator or positioned within its field.

Conexión del módulo NAV1™ electromagnetic con el módulo NAV1™



CUIDADO: Nunca introduzca con violencia el enchufe en el conector. Al tender el cableado de la cámara de navegación, preste atención a que coincidan las marcas rojas y la forma del enchufe y el conector.

Introduzca el enchufe con marca verde del cable de conexión para módulo en el conector ℬ marcado con un anillo verde dispuesto en la parte posterior del módulo NAV1™ electromagnetic (NAV).

Introduzca el enchufe con marca gris del cable de conexión para módulo en el conector ⑩ marcado con un anillo gris dispuesto en la parte posterior del módulo NAV1™ (CAM/EM).

Instalación del generador de campo

El generador de campo se fija debajo/al lado del sitio operatorio y ha de quedar orientado hacia el mismo. Preste atención a que entre el generador de campo y el área de trabajo, así como debajo del generador de campo no se encuentren metales ferromagnéticos. Estos pueden menoscabar el funcionamiento del sistema. No deje caer el generador de campo. Esto puede provocar una descalibración.



CUIDADO: No debe utilizarse el sistema si el funcionamiento del generador de campo es deficiente.

CUIDADO: Un generador de campo descalibrado no debe ser utilizado.

- No se debe utilizar el generador de campo si se encuentra dentro de un perímetro de 10 m con respecto a otro generador de campo.
- No se debe utilizar el generador de campo a una distancia menor de 1 m con respecto al módulo NAV1[™] electromagnetic.
- No se debe enrollar el cable del generador de campo.
- El cable del generador de campo no debe arrollarse alrededor del generador ni encontrarse en su campo.

Aufstellen und Bedienungshinweise für NAV1™ electromagnetic

Installation and operating instructions for NAV1™ electromagnetic

- Die Kabel des Systems d
 ürfen nicht geknickt werden. Das System darf nicht genutzt werden. wenn die Kabel beschädigt sind.
- Das System darf nicht in Anwesenheit weiterer Magnetfelder genutzt werden. Achten Sie hier insbesondere auf das Antennensymbol.
- Störeinflüsse durch Mobilfunk sowie RF-Geräte sind zu beseitigen.
- Störeinflüsse durch Nerve-Monitoring-Geräte sind zu beseitigen.
- HINWEIS: Das System kann durch (\mathbf{i}) elektromagnetische Feldstörungen, erzeugt von anderen Obiekten im Raum, die Nähe von Metallen oder die Anwesenheit eines weiteren Feldgenerators sowie weiteren Umgebungsbedingungen gestört werden. Das System darf nicht verwendet werden, wenn die Integration nicht bezüglich solcher Störungen getestet wurde.

HINWEIS: Das Nerve-Monitoring-System $(\mathbf{\hat{I}})$ nicht gleichzeitig mit dem EM-System nutzen.

Der Feldgenerator ist für den Betrieb in der Nähe eines Herzschrittmaches nicht geeignet.

Das magnetische Feld, welches durch den Feldgenerator erzeugt wird, kann den Herzschrittmacher in seiner Funktion stören.

Halten Sie deswegen zwischen dem Feldgenerator und dem Herzschrittmacher einen Mindestabstand von 20 cm ein.



WARNUNG: Platzieren und betreiben Sie niemals den Feldgenerator in der Nähe eines Herzschrittmachers. Für etwaige Risiken kontaktieren Sie den Hersteller des Herzschrittmachers.

WARNUNG: Verwenden Sie das System nicht in einer ungetesteten Betriebsumgebung.

Verbinden des NAV1[™] electromagnetic Moduls mit dem Feldgenerator

WARNUNG: Den Stecker niemals mit Gewalt in die Buchse stecken. Achten Sie bei der Verkabelung der Navigationskamera auf die Übereinstimmung der roten Markierungen und die Form von Stecker und Buchse.

- The system's cables must not be bent. The system must not be used if the cables are damaged.
- The system must not be used in the presence of other magnetic fields. As such, pay particular attention to the antenna symbol.
- Disturbances due to mobile communications and RE devices must be eliminated
- Interference from nerve monitoring devices must be eliminated.
- **NOTE:** Interference to the system may (occur as a result of electromagnetic field disturbances generated by other objects in the room, the proximity of metals, the presence of another field generator and other ambient conditions. The system must not be used if integration has not been tested with respect to such interference. **NOTE:** Do not use the nerve monitoring
- (\mathbf{i}) system at the same time as the EM system.

The field generator is not suitable for operation in the vicinity of pacemakers.

The magnetic field which is created by the field generator can impair the proper functioning of the pacemaker.

For this reason, a minimum distance of 20 cm must be kept between the field generator and the pacemaker.







untested operating environment.

Connecting the NAV1[™] electromagnetic module to the field generator



WARNING: Never use force to insert the connector into the socket. When connecting the navigation camera, ensure that the red markings and the shapes of the connector and socket agree.

- Montaie e instrucciones operativas para NAV1™ electromagnetic
- No deben doblarse los cables del sistema. No se debe utilizar el sistema si los cables están deteriorados.
- El sistema no debe utilizarse en presencia. de otros campos magnéticos. Preste aguí particularmente atención al símbolo de antena.
- Hav que eliminar las interferencias debidas a radioemisores y aparatos de RF.
- Hay que eliminar las interferencias provocadas por aparatos de monitorización del sistema nervioso.
- NOTA: El sistema puede sufrir perturbaci- (\mathbf{i}) ones ocasionadas por interferencias electromagnéticas de campo generadas por otros objetos en la sala, por la cercanía de metales o la presencia de otro generador de campo, así como debido a otras condiciones ambientales. El sistema no debe ser utilizado si no se ha comprobado la integración en cuanto a dichas interferencias.
 - **NOTA:** No utilice el sistema de monitorización del sistema nervioso v el sistema electromédico simultáneamente.

El generador de campo no es adecuado para el servicio en las inmediaciones de un marcapasos.

El campo magnético generado por el generador de campo, puede interferir el funcionamiento del marcapasos.

Por este motivo, mantenga una distancia mínima de 20 cm entre el generador de campo y el marcapasos.



CUIDADO: No instale ni ponga nunca en servicio el generador de campo en las inmediaciones de un marcapasos. Con respecto a cualquier otro riesgo, póbgase en contacto con el fabricante del marcapasos.



CUIDADO: No utilice el sistema en un ambiente de servicio que no hava sido comprobado.

Conexión del módulo NAV1™ electromagnetic con el generador de campo



CUIDADO: Nunca introduzca con violencia el enchufe en el conector. Al tender el cableado de la cámara de navegación. preste atención a que coincidan las marcas rojas y la forma del enchufe y el conector.



Aufstellen und Bedienungshinweise für NAV1™ electromagnetic

Installation and operating instructions for NAV1™ electromagnetic

Montaje e instrucciones operativas para NAV1™ electromagnetic





Stecken Sie das Kabel des Feldgenerators in die mit dem Antennensymbol versehene Buchse 2 an der Vorderseite des NAV1™ electromagnetic Moduls.

Spannungsversorgung und Potentialausgleich

Netzkabel in den Netzgeräteanschluss ⁽¹⁾9 des NAV1[™]-Moduls und den Netzgeräteanschluss ⁽²⁾ des NAV1[™] electromagnetic Moduls einstecken und mit dem Stromnetz verbinden. Potentialausgleichsanschluss ⁽¹⁾9 und ⁽²⁾9 an beiden Geräten anschließen. Netzanschluss: 100 – 120/ 200 – 240 VAC, 50/60 Hz, einphasig. Bei anliegender Spannungsversorgung an einem Modul leuchtet eine orangefarbene LED an dessen Vorderseite. Falls erforderlich, muss die elektrische Erdung von qualifiziertem Fachpersonal vorgenommen werden.

WARNUNG: Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

Trennung des Systems vom Stromnetz

Für eine sichere Trennung vom Stromnetz entfernen Sie den Stecker des Stromkabels aus der Gerätebuchse des Moduls bzw. der Module. Die orangefarbene Leuchte neben dem Ein-/Aus-Taster erlischt.

Dies stellt die einzige Möglichkeit dar, das System vollständig vom Stromnetz zu trennen. Das Navigationssystem muss zur Reinigung oder Desinfektion von der Spannungsversorgung elektrisch getrennt werden. Bei der Reinigung und Desinfektion ist darauf zu achten, dass keine Flüssigkeiten in die einzelnen Module eindringen. Das Navigationssystem darf erst dann wieder elektrisch mit dem Stromnetz verbunden werden, wenn sämtliche Flüssigkeiten rückstandsfrei entfernt wurden oder verdunstet sind.

HINWEIS: Stellen Sie das Navigationssystem so auf, dass Sie das Gerät jederzeit leicht von der Spannungsversorgung trennen können.

Power supply and potential equalization

Insert the mains cord into the device power connector ^(®) of the NAV1[™] module and the device power connector ^(®) of the NAV1[™] electromagnetic module, and connect to the mains. Connect the potential equalization connectors ^(®) and ^(®) to both devices. Mains connection: 100-120/200-240 VAC, 50/60 Hz, single-phase.

An orange LED on the front of the module lights up if it is connected to the mains. If necessary, the electrical grounding must be carried out by qualified specialist staff.

WARNING: To avoid the risk of an electric shock, this device may only be connected to a power supply network with a protective conductor.

Disconnecting the system from the mains

For safe disconnection from the mains, remove the power cord plug from the device socket of the module or modules. The orange light next to the ON/OFF button goes out.

This is the only way to completely disconnect the system from the mains. For cleaning and disinfection, the navigation system must be electrically insulated from the power supply. During cleaning and disinfection, it must be ensured that no liquids enter the individual modules. The navigation system may not be electrically reconnected to the mains until all liquids have been removed or have evaporated.

• **NOTE:** Set up the navigation system in a position where the device can be disconnected easily from the power supply at all times. Enchufe el cable del generador de campo en el conector 2, en el lado frontal del módulo NAV1™ electromagnetic, provisto del símbolo de antena.

Alimentación de tensión y conexión equipotencial

Introduzca el cable de red en la conexión de alimentación de red
 del módulo NAV1[™] y la conexión de alimentación de red
 del módulo NAV1[™] electromagnetic y conéctelo a la red de corriente. Conecte las conexiones equipotenciales y
 a ambos aparatos. Conexión de red: 100 – 120/200 – 240 V CA, 50/60 Hz, monofásica. Si la alimentación de tensión llega al módulo, se enciende un LED de color naranja en el lado frontal. Si es necesario, la puesta a tierra eléctrica ha de ser llevada a cabo por personal especializado cualificado al efecto.



CUIDADO: A fin de evitar el riesgo de una descarga eléctrica, este aparato solo puede conectarse a una red de alimentación con conductor de protección.

Desconexión del sistema de la red de corriente

Para una desconexión segura de la red de corriente, extraiga el enchufe del cable de corriente del conector del aparato del módulo o los módulos. Se apaga la luz de color naranja junto al pulsador de encendido/apagado. Esta es la única posibilidad de desconectar completamente el sistema de la red de corriente. Antes de la limpieza o desinfección, desconecte el sistema de navegación de la alimentación de tensión. Durante la limpieza y desinfección preste atención a que ningún líquido se infiltre en los módulos individuales. El sistema de navegación solo debe volver a conectarse a la red de corriente cuando se hayan eliminado completamente todos los líquidos o estos se hayan evaporado.

• **NOTA:** Posicione el sistema de navegación de modo tal, que el aparato pueda desconectarse fácilmente en todo momento de la alimentación de tensión.

FRGOSURG

Aufstellen und **Bedienungshinweise**

Installation and operating instructions

Montaie e instrucciones operativas



WARNUNG: Es dürfen keine weiteren Geräte an das KARL STORZ Navigationssystem angeschlossen werden, wenn die sich daraus ergebende Konfiguration die Bestimmungen nicht mehr erfüllt.

HINWEIS: Wer zusätzliche Geräte an medizinische elektrische Geräte anschließt. ist Systemkonfigurierer und damit dafür verantwortlich, dass das System mit den normativen Anforderungen für Systeme übereinstimmt.

Wir empfehlen die Verwendung einer medizinisch zugelassenen galvanischen Trennung.

Anschließen des NAV1[™]-Moduls an ein Netzwerk

Das NAV1™-Modul wird über einen Ethernet-Anschluss (9) mit einem Netzwerk verbunden. Stellen Sie sicher, dass das Netzwerk die Richtlinien, gesetzlichen Bestimmungen und Normen für Medizinprodukte erfüllt. Möglicherweise muss das NAV1[™]-Modul galvanisch vom Netzwerk getrennt werden. Hierzu können Adapter für die galvanische Trennung von Ethernet-Anschlüssen verwendet werden.

> WARNUNG: Das NAV1™-Modul darf nur an Netzwerke angeschlossen werden, die die Richtlinien, gesetzlichen Bestimmungen und Normen für Medizinprodukte erfüllen.

HINWEIS: Der Netzwerkstecker muss in $(\mathbf{\hat{I}})$ die Buchse des NAV1™-Moduls passen. Stecker auf keinen Fall mit Gewalt in Buchsen stecken.

HINWEIS: Falls erforderlich, kann mit (\mathbf{i}) einem speziellen galvanischen Isolator eine galvanische Trennung zwischen dem NAV1[™]-Modul und einem externen Netzwerk vorgenommen werden.

Sollte das System nicht in das Netzwerk eingebunden werden können, so ist mit einem verminderten Funktionsumfang, jedoch keinen daraus resultierenden Gefährdungssituationen zu rechnen.

Anschließen des NAV1[™] an weitere Connecting the NAV1[™] to additional input/output devices

WARNING: No additional devices may be connected to the KARL STORZ navigation system if the resulting configuration no longer complies to the normative requirements.

NOTE: Anybody connecting additional equipment to medical electrical equipment is a system configurator and is therefore responsible for the system's compliance with the standard requirements for systems. We recommend the use of a galvanic separation approved for medical use.

Connecting the NAV1[™] module to a network

The NAV1[™] module connects via an ethernet connection (9) to a network. Ensure that the network complies with the guidelines, laws and norms for medical devices. The NAV1™ module may require a galvanic separation from the network. Adapters for galvanic separation of ethernet connectors may be employed.

> **WARNING:** The NAV1[™] module may only be connected to networks which conform to the guidelines, laws and norms for medical devices.

- **NOTE:** The network connector must fit into $(\mathbf{\hat{I}})$ the socket on the NAV1™ module. Never use force to insert the connector into the socket.
- **NOTE:** When required, a galvanic $(\mathbf{\hat{I}})$ separation can be created between the NAV1[™] module and an external network source using a specific galvanic isolator.

If the system cannot be integrated into the network. reduced functionality but no resulting hazardous situation can be expected.

Conexión del NAV1[™] a aparatos adicionales de entrada/salida



 (\mathbf{i})

CUIDADO: No se deben conectar otros aparatos al sistema de navegación KARL STORZ si la configuración resultante va no cumple las reglamentaciones.

NOTA: Cualquier persona que conecte un aparato adicional a equipos electromédicos está configurando un sistema y es, con ello, responsable de que el sistema cumpla con los requisitos normalizados para sistemas.

Recomendamos utilizar un aislamiento galvánico homologado para uso médico.

Conexión del modulo NAV1™ a una red

El módulo NAV1[™] puede conectarse a una red mediante un conector Ethernet (9). Asegúrese de que la red cumpla con las directivas. la legislación v la normativa relativas a productos médicos. Es posible que el módulo NAV1™ necesite una separación galvánica de la red. Para ello, pueden emplearse adaptadores para separación galvánica de conectores Ethernet.



 $(\mathbf{\hat{I}})$

 $(\mathbf{\hat{I}})$

- CUIDADO: El módulo NAV1™ debe conectarse únicamente a redes que cumplan con las directivas, la legislación y la normativa relativas a productos médicos.
- **NOTA:** Preste atención a que el enchufe de red sea adecuado para el conector del módulo NAV1™. Nunca emplee la fuerza para introducir los enchufes en los conectores.

NOTA: En caso de que sea necesario. puede crearse una separación galvánica entre el módulo NAV1™ y la red externa empleando un aislador galvánico específico.

En caso de que no sea posible integrar el sistema en la red, es de esperar que se produzca una reducción del volumen de funciones, sin que ello aenere situaciones de peliaro.



Aufstellen und **Bedienungshinweise**

Installation and operating instructions

Montaie e instrucciones operativas



WARNUNG: Die Einbindung in ein IT-Netzwerk, welches weitere Geräte einschließt. kann zu Risiken für Patienten. Bediener oder Dritte führen, die vorher nicht bekannt waren.

Sie sollten diese Risiken bestimmen, analysieren. bewerten und beherrschen. Beachten Sie, dass nachfolgende Änderungen am IT-Netzwerk zu neuen Risiken führen und somit zusätzliche Analvsen erfordern können.

Diese Änderungen umfassen:

- Änderungen an der Konfiguration des Netzwerkes
- Anschließen zusätzlicher Elemente an das Netzwerk
- Entfernen von Elementen aus dem Netzwerk
- "Update" von Geräten, die mit dem Netzwerk verbunden sind
- "Upgrade" von Geräten, die mit dem Netzwerk verbunden sind

WARNING: The integration into an IT network which includes further appliances may lead to risks for patients, users and third parties that were not known before.

You should determine, analyze, evaluate and control these risks. Note that subsequent changes to the IT network may lead to new risks and thus may require additional analysis.

These changes include:

- Changes to the configuration of the network
- Connecting additional elements to the network
- Removing elements from the network
- Updating of devices which are connected to the network
- Upgrading of devices which are connected to the network



Usted debe determinar, analizar, evaluar v controlar estos riesgos. Tenga en cuenta que las modificaciones ulteriores en la red informática pueden comportar nuevos riesgos v. por tanto. requerir análisis adicionales.

Entre estas modificaciones se incluyen:

- Modificaciones en la configuración de la red
- Conexión de elementos adicionales a la red
- Desconexión de elementos de la red
- Actualización de aparatos conectados a la red
- Ampliación de aparatos conectados a la red

Conexión a un amplificador de audio

Las señales de audio del módulo NAV1™ pueden

emitirse por un amplificador externo mediante un

conector Line out 16. Al efecto, inserte un enchufe

CUIDADO: La utilización de accesorios.

transductores o cables comercializados

electromédico como piezas de repuesto

por el fabricante del aparato o del sistema

de componentes internos, puede provocar

una emisión electromagnética demasiado

elevada o una reducción de la inmunidad

del aparato o del sistema electromédico

transductores o cables distintos a los

especificados, con exclusión de los



Anschließen an einen Audioverstärker

Über den Ausgang "Line out" 16 können Tonsignale vom NAV1 [™]-Modul über einen externen Audioverstärker ausgegeben werden. Hierzu wird ein 3,5 mm Stereo-Klinkenstecker in die Ausgangsbuchse gesteckt. Das andere Ende wird an den Verstärker angeschlossen. Stellen Sie sicher, dass der Verstärker die Richtlinien, aesetzlichen Bestimmungen und Normen für Medizinprodukte erfüllt.

> WARNUNG: Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Wandlern und Leitungen als den angegebenen, mit Ausnahme der Wandler und Leitungen. die der Hersteller des ME-Geräts oder ME-Systems als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft, kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des ME-Geräts oder ME-Systems führen.



WARNUNG: An den Ausgang "Line out" dürfen keine Kopfhörer angeschlossen werden.

HINWEIS: Der Audiostecker muss in die Buchse des NAV1[™]-Moduls passen. Stecker auf keinen Fall mit Gewalt in Buchsen stecken.

Connecting an audio amplifier

Via the line-out connector (6) the audio signals from the NAV1[™] module can be emitted by an external amplifier. For this purpose, plug a 3.5 mm stereo jack into the line-out socket. Connect the other end to the amplifier. Ensure that the amplifier complies with the guidelines, laws and norms for medical devices.





socket.

 (\mathbf{i})

WARNING: Headphones must not be



CUIDADO: No deben conectarse auriculares al conector Line out.



NOTA: Preste atención a que el enchufe de audio sea adecuado para el conector del módulo NAV1™. Nunca emplee la fuerza para introducir los enchufes en los conectores.

jack stereo de 3,5 mm en el conector Line out, y conecte el otro extremo al amplificador. Asegúrese de que el amplificador cumpla con las directivas, la legislación y la normativa relativas a productos médicos. specified, with the exception of transducers

and lines which the manufacturer of the ME device or ME system sells as spare result in increased emissions or reduced interference immunity of the ME device or

NOTE: The audio connector must fit into

use force to insert the connector into the



Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Anschließen von USB-Peripheriegeräten

An der Rückseite des NAV1™-Moduls befinden sich 4 USB-Anschlüsse ⑧.

- Technische Angaben:
- Anschlusstyp: USB-Anschluss vom Typ A
- Eigenschaften: USB 2.0 mit bis zu 480 MB/s Übertragungsrate

An die USB-Anschlüsse dürfen keine Geräte angeschlossen werden, die nicht mit dem NAV1[™]-System kompatibel sind. Stellen Sie sicher, dass die USB-Geräte und alle Gerätekombinationen die Richtlinien, gesetzlichen Bestimmungen und Normen für Medizinprodukte erfüllen.

> **WARNUNG:** Das NAV1™-Modul darf nur an Netzwerke angeschlossen werden, die die Richtlinien, gesetzlichen Bestimmungen und Normen für Medizinprodukte erfüllen.

WARNUNG: Der USB-Stecker muss in die Buchse des NAV1[™]-Moduls passen. Stecker auf keinen Fall mit Gewalt in Buchsen stecken.



4 USB ports ⑧ are located on the rear of the NAV1™ module.

Specifications:

- Connection type: USB Type A port
 Properties: USB 2.0 with up to 480 Mbps transfer
- rate

Devices which are not rated as compatible with the NAV1 $^{\rm TM}$ system must not be connected via the USB ports. Ensure that the USB peripherals, as well as all of the device combinations comply with the guidelines, laws and norms for medical devices.



WARNING: The NAV1[™] module may only be connected to networks which comply with the guidelines, laws and norms for medical devices.

WARNING: The USB connector must fit into the socket on the NAV1[™] module. Never use force to insert the connector into the socket.

Montaie e instrucciones

Conexión de aparatos USB

En el lado posterior del módulo NAV1™ se encuentran 4 conectores USB ⑧.

Especificaciones:

operativas

- Tipo de conexión: Conector USB tipo A
 Propiedades: Velocidad de transferencia de
- USB 2.0 hasta 480 Mbps

Los conectores USB son aptos únicamente para conectar aparatos que hayan sido calificados como compatibles con el sistema NAV1[™]. Asegúrese de que tanto los aparatos USB como todas las combinaciones de aparatos cumplan con las directivas, la legislación y la normativa relativas a productos médicos.



CUIDADO: El módulo NAV1™ debe conectarse únicamente a redes que cumplan con las directivas, la legislación y la normativa relativas a productos médicos.





Anschließen der Computermaus

Schließen Sie die Computermaus an den USB-Anschluss ⑥ an der Vorderseite des NAV1™-Moduls an, sodass das USB-Zeichen des Steckers der Computermaus nach oben zeigt.

Connecting the computer mouse

Connect the computer mouse to the USB port (€) on the front of the NAV1[™] module so that the USB sign on the computer mouse connector points upwards.

Conexión de un ratón informático

Conecte el ratón informático al conector USB (6) emplazado en el lado frontal del módulo NAV1TM, asegurándose de que el símbolo USB del enchufe del ratón quede orientado hacia arriba.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas

Anschließen an die serielle Kommunikationsschnittstelle

An der Rückseite des NAV1™-Moduls befindet sich ein serieller Kommunikationsanschluss (§).

Technische Angaben:

- Anschluss: 9-polige LEMO-Buchse
- Typ: RS-232

An die serielle Schnittstelle dürfen keine Geräte angeschlossen werden, die nicht mit dem NAV1[™]-Modul kompatibel sind.

Stellen Sie sicher, dass angeschlossene serielle Geräte und alle Gerätekombinationen die Richtlinien, gesetzlichen Bestimmungen und Normen für Medizinprodukte erfüllen.

WARNUNG: Das NAV1™-Modul darf nur an Netzwerke angeschlossen werden, die die Richtlinien, gesetzlichen Bestimmungen und Normen für Medizinprodukte erfüllen.

WARNUNG: Der Stecker muss in die Buchse des NAV1™-Moduls passen. Stecker auf keinen Fall mit Gewalt in Buchsen stecken.

Connecting to serial communication

One serial communication port 5 is located on the rear of the NAV1 $^{\rm TM}$ module.

Specifications:

- Connection: 9 pole LEMO socket
- Type: RS-232

Devices which are not rated as compatible with the NAV1[™] module must not be connected via the serial port.

Ensure that the connected serial devices as well as all of the device combinations comply with the guidelines, laws and norms for medical devices.





WARNING: The Lemo connector must fit into the socket on the NAV1™ module. Never use force to insert the connector into the socket.

Conexión a comunicación en serie

En el lado posterior del módulo NAV1[™] se encuentra un conector para comunicación en serie ⓑ. *Especificaciones:*

- Conexión: Conector LEMO de 9 patillas

– Tipo: RS-232

El conector en serie es apto únicamente para conectar aparatos que hayan sido calificados como compatibles con el módulo NAV1TM.

Asegúrese de que los aparatos conectados en serie, así como todas las combinaciones de aparatos, cumplan con las directivas, la legislación y la normativa relativas a productos médicos.



CUIDADO: El módulo NAV1™ debe conectarse únicamente a redes que cumplan con las directivas, la legislación y la normativa relativas a productos médicos.

CUIDADO: Preste atención a que el enchufe Lemo sea adecuado para el conector del módulo NAV1™. Nunca emplee la fuerza para introducir los enchufes en los conectores.

Anschließen eines Fußschalters

Der Anschluss für einen Fußschalter ⁽⁴⁾ befindet sich an der Rückseite des NAV1 [™]-Moduls. Derzeit ist dieser Anschluss funktionslos.

Connecting a footswitch

The footswitch connection ⁽⊮) is located on the rear of the NAV1[™] module. Currently this connection has no function.

Conexión de un interruptor de pedal

El conector para interruptor de pedal ⁽∰ se encuentra en el lado posterior del módulo NAV1™. Este conector no tiene ninguna función actualmente.

Aufstellen und **Bedienungshinweise**

Installation and operating instructions

Connecting the NAV1[™] module to

An external monitor can be connected via the

standard DVI-D connection (18) on the rear of the

NAV1[™] module. The maximum output resolution

To this end, connect the bidirectional DVI monitor

of the NAV1[™] module is full HD 1920×1080 p.

cable to the DVI socket of the NAV1[™] module.

should not exceed 2 meters.

an external monitor

Montaie e instrucciones operativas



Anschließen des NAV1™-Moduls an einen externen Monitor

Über den DVI-D-Standardanschluss (18) auf der Rückseite des NAV1™-Moduls kann ein externer Monitor angeschlossen werden. Die maximale Auflösung des NAV1™-Moduls ist Full HD (1920 × 1080 p). Schließen Sie hierzu das bidirektionale DVI-Monitorkabel an die DVI-Buchse am NAV1™-Moduls an.

VORSICHT: Das DVI-Kabel sollte nicht länger als 2 Meter sein.

Stellen Sie sicher, dass Monitor und DVI-Kabel die entsprechenden medizinischen Normen/Richtlinien erfüllen.

> WARNUNG: Die Verwendung von anderem ZUBEHÖR, anderen Wandlern und Leitungen als den angegebenen, mit Ausnahme der Wandler und Leitungen, die der Hersteller des ME-Geräts oder ME-Systems als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft, kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des ME-Geräts oder ME-Systems führen.

WARNUNG: Der Stecker des DVI-Kabels muss in die Buchse des NAV1™-Moduls passen. Stecker auf keinen Fall mit Gewalt in Buchsen stecken.



with the respective medical standards/directives. WARNING: The use of ACCESSORIES. transducers and lines other than those specified, with the exception of transducers and lines which the manufacturer of the ME device or ME system sells as spare

CAUTION: The length of the DVI cable

Ensure that both the monitor and DVI cable comply

parts for internal components, may result in increased emissions or reduced interference immunity of the ME device or ME system.

WARNING: The connector of the DVI cable must fit into the socket on the NAV1™ module. Never use force to insert the connector into the socket.

Conexión del módulo NAV1™ a un monitor externo

El módulo NAV1™ puede conectarse a un monitor externo mediante el conector DVI-D (18) estándar. disponible en el lado posterior del mismo. La resolución máxima del módulo NAV1™ es 1920 × 1080 p (Full HD). Con este fin, introduzca el enchufe del cable DVI bidireccional del monitor en el conector DVI del módulo NAV1™.



ADVERTENCIA: El cable DVI debe tener como máximo una longitud de 2 metros.

Asequírese de que el monitor y el cable DVI cumplan con las normas/directivas médicas pertinentes.



CUIDADO: La utilización de ACCESO-RIOS, transductores o cables distintos a los especificados, con exclusión de los transductores o cables comercializados por el fabricante del aparato o del sistema electromédico como piezas de repuesto de componentes internos, puede provocar una emisión electromagnética demasiado elevada o una reducción de la inmunidad del aparato o del sistema electromédico contra interferencias.



CUIDADO: Preste atención a que el enchufe del cable DVI sea adecuado para el conector del NAV1™. Nunca emplee la fuerza para introducir los enchufes en los conectores.



Anschließen des NAV1[™]-Moduls an eine Videoquelle

Das NAV1[™]-Modul hat zwei digitale (①, ①) und einen analogen Videoeingang (1). Schließen Sie die Videoguelle an den entsprechenden Eingang am NAV1[™]-Modul an.

Stellen Sie sicher, dass Videoquelle und Kabel die entsprechenden medizinischen Normen/Richtlinien erfüllen.

Connecting the NAV1[™] module to a video source

The NAV1[™] module has two digital (11), (12) and one analog video input 17. Connect the video source to the respective input socket on the NAV1[™] module.

Ensure that the video source and the cables comply with the respective medical standards/ directives.

Conexión del módulo NAV1™ a una fuente de vídeo

El módulo NAV1[™] dispone de dos entradas de vídeo digitales (11), 12) y una analógica 17). Inserte el enchufe de la fuente de vídeo en el conector de entrada correspondiente del módulo NAV1™.

Asegúrese de que la fuente de vídeo y los cables cumplan con las normas/directivas médicas pertinentes.



Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaie e instrucciones operativas

Technische Angaben für den digitalen Eingang

- (1), (12) (oben):
- Bezeichnung: "DVI"
- Anschlussbuchse: DVI-D
- Videoformate: 640 x 480, 800 x 600, 1024 x 768, 1280 x 1024, 1600 x 1200, 1920 x 1080, 1920 x 1200
- Einfache Verbindung
- HINWEIS: Der rechte Eingang ist derzeit funktionslos.

Technische Angaben für den analogen Eingang (1) (unten):

- Bezeichnuna: "S-Video"
- Anschlussbuchse: S-Video über mini DIN
- Videoformate: PAL und NTSC



WARNUNG: Das NAV1[™]-Modul darf nur an Videoquellen angeschlossen werden, die die Richtlinien, gesetzlichen Bestimmungen und Normen für Medizinprodukte erfüllen.



VORSICHT: Der Stecker muss in die Buchse des NAV1[™]-Moduls passen. Stecker auf keinen Fall mit Gewalt in Buchsen stecken.

- Specifications for digital (1), (2) input (above): - Designation: 'DVI'
- Connection socket: DVI-D
- Video formats: 640 x 480, 800 x 600, 1024 x 768, 1280 x 1024, 1600 x 1200, 1920 x 1080, 1920 x 1200

- Sinale link

NOTE: The input on the right-hand side currently has no function.

Specifications for analog input (1) (below):

- Designation: 'S-Video'
- Connection socket: S-Video via mini DIN
- Video formats: PAL and NTSC

WARNING: The NAV1[™] module must only be connected to video sources which conform to the guidelines, laws and norms for medical devices.



CAUTION: The connector must fit into the socket on the NAV1™ module. Never use force to insert the connector into the socket.

Especificación de la entrada digital (11, 12) (arriba):

- Identificación: "DVI"
- Tipo de conector: DVI-D
- Formatos de vídeo: 640 x 480, 800 x 600, 1024 x 768, 1280 x 1024, 1600 x 1200, 1920 x 1080, 1920 x 1200
- Sinale Link
- NOTA: La entrada derecha no tiene (\mathbf{i}) ninguna función actualmente.

Especificación de la entrada analógica (7) (abajo):

- Identificación: "S-Video"
- Tipo de conector: S-Video a través de mini DIN
- Formatos de vídeo: PAL y NTSC



CUIDADO: El módulo NAV1™ debe conectarse únicamente a fuentes de vídeo que cumplan con las directivas. la legislación y la normativa relativas a productos médicos.



ADVERTENCIA: Preste atención a que el enchufe sea adecuado para el conector del módulo NAV1™. Nunca emplee la fuerza para introducir los enchufes en los conectores.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas



Durchführen der Planung

Einschalten des NAV1[™]-Moduls

Das NAV1™-Modul wird mit der Taste ④ links unten an der Vorderseite eingeschaltet. Daraufhin beginnt die grüne Status-LED zu leuchten.

Das NAV1™-Modul benötigt dann einige Sekunden um zu starten.

Kontaktieren Sie den Service, falls eine Komponente des KARL STORZ Navigationssystems nach dem Einschalten nicht startet. Ein entsprechendes Formblatt findet sich im Anhang. Achten Sie beim Einschalten darauf, dass Sie den Schalter korrekt bedient haben.

Carrying out planning

Switching on the NAV1[™] module

To switch the NAV1[™] module on, press the button ④ on the bottom left of the front plate. The green status LED then lights up.

The NAV1 $^{\rm TM}$ module takes a few seconds to get started.

Contact Service if a component of the KARL STORZ navigation system does not start after being switched on. A corresponding form can be found in the appendix. When switching on the device, ensure that you have correctly actuated the switch.

Ejecución de la planificación

Conexión del módulo NAV1™

El módulo NAV1[™] se enciende con la tecla ④ ubicada en la parte inferior izquierda del lado frontal. Acto seguido, se enciende el LED de estado verde.

El módulo NAV1 $\ensuremath{^{\text{TM}}}$ requiere algunos segundos para arrancar.

Póngase en contacto con el Servicio Técnico si uno de los componentes del sistema de navegación de KARL STORZ no arranca después de haberlo encendido. En el Anexo encontrará el formulario correspondiente. Al encender el aparato preste atención a manipular correctamente el interruptor.



0 + a

Starten der Planungssoftware

Nach dem Start des NAV1[™]-Moduls erscheint ein Loginbildschirm (Abb. 0). Der Benutzer meldet sich hier mit Benutzernamen und Passwort an. Die Eingabe der Daten erfolgt per Bildschirmtastatur durch die USB-Maus.

Starting the planning software

A login screen appears after starting the NAV1[™] module (Fig. 0). The user logs in by entering his username and password. The data is entered via the on-screen keyboard using the USB mouse.

Inicio del software de planificación

Después de haber arrancado el módulo NAV1™ aparece la pantalla de inicio de sesión (Login) (fig. 0). El usuario se registra aquí, introduciendo su nombre de usuario y su contraseña. La introducción de los datos se lleva a cabo por medio del teclado de pantalla con el ratón USB.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas

 HINWEIS: Der Administrator legt Benutzerkonten an.

Nach dem Login erscheint ein Menü mit Schaltflächen (Abb. a), der Start der Software erfolgt aus der Schaltfläche ENT Navigation.

 HINWEIS: Sollten Sie zum Start der Behandlungssoftware irrtümlicherweise die falsche Schaltfläche betätigen, wird entweder die Patientenverwaltung oder die Nutzerkonteneinstellung starten, oder es erfolgt ein Logout.

Das System unterstützt Sie aktiv in der Bedienung durch diverse auf dem Bildschirm dargestellte Informationen.

Diese Informationen umfassen unter anderem:

- nächste mögliche Bedienschritte
- aktueller Systemstatus
- Stör- bzw. Fehlermeldungen sowie mögliche Handlungsoptionen

Diese Informationen wurden insbesondere auf leichte Verständlichkeit geprüft. Sollten Sie dennoch Probleme bei der Bedienung antreffen, so wenden Sie sich an den für Sie zuständigen Vertreter des Inverkehrbringers. **NOTE:** The administrator creates user accounts.

After logging in, a menu with buttons appears (Fig. a); the software is started by pressing the ENT Navigation button.

• **NOTE:** Should you accidentally press the wrong button to start the treatment software, either patient management or user account configuration is started, or you are logged out.

The system actively supports you during operation with a range of information displayed on the screen.

Among other things, this information includes:

- next possible operating steps
- current system status
- fault and error messages and possible options for action

This information has been tested for ease of understanding in particular. If you still encounter problems during operation, please contact the local representative of the distributor. **NOTA:** El administrador genera cuentas de usuario.

Una vez iniciada la sesión, aparece un menú con botones (fig. a), y ya puede iniciarse el software pulsando el botón "ENT Navigation".

NOTA: Si al iniciar el software de tratamiento pulsa por error el botón equivocado, se iniciará la administración de pacientes o la configuración de cuentas de usuarios, o bien se cerrará la sesión.

El sistema le presta ayuda activa en el manejo a través de la diversa información que aparece representada en la pantalla.

Esta información incluye, entre otras:

- los posibles pasos operativos siguientes,
- el estado actual del sistema,
- mensajes de fallo o de error, así como posibles opciones de actuación.

Esta información se ha revisado para comprobar en particular que sea fácilmente comprensible. Si, pese a ello, se presentaran problemas durante el manejo, póngase en contacto con su representante local del distribuidor.

ERGOSURGAufstellen undInstallation and operatingMonBedienungshinweiseinstructionsoperating

Montaje e instrucciones operativas



Die folgenden Schritte müssen für die Vorbereitung der OP durchgeführt werden:

- 1. Einlesen und Laden der Patientendaten.
- 2. Positionieren von Landmarken als Vorbereitung der Patientenregistrierung.

Die erforderlichen Bedienungselemente werden auf der grafischen Benutzeroberfläche bereitgestellt, wenn die Schaltfläche "ENT Navigation" gewählt wird. Sie ermöglichen alle notwendigen Maßnahmen vor und während der Operation. The following steps must be performed in preparation for the operation:

- 1. Reading in and loading of patient data.
- 2. Positioning of landmarks in preparation for patient registration.

The necessary controls are provided in the graphical user interface once the 'ENT Navigation' button has been selected. This facilitates all of the necessary interactions before and during surgery.

Deben seguirse los siguientes pasos para la preparación de la intervención quirúrgica:

- 1. Leer y cargar los datos del paciente.
- 2. Posicionar referencias como preparación para el registro del paciente.

Si pulsa el botón "ENT Navigation", los elementos de mando necesarios aparecen en la superficie gráfica de usuario. Estos permiten tomar todas las medidas necesarias antes y durante la operación.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas

Die Bedienungselemente der oberen Leiste oder der Leiste des Hauptmenüs ermöglichen den Zugriff auf verschiedene Software-Modi (z. B. Planung und Operation):

① Patientendaten laden

Markierungen setzen

Bei der präoperativen Planung kann der Anwender mit Hilfe der Funktion DC (Distanzkontrolle) Risikostrukturen markieren oder in derselben CT-Ansicht den Abstand zwischen zwei Punkten messen.

③ Abstände messen in Patientenbilddaten

④ Risikostrukturen markieren

(5) Wegpunkte markieren (optionales Modul)

6 Instrumentennavigation während der Operation

⑦ Verlassen der grafischen Benutzeroberfläche

Information über die Softwareversion

(9) Informationsfenster (nicht immer sichtbar)

Die entsprechenden Modi/Funktionen werden in den folgenden Abschnitten erläutert.

Den schwarzen Fenstern sind bei der Standardeinstellung spezielle Funktionen zugewiesen:

(1) Sagittale Ansicht der Patientenbilddaten
 (1) Koronare Ansicht der Patientenbilddaten
 (2) 3D-Ansicht der Patientenbilddaten
 (3) Axiale Ansicht der Patientenbilddaten

Die Funktionen der Fenster lassen sich anpassen (siehe Abschnitt "Anpassung der Darstellung der Patientendaten").

Die Funktionen der Bedienelemente neben den Fenstern werden im Abschnitt "Anpassung der Darstellung der Patientendaten" beschrieben.

Die Bedienelemente auf der rechten Seite der grafischen Benutzeroberfläche werden im entsprechenden Modus der Benutzeroberfläche aktiviert. Die Funktionen werden im Zusammenhang mit dem entsprechenden Modus weiter unten erläutert.

Wollbild: Durch Drücken der Schaltfläche "Vollbild" werden die Bedienelemente ausgeblendet, sodass die Bilddaten als Vollbild angezeigt werden. Wenn der Cursor mit dem Bedienstift oder der Maus bewegt wird, werden die Bedienelemente wieder angezeigt. The controls in the upperbar, or the main MENU bar, allow access to different modes of the software (e.g., planning and surgery):

① Load patient data

2 Set markers

During the preoperative planning, the user has the option of marking risk structures using the DC (Distance Control) function or measuring the distance between two points on the same CT view.

③ Measure distances in patient image data④ Mark risk structures

(5) Mark waypoints (optional module)

(6) Navigation of instruments during surgery
 (7) Exit the GUI

(8) Information about the software version

(9) Information window (not always visible)

The respective modes/functions are explained in the following sections.

The black windows have specific assigned functions in the standard set-up:

Sagittal view of patient image data
Coronal view of patient image data
3D view of patient image data

Axial view of patient image data

The functions of the windows can be adjusted (please refer to section 'Adapting the visualization of patient data').

The functions of the control buttons next to the windows are described in the section 'Adapting the visualization of patient data'.

The controls on the right hand side of the GUI are enabled when the GUI is in the corresponding mode. The functions are explained in context with the corresponding mode further down in the text.

⁽¹⁾ Full screen: Pressing the 'Full Screen' button serves to hide the controls in order to use the full screen for viewing the image data. The controls are displayed again as soon as the cursor is moved by the operating pen or mouse. Los elementos de control emplazados en la barra superior, o barra de MENÚ principal, permiten acceder a los diferentes modos del software (p. ej., planificación y cirugía):

Cargar datos del paciente
 Insertar marcadores

Durante la planificación preoperatoria, el usuario puede marcar las estructuras de riesgo a través de la función DC (Distance Control, control de distancias) o medir la distancia entre dos puntos en la misma radiografía TC.

- ③ Medir distancias en los datos de imagen del paciente
- ④ Marcar estructuras de riesgo
- (5) Marcar puntos de ruta (módulo opcional)

⑥ Navegación de instrumentos durante la intervención

- ⑦ Salir de la superficie gráfica de usuario
- (8) Información sobre la versión del software
- (9) Ventana informativa (no siempre visible)

Los respectivos modos/funciones se explican en los siguientes apartados.

Las ventanas negras tienen asignadas funciones específicas en la configuración estándar:

- 1 Wista sagital de los datos de imagen del paciente
- 1 Vista coronal de los datos de imagen del paciente

② Vista tridimensional de los datos de imagen del paciente

③ Vista axial de los datos de imagen del paciente

Las funciones de las ventanas pueden configurarse (véase el apartado "Adaptación de la presentación de los datos del paciente").

Las funciones de los botones de control emplazados al lado de las ventanas se describen en el apartado "Adaptación de la presentación de los datos del paciente".

Los elementos de control emplazados a la derecha están activos cuando la superficie gráfica de usuario se encuentra en el modo correspondiente. Las funciones se explican más adelante en el contexto del modo correspondiente.

Pantalla completa: pulse el botón "Full Screen" para ocultar los elementos de control y visualizar así los datos de imagen en pantalla completa. Los elementos de control vuelven a aparecer al mover el cursor con el ratón o el lápiz para pantalla.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaie e instrucciones operativas



Einlesen von Patienten-Bilddaten

Durch Auswahl der Menüoption "LOAD" können Patientenbilddaten in das System importiert werden.

Es können DICOM-Daten von CD/DVD und USB-Speichermedien und/oder direkt vom PACS oder iedem anderen Krankenhaus-Netzwerk importiert werden.



VORSICHT: Stellen Sie nach Bestätigung der Auswahl sicher, dass der unten links auf dem Bildschirm angezeigte Patientenname dem des behandelten Patienten entspricht.

WARNUNG: Das Navigationssystem darf nicht allein auf der Grundlage der MRT-Daten verwendet werden.

Einlesen von Patienten-Bilddaten von einer lokalen Festplatte

Wenn die Planung bereits durchgeführt wurde. ermöglicht das System den direkten Import von zuvor gespeicherten Daten vom lokalen Festplatten-Speichermedium.

Einlesen von Patienten-Bilddaten von CD/DVD

Das CD/DVD-Laufwerk befindet sich an der Vorderseite des NAV1[™]-Moduls. Bitte legen Sie nur CD/DVDs in das CD/DVD-Laufwerk, die Bilddaten von kompatiblen bildgebenden Geräten enthalten.



VORSICHT: Stellen Sie sicher, dass die Daten lesbar sind und nach dem Erfassungsprotokoll von KARL STORZ erfasst wurden.

Berühren Sie die Schaltfläche "ENT Navigation" im Menü. Drücken Sie zum Laden der Patientenbilddaten die Schaltfläche "Load".

Es erscheint ein Dialogfenster. Drücken Sie die Schaltfläche "Load local planning data".

Reading in patient image data

Patient image data can be imported into the system by selecting the menu option 'LOAD'.

The system allows the import of DICOM data from CD/DVD and USB storage mediums and/or direct import from PACS or any other hospital network.

CAUTION: After confirming the selection.

ensure that the patient name displayed

corresponds to that of the patient to be

in the lower left corner of the screen

Lectura de datos de imagen del paciente

Los datos de imagen del paciente pueden importarse al sistema seleccionando la opción de menú "LOAD".

El sistema permite importar datos DICOM desde CD/DVD v medios de almacenamiento USB v/o importar directamente desde PACS o cualquier otra red informática del hospital.



ADVERTENCIA: Después de confirmar la selección, aseqúrese de que el nombre del paciente que aparece en la esquina inferior izquierda de la pantalla coincida con el paciente que vava a tratarse.



CUIDADO: El sistema de navegación no debe utilizarse únicamente sobre la base de datos TRM.

Lectura de datos de imagen del paciente desde un disco duro local

Una vez finalizada la planificación, el sistema permite importar datos guardados con anterioridad directamente desde un disco duro local.

Lectura de datos de imagen del paciente desde un CD/DVD

El lector de CD/DVD está emplazado en el lado frontal del módulo NAV1™. Coloque en la disguetera CD/DVD solo CD/DVDs que contengan datos de imagen de aparatos compatibles de reproducción de imágenes.



ADVERTENCIA: Asegúrese de que los datos puedan leerse y se hayan adquirido de acuerdo con el protocolo de escaneo de KARL STORZ.

Pulse el botón "ENT Navigation" en el menú. Pulse el botón "Load" para cargar datos de imagen del paciente.

Aparecerá un cuadro de diálogo. Pulse el botón "Load local planning data".





not be used based on MRI data alone.

Reading in patient image data from a local hard disk

treated.

In case the planning has already been performed, the system allows the direct import of previously stored data from the local hard disk storage medium.

Reading in patient image data from CD/DVD

The CD/DVD drive is located on the front of the NAV1[™] module. Please only insert CD/DVDs in the CD/DVD drive which contain image data from compatible imaging devices.



İ

CAUTION: Ensure that the data can be read and has been acquired according to the KARL STORZ scanning protocol.

Touch the 'ENT Navigation' button in the menu. To load patient image data, press the 'Load' button.

A dialog box will appear. Press the 'Load local planning data' button.

Aufstellen und Bedienungshinweise Installation and operating instructions

Montaie e instrucciones operativas





Drücken Sie zum Laden der Patientenbilddaten die b Schaltfläche "Load". Es erscheint ein Dialogfenster. Drücken Sie die Schaltfläche "Import DICOM Data" und anschließend die Schaltfläche "CD", um Daten vom Speichermedium einzulesen.

Load

To load a patient's image data, press the 'Load' button. A dialog box will appear. Press the 'Import DICOM data' button and then the 'CD' button in order to read in data from the data medium.

Pulse el botón "Load" para cargar los datos de imagen del paciente. Aparecerá un cuadro de diálogo. Pulse el botón "Import DICOM data" v a continuación el botón "CD" para leer los datos del soporte de datos.



Einlesen von Patienten-Bilddaten von USB

Schließen Sie ein USB-Speichermedium mit Patientenbilddaten an den USB-Anschluss an der Vorderseite ⑥ oder Rückseite ⑧ des NAV1™-Moduls an.

> VORSICHT: Stellen Sie sicher, dass die Daten für das System lesbar sind und nach dem Erfassungsprotokoll von KARL STORZ erfasst wurden.

Drücken Sie zum Laden der Patientenbilddaten die Schaltfläche "Load". Es erscheint ein Dialogfenster. Drücken Sie die Schaltfläche "Import DICOM Data" und anschließend die Schaltfläche "USB", um Daten vom Speichermedium einzulesen.

Reading in patient image data from USB

Insert a USB medium containing patient image data into the USB port located at the front (6) or the rear (8) of the NAV1™ module.



CAUTION: Ensure that the data for the system can be read and has been acquired according to the KARL STORZ scanning protocol.

To load a patient's image data, press the 'Load' button. A dialog box will appear. Press the button 'Import DICOM data' and then the 'USB' button in order to read in data from the data medium.

Lectura de datos de imagen del paciente desde USB

Inserte un soporte de datos USB que contenga los datos de imagen del paciente en la conexión USB ubicada en el lado frontal 6 o posterior 8 del módulo NAV1™.



ADVERTENCIA: Asegúrese de que los datos para el sistema puedan leerse y se hayan adquirido de acuerdo con el protocolo de escaneo de KARL STORZ.

Pulse el botón "Load" para cargar los datos de imagen del paciente. Aparecerá un cuadro de diálogo. Pulse el botón "Import DICOM data" y a continuación el botón "USB" para leer los datos del soporte de datos.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas

Einlesen von Patienten-Bilddaten vom PACS

- HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass das Navigationssystem an das PACS-Netzwerk angeschlossen ist.
- HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass das Navigationssystem so konfiguriert wurde, dass es Patientenbilddaten vom PACS importieren kann.



VORSICHT: Stellen Sie sicher, dass die Daten lesbar sind und nach dem Erfassungsprotokoll von KARL STORZ

erfasst wurden. Einstellen des Netzwerkzugangs

Starten Sie den Patientenmanager vom Menü Start. Klicken Sie anschließend nacheinander auf die Schaltflächen "Select" und "Network", und wählen Sie eine Netzwerkverbindung.

 HINWEIS: Um Einstellungen für den Netzwerkzugang vornehmen zu können, wird das Administratorkennwort für das Navigationssystem benötigt.

Wenn Sie auf die Schaltfläche "Network Configuration" klicken, wird eine Tastatur angezeigt, mit der die folgenden Einstellungen vorgenommen werden können.

Tragen Sie in diese Maske die Daten ein, die Sie von Ihrem Netzwerk-Administrator erhalten haben, und bestätigen Sie sie mit der Schaltfläche "Apply".

PACS-Konfiguration

Das Punktsymbol links unten im PACS-Dialogfenster zeigt an, ob das Navigationssystem an den PACS-Server angeschlossen ist und ob es so konfiguriert ist, dass Patientenbilddaten importiert werden können.

HINWEIS: Um Einstellungen für die PACS-Konfiguration vornehmen zu können, wird das Administratorkennwort für das Navigationssystem benötigt.

Grünes Licht - zeigt an, dass das

Navigationssystem an das PACS-Netzwerk angeschlossen ist und die Parametereinstellungen korrekt sind.

Rotes Licht – zeigt an, dass das Navigationssystem nicht an das PACS-Netzwerk angeschlossen ist oder die Parametereinstellungen nicht korrekt sind.

Reading in patient image data from PACS

- NOTE: Ensure that the navigation
 system is connected to the PACS network.
- NOTE: Ensure that the navigation system has been configured to import patient image data from the PACS network.
 - **CAUTION:** Ensure that the data can be read and has been acquired according to the KARL STORZ scanning protocol.

Setting up network access

Launch the Patient Manager from the Start menu. Next, click the 'Select' button, then 'Network' and select a network connection.

NOTE: To perform settings for network access, the administrator password for the navigation system is required.

If you click the 'Network Configuration' button, a keypad will appear on the screen, allowing you to configure the following settings.

Fill this mask in with the details provided by your network administrator, and confirm by clicking the 'Apply' button.

PACS Configuration

The 'Dot' symbol located in the lower left corner of the PACS dialog field indicates whether the navigation system is connected to the PACS server and whether the navigation system is configured to import the patient image data.

 NOTE: To perform settings for PACS configuration, the administrator password for the navigation system is required.

Green light – indicates that the navigation system is connected to the PACS network and that the parameter settings are correct.

Red light – indicates that the navigation system is either not connected to the PACS network or that the parameter settings are not correct.

Lectura de datos de imagen del paciente desde PACS



NOTA: Asegúrese de que el sistema de navegación se haya configurado para importar datos de imagen del paciente desde la red PACS.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que los datos puedan leerse y se hayan adquirido de acuerdo con el protocolo de escaneo de KARL STORZ.

Configuración del acceso a la red

Inicie el Gestor de Pacientes en el menú de inicio. A continuación, haga clic sobre el botón "Select", luego en "Network" y seleccione una conexión de red.

NOTA: Para poder realizar ajustes de acceso a la red es necesaria una contraseña de administrador para el sistema de navegación.

Si hace clic sobre el botón "Network Configuration", aparecerá un teclado en la pantalla que le permitirá configurar los siguientes ajustes. Rellene esta plantilla con los datos proporcionados por su administrador de red y confirme haciendo clic sobre el botón "Apply".

Configuración de la red PACS

El círculo emplazado en la esquina inferior izquierda del cuadro de diálogo PACS indica si el sistema de navegación está conectado al servidor PACS y si el mismo está configurado para importar los datos de imagen del paciente.



 $(\mathbf{\hat{I}})$

NOTA: Para poder realizar ajustes en la configuración PACS es necesaria una contraseña de administrador para el sistema de navegación.

Luz verde – indica que el sistema de navegación está conectado a la red PACS y que los ajustes de los parámetros son correctos.

Luz roja – indica que, o bien el sistema de navegación no está conectado a la red PACS, o bien los ajustes de los parámetros no son correctos.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas

Zum Konfigurieren der PACS-Parameter drücken Sie die Schaltfläche "Configure PACS". Es erscheint ein passwortgeschütztes Dialogfenster. Geben Sie das Passwort ein und tragen Sie Name, Adresse und Server-Port für das PACS und das Navigationssystem ein. Weitere Netzwerkkonfigurationen für das Navigationssystem können manuell oder automatisch über DHCP ausgeführt werden.

Bestätigen Sie nach Einstellung aller Parameter die Konfiguration mit der Schaltfläche "Apply".

Drücken Sie "Cancel", um die PACS-Konfiguration abzubrechen.

Einlesen von Patienten-Bilddaten

Drücken Sie zum Laden der Patientenbilddaten die Schaltfläche "Load". Es erscheint ein Dialogfenster. Drücken Sie die Schaltfläche "Import DICOM Data" und anschließend "PACS", um Daten vom PACS-Netzwerk einzulesen. To configure the PACS parameters, press the 'Configure PACS' button. A password protected dialog box will appear. Enter the password and type in the name, address and server port for both the PACS and the navigation system. Further network configuration work on the navigation system can be carried out either manually or automatically through DHCP.

After setting all of the parameters, confirm the configuration by pressing the 'Apply' button. Press 'Cancel' to abort PACS configuration.

Reading in patient image data

To load the patient image data, press the 'Load' button. A dialog box will appear. Press the button 'Import DICOM data' and then press 'PACS' in order to read in data from the PACS network. Pulse el botón "Configure PACS" para configurar los parámetros de la red PACS. Aparecerá un cuadro de diálogo protegido mediante contraseña. Introduzca la contraseña y escriba el nombre, la dirección y el puerto del servidor tanto de la red PACS como del sistema de navegación. Es posible efectuar más ajustes de red en el sistema de navegación de forma manual o automática a través de DHCP.

Después de configurar todos los parámetros, confirme los ajustes pulsando el botón "Apply". Pulse "Cancel" para cancelar la configuración de la red PACS.

Lectura de datos de imagen del paciente

Pulse el botón "Load" para cargar los datos de imagen del paciente. Aparecerá un cuadro de diálogo. Pulse el botón "Import DICOM data" y a continuación el botón "PACS" para leer los datos de la red PACS.

Suche nach bestimmten Patientendaten

Man kann nach bestimmten Patientendaten suchen, indem man in das Feld "Search" Vor- und Nachname des Patienten, das Geburtsdatum, die Patienten-ID oder die Studien-ID eingibt.

Die Suche kann durch zeitliche Einschränkungen für die Bilderfassung begrenzt werden.

Searching for specific patient data

It is possible to search for specific patient data by entering the patient name and surname, patient's date of birth, patient ID or study ID in the 'Search' field.

Searches can be restricted by using time limiters to specify a certain timeframe within which the image was acquired.



CAUTION: Ensure that the data can be read and has been acquired according to the KARL STORZ scanning protocol.

Búsqueda de datos específicos del paciente

Existe la opción de buscar datos específicos del paciente introduciendo su nombre y apellidos, su fecha de nacimiento, su número de identificación o el número de identificación del estudio en el campo "Search".

Las búsquedas pueden restringirse empleando limitadores de tiempo con el fin de especificar un período de tiempo determinado dentro del cual fue tomada la imagen.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que los datos puedan leerse y se hayan adquirido de acuerdo con el protocolo de escaneo de KARL STORZ.



VORSICHT: Stellen Sie sicher, dass die Daten lesbar sind und nach dem Erfassungsprotokoll von KARL STORZ erfasst wurden.

Aufstellen und Bedienungshinweise

С

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas

Study Date	/Tine	Patient		Birthday	Sex	Study ID	Series	Files	Patient ID	Scan
02/03/2004	11:00:00	MiMed_ENT_Phantom_1		24/18/2886	н	Anonymi	4415	126	06-10-24_1	CT - axial
09/10/2008	16:09:52	Anon1		23/11/1928	F	Anonymi	2	159	0001	CT - axial
09/10/2008	16:09:52	Anon1		23/11/1928	F	Anonymi	3	159	8881	CT - axial
30/09/2008	16:14:00	Anon1		23/11/1928	F	Anonuni	3	143	0001	MR - axial



Auswahl des Patienten

Wählen Sie aus den angezeigten Patientennamen den zu behandelnden Patienten aus. Der ausgewählte Patientenname wird blau unterlegt und die zugehörigen Daten werden auf der rechten Seite angezeigt.

Ist kein Datenträger eingelegt, sehen Sie ein Fenster mit der Aufforderung zum Einlegen der CD bzw. DVD.

Selecting the patient

Select the patient to be treated from the patient names displayed. The selected patient name is highlighted in blue and the associated data are shown on the right-hand side.

If no data medium has been inserted, a window will appear requesting that you insert the data medium.

Selección del paciente

Seleccione el paciente que se va a tratar entre los nombres de pacientes que aparecen indicados. El nombre del paciente seleccionado se destaca en azul y los datos correspondientes aparecen en el lado derecho.

Si no se ha introducido ningún soporte de datos, aparece una ventana solicitando la inserción de un soporte de datos.

с

Bestätigen Sie Ihre Auswahl durch Betätigung der Taste "Import". Prüfen Sie sorgfältig, ob der ausgewählte Patientenname und die Patientennummer mit den Daten des zu behandelnden Patienten übereinstimmen. Die Behandlung eines Patienten mit einer falschen Planungsdatei führt zu falscher Darstellung des Instruments in den radiologischen Daten. Confirm your selection by pressing the 'Import' button. Check carefully that the selected patient name and the patient number agree with the data of the patient to be treated. Treatment of a patient using an incorrect planning file results in the incorrect visualization of the instrument in the radiological data. Confirme la selección pulsando el botón "Import". Compruebe minuciosamente si coinciden el nombre y número del paciente seleccionado con los datos del paciente que se va a tratar. El tratamiento de un paciente con un fichero erróneo de planificación conlleva la representación errónea del instrumento en los datos radiológicos.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas







Nachdem das Import-Dialogfenster geschlossen ist, werden die Daten importiert und verarbeitet. Der Ladevorgang wird durch Fortschrittsbalken visualisiert.

Der Import und die Verarbeitung bestehen aus drei Schritten:

- 1. Importierung der DICOM-Daten
- 2. Generierung des Oberflächenmodells des Patienten
- 3. Optimierung des Oberflächenmodells des Patienten

Je nach Modellgröße und den Einstellungen am CT können diese drei Schritte einige Minuten dauern. Anschließend werden die drei Standardansichten sowie das Oberflächenmodell dargestellt.

Die Standardansichten werden dabei in einer Übersicht dargestellt. Das heißt, die Vergrößerung ist so eingestellt, dass die Daten vollständig zu sehen sind. Die Darstellung der Ansichten kann individuell angepasst werden. Once the Import dialog box has closed, the data are imported and processed. The loading process is visualized by means of a progress bar.

Import and processing are made up of three steps:

- 1. Import of the DICOM data
- 2. Generation of the patient surface model
- 3. Optimization of the patient surface model

Depending on the size of the model and the settings of the CT, these three steps may take a few moments. The three standard views and the surface model are subsequently visualized.

The standard views are shown as an overview. This means the enlargement of the view has been set so that the data can be seen in full. Visualization of the views can be customized.

Después de haberse cerrado la ventana de diálogo de importación, los datos son importados y procesados. El proceso de carga se visualiza por medio de una barra de progreso.

La importación y el procesamiento se componen de tres pasos:

- 1. Importación de los datos DICOM
- 2. Generación del modelo de superficies del paciente
- 3. Optimización del modelo de superficies del paciente

Según el tamaño del modelo y los ajustes en la TC, estos tres pasos pueden prolongarse durante unos pocos minutos. A continuación aparecen representadas las tres vistas estándar, así como el modelo de superficies.

Las vistas estándar aparecen representadas en una sinopsis general. Es decir, el aumento está configurado de modo tal que los datos son completamente visibles. La representación de las vistas puede configurarse individualmente.

Aufstellen und Bedienungshinweise

f

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas



f

Anpassen des Oberflächenkontrasts

Einige Patientenbilddaten, die mit Cone-Beam-CT-Geräten (CBCT) erfasst wurden, erfordern ein manuelles Anpassen des Oberflächenkontrasts. Die Navigationssoftware erkennt diese

Patientenbilddaten automatisch, und es wird ein Dialogfenster für die manuelle Anpassung angezeigt. In diesem Fenster können Sie mit dem vertikalen Schieberegler durch die Schichten blättern und mit dem waagerechten Schieberegler die Schwelle für die Patientenoberfläche einstellen.

Die 3D-Ansicht rechts im Fenster zeigt eine Vorschau der rekonstruierten Oberfläche mit den aktuellen Schwelleneinstellungen.

Stellen Sie den Kontrast so ein, dass die Gesichtsoberfläche deutlich sichtbar ist und anatomische Landmarken in beiden Ebenen positioniert werden können.

HINWEIS: Wenn die Landmarken nach Einstellung des Oberflächenkontrasts nicht sichtbar sind, kann man das Modell mit der Schaltfläche "Recreate 3D model" neu erstellen.



WARNUNG: Wenn die Gesichtsoberfläche nicht deutlich sichtbar ist und die anatomischen Landmarken nicht positioniert werden können, darf das NAV1™-Modul nicht benutzt werden.

Adjusting the surface contrast

Some patient image data acquired by Cone Beam CT (CBCT) scanners require manual adjustment of the surface contrast.

Navigation software recognizes such patient image data automatically and a dialog box appears for the manual adjustment.

In this box you can use the vertical slider to scroll through the layers and the horizontal slider to set the threshold for the patient surface.

3D view on the right side of the window shows a preview of the reconstructed surface with the current threshold settings.

Adjust the contrast in such a way that the face surface is clearly visible and positioning of the anatomical landmarks is attainable in both views.



WARNING: If the face surface is not clearly visible and the anatomical landmarks cannot be positioned, the navigation system must not be used.

Ajuste del contraste de la superficie

Algunos datos de imagen de paciente adquiridos mediante exploración por TC de haz cónico requieren un ajuste manual del contraste de la superficie.

El software de navegación reconoce de forma automática este tipo de datos de imagen de paciente y, a continuación, aparece un cuadro de diálogo para el ajuste manual.

Use el controlador deslizante vertical del cuadro para desplazarse por las capas y el control deslizante horizontal para ajustar el umbral de la superficie de paciente.

La vista tridimensional en la parte la derecha de la ventana ofrece una vista previa de la superficie reconstruida con los actuales ajustes del umbral. Ajuste el contraste de modo que la superficie facial sea claramente visible y el posicionamiento de las referencias anatómicas sea accesible en ambas vistas.



 (\mathbf{i})

CUIDADO: El sistema de navegación no debe utilizarse en caso de que la superficie facial no sea claramente visible y no sea posible posicionar las referencias anatómicas.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaie e instrucciones operativas

Verwendung eines fusionierten Datensatzes von CT und MRT

WARNUNG: Die Position des Patienten muss während des MRT die aleiche sein wie bei der CT-Untersuchung.

WARNUNG: Der Abstand zwischen den einzelnen MRT-Schichten ist nebensächlich: es ist wichtiger, sicherzustellen, dass die Auswahl in etwa der gleichen Region entspricht und die beiden Datensätze sich überlappen.

WARNUNG: Es muss sichergestellt sein, dass die Patienten anhand der DICOM-Daten beider Datensätze eindeutig zu identifizieren sind (z. B. nach Name, ID).

Using a fusion data record from CT and MRI

WARNING: The position of the patient during the MRI scan should be the same as for the CT scans.

WARNING: The interslice gap of single MRI scans is secondary; it is more important to ensure that the selections are of approximately the same area and that the two data records overlap.

WARNING: The DICOM information of both data records must ensure that the patients are clearly identifiable (e.g., by name, ID).

Empleo de un registro de los datos de fusión de TC v TRM



CUIDADO: La posición del paciente durante la exploración por TRM debe ser la misma que para la TC.

CUIDADO: Más que la distancia tomográfica de las radiografías TRM individuales. lo importante es asegurarse de que las selecciones son aproximadamente de la misma área y que los dos registros de datos coinciden.

CUIDADO: La información DICOM de ambos registros de datos ha de asegurar una identificación clara de los pacientes (p. ei., mediante un nombre, un número de identificación).

Wichtige Fakten für die Fusion von CT und MRT

- Erfassung von etwa dem gleichen Bereich des Patienten (Erfassung des Kopfes mit Ohren, Nase, Oberlippe und Stirn) - die beiden erfassten Bereiche müssen sich überlappen
- Gleiche Scan-Richtung (z. B. von caudal nach cranial)
- Gleiche Erstellung eines axialen Datensatzes

Bildfusion Schritt für Schritt

Die Bildfusion besteht aus zwei Schritten: (I) Import der CT-Daten und (II) Import der MRT-Daten. Die Fusion selbst wird vom System automatisch durchgeführt.

Führen Sie bitte die folgenden Schritte in der aufgeführten Reihenfolge durch, um die Fusion von CT- und MRT-Bilddaten sicherzustellen. Der Fusionsvorgang beginnt mit dem Laden der CT-Daten.

Important facts for CT and MRI fusion

- Scanning of approximately the same section of the patient (scan of the head with the ears, nose, upper lip and forehead) - the two scan areas must overlap
- . Same scanning direction (from caudal to cranial, for example)
- Identical creation of an axial data set

Image fusion step by step

Image fusion consists of two steps: (I) import of the CT data and (II) import of the MRI data. The fusion itself will be carried out automatically by the system.

Please follow the steps below in the given order given to ensure the fusion of CT and MRI image data. The fusion process begins with the loading of the CT data.

Información importante sobre la fusión de TC v TRM

- Escaneo de aproximadamente la misma sección del paciente (escaneo de la cabeza abarcando las orejas, la nariz, el labio superior y la frente); ambas áreas escaneadas deben superponerse
- El mismo sentido de escaneo (p. ej., desde caudal hacia craneal)
- Generación idéntica de un juego de datos axial

La fusión de imágenes, paso a paso

La fusión de imágenes consta de dos pasos: (I) la importación de datos de TC y (II) la importación de datos de TRM. La fusión en sí la efectúa el sistema de manera automática.

Siga los pasos detallados a continuación, en el orden indicado, a fin de asegurar la fusión de datos de imagen de TC y TRM. El proceso de fusión se inicia al cargar los datos de TC.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas







I. Importieren von CT-Bilddaten

Folgen Sie den Anweisungen auf Seite 41 ff. und importieren Sie die CT-Patientenbilddaten.

Die radiologischen Bilddaten werden importiert, verarbeitet und auf der lokalen Festplatte gespeichert. Während dieses Vorgangs wird ein 3D-Oberflächenmodell von den CT-Bildern generiert.

II. Importieren von MRT-Bilddaten

Folgen Sie den Anweisungen auf Seite 18 und importieren Sie die MRT-Patientenbilddaten.

Drücken Sie zum Laden der Patientenbilddaten die Schaltfläche "Load". Es erscheint ein Dialogfenster.

Sie müssen die Schaltfläche "Fuse with DICOM data" drücken. Im nächsten Dialogfenster können Sie die Datenquelle wählen. Von diesem Punkt an folgen Sie bitte den Anweisungen auf Seite 18 und den folgenden Seiten und importieren Sie die MRT-Patientenbilddaten. Außerdem werden Sie aufgefordert, die Fusion der gewählten Datensätze zu bestätigen.

Eine falsche Auswahl von Datensätzen kann abgelehnt werden; das System ignoriert dann den MRT-Datensatz und kehrt zur normalen grafischen Benutzeroberfläche zurück.

Wenn die ausgewählten Datensätze bestätigt werden, importiert das System die Bilddaten automatisch und fusioniert sie. Dies kann mehrere Minuten dauern.

Die Fusionsdaten werden auf der lokalen Festplatte gespeichert und sind daher jederzeit abrufbar.

WARNUNG: Stellen Sie sicher, dass die MRT-Bilddaten exakt mit den CT-Daten fusioniert werden. Ansonsten kann der MRT-Datensatz nicht verwendet werden.

Darstellung der Fusion

Die Fusionsdaten können anschließend in der axialen, koronaren und sagittalen Ebene dargestellt werden.

Die CT- und MRT-Daten können übereinandergelegt oder gleichzeitig angezeigt werden. Rechts am Bildschirm lässt sich ein Schieberegler auf- und abbewegen, um zwischen CT und MRT hin- und herzuschalten. Wenn man den Regler nach oben bewegt, wechselt die Darstellung zum CT, nach unten zum MRT. Für die CT-MRT-Fusionsdaten sind weiterhin alle Darstellungsoptionen des KARL STORZ NAV1™-Moduls verfügbar.

I. Importing CT image data

Follow the instructions provided on page 41 ff. and import the CT patient image data.

The radiological image data will be imported, computed and saved to the local hard disk. A 3D surface model will be generated from the CT images during this process.

II. Importing MRI image data

Follow the instructions provided on page 18 and import the MRI patient image data.

To load the patient image data, press the 'Load' button. A dialog box will appear.

Make sure that you press the button 'Fuse with DICOM data'. In the next dialog box, you can choose the data source. From this point on, please follow the instructions provided on page 18 and the following pages and import the MRI patient image data. In addition, you will be asked to confirm the fusion of the chosen datasets.

An incorrect choice of datasets can be rejected; the system will ignore the MRI dataset and return to the standard graphical user interface.

If the choice of the datasets is confirmed, the system will automatically import and fuse the image data. This process may take several minutes.

The fusion data will be saved to the local hard disk and therefore can be retrieved at any time afterwards.



WARNING: Ensure that the MRI image data are fused exactly with the CT data. Otherwise, the MRI data set may not be used.

Fusion visualization

The fusion data can then be visualized in the axial, coronal and sagittal views.

CT and MRI image data can be superimposed or be displayed simultaneously. On the right of the screen, the user can move a slider up and down to switch between CT and MRI. Moving the slide bar upwards changes the visualization to CT and moving the bar downwards changes the visualization to MRI. All of the visualization options available with the KARL STORZ navigation system are still valid for CT-MRI fusion data.

I. Importación de datos de imagen de TC

Siga las instrucciones proporcionadas en la página 41 y ss. e importe los datos de imagen de TC del paciente.

Los datos de imagen radiológica se importarán, se calcularán y se guardarán en el disco duro local. Durante este proceso, se generará un modelo tridimensional de superficies a partir de las imágenes de TC.

II. Importación de datos de imagen de TRM

Siga las instrucciones proporcionadas en la página 18 e importe los datos de imagen de TRM del paciente. Pulse el botón "Load" para cargar los datos de imagen del paciente. Aparecerá un cuadro de diálogo. Asegúrese de pulsar el botón "Fuse with DICOM data". En el siguiente cuadro de diálogo usted puede seleccionar la fuente de datos. A partir de este punto, siga las instrucciones proporcionadas en la página 18 y ss. e importe los datos de imagen de TRM del paciente. Además, el sistema le solicitará que confirme la fusión de los juegos de datos seleccionados.

Es posible rechazar una selección incorrecta de juegos de datos; el sistema pasa por alto el juego de datos TRM y vuelve a la superficie gráfica de usuario estándar. Si confirma la selección de juegos de datos, el sistema importará y fusionará los datos de imagen de forma automática. Este proceso puede durar varios minutos. Los datos de fusión se guardan en el disco duro local y, por lo tanto, se podrán recuperar en cualquier momento.



CUIDADO: Asegúrese de que los datos de imagen de TRM se hayan fusionado de manera exacta con los datos de TC. En caso contrario, no utilice el juego de datos de TRM.

Visualización de la fusión

Finalizado este proceso, se pueden visualizar los datos de fusión en las vistas axial, coronal y sagital. Los datos de imagen de TC y TRM se pueden superponer o mostrar de forma simultánea. En la parte derecha de la pantalla, hay un controlador deslizante que el usuario puede desplazar hacia arriba y hacia abajo con el fin de alternar entre las imágenes de TC y TRM. Al desplazar el controlador deslizante hacia arriba se cambia la visualización a la TC, mientras que al hacerlo hacia abajo se cambia la visualización a la TRM. Todas las opciones de visualización disponibles con el sistema de KARL STORZ siguen siendo válidas para los datos de fusión TC-TRM.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas

HINWEIS: Nicht für die Diagnostik verwendbar!

Abrufen zuvor geladener Daten

Die CT-MRT-Fusionsdaten werden beim Laden automatisch gespeichert und können durch Anklicken von "Load" und "Load local planning data" von der lokalen Festplatte abgerufen werden. Ein fusionierter Datensatz wird durch die Markierung "CT/MRT" in der Spalte "Image Device" des Dialogfensters gekennzeichnet. Wählen Sie den zu operierenden Patienten durch Anklicken der entsprechenden Zeile, und drücken Sie anschließend "OK". Nun werden die CT-MRT-Fusionsdaten abgerufen und dargestellt. • **NOTE:** This is not intended for diagnostic viewing!

Retrieval of previously loaded data

The CT-MRI fusion data is automatically saved upon loading and can be retrieved from the local hard disk by clicking 'Load' and 'Load local planning data'. A fused data set will be identified by a 'CT/MRI' tag in the 'Image Device' column of the dialog box. Choose the patient to be operated on by clicking on the corresponding row and then press 'OK'. The CT-MRI fusion data is then retrieved and visualized. **NOTA:** Esta función no está prevista para la visualización de diagnóstico.

Recuperación de los datos cargados previamente

Los datos de fusión TC-TRM se guardan automáticamente cuando se cargan y se pueden recuperar desde el disco duro local, haciendo clic en "Load" y "Load local planning data". Cada juego de datos fusionado se identifica mediante una etiqueta "CT/MRI" en la columna "Image Device" del cuadro de diálogo. Seleccione el paciente que va a intervenir haciendo clic sobre la fila correspondiente y pulse "Ok". A continuación, se recuperan y se visualizan los datos de fusión TC-TRM.

Vorbereiten der Patientenregistrierung

Oberflächenregistrierung

Für die Oberflächenregistrierung müssen keine Landmarken definiert werden. Sind keine Marker gesetzt, so ist nach dem Start des Navigationsmodus automatisch die Oberflächenregistrierung anstelle der Landmarkenregistrierung (s.u.) aktiviert.

Landmarkenregistrierung

Für die Landmarkenregistrierung müssen vier Landmarken definiert werden.

Positionierung von Landmarken für die Patientenregistrierung Generelle Hinweise zur Positionierung von Landmarken

Es müssen vier Landmarken in den Bilddaten definiert werden. Diese können mit der Maus eingegeben werden.

HINWEIS: Zur Erhöhung der Genauigkeit sollten die Landmarken nach Möglichkeit auf Punkten der Patientenoberfläche definiert werden, die auf in verschiedene Richtungen gerichteten Flächen liegen. Beispiele hierfür sind: Punkte auf der Stirn, den Schläfen oder der unteren Seite der Nase.

Preparing patient registration Surface registration

No landmarks must be defined for surface registration. If no markers are set, surface registration is automatically activated instead of landmark registration (see below) after the navigation mode is started.

Landmark registration

Four landmarks must be defined for landmark registration.

Positioning of landmarks for patient registration General information regarding the positioning of landmarks

Four landmarks must be defined in the image data. These can be selected using the mouse.

NOTE: In order to improve accuracy, as far as possible, the landmarks should be defined at points on the patient which face in different directions. This includes points on the forehead, temples and underneath the nose, for example.

Preparación del registro del paciente

Registro de superficie

Para el registro de superficie no hay que definir referencias. En caso de no haberse colocado ninguna marca, después de iniciar el modo de navegación se activará automáticamente el registro de superficie en lugar del registro de referencias (véase más abajo).

Registro de referencias

Para el registro de referencias hay que definir cuatro referencias.

Posicionamiento de referencias para registro del paciente Indicaciones generales para el posicionamiento de referencias

Hay que definir cuatro referencias en los datos de imagen. Dichas referencias pueden seleccionarse con el ratón.

NOTA: Para una mayor exactitud, a ser posible han de definirse las referencias sobre puntos de la superficie del paciente que se encuentren sobre superficies orientadas en diferentes direcciones. Algunos ejemplos son: puntos sobre la frente, las sienes o la parte inferior de la nariz.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaie e instrucciones operativas





q

Als Landmarken sollten markante Punkte am Patienten gewählt werden. Gut eignen sich Knochenpartien direkt unter der Haut, bspw. Augenbogen oder Zahnecke am Oberkiefer. Die Landmarken müssen in der Nähe des Eingriffsgebietes liegen bzw. dieses umfassen.



WARNUNG: Achten Sie darauf, dass die Positionen der Landmarken nicht auf sensiblen Strukturen wie den Augen liegen. Prominent points on the patient should be selected as landmarks. Bony areas directly below the skin are particularly suitable, e.g., the arches of the evesocket or the edges of the row of teeth in the maxilla. The landmarks must be near to or surrounding the area of the intervention.



landmarks should be at least 4 cm.

WARNING: Ensure that the landmarks are not positioned on sensitive structures such as the eves.

Como referencias han de seleccionarse puntos relevantes en el paciente. Apropiado para ello son las partes óseas directamente debajo de la piel; p. ej., el arco de los ojos o la esquina dental en el maxilar. Las referencias deben estar cerca del área a intervenir o abarcarla.

NOTA: Las distancias de las referencias entre sí debe ser 4 cm como mínimo.



CUIDADO: Preste atención a no posicionar las referencias sobre estructuras sensibles como los ojos.

h

Wenn die angegebenen Landmarken symmetrisch verteilt sind, erscheinen sie in Rot. In diesem Fall sollten Sie durch Bewegen einer Markierung eine andere Landmarke festlegen.



WARNUNG: Die Registrierung eines Patienten auf der Basis symmetrischer Landmarken kann zu einem falschen Ergebnis führen.

If the specified landmarks are distributed symmetrically, they will appear in red. In this case, you should define a different landmark by moving a marker.



WARNING: Registering a patient based on symmetrical landmarks may produce an incorrect result.

En caso de que las referencias especificadas estén distribuidas de forma simétrica, éstas aparecerán en color rojo. De ser así, deberá definir una referencia distinta desplazando uno de los marcadores.



CUIDADO: En caso de registrarse un paciente sobre la base de referencias simétricas puede producirse un resultado incorrecto.

Aufstellen und Bedienungshinweise Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas



Hinzufügen und Verschieben von Landmarken im 3D-Oberflächenmodell

| i |

l i l

Landmarken können in der 3D-Ansicht hinzugefügt werden. Dazu muss mit der Maus auf die Modelloberfläche geklickt werden. Es erscheint eine gelbe halbtransparente Kugel mit einem kleinen schwarzen Mittelpunkt.

Um Landmarken zu verschieben, wird mit der Maus eine Landmarke berührt. Die ausgewählte Landmarke wird bei der Auswahl gelb. Anschließend kann die Marke mit gedrückter Maustaste an die gewünschte neue Position gezogen werden.

Adding and moving landmarks on the 3D surface model

Landmarks can be added to the 3D view. To do so, click on the surface of the model using the mouse. A yellow semi-transparent ball appears with a small black dot in the middle.

To move landmarks, touch the landmark using the mouse. The landmark turns yellow upon selection. The landmark can then be moved to the desired position by holding the mouse button down.

Agregar y desplazar referencias en el modelo tridimensional de superficies

En la vista tridimensional pueden agregarse referencias. Para ello, haga clic con el ratón sobre la superficie del modelo. Aparece una esfera amarilla semitransparente con un pequeño punto central negro.

Para desplazar referencias, toque una de ellas con el ratón. La referencia se vuelve amarilla al seleccionarla. A continuación, manteniendo presionada la tecla del ratón, puede arrastrarse la referencia a la nueva posición deseada.

Landmarken können in der 3D-Ansicht nur auf der Oberfläche des Patientenmodells verschoben werden.

Der Vorteil der Positionierung der Marken in der 3D-Ansicht besteht darin, dass die anzutastenden Punkte nicht in der Luft oder im Inneren des Patienten liegen. Landmarks can only be moved on the surface of the patient model in the 3D view.

The advantage of positioning the markers in the 3D view is that the points to be touched are not located in the air or within the patient.

En la vista tridimensional, las referencias pueden desplazarse únicamente sobre la superficie del modelo de paciente.

La ventaja de posicionar las marcas en la vista tridimensional consiste en que los puntos que se van a localizar no se encuentran en el aire o en el interior del paciente.

Aufstellen und Bedienungshinweise Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas



j

Hinzufügen und Verschieben von Landmarken in den zweidimensionalen CT-Schnitten

Landmarken können in allen 2D-Ansichten hinzugefügt werden. Dazu muss mit der Maus innerhalb der Bilddaten geklickt werden. Es erscheinen ein gelbes Kreuz und ein Kreis.

Adding and moving landmarks in the 2D CT sectional views

Landmarks can be added to all 2D views. To do so, click within the image data using the mouse. A yellow cross and a circle appear.

Agregar y desplazar referencias en los cortes TC bidimensionales

En todas las vistas bidimensionales pueden agregarse referencias. Para ello, haga clic con el ratón dentro de los datos de imagen. Aparecen una cruz amarilla y un círculo.

i

Zum Verschieben von Landmarken in der 2D-Ansicht muss mit der Maus eine vorhandene Landmarke berührt werden. Die angeklickte Landmarke wird bei der Auswahl gelb. Anschließend kann die Marke bei gedrückter Maustaste an die neue gewünschte Position gezogen werden.

Landmarken können in den 2D-Ansichten nur innerhalb der Bilddaten verschoben werden. Ein Klick außerhalb der Bilddaten bewirkt nichts. To move the landmarks in the 2D view, click on an existing landmark using the mouse. The landmark which has been clicked on turns yellow upon selection. The landmark can then be moved to the desired position by holding the mouse button down.

Landmarks in the 2D views can only be moved within the image data. Clicking outside the image data is ineffective.

Para desplazar referencias en la vista bidimensional ha de tocarse con el ratón para pantalla una referencia ya existente. La referencia en la que se hace clic se vuelve amarilla al seleccionarla. A continuación, manteniendo presionada la tecla del ratón, puede arrastrarse la marca a la nueva posición deseada.

En las vistas bidimensionales, las referencias pueden desplazarse únicamente dentro de los datos de imagen. Hacer clic fuera de los datos de imagen no produce efecto alguno.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas



Anpassung der Darstellung von Patientendaten

Auswahl des Fensterinhalts

Durch das Klicken auf den View-Button der Werkzeugleiste, der sich rechts oben in allen Fenstern befindet, kann die Ansicht des jeweiligen Fensters verändert werden.

Adapting the visualization of patient data

Selecting the content of the window

The view shown in the respective windows can be changed by clicking on the View button in the toolbar, which is positioned at the top right in all of the windows.

Adaptación de la representación de los datos del paciente

Selección del contenido de la ventana

Haciendo clic sobre el botón de visualización de la barra de herramientas, que se encuentra en la parte superior derecha de todas las ventanas, puede modificarse la vista de la ventana respectiva.



k

Die Liste der möglichen Ansichten wird in einem Dialogfenster dargestellt, das sich nur schließt, wenn eine der Schaltflächen gedrückt wird. Solange das Dialogfenster geöffnet ist, ist die übrige Benutzeroberfläche für die Interaktion gesperrt.

Es stehen folgende Ansichten zur Verfügung: • CT-Daten als axiale Schichten

- CT-Daten als koronare Schichten
- CT-Daten als sagittale Schichten
- 3D-Oberflächenmodell
- HINWEIS: Die 3D-Ansicht(en) und die Videooption sind nur im Fenster unten links verfügbar.

The list of possible views is shown in a dialog box, which only closes if one of the buttons is pressed. For as long as the dialog box is open, the rest of the user interface is blocked for interaction.

The following views are available:

- CT data as axial slices
- CT data as coronal slices
- CT data as sagittal slices
- 3D surface model

 (\mathbf{i})

NOTE: The 3D view(s) and the video option are available in the lower left window only. La lista de las vistas posibles aparece indicada en una ventana de diálogo, que sólo desaparece si se pulsa uno de los botones. Mientras el cuadro de diálogo esté abierto, el resto de la superficie gráfica de usuario permanecerá bloqueado. Están disponibles las siguientes vistas:

- Datos TC como capas axiales
- Datos TC como capas coronales
- Datos TC como capas sagitales
- Modelo tridimensional de superficies

NOTA: La/s vista/s tridimensional/es y la opción de vídeo sólo están disponibles en la ventana inferior izquierda.

Aufstellen und **Bedienungshinweise**

Installation and operating instructions

Montaie e instrucciones operativas

Bei der Darstellung der axialen und koronaren Schichten wird die rechte bzw. linke Seite des Patienten mit einem R bzw. L. welches in die Daten the axial and coronal slices are visualized. einaezeichnet wird, aekennzeichnet,

Bei der Darstellung der sagittalen Schichten wird die Vorder- bzw. Rückseite des Patienten mit einem F (Front) bzw. B (Back), welches in die Daten einaezeichnet wird, aekennzeichnet,

Die Bezeichnung der Schichten wird immer sichtbar im linken unteren Teil der Ansichten dargestellt.

The right and left side of the patient are marked with an R or L (which is plotted in the data) when

When the sagittal slices are visualized, the front and back of the patient are marked with an F or B (which is plotted in the data) accordingly.

The designation of the slices is always shown in the lower left section of the views.

En la representación de las capas axiales v coronales se identifica el lado derecho o el izquierdo del paciente con la letra R (derecha) o L (izquierda) respectivamente, las cuales aparecen señaladas en los datos.

En la representación de capas sagitales se identifican el frente o la espalda del paciente con la letra F (frente) o B (espalda) respectivamente, las cuales aparecen señaladas en los datos.

La denominación de las capas es siempre visible en la parte inferior izquierda de las vistas.



Vergrößern, Verkleinern und Verschieben der Schichtdarstellung

Mit den beiden Lupen-Schaltflächen (Plus und Minus) rechts oben an den Fenstern mit Schichtdarstellung der radiologischen Daten können Sie die Aufnahmen vergrößern und verkleinern.

Enlarging, reducing and moving the slice views

The views can be enlarged or reduced using the two magnifying glass buttons (plus and minus) at the top right of the windows showing slice views of the radiological data.

Aumentar, reducir y desplazar la representación tomográfica

Puede aumentar o reducir la imagen con los dos botones en forma de lupa (más v menos) situados en la parte superior derecha de la ventana que muestra la representación tomográfica de los datos radiológicos.

Das Vergrößern und Verkleinern einer Schichtdarstellung hat die synchrone Vergrößerung bzw. Verkleinerung der anderen Schichtdarstellungen um same extent. den gleichen Faktor zur Folge.

Wird eine Aufnahme so vergrößert, dass sie nicht mehr ganz in das Fenster hineinpasst, dann erscheinen am Fensterrand Schiebebalken, mit denen der dargestellte Ausschnitt verändert werden be changed. kann.

Enlarging or reducing one slice view causes the other slice views to be enlarged or reduced to the

If a view is enlarged so much that it no longer fits in the window, slide bars will appear at the edge of the window with which the section displayed can

El aumento o la reducción de una representación tomográfica tiene como consecuencia el aumento o reducción sincronizados de las otras representaciones tomográficas por el mismo factor.

Si la toma se aumenta de tal modo que va no entra completamente en la ventana, entonces aparecen en el marco de la ventana unas barras. deslizantes con las que se puede cambiar la sección representada.

Das vertikale bzw. horizontale Verschieben der sagittalen Ansicht hat die synchrone vertikale bzw. horizontale Verschiebung der koronaren Ansicht und umgekehrt zur Folge.

Die Kennzeichnung der Ansichten ist bei jeder Vergrößerung sichtbar.

 $(\mathbf{\hat{I}})$

HINWEIS: Eine Größenänderung in der 3D-Darstellung hat keine Auswirkungen auf die Schichtbilddarstellung.

Moving the sagittal view vertically or horizontally causes the coronal view to also be moved vertically or horizontally accordingly.

The designation of the views is visible regardless of the magnification.

> **NOTE:** Changing the magnification in the 3D visualization does not affect the visualization of the slice view.

 (\mathbf{i})

El desplazamiento vertical u horizontal de la vista sagital tiene como consecuencia el desplazamiento vertical u horizontal sincronizado de la vista coronal y viceversa.

En cada aumento queda visible la identificación de las vistas.



NOTA: Una modificación del tamaño en la representación tridimensional no tiene efecto alguno sobre la representación tomográfica de imagen.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas



Weichzeichnen der Schichtdarstellung

Standardmäßig zeigen die Schichtdarstellungen die Rohdaten, bei denen die Daten treppenförmige Artefakte haben, die durch die endliche Auflösung der CT-Aufnahmen bedingt sind. Durch das Einschalten eines Filters (Schaltfläche rechts am Fensterrand der Schichtdarstellung) kann dieser Treppeneffekt reduziert werden. Das Ein- bzw. Ausschalten des Filters einer Schichtdarstellung hat das synchrone Ein- bzw. Ausschalten des Filters für alle Schichtdarstellungen zur Folge.

Softening the slice view

As a rule, step-shaped artifacts show up in the slice views of the raw data due to the finite resolution of the CT views. This step effect can be reduced by switching the filter on (button to the right at the edge of the slice view window). Switching a slice view filter on and off causes the filter to be switched on and off for all slice views.

Ablandar la imagen de la representación tomográfica

De forma estándar, las representaciones tomográficas muestran los datos en bruto, en los que aparecen los datos con artefactos en forma de escalones, dependientes de la resolución finita de las tomas TC. Activando un filtro (botón a la derecha en el marco de la ventana de la representación tomográfica) puede reducirse este efecto de escalones. La activación o desactivación del filtro en una de ellas tiene como consecuencia la activación o desactivación sincronizada del filtro para todas las representaciones tomográficas.





WARNUNG: Die Benutzung des Filters führt lediglich zu einer verwischten Darstellung der Daten! Insbesondere erhöht die Filterfunktion nicht den Informationsgehalt der Daten! Die Anwendung des Filters führt jedoch unter Umständen zur einfacheren Identifikation von anatomischen Strukturen. **WARNING:** Use of the filter merely results in the visualization of the data becoming blurred. The filter function does not increase the amount of information contained in the data! However, the use of the filter can, under certain circumstances, make it easier to identify anatomical structures.



CUIDADO: La utilización del filtro sólo conlleva una representación borrosa de los datos. La función de filtro no aumenta el contenido de información de los datos. Sin embargo, la aplicación del filtro favorece, bajo determinadas circunstancias, una identificación más sencilla de las estructuras anatómicas.

Aufstellen und **Bedienungshinweise**

Installation and operating instructions

Montaie e instrucciones operativas



Auswahl der dargestellten Schicht

Mit den beiden Pfeil-Schaltflächen rechts im Fenster der Schichtdarstellung können Sie durch die verschiedenen Aufnahmen blättern.

Selecting the slice displayed

You can click through the different views using the two arrow buttons on the right in the slice view window.

Selección de la capa representada

Con los dos botones de flecha a la derecha en la ventana de representación tomográfica puede hojear entre las diferentes representaciones tomográficas.



Durch Drücken der Schaltfläche mit 2 diagonalen Pfeilen wird ein Fenster (2D- oder 3D-Ansicht) als Vollbild gezeigt. Währenddessen sind die anderen Ansichten ausgeblendet. Durch wiederholtes Drücken wird in die ursprüngliche Darstellung zurück gewechselt.

Pressing the button with 2 diagonal arrows serves to display a window (2D or 3D view) as a fullscreen image, during which time the other views are hidden. Pressing the button again restores the original display.

Pulsando el botón con 2 flechas en diagonal aparece una ventana (vista 2D o 3D) como imagen completa. Entretanto, las otras vistas se ocultan. Pulsando repetidamente se conmuta de vuelta a la representación inicial.

Window and Levels

Einstellung von Kontrast/Helligkeit

Durch die 3 Schieberealer in der rechten unteren Ecke des Bildschirms können der Kontrast und die Helligkeit der CT-Bilder modifiziert werden.

Kontrast

Oberer Regler: Helligkeit

Unterer Realer:

Mittlerer Realer:

- Einstellung der Mitten innerhalb der neu gesetzten Eckwerte
- HINWEIS: Einstellungen am mittleren Realer können erst vorgenommen werden. nachdem einer der beiden anderen Regler betätigt wurde.

Setting the contrast/brightness

The contrast and brightness of the CT images can be modified using the 3 slide bars in the right lower corner of the screen.

Upper bar: Brightness

I ower bar: Contrast

Middle bar: Setting the midpoints for the newly positioned reference values

> **NOTE:** Settings can only be carried out using the middle bar after one of the other two bars has been actuated.

Ajuste del contraste/brillo

Mediante los 3 reguladores deslizantes en la esquina inferior derecha de la pantalla se pueden modificar el contraste y el brillo de las imágenes TC.

- Regulador superior: Brillo
- Regulador inferior: Contraste
- Regulador central: Aiuste de los valores medios para los nuevos valores de referencia posicionados



NOTA: Los ajustes en el regulador deslizante central sólo pueden llevarse a cabo después de haber accionado uno de los otros dos reguladores deslizantes.



Aufstellen und **Bedienungshinweise**

Installation and operating instructions

Montaie e instrucciones operativas

Screenshot

Erfassen von Screenshots

Durch Anklicken der Schaltfläche "Screenshot" lassen sich Screenshots für die Dokumentation erfassen. Stellen Sie sicher, dass beim Abschluss der Planung ein USB-Stick angeschlossen ist. Dann werden die Screenshots automatisch im PNG-Format auf dem USB-Stick gespeichert.

Taking Screenshots

Screenshots can be taken for documentation by clicking on the 'Screenshot' button. Make sure that you have connected a USB stick when you come to end the planning. The screenshots will then be automatically saved in PNG format on the USB stick

Realización de capturas de pantalla

Existe la opción de efectuar capturas de pantalla con fines de documentación haciendo clic sobre el botón "Screenshot". Antes de finalizar la planificación, asequírese de haber conectado una memoria USB. Las capturas de pantalla se guardan automáticamente en la memoria USB en formato PNG.

Data Info	Abruf von Dateninformationen Durch Anklicken der Schaltfläche "Data Info" lassen sich Dateninformationen zu den Patientenbilddaten abrufen.	Obtaining Data Information Data information regarding the patient image data can be obtained by clicking on the 'Data Info' button.	Obtención de información de datos Existe la opción de obtener información de datos sobre los datos de imagen del paciente haciendo clic sobre el botón "Data Info".		
Recreate 3D Model	Durch Anklicken der Schaltfläche "Recreate 3D Model" lässt sich das 3D-Modell erneut aus den Bilddaten errechnen.	The 3D model can be generated again using the image data by clicking on the 'Recreate 3D Model' button.	Haciendo clic en el botón "Recreate 3D Model" se puede calcular nuevamente el modelo 3D a partir de los datos de imagen.		
	Verwenden des Längenmesswerkzeuges	Using the length measurement tool	Utilización de la herramienta de medición de longitudes		
	WARNUNG: Die Genauigkeit des	WARNING: The accuracy of the length measurement tool depends largely on	CUIDADO: La exactitud de la herramienta de medición de longitudes depende		

 (\mathbf{i})

entscheidend von der Maßhaltigkeit des bildgebenden Systems ab. mit dem die Schichtdarstellungen erstellt wurden. Betrachten Sie die dargestellten Werte deshalb mit Vorsicht.

HINWEIS: Eine Längenmessung innerhalb (\mathbf{i}) der 3D-Darstellung ist nicht möglich.

the dimensional accuracy of the imaging system with which the slice views have been created. The values shown are therefore to be used with caution.

NOTE: It is not possible to measure length within the 3D visualization.



 (\mathbf{i})

decisivamente de la precisión dimensional del sistema de reproducción de imágenes con el que se han generado las representaciones tomográficas. Por ello, evalúe con precaución los valores representados.

NOTA: Dentro de la representación tridimensional no es posible efectuar medición de lonaitudes.



Sie können jederzeit das Längenmesswerkzeug zur Messung einer absoluten Länge benutzen. Drücken Sie hierzu auf die Schaltfläche "Measure" in der Kopfzeile. Berühren Sie anschließend in einer der Schichtdarstellungen einen beliebigen Punkt mit dem Bedienstift. Dieser Punkt wird als Ausgangspunkt für Ihre Längenmessung verwendet und mit einem orangefarbenen Markersymbol versehen.

The length measurement tool can be used to measure an absolute length at any time. To do so, click on the 'Measure' button in the header. Then touch any point in one of the slice views using the operating pen. This point is used as the starting point for the length measurement and is denoted with an orange marker symbol.

Usted puede utilizar en todo momento la herramienta de medición de longitudes para la medición de una longitud absoluta. Pulse para ello el botón "Measure" en el encabezamiento. Toque a continuación con el lápiz para pantalla un punto cualquiera en una de las representaciones tomográficas. Este punto se utiliza como punto inicial para su medición de longitudes y está provisto de un icono de marcación de color naranja.

ERGOSURG Aufstellen und Bedienungshinweise Installation and operating instructions Montaje e instrucciones operativas Image: Image

Berühren Sie anschließend in derselben Ansicht einen weiteren Punkt mit dem Bedienstift. In der entsprechenden Ansicht wird daraufhin die gemessene Strecke orange eingezeichnet.

n

In einem Mitteilungsfenster erscheint die gemessene Länge in Millimetern. Nachdem Sie die Länge zur Kenntnis genommen haben, drücken Sie auf "OK". Das Mitteilungsfenster und die orangefarbenen Markierungen verschwinden nun aus den Ansichten. Then touch another point in the same view using the operating pen. The distance measured is then plotted orange in the relevant view.

The measured length is displayed in millimeters in an information window. Once you have made a note of the length, press 'OK'. The information window and the orange markings now disappear from the views. A continuación, toque con el lápiz para pantalla otro punto en la misma vista. En la vista correspondiente aparece entonces el trayecto medido identificado de color naranja.

 $(\widehat{+})$

En una ventana de mensajes aparece la longitud medida expresada en milímetros. Una vez que ha tomado nota de la longitud, pulse "OK". La ventana de mensajes y las marcas de color naranja desaparecen entonces de las vistas.

Die Längenmesspunkte können mit der Maus gesetzt werden. Dazu werden die Längenmesspunkte mit der linken Maustaste in einer der Schichtdarstellungen angeklickt.

Wenn Sie eine neue Messung durchführen möchten, drücken Sie erneut auf die Schaltfläche "Measure" und wiederholen Sie den Vorgang. The length measurement points can be set using the mouse. To this end, the length measurement points are clicked on in one of the slice views using the left mouse button.

If you wish to take a new measurement, press the 'Measure' button again and repeat the procedure.

Puede aplicar los puntos de medición de longitudes con el ratón. En ese caso, se generan los puntos de medición de longitudes haciendo clic con la tecla izquierda del ratón en una de las representaciones tomográficas.

Si desea realizar una nueva medición, pulse nuevamente sobre el botón "Measure" y repita el procedimiento.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas



Vergrößern, Verkleinern, Drehen und Verschieben der 3D-Darstellung

Sie können das 3D-Modell mit der Maus beliebig verschieben.

Durch Drücken der Dreh-Schaltfläche wird der Rotationsmodus aktiviert. Durch horizontale und vertikale Bewegung des Fingers kann das Modell gedreht werden. Zum Verlassen des Rotationsmodus wird erneut die Dreh-Schaltfläche betätigt.

Enlarging, reducing, rotating and moving the 3D visualization

You can move the 3D model anywhere you wish using the mouse.

The rotation mode is activated by pressing the 'Rotation' button. The model can be rotated by the finger horizontally or vertically. To exit the rotation mode, press the 'Rotation' button again.

Aumentar, reducir, rotar y desplazar la representación tridimensional

Usted puede desplazar el modelo tridimensional como desee, utilizando el ratón.

Pulsando el botón de rotación se activa el modo de rotación. Mediante el movimiento horizontal y vertical del dedo se puede rotar el modelo. Para salir del modo de rotación vuelva a pulsar el botón de rotación.



Falls Sie das 3D-Modell versehentlich aus der Ansicht herausbewegt haben sollten, kann das Bild mit der Schaltfläche "Zentrieren" wieder mittig dargestellt werden.

Zum Vergrößern und Verkleinern des 3D-Modells werden die Lupen-Schaltflächen (Plus und Minus) verwendet.

If you have accidentally moved the 3D model out of the view, the image can be restored to the center of the view using the 'Centering' button.

The magnifying glass buttons (plus and minus) are used to enlarge and reduce the 3D model.

Si ha desplazado involuntariamente el modelo tridimensional fuera de la vista, la imagen puede volver a representarse en el centro utilizando el botón "Centrar".

Para aumentar y reducir el modelo tridimensional se utilizan los botones de lupa (más y menos).

Bei der Bedienung mit der Maus kann das 3D-Modell mit der Mausbewegung und gleichzeitigem Drücken der linken Maustaste verschoben werden. Zum Drehen des Modells wird die rechte Maustaste verwendet. When using the mouse, the 3D model can be moved by moving the mouse with the left mouse button depressed. The right mouse button is used to rotate the model. Si el mando se realiza a través del ratón, el modelo tridimensional puede desplazarse mediante el movimiento del ratón y manteniendo presionada simultáneamente la tecla izquierda del ratón. Para rotar el modelo utilice la tecla derecha del ratón.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas



Planung von Risikostrukturen

Präoperativ können mit Hilfe von Risikoplanungspunkten und -strukturen anatomische Strukturen in Patientenbilddaten hervorgehoben werden.

Geplante Strukturen, die bei der Navigation in der sagittalen, koronaren und axialen Ebene angezeigt werden, sind auch im rekonstruierten 3D-Patientenbildmodell zu erkennen.

Diese Strukturen werden zusammen mit den navigierten Instrumenten herangezogen, um die Referenz zu erleichtern und Gefahren frühzeitig zu erkennen.

Planning Risk Structures

Anatomical structures can be preoperatively highlighted in patient image data with the aid of risk planning points and structures.

Planned structures displayed during navigation in the sagittal, coronal and axial views are also visible in a 3D reconstructed patient image model.

Together with the visualization of navigated instruments, these structures are used for ease of reference and early detection of hazardous situations.

Activating the planning of risk

Planning of risk structures

The planning of risk structures is activated by

clicking the 'DC' button on the main MENU bar.

The three-dimensional course of the risk structure

images along the approximate contours of the risk

views, mark it by left-clicking with the mouse over

is set through a series of points in the 2D sliced

Once the starting point of the risk structure is

localized on the 2D slice of one of the 2D CT

structures

structure.

 (\mathbf{i})

the risk structure.

Planificación de las estructuras de riesgo

Las estructuras anatómicas pueden resaltarse en los datos de imagen del paciente antes de la intervención mediante puntos y estructuras de planificación de riesgo. Las estructuras planificadas que se visualizan durante la navegación en las vistas sagital, coronal y axial también son visibles en un modelo tridimensional reconstruido a partir de imágenes de paciente.

Junto a la visualización de los instrumentos navegados, estas estructuras se usan para mejorar la referencia y para la detección temprana de situaciones peligrosas.

Activación de la planificación de estructuras de riesgo

La planificación de estructuras de riesgo se activa haciendo clic sobre el botón "DC" en la barra de MENÚ principal.

Planificación de las estructuras de riesgo

El trazo tridimensional de la estructura de riesgo se crea insertando una serie de puntos a lo largo de los contornos aproximados de la estructura de riesgo en las imágenes tomográficas bidimensionales.

Una vez localizado el punto de partida de la estructura de riesgo en la capa bidimensional de una de las radiografías TC bidimensionales, márquelo haciendo clic con el botón izquierdo del ratón sobre la estructura de riesgo.

NOTA: Este punto de marcado se visualiza en forma de círculo amarillo en las representaciones tomográficas bidimensionales y en forma de esfera amarilla en las tridimensionales.

 (\mathbf{i})

Resiga la forma de la estructura de riesgo haciendo clic con el botón izquierdo del ratón.



NOTA: El último punto de marcado de una capa se enlaza automáticamente con el primer punto de la nueva capa.



Aktivierung der Planung von Risikostrukturen

Die Planung von Risikostrukturen wird durch Anklicken der Schaltfläche "DC" im Balken des Hauptmenüs aktiviert.

Planung von Risikostrukturen

Der dreidimensionale Verlauf der Risikostruktur wird durch eine Reihe von Punkten in den 2D-Schichtbildern entlang der angenäherten Kontur der Risikostruktur festgelegt.

Sobald der Ausgangspunkt der Risikostruktur in der 2D-Schicht einer der 2D-CT-Ebenen lokalisiert ist, markieren Sie ihn durch Linksklick mit der Maus über der Risikostruktur.

HINWEIS: Dieser Markierungspunkt wird in einer 2D-Schichtansicht als gelber Kreis und in einer 3D-Ansicht als gelbe Kugel angezeigt. NOTE: This marking point is displayed as a yellow circle in a 2D slice view and as a yellow sphere in a 3D view.



Folgen Sie dem Umriss der Risikostruktur durch Linksklick mit der Maus.

- HINWEIS: 3D-Risikostrukturen können durch Markierungspunkte in verschiedenen 2D-Schichten hervorgehoben werden.
- HINWEIS: Der letzte markierte Punkt einer Schicht wird automatisch mit dem ersten Punkt der neuen Schicht verbunden.

Follow the shape of the risk structure left-clicking with the mouse.

- NOTE: 3D risk structures can be highlighted by marking points within different 2D slices.
 - **NOTE:** The last marked point on one slice will be automatically linked to the first point of the new slice.

Aufstellen und **Bedienungshinweise**

Installation and operating instructions

Montaie e instrucciones operativas



Bearbeiten von geplanten Risikostrukturen

Eine bereits geplante Risikostruktur lässt sich wie folgt ändern:

- 1) Bewegen eines Markierungspunktes: Wählen Sie einen Markierungspunkt in einer Schnittebene, klicken Sie ihn mit der linken Maustaste an. halten Sie die Maustaste gedrückt, und bewegen Sie den Markierungspunkt innerhalb der Schnittebene.
- 2) Löschen eines einzelnen Markierungspunktes: Wählen Sie einen Markierungspunkt in einer Schnittebene, und doppelklicken Sie auf ihn mit der linken Maustaste: der Punkt wird dann automatisch gelöscht.
- 3) Löschen einer geplanten Struktur: Eine geplante Risikostruktur kann durch Anklicken der Schaltfläche "Delete risk structure" im Hauptmenü gelöscht werden.
- HINWEIS: Die Schaltfläche "Delete risk (\mathbf{i}) structure" ist nur im Planungsmodus "DC" aktiv.

Teilen von Risikostrukturen

Um mehrere Risikostrukturen zu planen, kann eine bereits geplante Risikostruktur in zwei oder mehr separate Strukturen unterteilt werden. Wählen Sie ein Segment an der geplanten Teilungsstelle und doppelklicken Sie mit der linken Maustaste. Es wird ein Dialogfenster zur Bestätigung angezeigt. Bestätigen Sie die Teilung, indem Sie auf die Bestätigungsschaltfläche klicken.

HINWEIS: Ein Segment entspricht dem Bereich zwischen zwei aufeinander folgenden Markierungspunkten.

Verbinden von Risikostrukturen

Um zwei Risikostrukturen zu verbinden, ziehen Sie den letzten Markierungspunkt einer Risikostruktur zum letzten Markierungspunkt der anderen Risikostruktur.

Speichern und Beenden der "DC"-Planung

 $(\mathbf{\hat{i}})$

Die "DC"-Planung wird durch Anklicken der Schaltfläche "DC" in der Leiste des Hauptmenüs aeschlossen.

Editing Planned Risk Structure

A risk structure which has already been planned can be modified by:

- 1) Moving a marking point: Select a marking point in a section plane, leftclick on it. hold the mouse button depressed and move the marking point within the section plane.
- 2) Deleting a single marking point: Select a marking point in a section plane and double click on it with the left mouse button: the point will be automatically deleted.
- 3) Deleting a planned structure: A planned risk structure can be deleted by clicking on the 'Delete risk structure' button in the main menu.
 - **NOTE:** The 'Delete risk structure' button is only active in the 'DC' planning mode.

Splitting Risk Structures

In order to plan several risk structures, a risk structure which has already been planned can be split in to two or more separate structures.

Select a segment at the location of planned separation and double click with the left mouse button. A confirmation dialog box appears. Confirm the separation by clicking on the confirmation

> **NOTE:** A segment represents the area between two consecutive marking points.

Connecting risk structures

To connect two risk structures, drag the last marking point of one risk structure to the last marking point of the other risk structure.

Saving and ending the 'DC' planning

The 'DC' planning will be closed by clicking the 'DC' button on the main MENU bar.

Modificación de las estructuras de riesgo planificadas

Para modificar una estructura de riesgo ya planificada, usted puede:

- 1) Desplazar un punto de marcado: Seleccione un punto de marcado en un plano de sección, haga clic sobre el mismo con el botón izquierdo del ratón, mantenga pulsado el botón y desplace el punto de marcado dentro del plano de sección.
- 2) Suprimir un punto de marcado: Seleccione un punto de marcado en un plano de sección v haga doble clic sobre el mismo con el botón izquierdo del ratón; el punto se suprimirá automáticamente.
- 3) Suprimir una estructura planificada: Una estructura de riesgo planificada puede suprimirse haciendo clic sobre el botón "Delete risk structure" en el menú principal.

NOTA: El botón "Delete risk structure" sólo está activo en el modo de planificación "DC".

División de las estructuras de riesgo

Con el fin de planificar varias estructuras de riesgo, una estructura de riesgo ya planificada puede dividirse en dos o más estructuras separadas. Seleccione un segmento en el lugar de la separación planificada y haga doble clic con el botón izquierdo del ratón. Aparecerá un cuadro de diálogo de confirmación. Confirme la separación haciendo clic sobre el botón de confirmación.

NOTA: Un segmento representa el área entre dos puntos de marcado consecutivos.

 $(\mathbf{\hat{I}})$

Conexión de las estructuras de riesgo

Para conectar dos estructuras de riesgo, arrastre el último punto de marcado de una estructura de riesgo hasta el último punto de marcado de otra estructura de riesgo.

Almacenamiento y finalización de la planificación "DC"

La planificación "DC" se cierra haciendo clic sobre el botón "DC" en la barra de MENÚ principal.



button.

 $(\mathbf{\hat{I}})$

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas

Geplante Risikostrukturen werden beim Schließen des Modus "DC" automatisch gespeichert.

 HINWEIS: Wenn ein Patientendatensatz mit einer geplanten Risikostruktur erneut geladen wird, sind die gespeicherten Risikoplanungsdaten für die Anpassung und Navigation verfügbar. Planned risk structures are automatically saved by closing the 'DC' planning mode.

 NOTE: If a patient data set with a planned risk structure is reloaded, the stored risk planning data are available for adjustment and navigation.

Las estructuras de riesgo planificadas se guardan automáticamente al cerrar el modo de planificación "DC".



NOTA: En caso de volver a cargar un juego de datos de paciente con una estructura de riesgo planificada, los datos de planificación de riesgo almacenados están disponibles para el ajuste y la navegación.

Undo

Verwerfen von früheren Änderungen

Zur Korrektur eines unbeabsichtigten Schrittes beim Setzen von Landmarken oder bei der Planung von Risikostrukturen drücken Sie die Schaltfläche "Undo" der seitlichen Menüleiste.

Folgende Aktionen können rückgängig gemacht werden:

Markierungen setzen

- versehentliche Positionierung eines Markierungspunktes
- versehentliches Bewegen eines Markierungspunktes
- versehentliches Löschen aller Markierungen durch Drücken der Schaltfläche "Delete markers"

DC einstellen

- versehentliche Positionierung eines Markierungspunktes
- versehentliches Bewegen eines Markierungspunktes
- versehentliches Löschen eines Markierungspunktes
- versehentliches Löschen einer Risikostruktur durch Drücken der Schaltfläche "Delete risk structure"

Discarding previous changes

In order to correct a previous inadvertent step made while setting landmarks or planning risk structures, press the 'Undo' button on the side menu bar.

The following actions can be reset:

Set Marker

- inadvertently positioning a marking point
- inadvertently moving a marking point
- inadvertently deleting all markers by pressing the 'Delete markers' button

Cancelación de cambios previos

Con el fin de corregir un paso anterior hecho de forma involuntaria al insertar referencias o planificar estructuras de riesgo, pulse el botón "Undo" en la barra de menú lateral.

Las siguientes acciones pueden cancelarse:

Inserción de marcadores

- inserción accidental de un punto de marcado
- desplazamiento accidental de un punto de marcado
- supresión accidental de todos los marcadores tras pulsar el botón "Delete markers"

Set DC

_

- inadvertently positioning a marking point
- inadvertently moving a marking point
- inadvertently deleting a marking point
- inadvertently deleting a risk structure by pressing the 'Delete risk structure' button

Inserción de DC

- inserción accidental de un punto de marcado
- desplazamiento accidental de un punto de marcado
- supresión accidental de un punto de marcado
- supresión accidental de una estructura de riesgo después de pulsar el botón "Delete risk structure"
Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas



0 - 00

Cancel

0 4 0

OK

Planung von Wegpunkten (optionales Modul)

Das optionale Wegpunkte-Modul ermöglicht das uneingeschränkte Setzen von Wegpunkten in den digitalen Bilddaten. Außerdem lassen sich Eigenschaften oder Aktionen zuweisen, die ausgeführt werden, wenn ein Instrument einen Wegpunkt erreicht. Bei der Wegpunkt-Navigation, die im Folgenden beschrieben wird, unterstützt die Software den Anwender bei der Annäherung an diese Wegpunkte.

Planungsmodus zur Aktivierung von Wegpunkten

Wenn das Wegpunkte-Modul installiert ist, kann der Wegpunkt-Planungsmodus mit der Schaltfläche "Waypoint" aktiviert werden. Bei Aktivierung dieses Modus erscheint am linken Rand der 3D-Ansicht eine Wegpunkt-Liste. Wenn Sie auf den Pfeil der Liste "Waypoints" klicken, erscheint eine Tabelle, die einen schnellen Zugriff auf bestimmte Eigenschaften definierter Wegpunkte ermöglicht. Die Tabellenspalten lauten von links nach rechts:

- Nummer und Name des Wegpunktes
- Verknüpfungen zwischen diesem und anderen Wegpunkten. Wenn diese Verknüpfung deaktiviert wird, wird bei der Navigation kein Zeitlimit für das Erreichen dieses Wegpunktes angesetzt.
- Größe des Wegpunktes in Millimetern
- Verfügbare Zeit, um von einem Wegpunkt zum nächsten zu gelangen
- Protokolleintrag, wenn der Wegpunkt rechtzeitig erreicht wird: Häkchen = ein, Kein Häkchen = aus
- Screenshot, wenn der Wegpunkt rechtzeitig erreicht wird: Häkchen = ein, Kein Häkchen = aus
- Protokolleintrag, wenn der Wegpunkt nicht rechtzeitig erreicht wird: Häkchen = ein, Kein Häkchen = aus
- Screenshot, wenn der Wegpunkt nicht rechtzeitig erreicht wird: Häkchen = ein, Kein Häkchen = aus

Durch Auswahl von "Export Waypoints" aus der Liste können Wegpunkte und ihre Eigenschaften (außer der Position) auf dem lokalen Datenträger oder auf einem USB-Stick zur späteren Verwendung mit anderen Datensätzen gespeichert werden.

Waypoints planning (optional module)

The optional waypoint module allows you to set waypoints in the digital image data without restriction. In addition, it is possible to assign properties or actions to be carried out with an instrument when reaching a waypoint. In waypoint navigation, which is described below, the software helps the user to approach these waypoints.

Activating waypoints planning mode

If the waypoints module is installed, waypoints planning mode can be activated using the 'Waypoint' button. When this mode is activated, a waypoints list will appear on the left margin of the 3D view. If you click on the arrow in the 'Waypoints' list, a table will appear which provides a quick way of accessing certain properties of the defined waypoints. From left to right, the columns in the table are:

- Waypoint number and name
- Links between this and other waypoints. If this linkage is deactivated, no time limit is applied during navigation for reaching this waypoint.
- Size of the waypoint in millimeters
- Time available to get from one waypoint to the next
- Log entry when the waypoint is reached on time: Tick = on, No tick = off
- Screenshot when the waypoint is reached on time: Tick = on, No tick = off
- Log entry when the waypoint is not reached on time: Tick = on, No tick = off
- Screenshot when the waypoint is not reached on time: Tick = on, No tick = off

By selecting 'Export Waypoints' from the list, waypoints and their properties (with the exception of position) can be saved to the local data carrier or a USB stick for later use with other data sets.

Planificación de puntos de ruta (módulo opcional)

El módulo opcional de puntos de ruta permite insertar sin restricción puntos de ruta en los datos de imagen digital. Además, permite asignar propiedades o acciones que han de llevarse a cabo con un instrumento en un determinado punto de ruta. En la navegación por puntos de ruta descrita a continuación, el software ayuda al usuario a dirigirse a dichos puntos.

Activación del modo de planificación de puntos de ruta

Si el módulo de puntos de ruta está instalado, el modo de planificación de puntos de ruta puede activarse mediante el botón "Waypoint". Una vez activado este modo, aparece una lista de puntos de ruta en el margen izquierdo de la vista tridimensional. Haciendo clic sobre la flecha en la lista "Waypoints", aparece un tabla que proporciona acceso rápido a ciertas propiedades de los puntos de ruta definidos. De izquierda a derecha, las columnas de la tabla son:

- Número y nombre del punto de ruta
- Conexiones entre éste y otros puntos de ruta. En caso de que la conexión esté desactivada, no existe un límite de tiempo durante la navegación para alcanzar este punto de ruta.
- Tamaño del punto de ruta en milímetros
- Tiempo disponible para ir de un punto de ruta al siguiente
- Entrada de registro cuando se alcanza el punto de ruta en el tiempo previsto: Tick = encendido, sin tick = apagado
- Captura de pantalla cuando se alcanza el punto de ruta en el tiempo previsto: Tick = encendido, sin tick = apagado
- Entrada de registro cuando no se alcanza el punto de ruta en el tiempo previsto: Tick = encendido, sin tick = apagado
- Captura de pantalla cuando no se alcanza el punto de ruta en el tiempo previsto: Tick = encendido, sin tick = apagado

En caso de seleccionar "Export Waypoints" en la lista, los puntos de ruta y sus propiedades (excepto la posición) pueden guardarse en el soporte de datos local o en una memoria USB para su posterior uso con otros juegos de datos.



me to export to

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas



Daten können durch Auswahl von "Import Waypoints" von einem lokalen Datenträger, von CD/DVD oder von einem USB-Medium importiert werden. Die importierten Wegpunkte werden in der 3D-Ansicht in einem Kreis um die 3D-Rekonstruktion angezeigt. Sie müssen korrekt entsprechend der Anatomie des Patienten positioniert werden.

Festlegen von Wegpunkten

Im Planungsmodus für Wegpunkte können Wegpunkte nur in den 2D-Ansichten geplant werden. Hierzu klicken Sie die gewünschten Positionen in einer der 2D-Anzeigen an. Wählen Sie mit den Pfeiltasten oder mit dem Mausrad die gewünschte Schicht. Ein Wegpunkt wird in der 2Dund in der 3D-Ansicht angezeigt.

Setzen Sie die Wegpunkte entsprechend dem geplanten Vorgehen beim Eingriff. Die Wegpunkte sind in der festgelegten Reihenfolge verknüpft und der Reihe nach nummeriert. Neue Punkte werden nicht automatisch zwischen die vorhandenen Punkte eingefügt. Die Reihenfolge von Wegpunkten kann geändert werden, indem man Einträge in der Wegpunkt-Liste links in der 3D-Ansicht nach oben oder unten zieht. Auf diese Weise vorgenommene Änderungen der Reihenfolge werden sofort in der 3D-Ansicht angezeigt.

Ein Wegpunkt kann in den 2D-Ansichten verschoben werden, indem man ihn anklickt und bei gedrückter Maustaste verschiebt.

Ein bestimmter Wegpunkt kann durch Doppelklick gelöscht werden. Mit der Schaltfläche "Delete Waypoints" können alle Wegpunkte gelöscht werden. Mit der Schaltfläche "Undo" lassen sich Änderungen rückgängig machen.

Alle Änderungen der Wegpunkte werden automatisch gespeichert.

Änderung der Wegpunkt-Eigenschaften

Die Eigenschaften eines Wegpunktes werden mit Hilfe des Dialogfensters "Modify Waypoint" geändert. Dieses Dialogfenster lässt sich aufrufen durch

- a) Anklicken des Pfeils neben dem Wegpunkt in der 3D- oder 2D-Ansicht oder
- b) Anklicken des Pfeils in der Wegpunkt-Liste in der 3D-Ansicht.

Data can be imported from a local data carrier, CD/DVD or USB medium by selecting 'Import Waypoints'. The imported waypoints are shown in 3D view in a circle around the 3D reconstruction. These must now be positioned correctly and specifically for the anatomy of the patient.

Defining waypoints

In waypoints planning mode, waypoints can only be planned in the 2D views. To do so, click on the desired positions in one of the 2D displays. Select the desired layer using the arrow keys or the mouse wheel. A waypoint is shown in the 2D and 3D views.

Set the waypoints in accordance with the intended intervention pattern. The waypoints are linked in the set sequence and are numbered sequentially. Any new points are not automatically inserted between existing points. The sequence of waypoints can be changed by dragging entries up or down the waypoints list on the left of the 3D view. Any changes to the order which are made in this way will be displayed immediately in 3D view.

A waypoint can be moved in the 2D views by clicking on it and holding the mouse button down whilst moving it.

A specific waypoint can be deleted by doubleclicking on it. The 'Delete Waypoints' button can be used to delete all waypoints. Click on the 'Undo' button to undo changes.

Any changes made to the waypoints are saved automatically.

Changing waypoint properties

The properties of a waypoint are changed using the 'Modify Waypoint' dialog box. This dialog box can be called up by

- a) clicking on the arrow next to the waypoint in the 3D or 2D views or
- b) clicking on the arrow in the waypoints list in the 3D view.

La opción "Import Waypoints" permite importar datos desde un soporte de datos local, un CD/ DVD o una memoria USB. Los puntos de ruta importados se visualizan en la vista tridimensional en un círculo alrededor de la reconstrucción tridimensional. Seguidamente, usted deberá posicionarlos de manera correcta y precisa según la anatomía del paciente.

Definición de puntos de ruta

En el modo de planificación de puntos de ruta, solamente es posible planificar puntos de ruta en las vistas bidimensionales. Para ello, haga clic sobre las posiciones deseadas en una de las vistas bidimensionales. Use las teclas de las flechas o la rueda del ratón para seleccionar la capa deseada. Aparecerá un punto de ruta en la vista bidimensional y tridimensional.

Inserte los puntos de ruta de acuerdo con el patrón de intervención previsto. Los puntos de ruta se enlazan y enumeran según el orden de inserción. Los nuevos puntos de ruta no se insertan automáticamente entre los puntos existentes. La secuencia de puntos de ruta puede modificarse arrastrando las entradas arriba y abajo en la lista de puntos de ruta emplazado en el margen izquierdo de la vista tridimensional. Cualquier cambio en el orden de la secuencia realizado de este modo se visualiza de inmediato en la vista tridimensional.

Para desplazar un punto de ruta en las vistas bidimensionales, haga clic sobre el punto y mantenga pulsado el botón del ratón mientras lo desplaza.

Para suprimir un determinado punto de ruta, haga doble clic sobre el mismo. El botón "Delete Waypoints" puede utilizarse para suprimir todos los puntos de ruta. Haga clic sobre el botón "Undo" para deshacer los cambios.

Cualquier cambio realizado en los puntos de ruta se guarda de forma automática.

Modificación de las propiedades de los puntos de ruta

Las propiedades de un punto de ruta pueden modificarse usando el cuadro de diálogo "Modify Waypoint". Para visualizar este cuadro de diálogo

- a) haga clic sobre la flecha situada al lado del punto de ruta en la vista tridimensional o bidimensional, o
- b) haga clic sobre la flecha que aparece en la lista de puntos de ruta en la vista tridimensional.



- WR2: Mit den Pfeilen gelangt man zum vorherigen bzw. nächsten Wegpunkt.
- WR3: Hier kann man die Größe des Wegpunktes ändern. Die angegebene Größe bestimmt die Größe der Kugel, innerhalb der die Aktion stattfindet. Die Größe wird in der 2D- und in der 3D-Ansicht angezeigt.
- WR4: Erlaubte Zeitdauer zwischen zwei Wegpunkten.
- WR5: Erweiterung des Dialogs "Modify Waypoint".

- WR2: The arrows can be used to move to the previous or next waypoint.
- WR3: The size of the waypoint can be changed here. The specified size determines the spherical area in which an action is performed. The size is indicated in the 2D and 3D views.
- WR4: The length of time permitted between two wavpoints.
- WR5: Extension to the 'Modify Waypoint' dialog.
 - WR4: El tiempo permitido entre dos puntos de ruta.
 - WR5: Ampliación del cuadro de diálogo "Modify Waypoint".

archivo de texto local v se incluven en el futuro

WR2: Las flechas sirve para regresar al punto de

WR3: Aquí puede modificarse el tamaño del punto

área esférica en que se desarrolla una acción. El

tamaño aparece indicado en la vista bidimensional

de ruta. El tamaño especificado determina el

para completar las entradas.

v tridimensional.

ruta anterior o avanzar al siguiente.

66

Aufstellen und Bedienungshinweise

0

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas



Erweitertes Dialogfenster "Modify Waypoint"

ο

- EW1 4: Die Funktionen dieser Felder entsprechen denen von WR1 bis WR4.
- EW5: Diese Aktionen werden ausgelöst, wenn der Wegpunkt innerhalb der angegebenen Zeit erreicht wird. Klicken Sie auf das Symbol, um eine Aktion zu aktivieren (grüner Haken) oder deaktivieren (rotes Kreuz).
- EW6: Diese Aktionen werden ausgelöst, wenn der Wegpunkt nicht innerhalb der angegebenen Zeit erreicht wird. Klicken Sie auf das Symbol, um eine Aktion zu aktivieren (grüner Haken) oder deaktivieren (rotes Kreuz).
- EW7: Ermöglicht den Import von Bildern von einer externen Datenquelle (CD/DVD oder USB). Durch Anklicken des Symbols (+) wird eine Vorschau aller Bilder im aktuellen Ordner auf dem Medium (*.png, *.jpg, *.bmp) angezeigt. Importierte Bilder werden in Originalformat und -größe im System gespeichert.

Extended 'Modify Waypoint' dialog

- EW1 4: The functions of these fields correspond to those of WR1 to WR4.
- EW5: These actions are triggered if the waypoint has been reached within the specified time.
 Click on the symbol to activate (green check) or deactivate (red cross) an action.
- EW6: These actions are triggered if the waypoint has not been reached within the specified time. Click on the symbol to activate (green check) or deactivate (red cross) an action.
- EW7: Allows images to be imported from an external data source (CD/DVD or USB). Clicking on the (+) symbol will open a preview of all the images in the current directory on the medium (*.png, *.jpg, *.bmp). Imported images are stored in the system in their original format and size.

Cuadro de diálogo "Modify Waypoint" ampliado

- EW1 4: Las funciones de estos campos coinciden con las de los campos WR 1 – 4.
- EW5: Estas acciones se activan si el punto de ruta se alcanza dentro del tiempo especificado. Haga clic sobre el símbolo para activar (tick verde) o desactivar (cruz roja) una acción.
- EW6: Estas acciones se activan si el punto de ruta no se alcanza dentro del tiempo especificado. Haga clic sobre el símbolo para activar (tick verde) o desactivar (cruz roja) una acción.
- EW7: Permite importar imágenes desde una fuente de datos externa (CD/DVD o USB). Si hace clic sobre el símbolo (+) se abre una vista previa de todas las imágenes existentes en la carpeta actual del soporte de datos (*.png, *.jpg, *.bmp). Las imágenes importadas se almacenan en el sistema en su formato y tamaño original.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas

- EW8: Ermöglicht den Import von Videos von einer externen Datenquelle (CD/DVD oder USB).
- EW9: Es können Hinweise, Warnungen und Gefahrenhinweise eingegeben werden. Diese werden dann im Verlauf einer Wegpunkt-Navigation angezeigt.
- EW10: Kommentare zum aktuellen Wegpunkt. Diese Kommentare werden im Verlauf einer Wegpunkt-Navigation nicht angezeigt.
- EW8: Allows videos to be imported from an external data source (CD/DVD or USB).
- EW9: Notes, warnings and dangers can be entered. These will then be displayed in the course of waypoint navigation.
- EW10: Comments on the current waypoint. These comments are not displayed in the course of waypoint navigation.

EW8: Permite importar vídeos desde una fuente de datos externa (CD/DVD o USB).

- EW9: Permite introducir notas, advertencias y alertas de peligro, las cuales se visualizarán durante la navegación por puntos de ruta.
- EW10: Comentarios sobre el actual punto de ruta. Estos comentarios no se visualizarán durante la navegación por puntos de ruta.



Speichern und Beenden der Planung

Nachdem die Planung abgeschlossen ist, kann die Planungssoftware mit der Schaltfläche "EXIT" verlassen werden. Die Daten werden automatisch gespeichert.

Das KARL STORZ Navigationssystem kann nach der Planung auch ausgeschaltet werden.

Saving and ending the planning

Once planning is complete, the planning software can be exited using the 'EXIT' button. The data are then automatically saved.

The KARL STORZ navigation system can also be switched off after planning.

Almacenamiento y finalización de la planificación

Después de concluir la planificación, se puede salir del software de planificación con el botón "EXIT". Los datos se guardan automáticamente.

El sistema de navegación KARL STORZ puede también desconectarse después de la planificación.

Die Planung wird automatisch gespeichert, wenn die Schaltflächen "LOAD" oder "EXIT" gedrückt werden. Mit der Schaltfläche "Surgery" können Sie direkt in den Navigationsmodus wechseln. Die Planungsdaten werden automatisch gespeichert. The planning information is saved automatically if the 'LOAD' or 'EXIT' buttons are pressed. You can switch directly to the navigation mode by pressing the 'Surgery' button. The planning data are saved automatically. La información de la planificación se guarda automáticamente cuando se pulsan los botones "LOAD" o "EXIT". Con el botón "Surgery" puede conmutar directamente al modo de navegación. Los datos de planificación se guardan automáticamente.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaie e instrucciones operativas



Durchführen einer navigierten Operation mit dem KARL STORZ Navigationssystem

Einschalten des NAV1™-Moduls

Das NAV1™-Modul wird mit der Taste ④ links unten an der Vorderseite eingeschaltet. Daraufhin beginnt die grüne Status-LED zu leuchten. Das NAV1[™]-Modul benötigt einige Sekunden, um zu starten.

Carrying out navigated surgery with the KARL STORZ navigation system

Switching on the NAV1[™] module

To switch the NAV1[™] module on, press the button (4) on the bottom left of the front plate. The green status LED then lights up.

The NAV1[™] module takes a few seconds to get started.

Eiecución de una intervención quirúrgica navegada con el sistema de navegación de KARL STORZ

Encendido del módulo NAV1™

El módulo NAV1™ se enciende con la tecla ④ ubicada en la parte inferior izquierda del lado frontal. Acto seguido, se enciende el LED de estado verde.

El módulo NAV1[™] requiere algunos segundos para arrancar.



(gilt nur für NAV1[™] electromagnetic)

Einschalten des NAV1[™] electromagnetic Switching on the NAV1[™] electromagnetic Moduls

Falls Sie NAV1[™] electromagnetic verwenden, schalten Sie bitte zusätzlich das NAV1™ electromagnetic Modul ein. Das NAV1™ electromagnetic Modul wird mit der Taste (2) links an der Vorderseite eingeschaltet. Daraufhin beginnt die grüne Status-LED zu leuchten. Das NAV1[™] electromagnetic Modul benötigt dann einige Sekunden, um zu starten.

(only applies to NAV1[™] electromagnetic)

module

If using NAV1[™] electromagnetic, switch on the NAV1[™] electromagnetic module as well. To switch the NAV1[™] electromagnetic module on, press the button (2) on the left of the front plate. The green status LED then lights up. The NAV1™ electromagnetic module takes a few seconds to get started.

(Válido únicamente para NAV1™ electromagnetic)

Encendido del módulo NAV1™ electromagnetic

Si utiliza usted el NAV1™ electromagnetic, encienda también el módulo NAV1™ electromagnetic. El módulo NAV1™ electromagnetic se enciende con la tecla (21) ubicada a la izquierda en el lado frotal. Acto seguido, se enciende el LED de estado verde. El módulo NAV1™ electromagnetic reguiere algunos segundos para arrancar.

Das System unterstützt Sie aktiv in der Bedienung durch diverse auf dem Bildschirm dargestellte Informationen.

Diese Informationen umfassen unter anderem:

- nächste mögliche Bedienschritte
- aktueller Systemstatus
- Stör- bzw. Fehlermeldungen sowie mögliche Handlungsoptionen.

Diese Informationen wurden insbesondere auf leichte Verständlichkeit geprüft. Sollten Sie dennoch Probleme bei der Bedienung antreffen, so wenden Sie sich an den für Sie zuständigen Vertreter des Inverkehrbringers.

The system actively supports you during operation with a range of information displayed on the screen.

Among other things, this information includes:

- next possible operating steps
- current system status
- fault and error messages and possible options for action

This information has been tested for ease of understanding in particular. If you still encounter problems during operation, please contact the local representative of the distributor.

El sistema le presta ayuda activa en el manejo a través de la diversa información que aparece representada en la pantalla.

Esta información incluye, entre otras:

- los posibles pasos operativos siguientes,
- el estado actual del sistema,
- mensajes de fallo o de error, así como posibles opciones de actuación.

Esta información se ha revisado para comprobar en particular que sea fácilmente comprensible. Si, pese a ello, se presentaran problemas durante el manejo, póngase en contacto con su representante local del distribuidor.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas



Start der Software

Nachdem das System hochgefahren ist, melden Sie sich an und starten die Software wie auf Seite 37 beschrieben.

Laden der Planungsdaten

Zum Laden der Planungsdaten drücken Sie die Schaltfläche "LOAD" und anschließend "Load local data".

Folgen Sie bitte den Anweisungen im Abschnitt "Einlesen von Patienten-Bilddaten" (Seite 41).

Starting the software

Once the system has booted up, log in and start the software as described on page 37.

Loading the planning data

To load the planning data, press the 'LOAD' button and then 'Load local planning data'.

Please follow the instructions as described in the section 'Reading in patient image data' (page 41).

Inicio del software

Después de haber arrancado el sistema, regístrese e inicie el software tal como se describe en las páginas 37.

Carga de los datos de planificación

Para cargar los datos de planificación pulse el botón "LOAD" y a continuación "Load local planning data".

Siga las instrucciones descritas en el apartado "Lectura de datos de imagen del paciente" (página 41).

Study Date	/Time	Patient	Birthday	Sex	Study ID	Series	Files	Patient ID	Scan
82/83/2884	11:00:00	HiHed_ENT_Phanton_1	24/18/2886	н	Anonymi	4415	126	06-10-24_1	CT - axia
09/10/2008	16:09:52	Anon1	23/11/1928	F	Anonymi	2	159	0001	CT - axia
09/10/2008	16:09:52	Anon1	23/11/1928	F	Anonymi	3	159	8881	CT - axia
30/09/2008	16:14:00	Anon1	23/11/1928	F	Anonymi	3	143	0001	MR - axia
								<u> </u>	

р

Wählen Sie aus den angezeigten Patientennamen den zu behandelnden Patienten aus. Der ausgewählte Patientenname wird blau unterlegt und die zugehörigen Daten werden auf der rechten Seite angezeigt. Patienten können nur mit dem KARL STORZ Navigationssystem behandelt werden, wenn zuvor eine Definition von Landmarken für diesen Patienten durchgeführt wurde. Select the patient to be treated from the patient names displayed. The selected patient name is highlighted in blue and the associated data are shown on the right-hand side. Patients can only be treated using the KARL STORZ system if the registration landmarks for this patient have already been defined. Seleccione el paciente que se va a tratar entre los nombres de pacientes que aparecen indicados. El nombre del paciente seleccionado se destaca en azul y los datos correspondientes aparecen en el lado derecho. Los pacientes sólo pueden ser tratados con el sistema de navegación KARL STORZ si antes se han definido referencias para este paciente.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas

Bestätigen Sie Ihre Auswahl durch Betätigung der Schaltfläche "OK".

WARNUNG: Prüfen Sie sorgfältig, ob der ausgewählte Patientenname und die Patientennummer mit den Daten des zu behandelnden Patienten übereinstimmen. Die Behandlung eines Patienten mit einer falschen Planungsdatei führt zu falscher Darstellung des Instruments in den radiologischen Daten. Confirm your selection by pressing the 'OK' button.



Confirme la selección pulsando el botón "OK".



CUIDADO: Compruebe minuciosamente si coinciden el nombre y número del paciente seleccionado con los datos del paciente que se va a tratar. El tratamiento de un paciente con un fichero erróneo de planificación conlleva la representación errónea del instrumento en los datos radiológicos.



Start der Navigation

Durch Klicken auf die "Surgery"-Schaltfläche in der oberen Leiste kann in den Navigationsmodus gewechselt werden.

Beachten Sie bitte, dass die Hauptmenüleiste links der Schaltfläche "Surgery" durch die Leiste des Navigationsstatus ersetzt wird, die aus 6 roten oder grünen Punkten besteht, deren Funktion weiter unten erläutert wird. Außerdem wird die Werkzeugleiste rechts der grafischen Benutzeroberfläche entfernt.

Wurden Planungsdaten ohne gesetzte Landmarken geladen, so kann in den Navigationsmodus gewechselt werden. Der Patient muss dann mittels Oberflächenregistrierung registriert werden.

Wurden Planungsdaten mit bereits gesetzten Landmarken geladen, kann direkt in den Navigationsmodus gewechselt werden. Der Patient kann dann mittels Landmarkenregistrierung registriert werden.



WARNUNG: (nur für NAV1™ optical): Das KARL STORZ NAV1™-Modul darf während der Aufwärmphase der Navigationskamera nicht benutzt werden.

Starting navigation

You can switch to the navigation mode by clicking on the 'Surgery' button in the upper bar.

Please note that the main menu bar to the left of the 'Surgery' button is replaced by the navigation status bar, which consists of an array of 6 red or green dots whose function is explained below. In addition, the toolbar to the right of the GUI is removed.

If planning data has been loaded without set landmarks, you can switch to navigation mode. The patient must then be registered via surface registration.

If planning data has been loaded with landmarks set already, you can switch directly to navigation mode. The patient can then be registered via landmark registration.



WARNING: (only applies to NAV1[™] optical): The KARL STORZ NAV1[™] module must not be used during the warm-up phase of the navigation camera.

Inicio de la navegación

Puede conmutar al modo de navegación haciendo clic en el botón "Surgery" en la barra superior.

Compruebe que la barra del menú principal ubicada a la izquierda del botón "Surgery" es reemplazada por la barra del estado de navegación, constituida por 6 puntos rojos o verdes cuya función se explica más abajo. Además, desaparece la barra de herramientas situada a la derecha de la superficie gráfica de usuario.

Si se han cargado datos de planificación sin referencias aplicadas, se puede conmutar directamente al modo de navegación. Seguidamente, debe registrarse al paciente mediante el registro de superficie.

Si se han cargado datos de planificación con referencias ya aplicadas, se puede conmutar directamente al modo de navegación. Entonces puede registrarse al paciente por medio del registro de referencias.



CUIDADO: (solo para NAV1[™] optical): El módulo NAV1[™] de KARL STORZ no debe ser utilizado durante la fase de calentamiento de la cámara de navegación.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas

Überprüfung vor jeder Behandlung

Überprüfen Sie vor jeder Behandlung:

 Kontrolle der Tracker auf Verbiegung und/oder Brüche,

 Kontrolle der Stromzuleitung zum System, so dass ein Stolpern vermieden wird.
 In jedem Fall muss der Anwender des Systems sicherstellen, dass alle notwendigen Routineüberprüfungen durchgeführt und das System als in Ordnung befunden wurde, bevor es an einem Patienten eingesetzt werden darf.

Es dürfen keine Teile des Systems gewartet werden, während dieses am Patienten benutzt wird.

Inspection before each treatment Before each treatment:

- Check the trackers for bending and/or fractures,
 Check the power cord to the system so that trip-
- Check the power cord to the system so that trip ping is avoided.

The user of the system must always ensure that all the necessary routine checks have been performed and that the system has been deemed to be in order before it can be used on a patient.

No parts of the system may be maintained while it is being used on the patient.

Comprobación antes de cada tratamiento

Antes de cada tratamiento es necesario comprobar que:

- el localizador no presenta deformaciones y/o roturas,
- el cable de suministro de corriente al sistema esté tendido de modo tal que no exista riesgo de tropezar con él.

El usuario del sistema ha de cerciorarse siempre de que se hayan llevado a cabo todas las comprobaciones habituales necesarias y de que el sistema se encuentre en buen estado antes de su aplicación en un paciente.

No debe someterse a mantenimiento ningún componente del sistema mientras el mismo se esté utilizando con el paciente.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas

 (\mathbf{i})

(gilt nur für NAV1™ optical)

HINWEIS: Die Netz-, Status- und Fehler-LEDs am Positionssensor der Navigationskamera zeigen gemeinsam den Status des Elements gemäß der Tabelle an:

(only applies to NAV1[™] optical)

• **NOTE:** The power, status and error LEDs on the position sensor of the navigation camera combine to indicate the status of the component as described in the table:

(Válido únicamente para NAV1™ optical)

NOTA: Los LED de potencia, estado y error en el sensor de posición de la cámara de navegación se combinan para indicar el estado del componente como se describe en la tabla:

Stromversorgung (Grün)	O Status	I Fehler	Bedeutung und erforderliche Maßnahme
Blinkend	Beliebiger Status	Beliebiger Status	Die Stromanzeige hört auf zu blinken und leuchtet grün, wenn das System betriebsbereit ist.
Dauerlicht	Dauerlicht	Aus	Der Positionssensor ist betriebsbereit und fehlerfrei.
Dauerlicht	Dauerlicht	Blinkend	Fehler, bitte nehmen Sie Kontakt mit dem KARL STORZ Service auf.
Dauerlicht oder Aus	Dauerlicht	Blinkend	Fehler, bitte nehmen Sie Kontakt mit dem KARL STORZ Service auf.
Dauerlicht	Aus	Dauerlicht	Fehler, bitte nehmen Sie Kontakt mit dem KARL STORZ Service auf.
Aus	Aus	Aus	Spannung mangelhaft, bitte nehmen Sie Kontakt mit dem KARL STORZ Service auf.

l Power (Green)	O Status (Green)	l Error (Amber)	Meaning and Action Required
Flashing	Any State	Any State	The power LED will stop flashing and light steady green when system is ready for use.
Solid	Solid	Off	The Position Sensor is ready for use, no faults.
Solid	Solid	Flashing	Fault, contact KARL STORZ Service.
Solid or Off	Solid	Flashing	Fault, contact KARL STORZ Service.
Solid	Off	Solid	Fault, contact KARL STORZ Service.
Off	Off	Off	Voltage is out of range, contact KARL STORZ Service.

l Potencia (verde)	O Estado (verde)	l _{l Error} (amarillo)	Significado y acción requerida
Intermitente	Cualquier estado	Cualquier estado	El LED de potencia deja de parpadear y conmuta a luz verde continua en cuanto el sistema está listo para su uso.
Fijo	Fijo	Apagado	El sensor de posición está listo para su uso, sin errores.
Fijo	Fijo	Intermitente	Error; póngase en contacto con el Servicio Técnico de KARL STORZ.
Fijo o apagado	Fijo	Intermitente	Error; póngase en contacto con el Servicio Técnico de KARL STORZ.
Fijo	Apagado	Fijo	Error; póngase en contacto con el Servicio Técnico de KARL STORZ.
Apagado	Apagado	Apagado	Tensión fuera del margen admisible; póngase en contacto con el Servicio Técnico de KARL STORZ.

Aufstellen und **Bedienungshinweise**

Installation and operating instructions

Montaie e instrucciones operativas

Vorbereitung des Patienten und der Instrumente

Vorbereitung der Probe

WARNUNG: Benutzen Sie die Probe, den Patiententracker und die Rändelschraube nur, wenn diese zuvor sterilisiert wurden.



WARNUNG: Vor jedem Gebrauch des KARL STORZ Navigationssystems müssen die Tracker und die Navigationssonde visuell auf Beschädigungen und Verformungen geprüft werden. Beschädigte oder deformierte Navigationsinstrumente dürfen nicht verwendet werden.

WARNUNG: Verletzungsgefahr: Nicht korrekt zusammengebaute und beschädigte Instrumente können zu Verletzungen des Patienten führen. Instrumente und damit in Verbindung verwendetes Zubehör müssen unmittelbar vor und nach ieder Anwendung auf einwandfreien Zustand. Funktionsfähigkeit. unbeabsichtigte raue Oberflächen, scharfe Ecken, gratige Kanten, vorspringende Teile und Vollständigkeit überprüft werden. Fehlende oder abgebrochene Bauteile dürfen nicht im Patienten zurückgelassen werden.

WARNUNG: Verletzungsgefahr: Eine Überlastung durch zu starke Krafteinwirkung kann zu Brüchen,

Verbiegen und Funktionsstörungen des Medizinproduktes und zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen. Instrumente nicht überlasten. Verbogene Instrumente nicht in die Ausgangsposition zurückbiegen.

(gilt nur für NAV1[™] optical)



WARNUNG: Sollten sich die Glaskugeln (3) vom Patiententracker (3) ablösen, ist der Tracker unbrauchbar und darf nicht mehr verwendet werden. Kleben Sie die Glaskugeln keinesfalls selbstständig wieder an.

Preparing the patient and instruments

Preparing the navigation probe

WARNING: Only use the navigation probe. patient tracker and knurled screw if these have been sterilized beforehand.

WARNING: Before every use of the KARL STORZ navigation system, the tracker and navigation probe must be visually inspected for damage and deformation. Damaged or deformed navigation instruments must not be used.

WARNING: Risk of iniury: Incorrectly assembled and damaged instruments can lead to injuries to the patient. Instruments and all of the accessories used in combination with them must be checked immediately before and after every use to ensure that they are complete, free from damage, and in full working order and have no unintentional rough surfaces, sharp corners, burred edges or projecting parts. Care must be taken not to leave missing or broken-off components inside the patient.

WARNING: Risk of injury: Overloading the instrument by exerting too much force may cause the medical device to break, bend, and malfunction, and consequently injure the patient or user. Do not overload the instruments. Do not bend bent instruments back to their original positions.

(only applies to NAV1[™] optical)

WARNING: If the glass reflectors (3) should become detached from the patient tracker 30. the tracker is inoperable and must no longer be used. Under no circumstances should you attempt to stick the glass reflectors in their previous position yourself.

Preparación del paciente y de los instrumentos

Preparación de la sonda patrón



CUIDADO: Utilice la sonda patrón, el localizador del paciente y el tornillo moleteado únicamente si han sido esterilizados previamente.

CUIDADO: Antes de cada utilización del sistema de navegación de KARL STORZ debe llevarse cabo un control visual del localizador v la sonda de navegación en cuanto a deterioros y deformaciones. No deben utilizarse los instrumentos de navegación que estén deteriorados o deformados.

CUIDADO: Riesgo de lesiones. Los instrumentos incorrectamente montados o deteriorados pueden provocar lesiones en el paciente. Inmediatamente antes v después de cada aplicación, compruebe el perfecto estado. la capacidad de funcionamiento v la integridad de los instrumentos v de los accesorios utilizados en combinación con los mismos y compruebe que no existen superficies rugosas, esquinas afiladas, cantos con rebabas o piezas sobresalientes. Ninguna pieza constructiva puede guedar dentro del paciente.



(Válido únicamente para NAV1[™] optical)



CUIDADO: Si las esferas de vidrio (31) se desprenden del localizador del paciente 30. dicho localizador queda inservible v va no debe volver a utilizarse. Nunca peque nuevamente por sí mismo las esferas de vidrio.

Aufstellen und **Bedienungshinweise**

Installation and operating instructions

Montaie e instrucciones operativas

(gilt nur für NAV1[™] electromagnetic)

WARNUNG: Das Kabel des Instruments darf während des Betriebs nicht in unmittelbarer Nähe (< 30 mm) und parallel zum Feldgeneratorkabel verlegt werden.

VORSICHT: Der Stecker muss in die Buchse des KARL STORZ

VORSICHT: Achten Sie beim Verlegen des Kabels auf die Stolpergefahr und weisen Sie alle Nutzer darauf hin.

korrodiertes Instrument darf nicht weiterverwendet werden und muss ausgetauscht werden. Schließen Sie die EM-naviaierten Instrumente an die mit den Ziffern "1" – "4" aekennzeichneten Buchsen auf der Frontseite des NAV1™ electromagnetic Moduls an. Über der Anschlusszustand wieder:

- erkannt
- nicht initialisiert

(only applies to NAV1[™] electromagnetic)







connector into the socket. **CAUTION:** Route the cable in such a wav that it does not pose a risk of tripping and

alert all users to this risk. CAUTION: A damaged or corroded instrument may no longer be used and must be replaced. Connect the EM-navigated instruments to the sockets marked with the numbers '1' to '4' on the front of the NAV1[™] electromagnetic module. A status light above the socket shows the connection status:

WARNING: During operation, the cable of

the instrument must not be routed in the

- off: no instrument connected/recognized
- orange: instrument connected but not initialized
- areen: instruments initialized

(Válido únicamente para NAV1™ electromagnetic)



CUIDADO: Durante el servicio, el cable del instrumento no debe estar tendido en las inmediaciones (< 30 mm) ni de forma paralela al cable del generador de campo.

ADVERTENCIA: Preste atención a que el enchufe sea adecuado para el conector del sistema de navegación KARL STORZ. Nunca emplee la fuerza para introducir enchufes en los conectores.



ADVERTENCIA: AI tender los cables. preste atención a que no exista riesgo de tropezar con ellos y avise a todos los usuarios al respecto.

ADVERTENCIA: Un instrumento deteriorado o corroído no debe seguir siendo utilizado v tiene que ser reemplazado. Conecte los instrumentos guiados por navegación electromagnética a los conectores identificados con las cifras "1" -"4", ubicados en el lado frontal del módulo NAV1[™] electromagnetic. Sobre cada conector se encuentra una lámpara piloto que indica el estado de conexión:

- apagada: ningún instrumento conectado/ reconocido
- naranja: instrumento conectado pero no inicializado
- verde: instrumento inicializado

Extraiga la sonda patrón del envase esterilizado.

Hav que prestar atención a no contaminar la sonda patrón (p. ej., por haberse caído). Si se ha contaminado la sonda patrón, la misma ya no puede utilizarse para el tratamiento.



CUIDADO: Antes de utilizar la sonda (u otro instrumento y localizador dirigido por navegación) debe comprobarse que el instrumento no esté deteriorado y esté listo para el servicio. No se debe utilizar un instrumento deteriorado y que no esté en condiciones de funcionar.



Entfernen Sie die Probe aus der sterilen Verpackung. Es ist darauf zu achten, dass die Probe nicht kontaminiert wird (z. B. durch Herunterfallen). Sollte die Probe kontaminiert werden, darf diese zur Behandlung nicht mehr eingesetzt werden.

> WARNUNG: Vor Verwendung der Sonde (oder eines anderen navigierten Instruments und Trackers) muss überprüft werden, ob das Instrument nicht beschädigt und betriebsbereit ist. Ein beschädigtes und nicht funktionsfähiges Instrument darf nicht benutzt werden.

Remove the navigation probe from the sterile packaging. It must be ensured that the probe is not contaminat-

be used.

ed (e.g., due to being dropped). If the probe is contaminated, it must no longer be used for treatment.

other navigated instrument and tracker),

verify that the instrument is not damaged

which is not functioning correctly may not



VORSICHT: Ein beschädigtes oder

Buchse gibt jeweils eine Statusleuchte den

- aus: kein Instrument angeschlossen/
- orange: Instrument angeschlossen aber
- arün: Instrumente initalisiert

Navigationssystems passen. Stecker auf keinen Fall mit Gewalt in Buchsen stecken. İ





Aufstellen und **Bedienungshinweise**

Installation and operating instructions

Montaie e instrucciones operativas

Vorbereitung des Patiententrackers

WARNUNG: Stellen Sie sicher, dass Patient und Personal nicht durch vorstehende Elemente oder scharfe Kanten verletzt werden

WARNUNG: Vor jedem Gebrauch des KARL STORZ Navigationssystems müssen die Tracker und die Navigationssonde visuell auf Beschädigungen und Verformungen geprüft werden. Beschädigte oder deformierte Navigationsinstrumente dürfen nicht verwendet werden.

WARNUNG: Verletzungsgefahr: Nicht korrekt zusammengebaute und beschädigte Instrumente können zu Verletzungen des Patienten führen. Instrumente und damit in Verbindung verwendetes Zubehör müssen unmittelbar vor und nach ieder Anwendung auf einwandfreien Zustand. Funktionsfähigkeit. unbeabsichtigte raue Oberflächen, scharfe Ecken, gratige Kanten, vorspringende Teile und Vollständigkeit überprüft werden. Fehlende oder abgebrochene Bauteile dürfen nicht im Patienten zurückgelassen werden.

WARNUNG: Verletzungsgefahr: Eine Überlastung durch zu starke Krafteinwirkung kann zu Brüchen, Verbiegen und Funktionsstörungen des Medizinproduktes und zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen. Instrumente nicht überlasten. Verbogene Instrumente nicht in die Ausgangsposition zurückbiegen.

Nehmen Sie die Komponenten des Patiententrackers, bestehend aus

- der Rändelschraube
- dem Tracker

aus der Verpackung.

Achten Sie darauf, dass diese Komponenten nicht kontaminiert werden (z. B. durch Herunterfallen). Sollten die Komponenten kontaminiert werden. dürfen diese zur Behandlung nicht mehr eingesetzt werden.

Preparing the patient tracker

WARNING: Ensure that the patient and personnel are not injured by protruding elements or sharp edges.

WARNING: Before every use of the KARL STORZ navigation system, the tracker and navigation probe must be visually inspected for damage and deformation. Damaged or deformed navigation instruments must not be used.

WARNING: Risk of injury: Incorrectly assembled and damaged instruments can lead to injuries to the patient. Instruments and all of the accessories used in combination with them must be checked immediately before and after every use to ensure that they are complete, free from damage, and in full working order and have no unintentional rough surfaces, sharp corners, burred edges or projecting parts. Care must be taken not to leave missing or broken-off components inside the patient.

WARNING: Risk of injury: Overloading the instrument by exerting too much force may cause the medical device to break, bend. and malfunction. and consequently injure the patient or user. Do not overload the instruments. Do not bend bent instruments back to their original positions.

Remove the patient tracker components, which comprise

- the knurled screw
- the tracker

from the packaging.

Ensure that these components are not contaminated (e.g., due to being dropped). If the components are contaminated, they must no longer be used for treatment.

Preparación del localizador del paciente



CUIDADO: Asequírese de que el paciente y el personal no puedan sufrir lesiones debido a elementos sobresalientes o cantos afilados

CUIDADO: Antes de cada utilización del sistema de navegación de KARL STORZ debe llevarse cabo un control visual del localizador v la sonda de navegación en cuanto a deterioros y deformaciones No deben utilizarse los instrumentos de navegación que estén deteriorados o deformados.

CUIDADO: Riesgo de lesiones. Los instrumentos incorrectamente montados o deteriorados pueden provocar lesiones en el paciente. Inmediatamente antes v después de cada aplicación, compruebe el perfecto estado. la capacidad de funcionamiento v la integridad de los instrumentos v de los accesorios utilizados en combinación con los mismos v compruebe que no existen superficies rugosas, esquinas afiladas, cantos con rebabas o piezas sobresalientes. Ninguna pieza constructiva puede quedar dentro del paciente.



CUIDADO: Riesgo de lesiones. Una sobrecarga (debida a una aplicación con excesiva intensidad o fuerza) puede conllevar roturas, deformaciones y fallos de funcionamiento del producto médico v provocar. con ello, lesiones en el paciente o el usuario. No sobrecarque los instrumentos. No intente forzar los instrumentos deformados a su posición inicial.

Extraiga los componentes del localizador del paciente, consistentes en

- el tornillo moleteado
- el localizador
- del envase.

Preste atención a que estos componentes no resulten contaminados (p. ei., por haberse caído). Si se han contaminado los componentes, los mismos ya no deben utilizarse para el tratamiento.



Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas



(gilt nur für NAV1™ optical)

- A Kerbe zur Präzisionskalibrierung der Navigationssonde.
- B Kerbe für die Registrierung von beispielsweise Saugrohren und des navigierten DRILLCUT-X® II N.
- C Kerbe für die Registrierung des optischen Ostium Seekers **40** 8001 11.

(only applies to NAV1[™] optical)

- A Groove used for the high-precision calibration of the navigation probe.
- B Groove used for the registration of suction tubes and the navigated DRILLCUT-X[®] II N, for example.
- C Groove used for the registration of the optical Ostium Seeker **40**800111.

(Válido únicamente para NAV1™ optical)

- A Muesca para calibración de precisión de la sonda de navegación.
- B Muesca para registración de tubos flexibles de succión, por ejemplo, y del DRILLCUT-X[®] II N guiado por navegación.
- C Muesca para registración del Ostium Seeker óptico **40** 8001 11.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas



(gilt nur für NAV1[™] electromagnetic) A Verifizierkerbe zur Registrierung der EM-Instrumente

(only applies to NAV1™ electromagnetic)

A Verification indentation used for the registration of the EM instruments

(Válido únicamente para NAV1™ electromagnetic)

A Muesca de verificación para registración de los instrumentos electromagnéticos

Schließen Sie die EM-navigierten Instrumente an die mit den Ziffern "1" – "4" gekennzeichneten Buchsen ⑳ auf der Frontseite des NAV1™ electromagnetic Moduls an.

Über der Buchse gibt jeweils eine Statusleuchte den Anschlusszustand wider:

- aus: kein Instrument angeschlossen/erkannt
- orange: Instrument angeschlossen aber nicht initialisiert
- grün: Instrumente initalisiert



VORSICHT: Achten Sie beim Verlegen des Kabels auf die Stolpergefahr und weisen Sie alle Nutzer darauf hin.



WARNUNG: Das Kabel des Instruments darf während des Betriebs nicht in unmittelbarer Nähe (< 30 mm) und parallel zum Feldgeneratorkabel verlegt werden.



VORSICHT: Der Stecker muss in die Buchse des KARL STORZ Navigationssystems passen. Stecker auf keinen Fall mit Gewalt in Buchsen stecken. Connect the EM-navigated instruments to the sockets ⁽²⁾ marked with the numbers '1' to '4' on the front of the NAV1[™] electromagnetic module.

A status light above the socket shows the connection status:

• off: no instrument connected/recognized

alert all users to this risk.

• orange: instrument connected but not initialized

CAUTION: Route the cable in such a way

that it does not pose a risk of tripping and

• green: instruments initialized

!





CAUTION: The connector must fit into the socket on the KARL STORZ navigation system. Never use force to insert the

connector into the socket.

Conecte los instrumentos guiados por navegación electromagnética a los conectores identificados con las cifras "1" – "4" ⁽²⁾ ubicados en el lado frontal del módulo NAV1™ electromagnetic.

Sobre el conector, la lámpara de estado correspondiente indica el estado de conexión respectivo:

- apagada: sin instrumento conectado/detectado
- naranja: instrumento conectado, pero no inicializado
- verde: instrumentos inicializados



ADVERTENCIA: Al tender los cables, preste atención a que no exista riesgo de tropezar con ellos y avise a todos los usuarios al respecto.



CUIDADO: Durante el servicio, el cable del instrumento no debe estar tendido en las inmediaciones (< 30 mm) ni de forma paralela al cable del generador de campo.



ADVERTENCIA: Preste atención a que el enchufe sea adecuado para el conector del sistema de navegación KARL STORZ. Nunca emplee la fuerza para introducir enchufes en los conectores.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas

VORSICHT: Ein beschädigtes oder korrodiertes Instrument darf nicht weiterverwendet werden und muss ausgetauscht werden.

 HINWEIS: Die Instrumente dürfen nicht eingesetzt werden, wenn Bestandteile fehlen. Es darf nur vollständig und in der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Weise zusammengesetzt und verwendet werden.

CAUTION: A damaged or corroded instrument may no longer be used and must be replaced.

NOTE: The instruments must not be used if components are missing. It must only be assembled and used in its entirety and in the manner described in this instruction manual. ADVERTENCIA: Un instrumento deteriorado o corroído no se debe seguir utilizando y tiene que ser reemplazado.

(i)

NOTA: Los instrumentos no deben utilizarse en caso de que falten componentes. Dichos instrumentos solo deben ser completamente montados y utilizados en la forma descrita en este Manual de instrucciones.



Befestigung des Patiententrackers am Patienten

Zur Befestigung des Patiententrackers (3) am Patienten beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung (97000062) für das Kopfband (**40** 8000 83 / **40** 800200).

Vorbereiten des Patienten

 $(\mathbf{\hat{I}})$

Bei der Patientenregistrierung mittels Oberflächenregistrierung muss die Hautoberfläche des Patienten im Bereich des Gesichts, insbesondere das Gebiet um die Augen und den Nasenrücken, mit der Instrumentenspitze abgetastet werden.

- HINWEIS: Achten Sie beim Abdecken des Patienten darauf, dass die abzutastenden Regionen nicht verdeckt oder deformiert werden und keine Schwellungen aufweisen.
 HINWEIS: Die Patientenregistrierung sollte/
 - HINWEIS: Die Patientenregistrierung sollte/ darf erst durchgeführt werden, wenn der Patient steril abgedeckt ist.
 - HINWEIS: Achten Sie darauf, dass die Haut des Patienten nicht durch (Intubations-)Schläuche, Abdeckungen, etc. verschoben oder deformiert wird. Führen Sie keine Oberflächenregistrierung durch für den Fall, dass das Gesicht des Patienten Schwellungen/Unebenheiten aufweist.

Securing the patient tracker to the patient

To attach the patient tracker ⁽³⁾ to the patient, please follow the instruction manual (97000062) for the headband (**40** 8000 83 / **40** 800200).

Preparing the patient

With patient registration via surface registration, the surface of the patient's skin in the facial area, and particularly the area around the eyes and bridge of the nose, must be palpated using the tip of the instrument.

- NOTE: When covering the patient, ensure that the regions to be palpated are not hidden, deformed or swollen.
- NOTE: Patient registration should/must only be performed once the patient has been covered with sterile drapes.
 - **NOTE:** Make sure that the patient's skin is not moved or deformed as a result of (intubation) tubes, covers, etc. Do not perform surface registration if the patient's facial area is swollen/uneven.

Fijación del localizador al paciente

Para la fijación del localizador ⁽³⁾ al paciente observe el Manual de instrucciones (9700062) de la cinta para la cabeza (**40**800083 / **40**800200).

Preparación del paciente

En caso de registrar al paciente mediante el registro de superficie, hay que palpar con la punta del instrumento la superficie cutánea del rostro del paciente, particularmente la región alrededor de los ojos y el dorso de la nariz.

- NOTA: Al cubrir al paciente, asegúrese de que las regiones que vayan a palparse no queden ocultas o deformadas y no presenten inflamaciones.
 - **NOTA:** El registro del paciente debería/ debe llevarse a cabo únicamente cuando el paciente esté cubierto con un paño estéril.
- NOTA: Compruebe que la piel del paciente no se haya desplazado o deformado debido a tubos flexibles (de intubación), paños, etc. No lleve a cabo ningún registro de la superficie en caso de que el rostro del paciente presente inflamaciones/ irregularidades.

Aufstellen und **Bedienungshinweise**

Installation and operating instructions

Montaie e instrucciones operativas









Wiederverwendbares Kopfband am Patienten anbringen

Zur Befestigung des Patiententrackers 30 am Patienten beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung (97000113) für das wiederverwendbare Kopfband 40 8000 84 (nicht erhältlich in den USA).

> WARNUNG: Entnehmen Sie das Kopfband der sterilen Verpackung. Stellen Sie sicher. dass die Einzelteile nicht verunreinigt sind (z. B. weil sie zu Boden gefallen sind). Verunreinigte Teile dürfen nicht weiter zur Behandlung verwendet werden.

> WARNUNG: Verletzungsgefahr für den Patienten: Die Halterung für den Patiententracker (2) muss vorab auf einer nicht verletzten Hautstelle des Patienten auf mögliche allergische Reaktionen getestet werden. Bei allergischen Reaktionen darf die Halterung nicht verwendet werden.

Die Befestigung des Kopfbandes am Patienten umfasst folgende Schritte:

- 1. Das Kopfband wie in Abb. 1 und 2 gezeigt an der Halterung des Patiententrackers befestigen.
- 2. Das Kopfband so am Patienten anlegen, dass der Schriftzug "NOSE" in Richtung der Nase des Patienten zeigt (Abb. 3).

WARNUNG: Es ist sicherzustellen. dass das Kopfband nicht zu stark angezogen wird. Ein zu stark angezogenes Kopfband kann zu Druckstellen und zu Hämatombildung führen.

- HINWEIS: Zur Unterstützung der (\mathbf{i}) Druckverteilung kann eine passende Unterlage unter die Halterung für den Patiententracker gelegt werden. Durch die Unterlage darf das Risiko des Verrutschens oder unbeabsichtigten Verschiebens der Halterung für den Patiententracker nicht erhöht werden.
- 3. Das Kopfband oberhalb der Nase so am Patienten anlegen, dass der Schriftzug "NOSE" auf der Halterung für den Patiententracker in die caudale Richtung des Patienten zeigt (Abb. 4). Die Halterung für den Patiententracker muss nicht mittig auf der Stirn positioniert werden, sondern kann in Richtung temporal und/oder cranial verschoben sein.

Securing the reusable headband to the patient

To attach the patient tracker 30 to the patient. please follow the instruction manual (97000113) for the reusable headband 40 80 08-4 (not available for sale in the US).

> **WARNING:** Remove the headband from the sterile packaging. Care must be taken to ensure that the individual components are not contaminated (e.g., due to being dropped). If the components are contaminated, they must no longer be used for treatment.

> WARNING: Risk of patient injury: The patient tracker holder (2) must be tested for possible allergic reactions on an uninjured section of the patient's skin beforehand. The holder must not be used in the event of allergic reactions.

The headband is fastened to the patient as follows:

- 1. Fasten the headband to the patient tracker holder as shown in Figs. 1 and 2.
- 2. Position the headband so that the word 'NOSE' is pointing towards the patient's nose (Fig. 3).

WARNING: It must be ensured that the headband is not fastened too tightly. A headband that is fastened too tightly can lead to pressure points and hematoma formation.

- **NOTE:** To aid pressure distribution, a suitable underlay can be placed underneath the patient tracker holder. The underlay must not increase the risk of the patient tracker holder slipping or moving inadvertently.
- 3. Position the headband above the patient's nose such that the word 'Nose' on the patient tracker holder is pointing in the patient's caudal direction (Fig. 4). The patient tracker holder does not have to be positioned in the center of the forehead, rather it can be moved in a temporal and/ or cranial direction.

Colocación de la cinta en la cabeza reutilizable del paciente

Para la fijación del localizador 30 al paciente observe el Manual de instrucciones (97000113) de la cinta para la cabeza reutilizable 40 80 08-4 (no disponible en los EE. UU).



CUIDADO: Extraiga la cinta para la cabeza fuera del embalaie esterilizado. Aseqúrese de que las diferentes piezas no se havan ensuciado (p. ej., por haberse caído al suelo). Las piezas sucias no se deben seguir utilizando para el tratamiento.



Para fijar la cinta a la cabeza del paciente, siga los siguientes pasos:

- 1. Fije la cinta para la cabeza al soporte para el localizador de paciente tal como se muestra en las figs. 1 y 2.
- 2. Coloque la cinta para la cabeza en el paciente de modo que el rótulo "NOSE" quede orientado hacia la nariz del paciente (fig. 3).

CUIDADO: Hay que asegurarse de que la cinta para la cabeza no esté demasiado apretada. Una cinta demasiado apretada puede provocar zonas de presión y hematomas.

- NOTA: Para mejorar la distribución de $(\mathbf{\hat{I}})$ la presión, puede colocarse una capa protectora adecuada bajo el soporte para el localizador de paciente. Hay que asegurarse de que dicha capa protectora no aumente el riesgo de deslizamiento o desplazamiento involuntario del soporte para el localizador de paciente.
- 3. Coloque la cinta para la cabeza por encima de la nariz del paciente, de modo que el rótulo "NOSE" en el soporte para el localizador de paciente esté orientado en dirección caudal del paciente (fig. 4). El soporte para el localizador del paciente no tiene que estar necesariamente centrado en la frente del paciente, sino que puede colocarse con una orientación temporal v/o craneal.



Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

(i)

Montaje e instrucciones operativas







 HINWEIS: Positionieren Sie den Halter für Patiententracker so, dass er grob in Richtung der Navigationskamera zeigt.

HINWEIS: Achten Sie beim Anbringen des Kopfbandes darauf, dass die Ohrmuschel des Patienten nicht geknickt wird, sondern am Schädel anliegt.

WARNUNG: Das Kopfband muss so angebracht werden, dass ein Verschieben/ Verrutschen vermieden wird. Das Kopfband kann hierzu okzipital so tief wie möglich gezogen werden.

- 4. Das Kopfband festziehen (Abb. 5) und sichern (Abb. 6, 7).
- 5. Patient und Kopfband mit einem sterilen Tuch abdecken; ggf. das Abdecktuch befestigen.
- 6. Über dem Gewinde ③ für die Halterung des Patiententrackers ② ein Loch in das Abdecktuch schneiden.
- Alternativ kann die Halterung mit einer Inzisionsfolie abgedeckt werden. Dabei muss kein Loch geschnitten werden. Die Schraube des Patiententrackers wird durch die Folie hindurchgestochen.

WARNUNG: Verletzungsgefahr für den Patienten: Es muss sichergestellt sein, dass das Kopfband 40 8000 84 fest am Kopf des Patienten sitzt und dass die Halterung des Patiententrackers gesichert ist. Wenn sich die Halterung für den Patiententracker mit montiertem Patiententracker während des Eingriffs verschiebt oder erneut angelegt wird, ist eine korrekte Navigation durch die navigierten Instrumente nicht mehr gewährleistet. In diesen Fällen ist die Patientenregistrierung erneut durchzuführen. NOTE: Position the patient tracker holder such that it is pointing roughly in the direction of the navigation camera.

NOTE: When fitting the headband, make sure that the patient's ear is not folded over, but is pressed against the skull.

WARNING: The headband must be fitted in such a way as to avoid shifting/slipping. To this end, the headband can be fastened as tightly as possible in an occipital direction.

- 4. Tighten the headband (Fig. 5) and secure it (Figs. 6 and 7).
- 5. Cover the patient and the headband with a sterile cloth and attach the cloth if necessary.
- 6. Cut a hole in the sterile cloth over the thread ③ of the patient tracker holder ②.
- Alternatively, the holder can be covered with an incise drape. No hole needs to be cut in this case. The patient tracker screw is pierced through the drape.

WARNING: Risk of injury to the patient: It must be ensured that the headband 40800084 is fitted snugly to the patient's head and that the patient tracker holder is secured. If the patient tracker holder with mounted patient tracker moves or is re-positioned during the operation, then correct navigation by the navigated instruments can no longer be guaranteed. In such cases, patient registration must be performed again., **NOTA:** Posicione el soporte para el localizador de paciente de modo que esté orientado aproximadamente en dirección a la cámara de navegación.



 (\mathbf{i})

CUIDADO: La cinta para la cabeza ha de colocarse de modo tal, que se evite su desplazamiento/deslizamiento. Para ello, la cinta debe colocarse lo más abajo posible en la zona occipital.

- 4. Apriete la cinta (fig. 5) y asegúrela (figs. 6 y 7).
- 5. Cubra el paciente y la cinta con un paño esterilizado; si es necesario, fije el paño.
- Practique un orificio en el paño a la altura de la rosca 3 del soporte para el localizador de paciente 2.
- Como alternativa, el soporte puede cubrirse con una película de incisión. En este caso, no es necesario practicar orificio alguno. Tan solo tendrá que atravesar la película con el tornillo del localizador de paciente.





Montieren Sie die Patientenreferenz ④ auf dem Patientenadapter mittels der Rändelschraube. Ziehen Sie diese an und überprüfen den festen/ spielfreien Sitz. Mount the patient reference ④ on the patient adaptor using the knurled screw. Tighten the screw and ensure that it is secure and free of play.

Monte la referencia del paciente (10) sobre el adaptador para paciente por medio del tornillo moleteado. Apriete dicho tornillo y compruebe que asiente correctamente, sin juego.



Aufstellen und **Bedienungshinweise**

Installation and operating instructions







Befestigung des Patiententrackers am Patienten mit dem Klebepad

Alternativ zur Befestigung mit einem Kopfband kann der Patiententracker @ mittels Klebepad fixiert werden. Das Klebepad ist direkt zwischen Patient und Patiententracker zu positionieren. Der Patiententracker muss nicht mittig auf der Stirn positioniert werden, sondern kann in Richtung temporal und/oder cranial verschoben sein. Durch leichtes Andrücken des Patiententrackers auf das am Patienten befestigte Klebepad wird dieser am Patienten fixiert.

Bei dem Klebepad **40**8200 85 handelt es sich um einen nicht-sterilen Artikel. Dieser kann ohne Weiteres an einer unverletzten Stelle am Kopf des Patienten unter einem sterilen Abdecktuch angebracht werden.

Nach dem Eingriff muss das Klebepad wieder vom Patienten entfernt werden.

HINWEIS: Soll nach Befestigung des Klebepads die Position nachträglich geändert werden, muss ein neues Klebepad verwendet werden.

 $(\mathbf{\hat{I}})$

HINWEIS: Weist das Klebepad vor Gebrauch Beschädigungen auf, sollte dies entsorat und durch ein neues Klebepad ersetzt werden.

> WARNUNG: Es muss sichergestellt sein, dass das Klebepad fest am Kopf des Patienten sitzt. Wenn sich der Patiententracker während des Eingriffs verschiebt oder erneut angelegt wird, ist eine korrekte Navigation durch die navigierten Instrumente nicht mehr gewährleistet. In diesen Fällen ist die Patientenregistrierung erneut durchzuführen.

WARNUNG: Das Klebepad muss so angebracht werden, dass ein Verschieben/ Verrutschen vermieden wird.

WARNUNG: Ein Klebepad darf nur von Personen angewendet werden, die über eine entsprechende medizinische Qualifikation verfügen und mit der Technik navigierter Eingriffe vertraut sind.

Securing the patient tracker to the patient using the glue strip

As an alternative to fastening using a headband. the patient tracker @ can be secured in place using the glue strip. The glue strip must be positioned directly between the patient and patient tracker. The patient tracker holder does not have to be positioned in the center of the forehead, rather it can be moved towards temporal and/or cranial. The patient tracker is secured in place on the patient by pushing it gently against the glue strip attached to the patient.

The glue pad **40**8200 85 is a non-sterile item. This can sit underneath a sterile cover cloth in an area of the patient's head which is intact without the need for further measures.

The glue strip must be removed from the patient again after the operation.

- NOTE: If the position is changed after attachment of the glue strip, a new glue strip must be used.
- **NOTE:** If the glue strip is damaged prior to use, it should be disposed of and replaced with a new glue strip.

WARNING: It is essential to ensure that the glue strip is firmly attached to the patient's head. If the patient tracker moves or is reattached during the operation, navigation of the navigated instruments is endangered and the accuracy of the navigated system cannot be guaranteed. In such cases, patient registration must be performed again.

WARNING: The glue strip must be attached in such a way that shifting/slipping





Montaie e instrucciones operativas

Fijación del localizador al paciente con el disco adhesivo

Como alternativa a la fijación del localizador del paciente @ con una cinta para la cabeza, puede emplearse un disco adhesivo. Sitúe el disco adhesivo directamente entre el paciente y el localizador del paciente. El localizador del paciente no tiene que estar necesariamente centrado en la frente del paciente, sino que puede colocarse con una orientación temporal v/o craneal. Presionando ligeramente el localizador del paciente sobre el disco adhesivo pegado al paciente se fija el localizador al paciente.

El disco adhesivo 40 8200 85 se trata de un artículo no estéril. Puede colocarlo sin problemas sobre cualquier zona no lesionada de la cabeza del paciente baio un paño esterilizado.

Una vez finalizada la intervención, retire de nuevo el disco adhesivo del paciente.

NOTA: Si debe cambiarse la posición del disco adhesivo tras haberlo fijado, utilice un nuevo disco adhesivo.

NOTA: Si el disco adhesivo presenta cualquier deterioro antes de ser utilizado. deséchelo y reemplácelo por un disco nuevo.

CUIDADO: Asegúrese de que el disco adhesivo asiente correctamente en la cabeza del paciente. Si el localizador del paciente se desplaza o tiene que reposicionarse durante la intervención, va no se puede garantizar una correcta navegación por medio del instrumento navegado. En estos casos, hay que volver a realizar el registro del paciente.



 (\mathbf{i})

CUIDADO: Debe colocarse el disco adhesivo de modo tal, que se evite su desplazamiento/deslizamiento.



CUIDADO: El disco adhesivo solamente puede ser empleado por personas que dispongan de la correspondiente cualificación médica v que estén familiarizadas con la técnica de navegación quirúrgica.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas



WARNUNG: Das Klebepad darf nur auf unverletzter Patientenhaut (nicht über sensiblen Strukturen wie z. B. dem Auge) verwendet werden.

WARNUNG: Verletzungsgefahr für den Patienten: Das Klebepad muss vorab auf einer nicht verletzten Hautstelle des Patienten auf mögliche allergische Reaktionen getestet werden. Bei allergischen Reaktionen darf das Klebepad nicht verwendet werden.



WARNUNG: Ein Klebepad ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Es muss nach dem Eingriff entsorgt werden. **WARNING:** The glue strip may only be used on uninjured patient skin (not on sensitive structures such as the eye).

WARNING: Risk of patient injury: The glue strip must be tested for possible allergic reactions on an uninjured section of the patient's skin beforehand. The glue strip must not be used in the event of allergic reactions.

WARNING: A glue strip is intended for single use only. Dispose of the product after the operation. **CUIDADO:** El disco adhesivo solo puede colocarse sobre una zona de la piel del paciente que no presente lesiones (no sobre estructuras sensibles como, p. ej., los ojos).



CUIDADO: Riesgo de lesiones para el paciente. Para comprobar si el paciente presenta alguna reacción alérgica al disco adhesivo, aplíquelo antes sobre una zona de la piel del paciente sin lesiones. No utilice el disco adhesivo en caso de reacción alérgica del paciente.



CUIDADO: El disco adhesivo es un producto desechable. Debe desecharse después de la intervención.

FRGOSURG

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

(gilt nur für NAV1[™] optical)

Aufstellen des optischen **Navigationssystems**

Das optische Navigationssystem muss so aufgestellt werden, dass die Navigationskamera während der gesamten Instrumentenregistrierung. Patientenregistrierung und Navigation freie Sicht sowohl auf den Patiententracker als auch auf das navigierte Instrument hat.



VORSICHT: Stellen Sie die Bremsen am Stativ durch Betätigung des Bremsknopfes an den Rollen fest.

Es wird empfohlen, das Stativ am Kopfende des Patienten aufzustellen. Der Abstand der Navigationskamera zum Kopf des Patienten sollte zwischen 0,8 und 1,2 m betragen.

(only applies to NAV1[™] optical)

Setting up the optical navigation system

The optical navigation system must be set up so that the navigation camera has an unobstructed view of the patient tracker and the navigated instrument during the entire instrument registration. patient registration and navigation.



CAUTION: Actuate the brakes on the mobile stand by operating the brake button on the castors.

It is recommended to set up the mobile stand at the head of the patient. The distance between the navigation camera and the patient's head should be between 0.8 and 1.2 m.

operativas

Montaie e instrucciones

(Válido únicamente para NAV1[™] optical)

Instalación del sistema óptico de navegación

El sistema óptico de navegación ha de instalarse de modo tal, que la cámara de navegación tenga libre visibilidad hacia el localizador de paciente como también hacia los instrumentos guiados por navegación durante la registración completa del instrumento, del paciente v la navegación.

ADVERTENCIA: Fije los frenos en el soporte accionando el botón de freno en las ruedas.

Se recomienda emplazar el soporte en la cabecera del paciente. La distancia desde la cámara de navegación hasta la cabeza del paciente debe quedar entre 0.8 v 1.2 m.

(gilt nur für NAV1[™] electromagnetic)

Installation des Feldgenerators

Der Feldgenerator wird unter/neben dem Situs befestigt und auf diesen ausgerichtet. Achten Sie darauf, dass sich zwischen dem Feldgenerator und dem Arbeitsbereich sowie unterhalb des Feldgenerators keine ferromagnetischen Metalle befinden. Diese können die Funktionsweise des Systems stören. Lassen Sie den Feldgenerator nicht fallen. Dies kann zu einer Dekalibrierung führen.

Die Hinweise zur Installation des Feldgenerators auf Seite 28 sind zu beachten.

(only applies to NAV1[™] electromagnetic)

Installing the field generator

The field generator is secured under/next to the site and aligned toward it. Ensure that there are no ferromagnetic metals between the field generator and the working area, or below the field generator. These can impair system functionality. Do not allow the field generator to fall down. This may result in decalibration.

The information on installing the field generator on page 28 must be observed.

(Válido únicamente para NAV1™ electromagnetic)

Instalación del generador de campo

El generador de campo se fija debajo/al lado del campo operatorio v orientado hacia el mismo. Compruebe que no se encuentren metales ferromagnéticos entre el generador de campo v el área de trabajo, ni debajo del generador de campo. Estos pueden menoscabar el funcionamiento del sistema. No deje caer el generador de campo. Esto puede provocar una descalibración.

Preste atención a las indicaciones referentes a la instalación del generador de campo en la pág. 28.



WARNUNG: Stellen Sie sicher, dass Patient und Personal nicht durch vorstehende Elemente oder scharfe Kanten verletzt werden.

Wenn der Patiententracker bzw. das Instrument nicht sichtbar/detektierbar ist, wird ein Hinweistext eingeblendet.



WARNING: Ensure that the patient and personnel are not injured by protruding elements or sharp edges.

If the patient tracker or the instrument is not visible/ detectable, an information text appears.



CUIDADO: Asegúrese de que el paciente y el personal no puedan sufrir lesiones debido a elementos sobresalientes o cantos afilados.

Si el localizador del paciente o el instrumento no están visibles/detectables, aparece insertado un mensaje de advertencia.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas



(gilt nur für NAV1™ optical)

Ausrichten der Kamera

Nachdem der Patient für die Kamera sichtbar ist. erscheint auf dem Hilfefenster der Dialog zum Ausrichten der Navigationskamera. Bewegen Sie die Navigationskamera so, dass sie auf den am Patienten befestigten Patiententracker zeigt. Auf dem Hilfefenster erscheint ein roter Punkt. der Ihnen angibt, wie das Arbeitszentrum der Navigationskamera relativ zum Patiententracker angeordnet ist. Bewegen Sie die Navigationskamera so, dass dieser Punkt im Zentrum des Kopfes des Patientensymbols liegt. Rechts neben der Patientengrafik zeigt eine Darstellung aus konzentrischen Kreisen die Orientierung der Navigationskamera an. Bewegen Sie die Navigationskamera so, dass alle Kreise in einem Mittelpunkt angeordnet sind. Bei korrekter Ausrichtung erscheint das Patientensymbol grün. Bei korrekter Orientierung erscheinen die Kreise ebenfalls grün.

(only applies to NAV1[™] optical)

Aligning the camera

Once the patient is visible to the camera, the dialog on aligning (adjusting) the navigation camera appears in the help window. Move the navigation camera so that it is directed towards the patient tracker secured to the patient. A red dot appears on the help window which informs you of how the work center of the navigation camera is aligned in relation to the patient tracker. Adjust the navigation camera with the articulated arm so that this dot is in the middle of the head on the representation of the patient. A graphic of concentric circles to the right of the patient graphic shows the orientation of the navigation camera. Move the navigation camera so that all of the circles are aligned at a central point. If aligned correctly, the patient symbol turns green. If the orientation is correct, the circles also turn green.

(Válido únicamente para NAV1™ optical)

Orientación de la cámara

Después de que el paciente resulta visible para la cámara, en la ventana de avuda aparece un cuadro de diálogo para la orientación (el ajuste) de la cámara de navegación. Desplace la cámara de navegación de modo tal, que quede orientada hacia el localizador fijado al paciente. En la ventana de ayuda aparece un punto rojo, que le indica la forma en que está dispuesto el centro de trabajo de la cámara de navegación con relación al localizador del paciente. Desplace la cámara de navegación con el brazo articulado de modo tal que este punto descanse en el centro de la cabeza del icono del paciente. A la derecha junto al gráfico del paciente, una representación muestra la orientación de la cámara de navegación en círculos concéntricos. Desplace la cámara de navegación de modo tal, que todos los círculos estén alineados con el punto central. En caso de que la orientación sea correcta, el icono del paciente aparece de color verde. En caso de orientación correcta, los círculos también aparecen de color verde.

Sollte der Abstand zwischen der Navigationskamera und dem Patiententracker zu groß oder zu gering sein, so wird Ihnen das durch die Texte "too far" bzw. "too close" in einem Hilfefenster angezeigt, der Punkt "Distance" erscheint rot.

 HINWEIS: Der rote, wandernde Punkt für die Kameraausrichtung wird nur angezeigt, wenn sich der Patiententracker im Sichtbarkeitsbereich der Navigationskamera befindet.

Nach erfolgreicher Ausrichtung der Kamera schaltet das System automatisch zur Registrierung der Probe um.

If the distance between the navigation camera and the patient tracker is either too great or too small, the message 'too far' or 'too close' is shown in a help window and the 'Distance' spot turns red.

NOTE: The movable red dot for camera alignment is only displayed if the patient tracker is located within the visibility range of the navigation camera.

Once the camera has been successfully aligned, the system automatically switches to probe registration. Si la distancia entre la cámara de navegación y el localizador del paciente es demasiado grande o demasiado pequeña, esto se le indica mediante los mensajes "too far" o "too close" en una ventana de ayuda, el punto "Distance" aparece de color rojo.

 (\mathbf{i})

NOTA: El punto rojo móvil para orientación de la cámara sólo aparece indicado cuando el localizador del paciente se encuentra dentro del área de visibilidad de la cámara de navegación.

Después de haber orientado la cámara con éxito, el sistema conmuta automáticamente al registro de la sonda patrón.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Distance Patient Patient

(gilt nur für NAV1™ electromagnetic)

Ausrichten des Patienten/ Feldgenerators

Nachdem die Patientenreferenz für das NAV1™ electromagnetic Betriebssystem sichtbar/messbar ist, erscheint auf dem Hilfefenster der Dialog zum Ausrichten der Patientenreferenz bzw. des Feldgenerators. Bewegen Sie den Feldgenerator so, dass er auf den am Patienten befestigten Patiententracker zeigt. Auf dem Hilfefenster erscheint ein roter Punkt, der Ihnen angibt, wie der Patiententracker im Arbeitsvolumen des Feldgenerators platziert ist. Bewegen Sie den Feldgenerator so, dass dieser Punkt möglichst im Zentrum des Kopfes des Patientensymbols liegt.

Sollte der Abstand zwischen dem Feldgenerator und dem Patiententracker zu groß oder zu gering sein, so wird Ihnen das durch die Texte "too far" bzw. "too close" in einem Hilfefenster angezeigt, der Punkt "Distance" erscheint rot.

Bei korrekter Ausrichtung erscheint das Patientensymbol grün.

 HINWEIS: Der rote, wandernde Punkt für die Ausrichtung des Feldgenerators wird nur angezeigt, wenn sich der Patiententracker im Sichtbarkeitsbereich des Feldgenerators befindet.

Nach erfolgreicher Ausrichtung schaltet das System automatisch zur Registrierung der Sonde um.

Die Detektierbarkeit eines Instruments/Trackers kann durch folgendes beeinträchtigt bzw. verhindert werden:

- 1. Nähe zu ferromagnetischen Materialien
- 2. Nähe zu Metallen (z. B.:Aluminium)
- 3. Einfluss elektromagnetischer Störquellen

(only applies to NAV1™ electromagnetic)

Aligning the patient/field generator

Once the patient reference is visible/measurable for the NAV1 [™] electromagnetic operating system, the dialog for aligning the patient reference or field generator appears in the help window. Move the field generator so that it is pointing towards the patient tracker secured to the patient. A red dot appears on the help window which informs you of how the patient tracker is positioned in the work volume of the field generator. Align the field generator so that this dot is as close to the middle of the head on the representation of the patient as possible.

If the distance between the field generator and the patient tracker is either too great or too small, the message 'too far' or 'too close' is shown in a help window and the 'Distance' dot turns red.

If aligned correctly, the patient symbol turns green.

NOTE: The movable red dot for alignment of the field generator is only displayed if the patient tracker is located within the visibility range of the field generator.

 $(\mathbf{\hat{I}})$

Following successful alignment, the system automatically switches to probe registration.

The following factors can compromise or prevent detectability of an instrument/tracker:

- 1. Proximity to ferromagnetic materials
- 2. Proximity to metals (e.g.,: aluminium)
- 3. Influence of electromagnetic sources of interference

Montaje e instrucciones operativas

(Válido únicamente para NAV1™ electromagnetic)

Orientación del paciente/generador de campo

Después de que la referencia del paciente esté visible/medible para el sistema operativo NAV1™ electromagnetic, en la ventana auxiliar aparece el diálogo para la orientación de la referencia del paciente o el generador de campo. Desplace el generador de campo de modo tal que quede orientado hacia el localizador del paciente fijado al paciente. En la ventana auxiliar aparece un punto rojo que le indica el emplazamiento del localizador del paciente en el volumen de trabajo del generador de campo. Desplace el generador de campo de modo tal, que este punto descanse lo más posible en el centro de la cabeza del icono del paciente.

Si la distancia entre el generador de campo y el localizador del paciente es demasiado grande o demasiado pequeña, esto se le indica mediante los textos "too far" o "too close" en una ventana auxiliar, el punto "Distance" aparece de color rojo. Si la orientación es correcta, el icono del paciente aparece de color verde.

NOTA: El punto rojo movedizo para la orientación del generador de campo aparece indicado únicamente si el localizador del paciente se encuentra dentro del área de visibilidad del generador de campo.

Si la orientación se ha efectuado con éxito, el sistema conmuta automáticamente al registro de la sonda.

La capacidad de detección de un instrumento/ localizador puede verse menoscabada o impedida por los siguientes factores:

- 1. Cercanía de materiales ferromagnéticos
- 2. Cercanía de metales (p. ej.: aluminio)
- 3. Influencia de fuentes de interferencias electromagnéticas

Aufstellen und **Bedienungshinweise**

Installation and operating instructions

Montaie e instrucciones operativas

(gilt nur für NAV1[™] optical)

Die Sichtbarkeit kann durch folgendes beeinträchtigt bzw. verhindert werden:

- 1. Die Kamera ist falsch ausgerichtet.
- 2. Ein Obiekt behindert die freie Sicht der Kamera auf den Patiententracker bzw. auf das Instrument.
- 3. Die Reflektoren der navigierten Instrumente sind beschädigt. In diesem Fall müssen die Instrumente ausgetauscht werden!

(gilt für NAV1[™] optical & electromagnetic)

Instrumentenregistrierung

WARNUNG: Es dürfen nur die im Anhang "Kompatible Geräte" aufgeführten Instrumente verwendet werden. Es muss die Dokumentation des entsprechenden Instruments beachtet werden.

HINWEIS: Die Anzeige verschiedener $(\mathbf{\hat{I}})$ Arten von navigierten Instrumenten ist nach Priorität geordnet. Während der Navigation werden die angezeigten 2D-Schichten nach der Spitze des Instruments mit der höchsten Priorität angezeigt (z. B. bestimmt die Spitze der Navigationssonde die angezeigten 2D-Schichten nur, wenn gleichzeitig nur navigierte Saugrohre naviaiert werden).

(gilt nur für NAV1[™] optical)

WARNUNG: Werden während der OP verschiedene kompatible Instrumente benutzt, muss nach jedem Instrumentenwechsel unbedingt erneut die Instrumentenregistrierung durchgeführt werden.



WARNUNG: Es kann nur ein Instrument (z. B. Absaugrohr 40 8001 40) pro Trackertyp (z. B. Tooltracker

40800120EU) zurzeit navigiert werden. Alle vorübergehend nicht benutzten navigierten Instrumente müssen aus dem Sichtfeld der Navigationskamera genommen werden, um eine Verwechslung der navigierten Instrumente zu vermeiden.

(only applies to NAV1[™] optical)

The following factors can compromise or prevent visibility:

- 1. Incorrect alignment of the camera.
- 2. An object preventing the camera's free view of the patient tracker or instrument.
- 3. Damage to the reflectors of the navigated instruments. In this case, the instruments must be replaced!

(applies to NAV1[™] optical & electromagnetic)

Instrument registration

WARNING: Only instruments listed in the Appendix 'Compatible devices' may be used. The documentation of the respective instrument must be observed.

NOTE: The display of different types of navigated instruments is arranged according to priority. During navigation the 2D slices are displayed depending on the tip of the instrument with the highest priority (e.g.,: the tip of the navigation probe only determines the displayed 2D slices if only navigated suction tubes are navigated at the same time).

(only applies to NAV1[™] optical)

WARNING: If various compatible instruments are used during the operation. instrument registration must be performed again each time the instrument is changed.



 $(\mathbf{\hat{I}})$

WARNING: Only one instrument (e.g., suction tube 40 8001 40) per tracker

type (e.g.,: tool tracker **40**800120EU) can be navigated at a time. All navigated instruments temporarily not in use must be taken out of the visual field of the navigation camera in order to avoid confusing the navigated instruments.

(Válido únicamente para NAV1[™] optical)

La visibilidad puede verse menoscabada o impedida por los siguientes factores:

- 1. La cámara está mal orientada.
- 2. Un obieto impide la libre visibilidad de la cámara hacia el localizador del paciente o hacia el instrumento.
- 3. Los reflectores de los instrumentos quiados por navegación están deteriorados. ¡En este caso debe cambiarse el instrumento!

(Válido para NAV1[™] optical v electromagnetic)

Registración de instrumentos



NOTA: La indicación de diferentes tipos de instrumentos quiados por navegación está ordenada según prioridad. Durante la navegación aparecen indicadas con la máxima prioridad las capas 2D mostradas por la punta del instrumento (p. ei., la punta de la sonda de navegación determina únicamente las capas 2D mostradas, si al mismo tiempo únicamente tubos de succión para navegación se están quiando por navegación).

(Válido únicamente para NAV1[™] optical)



 (\mathbf{i})

CUIDADO: Si durante la intervención quirúrgica se utilizan diferentes instrumentos compatibles, después de cada cambio de instrumento se debe llevar a cabo imprescindiblemente una nueva registración del instrumento.



guiar por navegación un instrumento (p. ej., tubo de succión 40800140) por tipo de localizador (p. ej., localizador de instrumen-

tos 40 8001 20EU). Todos los instrumentos guiados por navegación que no estén siendo usados momentáneamente tienen que retirarse del campo visual de la cámara de navegación, con el fin de evitar confundir el instrumento guiado por navegación.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaie e instrucciones operativas

HINWEIS: Die Anzeige verschiedener (\mathbf{i}) Arten von navigierten Instrumenten ist nach Priorität geordnet. Der navigierte DRILLCUT-X[®] II N ist mit der höchsten Priorität eingestuft. Die Navigationssonde und die Absaugrohre sind niedriger eingestuft. Während der Navigation werden die angezeigten 2D-Schichten nach der Spitze des Instruments mit der höchsten Priorität angezeigt (z. B. bestimmt die Spitze der Navigationssonde die angezeigten 2D-Schichten nur, wenn aleichzeitig nur navigierte Absaugrohre navigiert werden).

(gilt nur für NAV1[™] electromagnetic)

VORSICHT: Überspannen Sie nicht das Kabel. Vermeiden Sie bereits das Spannen des Kabels.

WARNUNG: Die Kabel der Instrumente dürfen nicht geknickt werden. Ein Instrument darf nicht genutzt werden, wenn dazugehörige Kabel beschädigt sind.

WARNUNG: Das System darf nicht verwendet werden, wenn die Instrumente beschädigt sind.

WARNUNG: Die elektromagnetisch navigierten Instrumente dürfen ausschließlich in Verbindung mit einem elektromagnetischen KARL STORZ Navigationssystem verwendet werden.

WARNUNG: Das Instrument darf nicht direkt auf den Feldgenerator gelegt werden.

WARNUNG: Elektromagnetisch navigierte Instrumente dürfen keinem starken Magnetfeld - insbesondere MR-Geräten ausgesetzt werden.

NOTE: The display of different types **(i)** of navigated instruments is arranged according to priority. The navigated DRILLCUT-X[®] II N is ranked with the highest priority. The navigation probe and the suction tubes are ranked lower. During navigation the 2D slices are displayed depending on the tip of the instrument with the highest priority (e.g.,: the tip of the navigation probe only determines the displayed 2D slices if only navigated suction tubes are navigated at the same time).

(only applies to NAV1[™] electromagnetic)

CAUTION: Do not subject the cable to excess tension. In particular, do not stretch the cable.

WARNING: The instrument cables must not be bent. An instrument must not be used if the associated cables are damaged.

.





placed directly on the field generator.



WARNING: The electromagnetic navigated instruments may only be used in combination with an electromagnetic KARL STORZ navigation system.

WARNING: The instrument must not be



NOTA: La indicación de diferentes tipos de instrumentos quiados por navegación está ordenada según prioridad. El DRILLCUT-X® Il N guiado por navegación está calificado con la máxima prioridad. La sonda de navegación v los tubos de succión están calificados con una prioridad menor. Durante la navegación aparecen indicadas con la máxima prioridad las capas 2D mostradas por la punta del instrumento (p. ei., la punta de la sonda de navegación determina únicamente las capas 2D mostradas, si al mismo tiempo únicamente tubos de succión para navegación se están guiando por navegación).

(Válido únicamente para NAV1™ electromagnetic)



ADVERTENCIA: No tense excesivamente el cable. Evite incluso estirar el cable.



CUIDADO: No deben doblarse los cables de los instrumentos. Un instrumento no debe ser utilizado si el cable correspondiente está deteriorado.

CUIDADO: El sistema no debe utilizarse si los instrumentos están deteriorados.

CUIDADO: Los instrumentos guiados por navegación electromagnética deben utilizarse exclusivamente en combinación con un sistema de navegación electromagnética de KARL STORZ.



CUIDADO: El instrumento no debe colocarse directamente sobre el generador de campo.



CUIDADO: Los instrumentos guiados por navegación no deben exponerse a un campo magnético intenso, especialmente aparatos de RM.



Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas

Please set Probe onto registration point

Bei der Instrumentenregistrierung wird die genaue Geometrie des verwendeten Instruments geprüft.

Die Notwendigkeit zur Instrumentenregistrierung wird durch den Hinweis "Please set probe onto registration point" im Workflow-Fenster signalisiert. The precise geometry of the instrument used is checked during instrument registration.

The need to perform instrument registration is signalized by the message 'Please set probe onto registration point' in the workflow window.

Durante el registro del instrumento se comprueba la exacta geometría del instrumento utilizado.

La necesidad de efectuar el registro del instrumento se señaliza por medio del mensaje "Please set probe onto registration point" en la ventana del proceso.



(gilt nur für NAV1™ electromagnetic) Einfluss weiterer Instrumente auf die Navigation

Werden weitere Instrumente in den Messbereich des KARL STORZ Navigationssystems gebracht, so können diese unter Umständen die korrekte Funktionsweise des Navigationssystems stören. Überprüfen Sie deshalb stets den Einfluss weiterer Instrumente auf das navigierte Instrumentenset.

(only applies to NAV1[™] electromagnetic) Influence of other instruments on navigation

If other instruments are placed in the KARL STORZ navigation system's measurement range, these may impair the correct functioning of the navigation system.

Thus, you must always check the influence of other instruments on the navigated instrument set.

(Válido únicamente para NAV1™ electromagnetic)

Influencia de otros instrumentos en la navegación

Si se colocan otros instrumentos en el sector de medición del sistema de navegación de KARL STORZ, bajo determinadas circunstancias dichos instrumentos pueden interferir el correcto funcionamiento del sistema de navegación. Por este motivo, compruebe continuamente la influencia de otros instrumentos sobre el juego de instrumentos guiados por navegación.

Registering Probe



Hierzu halten Sie z. B. die Navigationssonde an eine Landmarke und bewegen das zu untersuchende Instrument im Messbereich des Systems auf die Navigationssonde zu.

Verändert sich hierdurch die in den Bilddaten dargestellte Position der Navigationssonde, so darf das störende Instrument nicht gleichzeitig mit der Navigation genutzt werden.

Entfernen Sie das störende Instrument aus dem Messbereich des Navigationssystems, bevor Sie mit der Navigation fortfahren.

To do this, hold the navigation probe, for example, against a landmark and move the instrument to be examined in the system's measurement range towards the navigation probe.

If the displayed position of the navigation probe changes in the image data, the disruptive instrument must not be used at the same time as navigation.

Remove the disruptive instrument from the navigation system's measurement range before continuing with navigation.

Para ello, mantenga la sonda de navegación sobre una referencia y desplace el instrumento que desea analizar en el sector de medición del sistema hacia la sonda de navegación.

Si al hacerlo se modifica la posición de la sonda de navegación representada en los datos de imagen, el instrumento que provoca la interferencia no debe utilizarse simultáneamente con la navegación.

Retire el instrumento que provocala interferencia del sector de medición del sistema de navegación antes de continuar con la navegación.

Probe-Registrierung

Für die Registrierung der Probe wird die Spitze der Probe auf den Registrierpunkt des Patiententrackers bewegt. Es erscheint eine rote Registrier-"Uhr", die zunehmend grün wird.

Probe registration

In order to register the probe, the tip of the probe is moved onto the registration point of the patient tracker. A red registration 'clock' appears which gradually turns increasingly green.

Registro de la sonda patrón

Para el registro de la sonda patrón, desplace la punta de la sonda sobre el punto de registro del localizador del paciente. Aparece un "reloj" rojo de registro que va cambiando gradualmente a verde.

Aufstellen und **Bedienungshinweise**

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas

Nach erfolgreicher Registrierung ist ein Signal zu hören.

Die "Probe Reg."-Anzeige am oberen Bildschirmrand wechselt von rot auf grün.



WARNUNG: Kann das Instrument nicht registriert werden, darf es für die Navigation nicht verwendet werden.

A signal can be heard following successful registration.

The 'Probe' display on the upper edge of the screen changes from red to green.



WARNING: If the instrument cannot be registered, it must not be used for navigation.

Después de finalizar con éxito el registro, se escucha una señal.

La indicación "Probe" en el marco superior de la pantalla cambia de color roio a verde.



CUIDADO: Si el instrumento no se puede registrar, no se debe utilizar para la navegación.

Instrumentenregistrierung

Eine Registrierungsanleitung finden Sie in der Gebrauchsanweisung des kompatiblen navigierten Instruments.

Instrument registration

Please consult the instruction manual of the compatible navigated instrument for registration instructions.

Registro del instrumento

Consulte las instrucciones de registro en el Manual de instrucciones del instrumento navegado compatible.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Patientenregistrierung

Allgemeine Hinweise

Bei der Patientenregistrierung werden im Wesentlichen die folgenden Schritte durchgeführt:

- Landmarkenregistrierung: Antasten der Positionen der anatomischen Landmarken, die im Planungsmodus definiert wurden. oder
- 1b. **Oberflächenregistrierung:** Abtasten der Hautoberfläche des Patienten mit der Probe oder Mikroskopprobe.
- 2. Überprüfung der Patientenregistrierung:
 - a) Bestätigen der Patientenregistrierung durch die Berührung einer anatomischen Struktur mit dem Instrument unter optischer Kontrolle.

oder

b) Verwerfen der Patientenregistrierung durch die erneute Registrierung des Instruments.

Patient registration

General information

In essence, the following steps are performed during patient registration:

- Landmark registration: Touching the positions of the anatomical landmarks which were defined in the planning mode. or
- 1b. **Surface registration:** Palpating the surface of the patient's skin with the probe or microscope probe.
- 2. Checking the patient registration:
 - a) Confirming the patient registration by touching an anatomical structure with the instrument under visual control.

or

b) Deleting the patient registration by re-registering the instrument.

Registro del paciente

operativas

Indicaciones generales

Durante el registro del paciente se ejecutan principalmente los siguientes pasos:

Montaie e instrucciones

- Registro de referencias: Localización de las posiciones de referencias anatómicas que se han definido en el modo de planificación.
 o
- Registro de superficie: Palpación de la superficie cutánea del paciente con la sonda patrón o sonda patrón microscópica.
- 2. Verificación del registro del paciente:
 - a) Confirmando el registro del paciente mediante el palpado de una estructura anatómica con el instrumento bajo control visual,

o bien

b) eliminando el registro del paciente mediante el nuevo registro del instrumento.





Die "Navigationsstatusleiste" zeigt den aktuellen Status der navigierten Instrumente und des Patienten an. Ein grüner Punkt zeigt den Betriebszustand des entsprechenden Elements an. Ein roter Punkt zeigt an, dass das entsprechende Element nicht sichtbar oder nicht registriert ist, während ein orangefarbener Punkt anzeigt, dass das Element sichtbar, aber nicht registriert ist.

- Der Text unter dem Punkt ändert sich je nach Status. Ein Element kann folgende vier Zustände annehmen:
- "not vis.", d.h. nicht sichtbar (roter Punkt)
- "not reg.", d.h. sichtbar, aber nicht registriert (orangefarbener Punkt)
- "not conn.", d.h. nicht verbunden (grauer Punkt)
- "Ok" (grüner Punkt)
- HINWEIS: Der Punkt ist auch rot (d. h. der Zustand des entsprechenden Elements eignet sich nicht für die Navigation), wenn ein Element registriert, aber nicht sichtbar ist.

The 'navigation status bar' displays the current state of the navigated instruments and the patient. A green dot indicates the operating status of the respective element. A red dot indicates that the respective element is not visible or not registered, while an orange dot indicates that the element is visible but not registered.

Please note that the text underneath the dot changes according to the state. An element can assume the following four states:

- 'not vis.', i.e., not visible (red dot)
- 'not reg.', i.e., visible, but not registered (orange dot)
- 'not conn.', i.e., not connected (gray dot)
- 'OK' (green dot)
- **NOTE:** The dot is also red (i.e., the corresponding element is not in a state suitable for navigation) if an element is registered, but not visible.

La barra de indicación de estado muestra el estado actual de los instrumentos navegados y del paciente. Un punto verde indica el estado de trabajo del respectivo elemento. Un punto rojo indica que el respectivo elemento no es visible o no está registrado, mientras que un punto naranja indica que el elemento es visible pero no está registrado.

El texto que aparece debajo del punto cambia según el estado. Un elemento puede adoptar los cuatro estados siguientes:

- "not vis.", esto es, no visible (punto rojo)
- "not reg.", esto es, visible pero no registrado (punto anaranjado)
- "not conn.", esto es, no conectado (punto gris)
- "Ok" (punto verde)
- NOTA: El punto también es de color rojo (esto es, el estado del elemento correspondiente no es apto para la navegación) si un elemento está registrado, pero no es visible.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas

Referencias: Localización de

La referencia que se va a localizar aparece en la

pantalla de color verde y amarillo intermitente. La

en el lugar respectivo del paciente. Con el fin de

localizar el punto de forma precisa se recomienda

fijar la punta de la sonda patrón con la punta de un

punta del instrumento debe aplicarse v mantenerse

referencias anatómicas

dedo sobre el paciente.



Please touch landmark 1 on patient

92

Landmarken: Antasten anatomischer Landmarken

Am Bildschirm blinkt die anzutastende Landmarke abwechselnd grün und gelb. Die Instrumentenspitze muss auf die entsprechende Stelle am Patienten gesetzt und gehalten werden. Um den Punkt präzise anzutasten wird empfohlen, die Probespitze mit einer Fingerspitze auf dem Patienten zu fixieren.

Landmarks: Touching anatomical landmarks

The landmark to be touched flashes green and yellow alternately on the screen. The tip of the instrument must be placed and held against the respective position on the patient. In order to touch the point precisely, it is recommended that the tip of the probe is held on the patient using the tip of your finger.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas

Während der Erkennung erscheint auf dem Hinweis-Fenster eine "Uhr" mit dem Text "Touching Landmark", die den Status der Erkennung darstellt. Läuft die "Uhr" ab, ist die Landmarke gespeichert und es ertönt ein akustisches Signal.

During the recognition process, a 'registration clock' is displayed in the information window with the text 'Touching Landmark' which shows the status of recognition. Once the 'clock' has run down, the landmark has been saved and an acoustic signal sounds.

Durante el reconocimiento, en la ventana informativa aparece un "reloi de registro" con el texto "Touching Landmark", que representa el estado del reconocimiento. Cuando el "reloi" ha finalizado, se quarda la referencia v suena una señal acústica.

Eine Patientenregistrierung erfolgt mit allen angetasteten Landmarken. Bei ungenügender Übereinstimmung zwischen angetasteten und im Planungsmodus definierten Landmarken werden einige der angetasteten Punkte nicht akzeptiert. Dadurch kann die Patientenregistrierung mehrere Versuche benötigen.

A patient registration is determined from all of the landmarks touched. If there is insufficient congruence between the landmarks touched and those defined in the planning mode, some of the touched points will not be accepted. For this reason, several attempts at patient registration may be necessary.

El registro del paciente se determina a partir de todas las referencias localizadas. Si no hav coincidencia suficiente entre las referencias localizadas y las que se han definido en el modo de planificación, algunos de los puntos localizados no son aceptados. Por ello, puede ocurrir que el registro del paciente reguiera varios intentos.



WARNUNG: Achten Sie darauf, dass Sie die Landmarken genau an den definierten Positionen, ohne das Gewebe zu verschieben, antasten.

Der rote Kreis an der Spitze der Probe stellt die Toleranz der Registrierung dar.

WARNING: Ensure that you touch the landmarks precisely at the defined positions without moving the tissue.

registration tolerance.

The red circle at the tip of the probe represents the



CUIDADO: Preste atención a localizar las referencias exactamente en las posiciones definidas, sin mover el tejido.

El círculo roio en la punta de la sonda patrón representa la tolerancia del registro.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas



Oberflächenregistrierung

Um den Patienten mittels Oberflächenregistrierung zu registrieren, setzen Sie im Planungsmodus keine Marker bzw. löschen Sie evtl. vorhandene Landmarken.

Nach dem Start des Navigationsmodus setzen Sie zum Starten der Oberflächenregistrierung die Instrumentenspitze auf die Hautoberfläche des Patienten auf. Halten Sie diese weiterhin ruhig, bis die eingeblendete Fortschrittsanzeige abgelaufen ist. Der Vorgang dauert ca. 3 Sekunden.

Danach ist die Oberflächenregistrierung aktiv und die Hautoberfläche des Patienten kann abgetastet werden.

Surface registration

In order to register the patient by means of surface registration, do not set any markers in the planning mode and delete any possible landmarks.

After starting the navigation mode, place the tip of the instrument on the surface of the patient's skin to start surface registration. Keep the tip still until the progress display shown is complete. This takes about 3 seconds.

Surface registration is then active and the surface of the patient's skin can be palpated.

Registro de superficie

Para registrar al paciente mediante un registro de superficie, no coloque ninguna marca en el modo de planificación o borre las referencias que pueda haber.

Una vez iniciado el modo de navegación, coloque la punta del instrumento sobre la piel del paciente con el fin de iniciar el registro de superficie. Sosténgala sin moverla de su posición hasta que el indicador de progreso en pantalla haya terminado. El proceso dura aprox. 3 segundos.

Acto seguido, el registro de superficie está activo y se puede palpar la piel del paciente.

Please move probe over blue area.



Führen Sie die Probe langsam und mit möglichst geringem Druck über die im Informationsfenster dargestellten Bereiche des Gesichts des Patienten. Es wird empfohlen, zunächst eine "Brille" bzw. eine 8 um die Augen des Patienten zu zeichnen und anschließend zusätzlich den Nasenrücken mit der Probe abzutasten.

Die während des Abtastens aufgenommene Hautoberfläche wird in Form blauer Punkte auf dem 3D-Modell dargestellt. Die Aufnahme jedes neuen Punktes wird durch einen Hinweiston signalisiert. Guide the probe slowly and with as little pressure as possible over the areas of the patient's face shown in the information window. It is recommended to firstly draw glasses or the figure eight around the patient's eyes and then to palpate the bridge of the patient's nose with the probe.

The skin surface recorded during palpation is shown on the 3D model as blue points. The recording of each new point is indicated by an acoustic signal. Lleve la sonda patrón lentamente y ejerciendo la mínima presión posible sobre las regiones del rostro del paciente que aparecen representadas en la ventana de información. Se recomienda trazar en primer lugar unas "gafas" o un 8 alrededor de los ojos del paciente y, a continuación, palpar adicionalmente el dorso de la nariz con la sonda patrón.

La superficie cutánea capturada durante la palpación se representa en forma de puntos azules sobre el modelo 3D. Cada vez que el sistema captura un nuevo punto, emite una señal acústica de aviso.



Mit zunehmender Anzahl an aufgenommenen Punkten sollte die am Bildschirm dargestellte Lage mehr und mehr den tatsächlich aufgenommenen Punkten entsprechen.

Erkennt das System eine ausreichende Genauigkeit der Patientenregistrierung, muss diese abschließend überprüft werden.

Punkte, die während des Abtastens der Hautoberfläche aufgenommen wurden, werden in der 3D-Ansicht blau dargestellt. As the number of recorded points increases, the image shown on the screen should increasingly reflect the actual points recorded.

If the system recognizes sufficient accuracy of patient registration, this must then be checked.

The points which were recorded during palpation of the skin surface are shown in blue in the 3D view. A medida que la cantidad de puntos capturados incrementa, la situación representada en la pantalla coincidirá con mayor exactitud con los puntos efectivamente capturados.

Si el sistema detecta que el registro del paciente ha alcanzado suficiente precisión, hay que comprobarlo antes de acabar.

Los puntos capturados durante la palpación de la superficie cutánea se representan de color azul en la vista 3D.

Aufstellen und **Bedienungshinweise**

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas

Die aktuelle Qualität der Oberflächenregistrierung ist einerseits anhand der Ausrichtung der blauen Punkte auf dem 3D-Modell ersichtlich und wird andererseits in der Statuszeile der Navigationssoftware angegeben.



WARNUNG: Achten Sie beim Abtasten der Hautoberfläche darauf, die Instrumentenspitze vorsichtig und mit möglichst geringem Druck auf die Haut aufzusetzen.

WARNUNG: Achten Sie beim Abtasten der Hautoberfläche darauf, die Instrumentenspitze nicht über sensible Strukturen zu führen.

The current quality of surface registration is shown, on the one hand, by the alignment of the blue points on the 3D model and, on the other hand, by the status line of the navigation software.





WARNING: Do not guide the tip of the instrument over sensitive structures when palpating the surface of the skin.

La calidad actual del registro de superficie se visualiza, por un lado, mediante la orientación de los puntos azules sobre el modelo 3D v. por otro. aparece indicada en la línea de estado del software de navegación.



CUIDADO: Al palpar la superficie cutánea, asegúrese de colocar la punta del instrumento con sumo cuidado sobre la piel y ejerciendo la mínima presión posible.

CUIDADO: Al palpar la superficie cutánea, asegúrese de no llevar la punta del instrumento sobre estructuras sensibles.

ERGOSURG	Aufstellen und Bedienungshinweise	Installation and operating instructions	Montaje e instrucciones operativas	
Please check	Landmarken: Korrektur der Registrierung Wurde die Registrierung nicht mit genügender Genauigkeit durchgeführt, erscheint die Probe orange und es ist notwendig, die Landmarken erneut mit der Probe zu berühren.	Landmarks: Correcting the registration If the registration was not sufficiently accurate, the probe turns orange and the landmarks must be touched again with the probe.	Referencias: Corrección del registro Si el registro no se ha llevado a cabo con la suficiente exactitud, la sonda patrón aparece de color naranja y es necesario volver a tocar las referencias con la sonda patrón.	
anatomy and retouch landmarks	Auf dem Bildschirm erscheint der Hinweis: "Please check anatomy and retouch landmarks".	The following message appears on the screen: 'Please check anatomy and retouch landmarks'.	Sobre la pantalla aparece el mensaje: "Please check anatomy and retouch landmarks".	
	Während des Antastens der Landmarken wird das 3D-Modell in Richtung der Probespitze gedreht. Die aktuell angetastete Landmarke befindet sich damit in der Mitte des Bildschirms, damit diese optimal zu sehen ist.	While the landmarks are being touched, the 3D model is rotated toward the tip of the probe. The landmark which is being touched is located in the center of the screen in order to ensure optimum visibility.	Durante la localización de las referencias se gira el modelo tridimensional en la dirección de la punta de la sonda. La referencia actualmente localizada se encuentra de este modo en el centro de la pantalla, a fin de que resulte perfectamente visible.	
	Während der Registrierung ist darauf zu achten, dass die definierten Landmarken am Patienten korrekt angetastet werden. Ggf. muss die Position der Landmarken am 3D-Modell an die reale Patientensituation angepasst werden.	During the registration, it must be ensured that the defined landmarks on the patient have been touched correctly. If necessary, the position of the landmarks on the 3D model must be adapted to the actual patient situation.	Durante el registro hay que prestar atención a localizar correctamente las referencias definidas en el paciente. Si es necesario, debe adaptarse la posición de las referencias en el modelo tridimensional a la situación real del paciente.	
	Die Position der Landmarken am Patienten ist ausschlaggebend, nicht die am 3D-Modell! Die Darstellung im 3D-Modell dient während der Registrierung nur der groben Orientierung.	The position of the landmarks on the patient is decisive, not those on the 3D model! The visualization using the 3D model is only meant to provide rough orientation during registration.	La posición de las referencias en el paciente es la determinante, no la del modelo tridimensional. La representación en el modelo tridimensional sirve únicamente como orientación aproximativa durante el registro.	
	 WARNUNG: Wenn die Punkte nicht lokalisiert werden, die in der Planung definiert wurden, kann es zu massiven Abweichungen in der Darstellung der Instrumentenspitze in den Bilddaten und der realen OP-Situation kommen. WARNUNG: Achten Sie auf die Übereinstimmung von am Patienten definierten und angetasteten Landmarken! 	 WARNING: If the points which were defined in the planning are not localized, this may result in massive deviations between the displayed position of the instrument tip in the image data and the position in the actual operative situation. This can lead to patient injury! WARNING: Ensure that the landmarks touched on the patient are consistent with those defined on the patient. 	 CUIDADO: Si no se localizan los puntos definidos en la planificación, pueden producirse divergencias importantes entre la posición de la punta del instrumento representada en los datos de imagen y la posición en la situación quirúrgica real. El paciente puede resultar lesionado. CUIDADO: Preste atención a que las referencias definidas en el paciente y las referencias localizadas coincidan. 	

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas

VORSICHT: Wenn die Patientenregistrierung auch nach mehreren Versuchen nicht erfolgreich ist, muss der Navigationsmodus beendet werden, und die Positionen der Landmarken müssen im



WARNUNG: Prüfen Sie genau die Darstellung des Instruments an mehreren anatomischen Strukturen.

Planungsmodus angepasst werden.

CAUTION: If patient registration is still not successful even after several attempts, the navigation mode must be exited and the positions of the landmarks must be adapted in the planning mode.

WARNING: Check the visualization of the instrument carefully on several anatomical structures.

ADVERTENCIA: Si el registro del paciente no tiene éxito a pesar de haber realizado varios intentos, ha de abandonarse el modo de navegación y las posiciones de las referencias deben adaptarse en el modo de planificación.



CUIDADO: Compruebe con exactitud la representación del instrumento en varias estructuras anatómicas.







Prüfung und Bestätigung der Patientenregistrierung

Landmarken: Wenn die Übereinstimmung zwischen den definierten und den angetasteten Landmarken ausreichend ist, wird die Probe in den 2D-Ansichten grün dargestellt. In der 3D-Ansicht wird die Probe in naturgetreuen Farben dargestellt. Der Operateur muss die Patientenregistrierung überprüfen und bei korrekter, genauer Patientenregistrierung diese bestätigen.

 HINWEIS: Bei Verwendung der Landmarkenregistrierung wird bei angeschlossener Videoquelle bei Erreichen einer ausreichenden Übereinstimmung statt des 3D-Modells automatisch die Videoansicht für die Überprüfung der Patientenregistrierung eingeblendet.

Checking and confirming patient registration

Landmarks: If there is sufficient agreement between the defined and touched landmarks, the probe is shown in green in the 2D views. In the 3D view, the probe is shown in lifelike colors. The surgeon must check the patient registration and confirm that registration has been carried out correctly and precisely.

 NOTE: When using landmark registration with the video source connected, once sufficient agreement has been achieved the video view is automatically shown instead of the 3D model in order to allow patient registration to be checked.

Verificación y confirmación del registro del paciente

Referencias: Si las referencias definidas y las localizadas coinciden lo suficiente, la sonda patrón aparece representada de color verde en las vistas 2D. En la vista tridimensional, la sonda patrón se representa de color natural. El cirujano debe verificar el registro del paciente y confirmarlo si es correcto y preciso.

NOTA: En caso de utilizarse el registro de referencias, al alcanzarse un grado de coincidencia suficiente estando la fuente de vídeo conectada, se muestra automáticamente la vista de vídeo en lugar del modelo 3D con fines de comprobación del registro del paciente.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas

Oberflächenregistrierung

Sobald das System erkennt, dass genügend Punkte aufgenommen und eine ausreichende Genauigkeit erreicht wurde, wird dies durch einen Hinweiston akustisch signalisiert.

Ein Hinweistext im Informationsfenster fordert dazu auf, die Registrierung zu bestätigen, zu verwerfen oder zu verbessern.

Bei nicht korrekter Registrierung gibt es eine Abweichung zwischen der tatsächlichen und der dargestellten Lage des Instruments. In diesem Fall muss die Registrierung verbessert oder vollständig verworfen werden.

Surface registration

Once the system recognizes that enough points have been recorded and sufficient accuracy has been achieved, this is indicated by an acoustic signal.

A message in the information window requests that registration is either confirmed, deleted or improved.

In the case of incorrect registration, there is a deviation between the instrument's actual and displayed position. In such cases, registration must be either improved or deleted completely.

Registro de superficie

En cuanto el sistema detecta que se ha captado una cantidad suficiente de puntos y se ha alcanzado la suficiente precisión, emite una señal acústica de aviso.

El sistema le solicita, mediante un mensaje de advertencia en la ventana de información, que confirme, deseche o mejore el registro.

Si el registro es incorrecto, resulta en una divergencia entre la situación real del instrumento y la representada. En este caso, es necesario mejorar o bien desechar por completo el registro.

Die Überprüfung (Confirm) erfolgt dadurch, dass der Operateur mit der Probe eine bekannte, am Patienten und in den Daten gut sichtbare anatomische Struktur berührt und die Probe dabei nicht bewegt. Während dieser Zeit erscheint im Workflow-Fenster eine "Uhr". Lässt der Operateur diese Uhr ablaufen, dann gilt die Patientenregistrierung als korrekt und wird übernommen. Wenn der Operateur die Probe während der Registrierung bewegt, wird die Uhr neu gestartet. The surgeon provides confirmation by touching a known anatomical structure on the patient which is recognizable under visual control, whilst simultaneously ensuring that the probe does not move. A 'clock' appears in the workflow window during this period. If the surgeon allows the clock to run down, patient registration is regarded as correct and is accepted. If the surgeon moves the probe during registration, the clock starts again. La confirmación se lleva a cabo en tanto el cirujano toca una estructura anatómica conocida, bien visible en el paciente, sin mover la sonda patrón al hacerlo. Durante este tiempo aparece un "reloj" en la ventana del proceso. Si el cirujano deja transcurrir este reloj, el registro del paciente se considera correcto y es adoptado. Si el cirujano mueve la sonda patrón durante el registro, el reloj arranca de nuevo.

Aufstellen und Bedienungshinweise Installation and operating instructions

Montaie e instrucciones operativas



Bei korrekter Probe- und Patientenregistrierung muss die in den radiologischen Bilddaten dargestellte Probenspitze ebenfalls die angetastete anatomische Struktur berühren.

HINWEIS: Durch die Bestätigung wechselt die Farbe des 3D-Modells von rötlich zu arau und der Probe von orange zu grau: die Farbe der Anzeige "Patient" in der Navigationsstatusleiste wechselt von rot zu grün.



r

WARNUNG: Prüfen Sie genau die Darstellung des Instruments an mehreren anatomischen Strukturen. Die Patientenregistrierung darf auf keinen Fall bei falscher Darstellung des Instruments bestätiat werden.



WARNUNG: Verwerfen Sie die Registrierung und registrieren Sie erneut, falls die Bestätigung fälschlicherweise durchgeführt wurde.

In correctly performed probe and patient registration, the tip of the probe visualized in the radiological image data must also come into contact with the touched anatomical structure.

> **NOTE:** Confirmation changes the color of the 3D Model from a reddish color to gray and that of the probe from orange to grav: the color of the 'Patient' indicator in the navigation status bar changes from red to green.

WARNING: Check the visualization of the instrument carefully on several anatomical structures. Under no circumstances must patient registration be confirmed if the instrument is visualized incorrectly.



WARNING: Delete the registration and reregister if confirmation has been given by mistake.







CUIDADO: Compruebe con exactitud la representación del instrumento en varias estructuras anatómicas. En ningún caso se ha de confirmar el registro del paciente en caso de una representación incorrecta del instrumento.



CUIDADO: Elimine el registro y efectúelo de nuevo, en caso de que lo hava confirmado por error.


Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas

Verfeinern der Oberflächenregistrierung

Hat das System eine ausreichende Genauigkeit der Oberflächenregistrierung erkannt, gibt es neben dem Bestätigen oder Verwerfen der Registrierung zusätzlich die Möglichkeit, die Registrierung weiter zu verbessern.

Hierzu muss die Instrumentenspitze weiter über die Hautoberfläche des Patienten geführt werden. In diesem Schritt werden neue Punkte nur dann akzeptiert, falls sich dadurch die Qualität der Oberflächenregistrierung verbessert.

Jede Verbesserung wird durch einen erneuten Hinweiston signalisiert.

In diesem Schritt hat der Operateur jederzeit die Möglichkeit, die Patientenregistrierung zu bestätigen oder zu verwerfen.

HINWEIS: Als letzten Schritt der Patientenregistrierung muss der Arzt visuell die Navigation kontrollieren und entweder verwerfen – dann wird die Patientenregistrierung erneut durchgeführt – oder explizit bestätigen.

Refining surface registration

(i)

If the system has recognized sufficient accuracy of patient registration, in addition to confirmation and rejection of registration, there is also the option of further improving registration.

For this, the tip of the instrument must continue to be guided over the surface of the patient's skin. In this step, new points are only then accepted if this improves the quality of surface registration.

Each improvement is indicated by a new acoustic signal.

In this step, the surgeon has the option of confirming or rejecting patient registration at any time.

NOTE: In the last step of patient registration, the physician must perform a visual control of navigation and either reject, in this case patient registration is performed again, or explicitly confirm the registration.

Mejora del registro de superficie

 (\mathbf{i})

Una vez que el sistema ha detectado una precisión suficiente del registro de superficie, existe a su vez, junto a las opciones de confirmación y descarte del registro, la opción de seguir mejorando el registro.

Para ello mantenga la punta del instrumento dirigida a la superficie cutánea del paciente. En este paso solo se aceptarán nuevos puntos si estos mejoran la calidad del registro de superficie.

Cada mejora se señaliza mediante una nueva señal acústica de aviso.

En este paso el cirujano tiene en todo momento la posibilidad de confirmar o desechar el registro del paciente.

NOTA: Como último paso del registro del paciente, el médico ha de controlar visualmente la navegación y, o bien desecharla (teniendo que volver a efectuar el registro del paciente) o confirmarla explícitamente.

Verwerfen der Patientenregistrierung

Das Verwerfen der Patientenregistrierung erfolgt dadurch, dass der Operateur die Probe neu registriert. Die Spitze der Probe muss in die dafür vorgesehene Vertiefung am Patiententracker gesetzt und für einige Sekunden gehalten werden. Während dieser Zeit erscheint im Workflow-Fenster eine Uhr. Lässt der Operateur diese Uhr ablaufen, wird die Patientenregistrierung verworfen. Der Operateur muss die Patientenregistrierung erneut durchführen.

Deleting the patient registration

The patient registration is deleted if the physician re-registers the probe. The tip of the probe must be positioned in the designated recess on the patient tracker and held there for several seconds. A clock appears in the workflow window during this period. If the surgeon lets the clock run down, patient registration is deleted. The surgeon must re-register the patient.

Eliminación del registro del paciente

El registro de paciente se elimina mediante un nuevo registro de la sonda patrón por parte del cirujano. La punta de la sonda patrón debe colocarse en la concavidad del localizador del paciente prevista al efecto y sostenerse allí por algunos segundos. Durante este tiempo aparece un reloj en la ventana del proceso. Si el cirujano deja transcurrir este reloj, se elimina el registro del paciente. El cirujano debe volver a efectuar el registro.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Reserved to the second se

Visualisierung erfolgreicher Patientenregistrierung

Nach erfolgreicher Patientenregistrierung verändert sich die grafische Benutzeroberfläche:

- 1. Die Statusanzeige "Patient Registration" wechselt von rot zu grün.
- 2. Die Farbe des 3D-Patientenmodells wechselt von rötlicher Farbe zu grau.
- 3. Das Workflow-Fenster wird dynamisch ausgeblendet.

Intraoperative Nachregistrierung

obwohl sich die Spitze in der Realität auf der

Aus dem Wissen, dass sich die Spitze nicht

innerhalb des Knochens befinden kann, sondern

auf dessen Oberfläche. lässt sich eine Verfeinerung

Oberfläche des Knochens befindet.

der Patientenregistrierung ableiten.

Ungenauigkeiten der Patientenregistrierung können

dazu führen, dass die Spitze des Instrumentes in

den Bilddaten eine Knochenstruktur "durchstößt".

Visualizing successful patient registration

Following successful patient registration, the graphic user interface changes:

- 1. The 'Patient Registration' status display changes from red to green.
- 2. The color of the 3D patient model changes from a reddish color to gray.

Inaccuracies in patient registration can result in the

the image data, although in reality the tip is located

tip of the instrument piercing a bone structure in

Based on the knowledge that the tip cannot be

surface, patient registration can be subsequently

located inside the bone but rather must be on the

3. The workflow window of the KARL STORZ navigation system is dynamically hidden.

Intraoperative re-registration

on the surface of the bone

refined.

Montaje e instrucciones operativas

Visualización de un registro exitoso de paciente

Después de un registro exitoso de paciente, la superficie gráfica de usuario se modifica:

- 1. La indicación de estado "Patient Registration" cambia de color rojo a verde.
- 2. El color del modelo tridimensional del paciente cambia de color rojizo a gris.
- La ventana del procesa del sistema de navegación de KARL STORZ desaparece dinámicamente.

Registro posterior intraoperatorio

Las imprecisiones del registro del paciente pueden tener como consecuencia que la punta del instrumento en la imagen parezca "atravesar" una estructura ósea, si bien en realidad la punta se encuentra sobre la superficie del hueso.

Partiendo del hecho de que la punta no puede encontrarse dentro del hueso, sino sobre su superficie, se puede mejorar el registro del paciente.





- Die Probe muss in dieser Situation an den Knochen gehalten werden. Es erscheint in den rechten oberen Ecken der 2D-Ansichten die so genannte TRE (= Target Registration Error)-Anzeige.
- Nach kurzer Zeit wird (zu Dokumentationszwecken) ein Screenshot erzeugt; es ertönt das charakteristische Signal.
- Daraufhin startet der Prozess der Nachregistrierung. Halten Sie die Probe weiterhin still. Der Fortschritt des Prozesses wird über eine Umlaufanzeige entlang des roten Kreises um die Instrumentenspitze verdeutlicht. Zum Abschluss des Prozesses ertönt ein weiteres Signal.

WARNUNG: Der Operateur muss die Darstellung des Instrumentes an mehreren anatomischen Strukturen prüfen und bei auftretenden Fehlern die Nachregistrierung zurücksetzen.

Performing (optional) refining of patient registration

- In this situation, the probe must be held against the bone. The TRE (= Target Registration Error) display appears in the top right-hand corners of the 2D views.
- After a short time a screenshot is created (for documentation purposes); the characteristic signal sounds.
- The process of re-registration then starts. Keep the probe still. Progress is shown via a circular display along the red circle around the tip of the instrument. Another signal sounds on completion of the process.

WARNING: The surgeon must check visualization of the instrument at several anatomical structures and reset the reregistration in the event of errors.

Ejecución de la mejora (opcional) del registro del paciente

- La sonda patrón ha de mantenerse en esta situación sobre el hueso. En los extremos superiores derechos de las vistas 2D aparece el denominado indicador TRE (Target Registration Error).
- Al poco tiempo se genera una captura de pantalla (con fines de documentación); se emite la señal acústica característica.
- Acto seguido, se inicia el proceso de registro posterior. Continúe manteniendo quieta la sonda patrón. El avance del proceso se muestra mediante un indicador orbital alrededor del círculo rojo situado en la punta del instrumento. Al final del proceso se emite otra señal acústica.



CUIDADO: El cirujano ha de comprobar la representación del instrumento en varias estructuras anatómicas y, en caso de aparecer errores, reinicializar el registro posterior.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas

Zurücksetzen und Deaktivieren der Nachregistrierung

Die mittels der Nachregistrierung vorgenommenen Änderungen an der Patientenregistrierung können wieder rückgängig gemacht werden.

Halten Sie hierzu die Probe an die Registriermulde am Patiententracker.

In der Informationsansicht erscheint eine blaue Uhr sowie der Hinweis "Disabling Refinement". Nach vollständigem Durchlaufen der Uhr wird die Nachregistrierung verworfen und die initiale Patientenregistrierung wiederhergestellt.

Die Nachregistrierung kann nur dann verworfen werden, wenn mindestens einmal die Registrierung mittels der Nachregistrierung verfeinert wurde.

Nach dem Verwerfen der Nachregistrierung bleibt diese bis zum Neustart des Surgery Modus deaktiviert.

 HINWEIS: Unter folgenden Kriterien ist eine Nachregistrierung nicht möglich:

- Es wird auf DVT-Daten navigiert.
- Die Probe durchsticht den Knochen nicht.
- Die Knochendicke ist zu gering. Der Knochen muss eine gewisse Mindestdicke besitzen.
- Es wurde an derselben Stelle zuvor nachregistriert. (Es kann nicht zweimal (direkt) hintereinander dieselbe Stelle zur Nachregistrierung verwendet werden.)
- Der Knochen wird zu flach angetastet. Der Knochen muss möglichst senkrecht angetastet werden.
- Die angetastete Stelle wurde zuvor mit der navigierten Fräse abgetragen. An Stellen die bereits abgetragen wurden, kann nicht nachregistriert werden.

Resetting and deactivating re-registration

The changes to patient registration made by means of re-registration can be undone.

To do this, hold the probe against the registration recess on the patient tracker.

In the information view, a blue clock and the words 'Disabling Refinement' appear. Once the clock has gone full cycle, re-registration is rejected and the initial patient registration is restored.

The re-registration can only be rejected if the registration has been refined at least once via re-registration.

After rejecting the re-registration, this remains deactivated until the surgery mode is restarted.

- (i) **NOTE:** Re-registration is not possible under the following criteria:
- DVT data are used for navigation.
- The probe does not pierce the bone.
- The bone thickness is not sufficient. The bone must have a certain minimum thickness.
- Re-registration has already been performed at this position (the same position cannot be used for re-registration twice in direct succession).
- The bone is touched in a position which is too flat. The bone must be touched in a position which is as vertical as possible.
- The touched area has already been removed using the navigated burr. Re-registration cannot be carried out on areas which have already been removed.

Reinicialización y desactivación del registro posterior

Es posible deshacer los cambios efectuados mediante el registro posterior en el registro del paciente.

Para ello, mantenga la sonda patrón en la concavidad de registro en el localizador del paciente.

En la vista de información aparecen un reloj azul y la indicación "Disabling Refinement". Una vez concluido el recorrido del reloj se desecha el registro posterior y se restituye el registro inicial del paciente.

Es posible desechar el registro posterior solamente si el registro ha sido mejorado una vez como mínimo mediante el registro posterior.

Tras desechar el registro posterior, este permanece desactivado hasta el reinicio del modo Surgery.

- NOTA: El registro posterior no es posible bajo las siguientes condiciones:
- Se navega por datos DVT.
- La sonda patrón no atraviesa el hueso.
- El espesor del hueso es insuficiente. El hueso ha de presentar un espesor mínimo determinado.
- Ya se ha efectuado un registro posterior en el mismo lugar (no es posible utilizar un mismo lugar para el registro posterior dos veces (directamente) seguidas).
- El hueso se localiza en posición demasiado plana. El hueso ha de estar localizado en una posición tan vertical como sea posible.
- El lugar localizado ya se ha rebajado previamente con la fresa guiada por navegación. No es posible efectuar un registro posterior en lugares que ya se han rebajado.

Aufstellen und Bedienungshinweise Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas



	S	Benutzung und Positionierung der Probe Ist die Probe- und Patientenregistrierung erfolgreich abgeschlossen, dann wird die Probe in allen Ansichten eingeblendet. Die orthogonalen Ansichten (axial, sagittal und koronar) werden jeweils so dargestellt, dass deren Schnitt durch die Spitze der Probe läuft. Die Probe wird grün bzw. mehrfarbig dargestellt, die Statusanzeigen "Patient" und "Probe" sind grün, und das Hilfefenster ist ausgeblendet.	Using and positioning the probe If probe and patient registration have been successfully completed, the probe is then shown in all views. The orthogonal views (axial, sagittal and coronal) are all visualized in such a way that their sectional views run through the tip of the probe. The probe is either green or multicolored, the 'Patient' and 'Probe' status displays are green and the help window is hidden.	Uso y posicionamiento de la sonda patrón Si ha finalizado con éxito el registro de la sonda patrón y del paciente, entonces la sonda patrón aparece en todas las vistas. Las vistas ortogonales (axial, sagital y coronal) aparecen respectivamente de modo tal que su corte transcurre por la punta de la sonda patrón. La sonda patrón se representa verde o multicolor, las indicaciones de estado "Patient" y "Probe" son de color verde y la ventana de ayuda está oculta.
		Ist der Patient nicht sichtbar:	If the patient is not visible:	Si no puede verse el paciente:
that the patient is visible		 sind Patiententracker und Halterung in der 3D-Ansicht grau und transparent. 	 The patient tracker and the holder are gray and transparent in the 3D view. 	 El localizador del paciente y el soporte son de color gris y transparentes en la vista tridimensional.
0:00		 werden die Instrumente in der 2D- und 3D-Ansicht orangefarben dargestellt. 	 The instruments are displayed orange in the 2D and 3D views. 	 Los instrumentos se ven de color naranja en las vistas bidimensional y tridimensional.
2 C		 wird nach einigen Sekunden das Workflow- Fenster mit den entsprechenden Informationen für den Anwender dynamisch angezeigt. 	 After a few seconds, the workflow window with the relevant information for the user is dynamically displayed. 	 Después de unos segundos aparece de forma dinámica la ventana del proceso con la información relevante para el usuario.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas

Ist ein Instrument nicht sichtbar:

- wird das Instrument in der 2D- und 3D-Ansicht sofort in der letzten bekannten Position abgeblendet dargestellt.
- wird das Instrument in der 2D- und 3D-Ansicht ca. 3 Sekunden, nachdem es unsichtbar wurde, nicht mehr angezeigt.
- und kein anderes registriertes Instrument für die Navigationskamera sichtbar, wird das Workflow-Fenster mit den entsprechenden Informationen für den Anwender dynamisch angezeigt. Die Navigation der übrigen sichtbaren und registrierten Instrumente wird fortgesetzt.

WARNUNG: Ist das Instrument oder der Patient nicht sichtbar, richten Sie die Kamera aus oder entfernen Sie das Objekt, das die Sichtbarkeit behindert.

WARNUNG: Achten Sie darauf, dass Sie den Patiententracker sowie die reflektierenden Kugeln nicht mit der Hand verdecken, und dass das Blickfeld der Navigationskamera auf das OP-Gebiet nicht durch OP-Personal verdeckt wird.

t

If an instrument is not visible:

- the instrument is instantly displayed gray at the last known position in the 2D and 3D views
- approximately 3 seconds after becoming invisible, the instrument is no longer displayed in the 2D and 3D views.
- if no other registered instrument is visible to the navigation camera, the Workflow window with the relevant information for the user is dynamically displayed. Otherwise, the navigation of the remaining visible and registered instruments is continued.

WARNING: If the instrument or the patient is not visible, align the camera or remove the object that is impeding visibility.

WARNING: Ensure that you do not cover the patient tracker or the reflective spheres with your hand and that the navigation camera's field of vision of the operating site is not impeded by surgical staff. Si no puede verse el instrumento:

- inmediatamente el instrumento se vuelve de color gris en la última posición conocida en las vistas bidimensional y tridimensional.
- aproximadamente 3 segundos después de volverse invisible, el instrumento desaparece de las vistas bidimensional y tridimensional.
- si la cámara de navegación no visualiza ningún otro instrumento registrado, aparece de forma dinámica la ventana del proceso con la información relevante para el usuario. En caso contrario, se continúa con la navegación de los demás instrumentos visibles y registrados.



CUIDADO: Si el instrumento o el paciente no son visibles, oriente la cámara o retire el objeto que menoscaba la visibilidad.

CUIDADO: Preste atención a no ocultar con la mano el localizador del paciente ni las esferas reflectantes y que el campo de visibilidad de la cámara de navegación sobre el campo operatorio no quede oculto por el personal de quirófano.



ERGOSURG		Aufstellen und Bedienungshinweise	Installation and operating instructions	Montaje e instrucciones operativas
	t	Visualisierung der Probe in den 2D- und 3D-Ansichten der radiologischen Bilddaten In der 2D-Ansicht folgen die orthogonalen Schichten (axial, sagittal und koronar) der aktuellen Position der Spitze des Probe. Die Probe wird in den 2D-Bilddaten eingeblendet.	Visualizing the probe in the 2D and 3D views of the radiological image data In the 2D view, the orthogonal slices (axial, sagittal and coronal) follow the actual position of the tip of the probe. The probe is shown in the 2D image data.	Visualización de la sonda patrón en las vistas bi y tridimensionales de los datos radiológicos de imagen En la vista bidimensional, las capas ortogonales (axial, sagital y coronal) siguen la posición actual de la punta de la sonda patrón. La sonda patrón aparece en los datos bidimensionales de imagen.
		In der 3D-Ansicht wird das Patientenmodell mit der aktuellen Lage der Probe dreidimensional dargestellt.	In the 3D view, the patient model with the current position of the probe is shown three-dimensionally.	En la vista tridimensional, el modelo del paciente se representa de forma tridimensional con la posición actual de la sonda patrón.
		Der rote Kreis an der Spitze der Probe stellt die Toleranz der Registrierung dar.	The red circle at the tip of the probe represents the registration tolerance.	El círculo rojo en la punta de la sonda patrón representa la tolerancia del registro.
		Nach 10 Sekunden wechselt die Darstellung automatisch auf Vollbild. Alle Bedienelemente werden ausgeblendet, um den Bildschirm optimal zur Darstellung der Bilddaten zu nutzen.	After 10 seconds, the view automatically switches to full screen mode. All of the controls are hidden in order to enable use of the full screen for the visualization of the image data. As soon as the	Después de 10 segundos, la representación cambia automáticamente a pantalla completa. Todos los elementos de mando se ocultan, con el fin de visualizar los datos de imagen en formato

Sobald der Mauszeiger bewegt wird, werden die Bedienelemente wieder eingeblendet.

> WARNUNG: Prüfen Sie während der Operation regelmäßig durch das Berühren einer gut sichtbaren anatomischen Landmarke, ob die Darstellung des Instruments in den radiologischen Daten korrekt ist. Stellen Sie einen Fehler fest. dann führen Sie die Instrumenten- und Patientenregistrierung erneut durch oder beenden Sie die Navigation.

WARNUNG: Die Darstellung des Instruments ist nur eine zusätzliche Hilfe. Verlassen Sie sich nicht nur darauf! Maßgeblich für das Vorgehen bei der OP ist die konventionelle Ansicht des OP-Situs.

mouse cursor is moved, the controls are displayed again.



WARNING: During the operation, regularly check that the instrument is visualized correctly in the radiological data by touching a clearly visible anatomical landmark. If you notice a mistake, reregister the instrument and patient or end the navigation.

WARNING: Visualization of the instrument is only an additional aid. Do not rely only on it! The conventional view of the site of the operation is decisive for the surgical procedure.

de pantalla completa. En cuanto se desplaza el cursor del ratón. los elementos de mando vuelven a aparecer.



CUIDADO: Compruebe periódicamente durante la intervención quirúrgica si la representación del instrumento en los datos radiológicos es correcta, tocando para ello una referencia anatómica bien visible. Si comprueba la existencia de un error, entonces lleve a cabo nuevamente el registro del instrumento y del paciente o finalice la navegación.



CUIDADO: La representación del instrumento es sólo una ayuda adicional. No confíe exclusivamente en ella. El aspecto decisivo para el procedimiento en la intervención quirúrgica es la vista convencional del campo operatorio.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas

Screenshot mit einem navigierten Instrument erstellen

Zur Dokumentation des Behandlungsverlaufs besteht die Möglichkeit der Speicherung der Behandlungssituation (Screenshot) im Bitmap (BMP)-Format. So können Sie grafische Darstellungen der Behandlung zu Dokumentationsund Präsentationszwecken verwenden.

Creating a screenshot with a navigated instrument

In order to document the course of a procedure, the treatment situation (screenshot) can be saved in Bitmap (BMP) format. This allows to use the treatment graphics for documentation and presentation purposes.

Generar una captura de pantalla con un instrumento navegado

Para documentar el desarrollo del tratamiento existe la posibilidad de guardar la situación de tratamiento (captura de pantalla) en formato Bitmap (BMP). De este modo, puede utilizar las representaciones gráficas del tratamiento con fines de documentación y presentación.

Möchten Sie einen Screenshot der aktuellen Behandlungssituation anfertigen, halten Sie das navigierte Instrument (Probe) an der relevanten Struktur für drei Sekunden ruhig. Zur Bestätigung des Screenshots hören Sie das Auslösegeräusch eines Fotoapparates. A screenshot of the current treatment situation is taken by holding the navigated instrument (probe) still against the relevant structure for three seconds. The screenshot is confirmed once you have heard the click of a camera. Si desea realizar una captura de pantalla de la situación actual del tratamiento, mantenga quieto el instrumento navegado (sonda patrón) en la estructura relevante durante tres segundos. Como confirmación de la captura de pantalla se escucha el sonido de disparo de una cámara fotográfica.

Das KARL STORZ Navigationssystem legt für jeden Navigationsprozess ein neues "Screenshots-Patientenverzeichnis" an. Dieses kann nach Beendigung der Navigation auf ein Speichermedium exportiert werden. The KARL STORZ system creates a new 'patient screenshot directory' for each navigation process. This can be exported to a storage medium once navigation is complete.

El sistema de navegación de KARL STORZ genera para cada proceso de navegación una nueva carpeta de capturas de pantalla del paciente. Dicha carpeta puede exportarse a un soporte de datos después de finalizar la navegación.

Aufstellen und **Bedienungshinweise**

Installation and operating instructions

Montaie e instrucciones operativas

Visuelle und akustische Warnsignale

Das Navigationssystem unterstützt den Anwender mit visuellen und akustischen Informationen

Visuelle Warnsignale

Die farbkodierte Darstellung von navigierten Instrumenten liefert Informationen über die Sichtbarkeit und den Abstand der Spitze des navigierten Instruments von der geplanten Risikostruktur. Zudem wird oben rechts in der 3D-Modellansicht ein Risikoindex angezeigt (siehe unten).





HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass die geplanten Risikostrukturen dem tatsächlichen Risiko des Patienten entsprechen. Die Orientierung während der Operation muss immer der tatsächlichen Situation angepasst werden.

WARNUNG: Die Instrumentenfarbe wechselt in der Nähe von Risikostrukturen nur zu orange oder rot, wenn vor der Operation eine Risikostruktur geplant wurde.

GRÜN

Wenn der Abstand zwischen Instrumentenspitze und geplanter Risikostruktur den Patienten nicht gefährdet, wird das Instrument in allen 2D-CT-Ansichten sowie im rekonstruierten 3D-Modell grün angezeigt.

GRÜN bedeutet:

- das navigierte Instrument ist sichtbar.
- die Spitze des navigierten Instruments befindet sich nicht in der Nähe der geplanten Risikostruktur.

ORANGE

Ein orangefarbenes Instrument in allen 2D-CT-Ansichten sowie im rekonstruierten 3D-Modell bedeutet eine Warnung für den Anwender.

ORANGE bedeutet:

- die Patientenregistrierung vollständig durch.
- der Patiententracker befindet sich nicht im Sichtfeld der Navigationskamera: stellen Sie sicher, dass der Patiententracker für die Navigationskamera immer sichtbar ist, und entfernen Sie dazwischenliegende Hindernisse.

Visual and audible warnings

The navigation system supports the user with visual and acoustic information.

Visual warnings

The color coded visualization of navigated instruments provides information on visibility and distance from the tip of the navigated instrument to the planned risk structure. In addition, a risk index is displayed in the upper right corner of the 3D model view (see below).

NOTE: Make sure that the planned risk structures correspond to the real risk to the patient. Orientation during surgery must always be in line with the actual circumstances.

WARNING: The color of the instrument only changes to orange or red in the vicinity of the risk structure if a risk structure has been planned prior to surgery.

GREEN

If the distance between the instrument tip and the planned risk structure is not endangering the safety of the patient, the instrument will be displayed in green in all of the 2D CT views as well as on the 3D reconstructed model.

- the navigated instrument is visible.
- the tip of the navigated instrument is not in the vicinity of the planned risk structure.

ORANGE

An orange colored instrument in all of the 2D CT views as well as on the 3D reconstructed model issues a warning to the operator.

ORANGE means:

- the patient is not correctly registered; complete patient registration.
- the patient tracker is not in the field of view of the navigation camera; make sure that the patient tracker is always visible to the navigation camera and remove any obstacle; between them.

Alertas visuales v acústicas

El sistema de navegación asiste al usuario con información visual v acústica.

Alertas visuales

La visualización por códigos de color de los instrumentos navegados proporciona información sobre la visibilidad y la distancia desde la punta del instrumento navegado hasta la estructura de riesgo planificada. Además, aparece un índice de riesgo en la esquina superior derecha de la vista tridimensional del modelo (véase más abaio).



NOTA: Asegúrese de que las estructuras de riesgo planificadas correspondan al riesgo efectivo para el paciente. La orientación durante la intervención siempre debe estar en consonancia con las circunstancias reales.

CUIDADO: El color del instrumento únicamente cambia a narania o roio en las inmediaciones de la estructura de riesgo si se planificó una estructura de riesgo antes de la intervención.

VERDE

Si la distancia entre la punta del instrumento v la estructura de riesgo planificada no supone un riesgo para la seguridad del paciente, el instrumento será de color verde en todas las radiografías TC bidimensionales v en el modelo reconstruido tridimensional.

El color VERDE significa que:

- el instrumento navegado es visible.
- la punta del instrumento navegado no se encuentra en las inmediaciones de la estructura de riesgo planificada.

NARANJA

Un instrumento de color naranja en todas las radiografías TC bidimensionales y en el modelo reconstruido tridimensional envía una advertencia al operador.

El color NARANJA significa que:

- el paciente no está registrado correctamente; finalice el registro del paciente.
- el localizador del paciente no se encuentra en el campo visual de la cámara de navegación; asegúrese de que el localizador siempre se encuentre en el campo visual de la cámara de navegación y retire cualquier obstáculo existente entre ellos.

GREEN means:

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas





- die Spitze des navigierten Instruments ist sichtbar, befindet sich jedoch in der N\u00e4he der geplanten Risikostruktur. Gehen Sie vorsichtig vor, da die Navigation anzeigt, dass Sie sich der geplanten Risikostruktur ann\u00e4hern.
- HINWEIS: Achten Sie besonders auf die orangefarbenen Risikostrukturen in der rekonstruierten 3D-Modellansicht.

ROT

Ein rot dargestelltes navigiertes Instrument bedeutet in allen 2D-CT-Ansichten sowie im rekonstruierten 3D-Modell eine unmittelbare Gefahr.

ROT bedeutet:

- die Spitze des navigierten Instruments ist sichtbar und befindet sich in Kontakt mit der geplanten Risikostruktur.
- HINWEIS: Die entsprechende Risikostruktur wird in der rekonstruierten 3D-Modellansicht rot dargestellt.

GRAU

Ein graues/transparentes navigiertes Instrument in allen 2D-CT-Ansichten sowie im rekonstruierten 3D-Modell weist darauf hin, dass das Instrument sich nicht im Sichtfeld der Navigationskamera befindet.

Ein grauer/transparenter Patiententracker in allen 2D-CT-Ansichten sowie im rekonstruierten 3D-Modell weist darauf hin, dass der Patiententracker für die Navigationskamera nicht sichtbar ist.



WARNUNG: Beseitigen Sie alle Hindernisse, bevor Sie mit der Navigation fortfahren.

Akustische Warnsignale

Wenn die Instrumentenspitze mit einer geplanten Risikostruktur kollidiert, ertönt ein akustisches Warnsignal.

- the tip of the navigated instrument is visible but it is in the vicinity of the planned risk structure. Exercise caution during the operation as the navigation shows that you are approaching the planned risk structure.
 - **NOTE:** Pay special attention to the orange-colored risk structures in a 3D reconstructed model view.

RED

 (\mathbf{i})

A navigated instrument shown in red represents immediate danger in all of the 2D CT views as well as the 3D reconstructed model.

RED means:

- the tip of the navigated instrument is visible and it is in collision with the planned risk structure.
- **NOTE:** The corresponding risk structure will be colored red in a 3D reconstructed model view.

GRAY

A gray/transparent navigated instrument in all of the 2D CT views as well as the 3D reconstructed model warns that the navigated instrument is not within the field of view of the navigation camera.

A grey/transparent patient tracker in all of the 2D CT views as well as the 3D reconstructed model warns that the patient tracker is not visible to the navigation camera.

	k
--	---

WARNING: Remove any obstructions before you resume navigation.

Audible warning

If the tip of the navigated instrument collides with the planned risk structure, an audible warning will be sounded. la punta del instrumento navegado es visible pero se encuentra en las inmediaciones de la estructura de riesgo planificada. Tenga cuidado durante la intervención, ya que la navegación indica que se está acercando a la estructura de riesgo planificada.



NOTA: Preste especial atención a las estructuras de riesgo de color naranja en la vista tridimensional del modelo reconstruido.

ROJO

Un instrumento navegado de color rojo representa riesgo inminente en todas las radiografías TC bidimensionales y en el modelo reconstruido tridimensional.

El color ROJO significa que:

- la punta del instrumento navegado es visible y ha alcanzado la estructura de riesgo planificada.
- NOTA: La estructura de riesgo correspondiente aparece de color rojo en la vista tridimensional del modelo reconstruido.

GRIS

Un instrumento navegado gris/transparente en todas las radiografías TC bidimensionales y en el modelo reconstruido tridimensional alerta de que el instrumento navegado no se encuentra dentro del campo visual de la cámara de navegación.

Un localizador del paciente gris/transparente en todas las radiografías TC bidimensionales y en el modelo reconstruido tridimensional alerta de que el localizador no es visible para la cámara de navegación.



CUIDADO: Retire cualquier obstáculo antes de reanudar la navegación.

Alertas acústicas

Si la punta del instrumento navegado alcanza la estructura de riesgo planificada, se emitirá una alerta acústica.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas









Risikoindex

- HINWEIS: Der Risikoindex ist lediglich eine zusätzliche Hilfe. Achten Sie bei der Navigation immer sorgfältig auf die gegebenen Umstände und berücksichtigen Sie die erfassten Bilddaten.
- HINWEIS: Der Risikoindex wird nur angezeigt, wenn die Risikostruktur präoperativ geplant wurde.

Das Anzeigefeld für den Risikoindex wird oben rechts in der rekonstruierten 3D-Modellansicht angezeigt, wenn sich das navigierte Instrument der geplanten Risikostruktur nähert. Der Risikoindex zeigt den tatsächlichen Abstand zwischen der Spitze des navigierten Instruments und der geplanten Risikostruktur an.

Der Wert des Risikoindex geht auf Null, wenn das navigierte Instrument mit der geplanten Risikostruktur kollidiert.

Ebenso wie bei der Farbkodierung für die navigierten Instrumente ändert sich die Hintergrundfarbe des Anzeigefelds für den Risikoindex wie folgt:

- grün, wenn das Instrument ausreichenden Abstand zur Risikostruktur hat.
- orange, wenn das Instrument in die N\u00e4he der Risikostruktur gelangt.
- rot, wenn das Instrument mit der geplanten Risikostruktur kollidiert.
- HINWEIS: Ein roter oder orangefarbener Risikoindex bedeutet eine mögliche Gefahr für den Patienten.

Wegpunkt-Navigation

Die Wegpunkt-Navigation beinhaltet eine Reihe zusätzlicher Funktionen, die die Standard-Navigation nicht bietet. Der Navigationsvorgang selbst kann wie gewohnt durchgeführt werden.

Eine Sonderfunktion besteht darin, dass alle bisher unterstützten Instrumente benutzt werden können. Wegpunkte können mit allen Instrumenten berührt werden, und die zugewiesenen Funktionen können aktiviert werden.

Wenn erstmals ein zuvor festgelegter Wegpunkt erreicht wird, ertönt ein akustisches Signal. Gleichzeitig werden die festgelegten Aktionen ausgeführt.

Risk index

NOTE: The risk index is only an additional aid. When navigating always pay close attention to the prevailing circumstances and take the acquired image data into account.

 NOTE: The risk index will only be displayed if the risk structure has been planned preoperatively.

The risk index display field appears in the upper right corner of the 3D reconstructed model view as the navigated instrument approaches the planned risk structure. The risk index displays the actual distance between the tip of the navigated instrument and the planned risk structure.

The risk index value falls to zero when the navigated instrument collides with the planned risk structure.

In the same way as the color coding for the navigated instruments, the risk index will change the background color of the display field to:

- green when the instrument is at a sufficient distance to the risk structure.
- orange when the instrument enters the vicinity of the risk structure.
- red when the instrument collides with the planned risk structure.

• **NOTE:** A red or orange risk index represents potential danger for the patient.

Waypoint navigation

Waypoint navigation includes a number of additional functions that are not offered by standard navigation. The navigation process itself can be performed in the usual way.

One particular feature is that all of the instruments which have been supported so far can be used. Waypoints can be touched with all of the instruments and the assigned functions can be initiated.

The first time a previously defined waypoint is reached, an audible tone is emitted. At the same time, the defined actions are performed.

Índice de riesgo

NOTA: El índice de riesgo es sólo una ayuda adicional. Al navegar, preste siempre mucha atención a las circunstancias imperantes y observe los datos de imagen adquiridos.

NOTA: El índice de riesgo solamente aparecerá si se planificó la estructura de riesgo antes de la intervención.

El campo de visualización del índice de riesgo aparece en la esquina superior derecha de la vista tridimensional del modelo reconstruido cuando el instrumento navegado se acerca a la estructura de riesgo planificada. El índice de riesgo muestra la actual distancia existente entre la punta del instrumento navegado y la estructura de riesgo planificada.

El valor del índice de riesgo es cero cuando el instrumento navegado alcanza la estructura de riesgo planificada.

Del mismo modo que el código de colores de los instrumentos navegados, el índice de riesgo cambiará el color del fondo del campo de visualización a:

- verde cuando el instrumento se encuentre a suficiente distancia de la estructura de riesgo.
- naranja cuando el instrumento entre en las inmediaciones de la estructura de riesgo.
- rojo cuando el instrumento alcance la estructura de riesgo planificada.
- **NOTA:** Un índice de riesgo rojo o naranja representa un posible riesgo para el paciente.

Navegación por puntos de ruta

La navegación por puntos de ruta incluye un número de funciones adicionales que no ofrece la navegación estándar. El proceso de navegación en sí puede realizarse de la manera habitual.

Una característica especial es que pueden utilizarse todos los instrumentos compatibles hasta la fecha. Los puntos de ruta pueden localizarse con todos los instrumentos y pueden iniciarse las funciones asignadas.

La primera vez que se alcanza un punto de ruta previamente definido, se emite una señal acústica, y se ejecutan las acciones definidas.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas



Wenn Weapunkte geplant wurden, werden wegpunktspezifische Informationen zur angezeigten 3D-Ansicht hinzugefügt. Der Wegpunkt, der sich am nächsten zur Instrumentenspitze befindet, wird in der obersten Zeile unter "closest wavpoint" angezeigt. Der Abstand (in Millimetern) von der Instrumentenspitze bis zum nächsten Wegpunkt wird zusammen mit dem Text "Closest Wavpoint" angezeigt. In der 3D-Ansicht werden die Weapunkte in der richtigen Größe sowie mit Nummer. Bezeichnung und Verbindung angezeigt. Wenn in der Wegpunkt-Planungsphase für den Wegpunkt in der obersten Zeile Hinweise. Warnungen oder Gefahrenhinweise festgelegt wurden, werden diese unmittelbar darunter mit einem weißen, aelben bzw. roten Hinterarund angezeigt. Vor Warnungen oder Gefahrenhinweisen steht der Text "Warning" bzw. "Danger".

Darunter wird die Liste mit allen Wegpunkten in numerischer Reihenfolge angezeigt. Der nächste (verbundene) zu erreichende Wegpunkt wird vor einem Hintergrund hervorgehoben. Der Name des Wegpunktes (sofern angegeben) wird in der Liste angezeigt. Die zweite Spalte zeigt die vorgegebene Zeit, in der der Weapunkt erreicht werden sollte (nur für verbundene Weapunkte). Wenn ein Weapunkt erreicht wurde, wird dies durch ein grünes Häkchen bestätigt. Wenn der Wegpunkt nicht in der angegebenen Zeit erreicht wird, wird ein rotes X angezeigt, bis der Wegpunkt erreicht wird. In den 2D-Ansichten werden blaue Pfeile an den Instrumentenspitzen eingeblendet, die die Richtung des nächstfolgenden Wegpunktes anzeigen. Die Größe des Pfeils bleibt gleich und ist unabhängig von der Entfernung zum Wegpunkt. Wenn der Abstand zwischen Instrumentenspitze und Wegpunkt geringer ist als die Pfeillänge, wird der Pfeil so dargestellt, dass sich seine Spitze auf dem Weapunkt befindet.

WARNUNG: Der blaue Pfeil und der Verbindungstunnel in der 3D-Ansicht zeigen die direkte Verbindung zwischen den entsprechenden Wegpunkten an. Sie können daher sensible oder nicht zugängliche Strukturen kreuzen. Sie sind nicht als Wegvorgabe zu verstehen. Sie müssen sich daher an den radiologischen Bilddaten oder der tatsächlichen Situation orientieren, um den entsprechenden Wegpunkt zu erreichen. If waypoints have been planned, then waypointspecific information will be added to the 3D view displayed. The waypoint that is closest to the tip of the instrument is indicated in the top row under 'closest waypoint'. The distance (in millimeters) from the instrument tip to the nearest waypoint is shown alongside the 'Closest Waypoint' text. In the 3D view, the waypoints are shown in the correct size and with their number, designation and connection.

If any notes, warnings or dangers have been defined in the waypoint planning phase for the waypoint in the top row, these will be displayed immediately below this with a white, yellow or red background. Warnings and dangers are preceded by the text labels 'Warning' and 'Danger'.

The list containing all of the waypoints in numerical order is displayed below. The next (linked) waypoint to be reached is highlighted against a background. The waypoint's name (if entered) is shown in the list. The second column shows the target time until the waypoint should be reached (only for linked waypoints). When a waypoint has been reached, this is confirmed with a green tick. If the waypoint is not reached within the specified time, then a red X is displayed until the waypoint is reached.

In the 2D views, blue arrows are shown on the instrument tips to indicate the direction of the next waypoint in sequence. The arrow remains the same size irrespective of the distance to the waypoint. If the distance between the instrument tip and the waypoint is less than the length of the arrow, then the arrow is represented in such a way that its tip is positioned on the waypoint.



Si se han planificado puntos de ruta, se añadirá información específica de los puntos de ruta a la vista tridimensional visualizada. El punto de ruta más cercano a la punta del instrumento aparecerá en la primera línea bajo la etiqueta de "closest waypoint". La distancia (en milímetros) desde la punta del instrumento hasta el punto de ruta más cercano aparece junto al texto "closest waypoint". En la vista tridimensional, los puntos de ruta se muestran en el tamaño correcto junto con su número, designación y conexión.

Si en la fase de planificación de puntos de ruta se han definido notas, advertencias o alertas de peligro para el punto de ruta de la primera línea, estos comentarios aparecerán justo debajo con un fondo de color blanco, amarillo o rojo. Las advertencias y alertas de peligro van precedidas de las etiquetas "Warning" y "Danger" respectivamente.

La lista con todos los puntos de ruta aparece debajo siguiendo un orden numérico. El siguiente punto de ruta (enlazado) que debe alcanzarse está resaltado con respecto al fondo. El nombre del punto de ruta (si se ha introducido) aparece en la lista. La segunda columna muestra el tiempo previsto para alcanzar el punto de ruta (sólo para puntos de ruta enlazados). Al alcanzar un punto de ruta, esto se confirma mediante un tick verde. Si el punto de ruta no se alcanza dentro del tiempo especificado, aparecerá una X rojo hasta que se alcance.

En las vistas bidimensionales, aparece una flecha azul en la punta del instrumento con el objetivo de indicar la dirección del siguiente punto de ruta de la secuencia. La flecha tiene siempre el mismo tamaño, independientemente de la distancia al punto de ruta. En caso de que la distancia entre la punta del instrumento y el punto de ruta sea inferior a la longitud de la flecha, ésta se representa con la punta sobre el punto de ruta.



CUIDADO: La flecha azul y el túnel de conexión en la vista tridimensional muestran la dirección de la conexión directa a los puntos de ruta correspondientes, por lo que pueden cruzar estructuras sensibles o no accesibles. No se trata de rutas obligatorias. Para alcanzar el correspondiente punto de ruta, base su orientación en los datos de imagen radiológica o en la situación in situ.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Navigationspause

Mit dieser Funktion kann der Anwender den Navigationsvorgang unterbrechen sowie Risikostrukturen und/oder Wegpunkte (optional) ändern und anschließend die Navigation fortsetzen. ohne den Patienten neu zu registrieren.

Hierzu wird die Navigation durch Anklicken der Schaltfläche "Surgery" beendet. Nach Vornahme der gewünschten Änderungen kann der Navigationsmodus durch erneutes Anklicken der Schaltfläche "Surgerv" fortgesetzt werden.

> WARNUNG: Die Patientenregistrierung muss nach dem erneuten Wechsel in den Navigationsmodus bestätigt werden. Wenn die Präzision reduziert wurde, muss der Patient neu registriert werden.

WARNUNG: Wenn sich der Patient ändert, muss unbedingt die Patientenregistrierung mit dem entsprechenden individuellen Datensatz durchgeführt werden.

Eine Unterbrechung der Navigation wird durch Überblendung der Schaltfläche "Surgerv" mit "Pause" angezeigt.

Der Modus "Set Marker" kann nur aktiviert werden. wenn die Navigation unterbrochen wird. In diesem Fall muss der Patient neu registriert werden, bevor die Navigation fortgesetzt werden kann.

Wenn die Navigation länger als 10 Minuten unterbrochen wird, wird die Patientenregistrierung ungültig und muss wiederholt werden. Nach 9 Minuten erscheint ein Dialogfenster und kündigt an, dass die Patientenregistrierung ungültig wird.

Installation and operating instructions

Suspended navigation

This function allows the user to suspend the navigation process, make changes to risk structures and/or (optionally) waypoints, and then resume navigation without having to re-register the patient.

To do so, guit navigation by clicking on the 'Surgery' button. Once the desired changes have been made, navigation mode can be resumed by clicking on the 'Surgery' button again.



must be confirmed by the operator once navigation mode has been resumed. If precision has been reduced, the patient must be re-registered.

WARNING: If the patient changes, it is crucially important that patient registration is carried out with the relevant individual record.

If navigation is suspended, this is visualized by a 'Pause' overlay above the 'Surgery' button.

'Set Marker' mode can only be run if navigation is halted. In this case, the patient must be re-registered before navigation can resume.

If navigation is suspended for longer than 10 minutes, the patient registration becomes invalid and must be repeated. A dialog box appears appears after 9 minutes and announces the imminent invalidity of the patient registration.

Suspensión de la navegación

Montaie e instrucciones

operativas

Esta función permite al usuario suspender el proceso de navegación, modificar las estructuras de riesgo v/o los puntos de ruta (opcional) v reanudar la navegación sin tener que volver a registrar el paciente.

Para ello, suspenda la navegación haciendo clic sobre el botón "Surgery". Una vez que hava efectuado los cambios deseados, puede reanudar el modo de navegación haciendo clic de nuevo sobre el botón "Surgerv".



CUIDADO: El operador ha de confirmar el registro del paciente después de reanudar el modo de navegación. Si se reduce la precisión, deberá volver a registrar el paciente.



CUIDADO: En caso de cambiar de paciente, es fundamental que el registro de paciente se lleve a cabo con el registro individual correspondiente.

Si se suspende la navegación, aparecerá la palabra "Pause" encima del botón "Surgery".

El modo "Set Marker" sólo puede ejecutarse si se ha suspendido la navegación. En ese caso, deberá volver a registrar el paciente antes de reanudar la navegación.

Si la navegación permanece suspendida durante más de 10 minutos, el registro del paciente no será válido y deberá repetirlo. Después de 9 minutos aparecerá un cuadro de diálogo anunciando la invalidación inmediata del registro del paciente.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas

Anzeige eines Videobildes

Anzeige eines Videobildes auf dem Navigationsbildschirm

Das Navigationssystem kann ein Videobild anzeigen, das von der an das System angeschlossenen Videoquelle stammt.

An Stelle des rekonstruierten 3D-Patientenmodells wird ein Videobild angezeigt.

Um ein Videobild anzuzeigen, wird die Schaltfläche "View" der Werkzeugleiste oben rechts in der rekonstruierten 3D-Modellansicht gedrückt und die Option "Video" gewählt.

WARNUNG: Das Videobild, das an Stelle des rekonstruierten 3D-Patientenmodells im Fenster des Navigationsmodus angezeigt wird, ist nur für Dokumentationszwecke gedacht. Es darf nicht zu Diagnose- oder Operationszwecken verwendet werden.

Displaying a video image

Displaying a video image on the navigation screen

The navigation system can display a video image captured from the video source connected to the system.

A video image is shown in place of the 3D reconstructed patient model.

To display a video image, press the 'View' button in the tool bar positioned at the top right of the 3D reconstructed model view and select the 'Video' option.

> **WARNING:** The video image displayed within the navigation mode screen in place of the 3D reconstructed patient model is for documentation purposes only. It must not be used for diagnostic or operational purposes.

Visualización de una imagen de vídeo

Visualización de una imagen de vídeo en la pantalla de navegación

El sistema de navegación permite visualizar una imagen de vídeo capturada desde una fuente de vídeo conectada al sistema.

La imagen de vídeo aparece en lugar del modelo reconstruido tridimensional del paciente.

Para visualizar una imagen de vídeo, pulse el botón "View" en la barra de herramientas situada en la parte superior derecha de la vista tridimensional del modelo reconstruido y seleccione la opción "Video".



CUIDADO: La imagen de vídeo mostrada en la pantalla del modo de navegación en lugar del modelo reconstruido tridimensional del paciente sirve exclusivamente para fines de documentación. No debe utilizarse con fines diagnósticos o quirúrgicos.

Anzeige eines Videobildes als Vollbild

Aktivieren Sie die Videooption wie im Abschnitt "Anzeige eines Videobildes auf dem Navigationsbildschirm" beschrieben.

Wenn für die Navigationskamera über 3 Sekunden lang kein navigiertes Instrument zu sehen ist, wird ein erfasstes Videobild als Vollbild angezeigt.

Wenn der Vollbildmodus aktiviert wird und ein navigiertes Instrument ins Sichtfeld der Navigationskamera kommt, schaltet die aktuelle Anzeige nach 3 Sekunden automatisch in den Navigationsmodus.

Displaying a video image on the full screen

Activate the video option as described in the section 'Displaying a video image on the navigation screen'.

If a navigated instrument is not visible to the navigation camera for more than 3 seconds, a captured video image is displayed on the full screen.

Once the full screen mode is activated and a navigated instrument enters the field of view of the navigation camera, the current display automatically switches to the navigation mode screen after 3 seconds.

Visualización de una imagen de vídeo en la pantalla completa

Active la opción de vídeo como se describe en el apartado "Visualización de una imagen de vídeo en la pantalla de navegación".

Si la cámara de navegación pierde un instrumento navegado de su campo visual durante más de 3 segundos, aparece una imagen de vídeo capturada en la pantalla completa.

Una vez activado el modo de pantalla completa, si un instrumento navegado entra dentro del campo visual de la cámara de navegación, después de 3 segundos la actual visualización cambia automáticamente a la pantalla del modo de navegación.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas



Beenden des Navigationsmodus

Der Navigationsmodus kann jederzeit durch das Drücken der Schaltfläche "Surgery" verlassen werden. Das System wechselt in die Navigationspause (siehe Seite 109).

Exiting the navigation mode

The navigation mode can be exited at any time by pressing the 'Surgery' button. The system switches to suspended navigation (see page 109).

Finalizar el modo de navegación

El modo de navegación se puede abandonar en cualquier momento presionando el botón "Surgery". El sistema conmuta a la pausa de navegación (véase la pág. 109).



Beenden des Programms

Durch Drücken der Schalffläche "Exit" kann die Software nach einer nochmaligen Bestätigung jederzeit beendet werden.

Wird die Software beendet, werden alle Planungsdaten gespeichert und die durchgeführte Instrumenten- und Patientenregistrierung verworfen. Für die Navigation müssen die Patientendaten neu geladen werden. Die Instrumenten- und Patientenregistrierung muss neu durchgeführt werden.

Nach der Benutzung das System über den Schalter unten links im Startbildschirm herunter. fahren. Alternativ kann das System über einen kurzen Druck auf den Ein-/Aus-Taster an der Gerätevorderseite sicher heruntergefahren werden.

Exiting the program

The software can be ended at any time by pressing the 'Exit' button and confirming this decision.

If the software is ended, all of the planning data is saved and the instrument and patient registrations are deleted. The patient data must be reloaded for navigation. The instrument and patient must be re-registered.

After using the system, shut it down with the switch at the bottom left of the home screen. Alternatively, the system can be safely shut down by briefly pressing the ON/OFF switch on the front of the device.

Finalizar el programa

El software se puede finalizar en cualquier momento pulsando para ello el botón "Exit" y confirmando tal decisión.

Si se finaliza el software, todos los datos de planificación se guardan y el registro efectuado del instrumento y del paciente se elimina. Para la navegación deben volver a cargarse los datos del paciente. El registro del instrumento y del paciente ha de llevarse a cabo de nuevo.

Después de utilizar el sistema, apáguelo usando el interruptor emplazado en la parte inferior izquierda de la pantalla de inicio. Igualmente puede apagar el sistema con seguridad presionando brevemente el pulsador de encendido/apagado ubicado en la parte delantera del aparato.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas



u

Exportieren und Löschen von Planungsdaten und Screenshots Exportieren der Planungsdaten und Screenshots

Planungsdaten und Screenshots können Im Patientenmanager auf einem CD/DVD- und einem USB-Speichermedium gespeichert oder ins PACS oder jedes andere konfigurierte und angeschlossene Netzwerk exportiert werden.

- HINWEIS: Wenn die Planungsdaten und Screenshots ins PACS oder ein anderes externes Netzwerk exportiert werden sollen, muss sichergestellt sein, dass das Zielnetzwerk konfiguriert und mit dem Navigationssystem verbunden ist.
- HINWEIS: Zum Exportieren von Planungsdaten und Screenshots auf eine CD/DVD muss eine leere CD/DVD in das CD/DVD-Laufwerk eingelegt werden.
- HINWEIS: Zum Exportieren von Planungsdaten und Screenshots auf ein USB-Speichermedium muss ein USB-Speichermedium an einen USB-Anschluss angeschlossen werden.

Exporting and deleting planning data and screenshots Exporting planning data and screenshots

Planning data and screenshots can be stored to a CD/DVD and a USB flash data storage medium or exported to PACS or any other configured and connected network in the Patient Manager.

- NOTE: If the planning data and screenshots are intended for export to PACS or any other external network, make sure that the destination network is preconfigured and that the navigation system is connected to it.
- NOTE: To export the planning data and screenshots to a CD/DVD, insert a blank CD/DVD in the CD/DVD drive.
- NOTE: To export planning data and screenshots to a USB flash storage medium insert a USB flash storage medium in one of the USB ports.

Exportación y borrado de los datos de planificación y las capturas de pantalla

Exportación de los datos de planificación y las capturas de pantalla

Los datos de planificación y las capturas de pantalla pueden almacenarse en un CD/DVD o una memoria USB, o exportarse a PACS o a cualquier otra red configurada y conectada del Gestor de Pacientes.

- NOTA: Si los datos de planificación y las capturas de pantalla están previstas para ser exportadas a PACS o cualquier otra red externa, asegúrese de que la red destinataria esté configurada y que el sistema de navegación se haya conectado a dicha red.
- NOTA: Para exportar los datos de planificación y las capturas de pantalla a un CD/DVD, introduzca un CD/DVD virgen en el lector de CD/DVD.
- NOTA: Para exportar los datos de planificación y las capturas de pantalla a una memoria USB, inserte una memoria USB en uno de los puertos USB.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas



Zum Exportieren von Planungsdaten und Screenshots die Schaltfläche "CD"/"Network"/ "PACS" im Startmenü drücken. Dadurch gelangt man in den Patientenmanager. Durch Anklicken der Schaltfläche oben rechts wird das Dialogfenster "Destination/source dialog" geöffnet. Durch Anklicken des gewünschten Ziels wird das Dialogfenster geschlossen, und es wird der Inhalt des Ziels rechts im Patientenmanager angezeigt, sobald das Medium eingelegt und gelesen wurde. Zum Export auf eine CD/DVD eine leere CD/DVD in das CD/DVD-Laufwerk einlegen und das Symbol "CD-ROM" drücken.

Zum Export auf ein USB-Speichermedium ein leeres USB-Speicherlaufwerk an einen der USB-Anschlüsse (6), (8) anschließen und das Symbol "USB" drücken.

Zum Export ins PACS das Symbol "PACS" drücken.

Zum Export in ein anderes externes Netzwerk das Symbol "Network" drücken.

Die Funktion der Schaltfläche unten rechts im Patientenmanager (neben der Schaltfläche "Exit") ändert sich je nach ausgewähltem Ziel.

Mit der Schaltfläche lässt sich ein USB-Speichermedium oder eine CD/DVD auswerfen oder das [PACS und Netzwerk] konfigurieren. Das USB-Speichermedium muss nicht ausgeworfen werden.

Wählen Sie links den Patientendatensatz, den Sie exportieren möchten. Zum Speichern des Datensatzes auf dem gewählten Speichermedium die Schaltfläche mit dem nach rechts zeigenden Pfeil drücken. Jeder Datensatz lässt sich separat oder nacheinander auf dem Speichermedium speichern. Beim Speichern auf CD/DVD wird die CD/DVD nach Abschluss des Exports ausgeworfen. Anschließend wird die ausgeworfene CD/DVD einfach wieder eingelegt, sodass der nächste Datensatz wie oben beschrieben ausgewählt werden kann. To export the planning data and screenshots, press the 'CD'/'Network'/'PACS' button in the start menu. This opens the Patient Manager. A click on the button in the top right-hand corner opens the 'Destination/source dialog'. Click on the desired destination to close the dialog box and display the content of the destination on the right-hand side of the Patient Manager after the medium has been inserted and read. To export to a CD/DVD, insert a blank CD/DVD in the CD/DVD drive and press the 'CD-ROM' icon.

To export to a USB flash medium, insert a blank USB flash drive in one of the USB ports (§), (8) and press the 'USB' icon.

To export to 'PACS', press the 'PACS' icon.

To export to any other external network, press the 'Network' icon.

The function of the button at the lower righthand side of the Patient Manager (next to the 'Exit' button) changes according to the selected destination.

The button either ejects a USB flash storage medium or a CD/DVD, or allows configuration [of the PACS and Network]. The USB flash storage medium does not need to be ejected.

On the left, select the patient data record which you would like to export. To save the data record on the selected storage medium, press the button with the arrow pointing to the right. You can save each data record on the selected storage medium separately or one after another. To this end, when saving on a CD/DVD, the CD/DVD is released when the export is completed. The ejected CD/DVD is then simply inserted again, allowing the next data record to be selected as described above.

Pulse el botón "CD/Network/PACS" en el menú de inicio para exportar los datos de planificación y las capturas de pantalla. Se abrirá el Gestor de Pacientes. Haga clic sobre el botón emplazado en la esquina superior derecha para abrir el cuadro de diálogo "Destination/source dialog". Al hacer clic sobre el destino deseado se cierra el cuadro de diálogo y se muestra el contenido de dicho destino en el lado derecho del Gestor de Pacientes una vez se ha insertado y leído el soporte de datos. Para exportar a un CD/DVD, introduzca un CD/ DVD virgen en el lector de CD/DVD y pulse el icono "CD-ROM".

Para exportar a una memoria USB, inserte una memoria USB vacía en uno de los puertos USB (6), (8) y pulse el icono "USB".

Para exportar a PACS, pulse el icono "PACS".

Para exportar a cualquier otra red externa, pulse el icono "Network".

La función del botón emplazado en la parte inferior derecha del Gestor de Pacientes (cerca del botón "Exit") cambia en función del destino seleccionado.

Este botón sirve bien para expulsar una memoria USB o un CD/DVD, bien para configurar PACS o una red. No es necesario expulsar la memoria USB.

Seleccione en la parte izquierda el registro de datos de paciente que desea exportar. Para guardar el registro de datos en el soporte de datos seleccionado, pulse el botón con la flecha que apunta hacia la derecha. Puede guardar cada uno de los registros de datos en el soporte de datos seleccionado por separado o uno tras otro. Por ello, al guardar datos en un CD/ DVD, dicho CD/DVD es expulsado al finalizar la exportación. Seguidamente, el CD/DVD expulsado vuelve a insertarse, permitiendo así seleccionar el siguiente registro de datos como se ha descrito anteriormente.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas

 (\mathbf{i})



Wenn die Aufforderung "Please insert an empty CD" erscheint, können keine weiteren Daten auf dem eingelegten Medium gespeichert werden. Legen Sie eine leere CD/DVD ein, und schließen Sie das CD/DVD-Fach. Der aktuelle Schreibvorgang wird dann automatisch wiederholt. If the request 'Please insert an empty CD' appears, no more data can be saved on the medium inserted. Insert a blank CD/DVD and close the CD/ DVD drawer. The current write operation is then automatically repeated.

Si aparece el mensaje "Please insert an empty CD", significa que no es posible almacenar más datos en el soporte de datos introducido. Introduzca un CD/DVD virgen y cierre el lector de CD/DVD. A continuación, se repite automáticamente la operación de escritura en curso.



HINWEIS: Es sollten nur Daten eines Patienten auf einer CD/DVD oder einem USB-Speichermedium gespeichert werden. Man benötigt also für jeden Patienten eine eigene CD/DVD bzw. ein eigenes USB-Speichermedium. Dann werden alle Patientendaten gespeichert, auch wenn es mehrere Bilddatensätze oder mehrere Pläne für den Patienten gibt. **NOTE:** Only data from one patient should be saved on a CD/DVD or USB flash medium. This means that you need a CD/ DVD or USB flash medium for each patient. All of the patient's data is then saved, even if there are several image data records or several plans for the patient. **NOTA:** En un CD/DVD o una memoria USB únicamente deben guardarse datos de un paciente. Por lo que necesitará un CD/DVD o una memoria USB para cada paciente. Así se guardan todos los datos de un paciente juntos, incluso si hay varios registros de datos de imagen o varios planes para el paciente.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas



v

Löschen von Planungsdaten und Screenshots

HINWEIS: Patientendaten und Screenshots können nur im KARL STORZ Navigationssystem gelöscht werden, wenn sie zuvor auf CD/DVD, USB, im PACS oder in einem anderen externen Netzwerk gespeichert wurden. Beim Löschen muss der Speicherort aktiv sein.

Deleting planning data and screenshots

(

NOTE: Patient data and screenshots can only be deleted from the KARL STORZ navigation system if they have been saved on CD/DVD, USB, PACS or any other external network beforehand. This storage location must be active during deletion.

Borrado de los datos de planificación y las capturas de pantalla

NOTA: Los datos del paciente y las capturas de pantalla pueden ser borrados únicamente en sistema de navegación de KARL STORZ, si anteriormente han sido guardados en CD/DVD, USB, PACS u otra red informática externa. Al efectuar el borrado, la ubicación de almacenamiento debe estar activa.

Wenn Sie mit dem KARL STORZ Navigationssystem erzeugte Patientendatensätze löschen wollen, aktivieren sie den entsprechenden Speicherort. If you wish to delete patient data records created using the KARL STORZ navigation system, activate a relevant storage location. Si desea borrar registros de datos del paciente generados con el sistema de navegación de KARL STORZ, active la ubicación de almacenamiento correspondiente.

Aufstellen und Installation and operating Montaie e instrucciones ERGOSURG **Bedienungshinweise** instructions operativas HINWEIS: Ein Speicherort kann **NOTE:** A storage location can be activated by: **NOTA:** Para activar una ubicación de (\mathbf{i}) (\mathbf{i}) folgendermaßen aktiviert werden: - inserting a CD/DVD medium containing almacenamiento: - durch Einlegen eines CD/DVD-Mediums recorded patient data records in a CD/DVD - Introduzca un CD/DVD que contenga mit aufgezeichneten Patientendatensätzen registros de datos de pacientes en un drive. in ein CD/DVD-Laufwerk. - inserting a USB flash drive medium lector de CD/DVD. - durch Anschließen eines USRcontaining recorded patient data records in - Inserte una memoria USB que contenga Speichermediums mit aufgezeichneten one of the USB ports. registros de datos de pacientes en uno de Patientendatensätzen an einen der USB-- connecting the KARL STORZ navigation los puertos USB. Anschlüsse. system to the configured PACS or any other - Conecte el sistema de navegación – durch Anschlie ßen des KARL STORZ external network containing recorded patient KARL STORZ a la red PACS o a cualquier Navigationssystems an das konfigurierte data records. otra red externa configurada que contenga PACS oder ein anderes externes Netzwerk reaistros de datos de pacientes. mit aufgezeichneten Patientendatensätzen. Nach einer kurzen Wartezeit erscheint auf der After a brief waiting period, the name of the patient Después de un breve período de espera, sobre rechten Seite der Patientenverwaltung der Name whose data is saved at the relevant storage el lado derecho de la administración de pacientes



Wählen Sie nun auf der linken Seite der Patientenverwaltung den Namen des Patienten, dessen Daten Sie vom KARL STORZ Navigationssystem löschen möchten und der mit dem Namen des auf dem Speichermedium gespeicherten Patienten übereinstimmen muss. Betätigen Sie zum Löschen die Schaltfläche mit dem Pfeil zum Papierkorb.

des Patienten, dessen Daten am entsprechenden

Speicherort gespeichert sind.

Sollte diese Schaltfläche nicht blau erscheinen und sich nicht betätigen lassen, ist nicht das korrekte Speichermedium im Laufwerk. Wechseln Sie in diesem Fall das Speichermedium oder exportieren Sie die Daten vor dem Löschen auf ein unbeschriebenes Speichermedium. Now, on the left side of the patient management screen, select the name of the patient whose data you would like to delete from the KARL STORZ navigation system, which must match the name of the patient saved on the storage medium. To delete, press the button with the arrow pointing to the recycle bin.

location appears on the right-hand side of the

patient management screen.

If this button does not appear in blue and cannot be actuated, an incorrect storage medium has been inserted in the drive. In this case, change the storage medium or export the data to an unwritten storage medium prior to deletion. Seleccione entonces en el lado izquierdo de la administración de pacientes el nombre del paciente cuyos datos desea que se borren del sistema de navegación de KARL STORZ y que debe coincidir con el nombre del paciente grabado en el soporte de datos. Confirme el borrado con el botón con la flecha hacia la papelera de reciclaje.

aparece el nombre del paciente, cuvos datos están

grabados en la ubicación de almacenamiento

correspondiente.

Si este botón no aparece de color azul y no se puede accionar, se ha colocado un soporte de datos incorrecto en la unidad. En este caso, cambie el soporte de datos o exporte los datos a un soporte vacío antes del borrado.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas



Eine Schicht Zwölf Schichten 32 Schichten

Box size: No box will be built Scale: 2:1 Model size: 38.0x41.8x25.0 cm Slicing step: No Slicing Slices: 1 Build box Format box Material volume: Available after export or preview



3D export

Planning: KST Kopf PH-M2







3D-Druck

Ab der ENT-Navigations-Software-Version 5.4.0 können mit dem im Patientenmanager integrierten 3D-Export-Modul 3D-Modelle patientenindividueller Strukturen erstellt, gespeichert und anschließend gedruckt werden.

Auswählen des Speicherortes:

Wählen Sie vor dem Starten des 3D-Export-Moduls den Speicherort (CD, Netzwerk, PACS, USB) für die generierten 3D-Daten über den Button "Select" im Patientenmanager aus.

Auswählen des DICOM-Patientendatensatzes:

Wählen Sie für den 3D-Export den gewünschten Datensatz im Patientenmanager aus. Achten Sie darauf, dass nur ein Datensatz markiert ist.

Starten des 3D-Exports:

Nachdem Sie einen Patientendatensatz ausgewählt haben, starten Sie den 3D-Export über den Button "3D-Export".

Konfiguration des 3D-Modells:

Bei der Erstellung des Modells können Sie verschiedene Einstellungen festlegen:

- Scale / Model size: Maßstab von 1:5 bis 5:1
- Slicing step / Slices:
 Anzahl der Schichten (1 bis 32)
- Box

Build box: Eine Box mit Modelldaten wird um das Modell gedruckt.

Format box: Die Box wird in einem unter Scale festgelegten DIN-Format (A8 bis A0) gedruckt. Sind beide Funktionen deaktiviert, wird nur das Modell gedruckt.

Vorschau des 3D-Modells:

Über den Preview-Button können Sie sich eine Vorschau des 3D-Modells sowie das Materialvolumen anzeigen lassen.

Speichern des 3D-Modells:

Um das 3D-Modell auf dem zuvor ausgewählten Medium abzuspeichern, klicken Sie im 3D-Export-Modus auf den Button "Export to ... ".

3D printing

As of ENT navigation software version 5.4.0, 3D models of structures specific to patients can be created, saved and then printed out with the 3D export module integrated in the Patient Manager.

Selecting the storage location:

Before starting the 3D export module, select the storage location (CD, network, PACS, USB) for the generated 3D data using the 'Select' button in the Patient Manager.

Selecting the DICOM patient data set:

Select the desired data set in the Patient Manager for the 3D export. Make sure that only one data set is marked.

Starting the 3D export:

After selecting the patient data set, start the 3D export using the '3D-Export' button.

Configuring the 3D model:

You can make certain settings when creating the model:

- Scale / Model size:
 Scale from 1:5 to 5:1
- Slicing step / Slices: Number of slices (1 to 32)
- Box

Build box: A box with model data is printed around the model.

Format box: The box is printed in a DIN format (A8 to A0) determined under Scale. If both functions are deactivated, only the model is printed.

Previewing the 3D model:

You can display a preview of the 3D model and the material volume using the Preview button.

Saving the 3D model:

To save the 3D model to the previously selected medium, click on the button 'Export to ...' in 3D export mode.

Impresión 3D

A partir de la versión 5.4.0 del software de navegación ENT se pueden crear, guardar y, finalmente, imprimir modelos 3D de estructuras individuales de pacientes con el módulo de exportación 3D integrado en el Gestor de Pacientes.

Selección de la ubicación de almacenamiento:

Antes de iniciar el módulo de exportación 3D, seleccione la ubicación de almacenamiento (CD, red, PACS, USB) para los datos 3D generados usando el botón "Select" en el Gestor de Pacientes.

Selección del juego de datos de pacientes DICOM:

Para la exportación 3D, seleccione el juego de datos que desee en el Gestor de Pacientes. Preste atención a que solo esté marcado un juego de datos.

Inicio de la exportación 3D:

Después de haber seleccionado un juego de datos del paciente, inicie la exportación 3D usando el botón "Exportación 3D".

Configuración del modelo 3D:

Al generar el modelo, puede establecer diferentes ajustes:

Scale/Model size:

escala desde 1:5 hasta 5:1

• Slicing step/Slices:

número de capas (desde 1 hasta 32)

• Box

Build box: Se imprime un cuadro con datos del modelo en torno a ese modelo.

Format box: El cuadro se imprime en uno de los formatos DIN establecidos en "Scale" (desde A8 hasta A0).

Si las dos funciones están desactivadas, solo se imprime el modelo.

Vista previa del modelo 3D:

Usando el botón "Preview" puede visualizar una vista previa del modelo 3D, así como el volumen de material.

Almacenamiento del modelo 3D:

Para guardar el modelo 3D en el soporte previamente seleccionado, haga clic en el botón "Export to..." dentro del modo de exportación 3D.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

A REAL PARTY OF THE PARTY OF TH

Über den Button "Upload to Server" können Sie die Daten per FTP-Übertragung auf einen Server hochladen. (Der Server muss zuvor im Konfigurationsmenü eingerichtet werden).

3D-Druck:

Die generierte STL-Datei des 3D-Modells können Sie bei einem 3D-Druck-Service drucken lassen. You can upload the data via FTP transfer to a server using the 'Upload to Server' button. (The server must be set up beforehand in a configuration menu.)

3D printing:

You can have the generated STL file of the 3D model printed by a 3D print service.

Montaje e instrucciones operativas

El botón "Upload to Server" le permite subir los datos a un servidor mediante transmisión FTP. (El servidor ha de haberse ajustado previamente en el menú de configuración.)

Impresión 3D:

Puede encargar la impresión del archivo STL generado del modelo 3D a un servicio de impresión 3D.



Benutzermenü

Im Benutzermenü können Optionen zu Sprache, Graphical User Interface (GUI), Screenshots, Video und Registrieruhr konfiguriert werden. Die Standardeinstellungen können jederzeit über den Button "Reset" geladen werden. Bestätigen Sie die vorgenommenen Änderungen durch Drücken der Schaltfläche "Save".

HINWEIS: Netzwerkeinstellungen und PACS-Einstellungen können nur im Administrator-Modus vorgenommen werden.

Sprache

Im Benutzermenü wählen Sie im Drop-Down-Menü "Language" die gewünschte Sprache aus und bestätigen die Änderung. Folgende Sprachen stehen zur Auswahl: Arabisch, Chinesisch, Deutsch, Englisch, Französisch und Russisch.

Graphical User Interface (GUI)

Im Drop-Down-Menü "GUI Style" kann zwischen zwei Varianten der Benutzeroberfläche der Navigationssoftware unterschieden werden.

In der voreingestellten Option **"Classic Red"** wird die Position eines Instruments durch ein rotes Fadenkreuz angezeigt. Zusätzlich wird bei dieser Option die Geometrie navigierter Instrumente in den 2D- sowie 3D-Ansichten dargestellt. Ein roter Kreis an der Spitze des Systems gibt Auskunft über die Registriergenauigkeit.

 HINWEIS: Die Illustrationen in der Bedienungsanleitung wurden mit dieser Einstellung erstellt.

User menu

Language, graphical user interface (GUI), screenshots, video and fast registration clock options can be configured in the user menu. The standard settings can be loaded at any time via the 'Reset' button. Confirm any changes by pressing the 'Save' button.

• **NOTE:** Network and PACS settings can only be made in administrator mode.

Language

 (\mathbf{i})

Select the desired language from the 'Language' drop-down menu in the user menu and confirm the change. The following languages are available: Arabic, Chinese, German, English, French and Russian.

Graphical User Interface (GUI)

Two types of user interface for the navigation software are shown in the 'GUI Style' drop-down menu.

In the preset option **'Classic Red'**, the position of an instrument is indicated by a red crosshair. With this option, the geometry of the navigated instruments is also displayed in the 2D and 3D views. A red circle at the tip of the system provides information on registration precision.



Menú de usuario

En el menú de usuario se pueden configurar las opciones de idioma, de superficie gráfica de usuario (Graphical User Interface, GUI), de captura de pantalla, de vídeo y de reloj de registro. Se puede acceder a los ajustes estándar en cualquier momento presionando el botón "Reset". Confirme los cambios realizados presionando el botón "Save".

 NOTA: Los ajustes de la red y de PACS únicamente pueden efectuarse en el modo de administrador.

Idioma

En el menú de usuario, seleccione el idioma que desee entre las opciones del menú desplegable "Language" y confirme el cambio. Los siguientes idiomas están disponibles: árabe, chino, alemán, inglés, francés y ruso.

Superficie gráfica de usuario (Graphical User Interface, GUI)

En el menú desplegable "GUI Style" se puede diferenciar entre dos variantes de la superficie de usuario del software de navegación.

En la opción predeterminada **"Classic Red"**, la posición de un instrumento está representada por un retículo rojo. Además, en esta opción se representa la geometría de los instrumentos navegados tanto de forma bidimensional como tridimensional. Un círculo rojo en la punta del sistema proporciona información sobre la exactitud de registro.



NOTA: Las ilustraciones del Manual de instrucciones han sido realizadas con esta opción de ajuste.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas

In der Einstellung **"Simple Green"** wird die Position der Instrumentenspitze durch ein grünes Fadenkreuz dargestellt. Die Genauigkeit der Patientenregistrierung erfolgt in dieser Ansicht durch die Länge breiter Abschnitte des Fadenkreuzes. Nähert sich das Instrument einer Risikostruktur, ändert sich die Farbe des Fadenkreuzes je nach Risikoindex zu Orange oder Rot. Außerhalb der Reichweite/des Sichtbereichs wird das Fadenkreuz in grau abgebildet. In dieser Ansicht wird die Instrumentengeometrie nicht mehr in den 2D-Ansichten dargestellt. In der 3D-Ansicht ist sie weiterhin verfügbar.

> **WARNUNG:** Bei Verwendung des reduzierten Layouts "Simple Green" werden Ihnen zusätzliche Hilfen wie beispielsweise die Instrumentengeometrie nicht angezeigt. Überprüfen Sie regelmäßig und insbesondere nach einem Instrumentenwechsel die Darstellung der Instrumentenspitze an bekannten Landmarken.

Screenshots

Im Benutzermenü passen Sie die Lautstärke durch Ziehen des Schiebereglers "Screenshot Volume" wie gewünscht an und bestätigen die Änderung durch Drücken der Schaltfläche "Save".

Fullscreen-Video

In der Standardeinstellung wird das Vollbild des Endoskopvideos automatisch angezeigt, wenn sich kein navigiertes Instrument innerhalb des Sichtbereichs/der Reichweite des Navigationssystems befindet.

lst der Haken nicht gesetzt, findet das Umschalten nicht mehr automatisch statt, kann jedoch manuell ausgelöst werden.

Registrieruhr (Fast registration clock)

Die Zeitspanne, in der die Landmarken während der Patientenregistrierung angetastet werden müssen, kann hier eingestellt werden. In der Standardeinstellung (Haken gesetzt) beträgt die Zeitspanne 2 Sekunden. Ist der Haken nicht gesetzt, so beträgt die Zeitspanne 4 Sekunden. In the setting 'Simple Green', the position of the instrument tip is indicated by a green crosshair. The precision of the patient registration in this view is achieved by the length of the wide sections of the crosshair. If the instrument approaches a risk structure, the colour of the crosshair changes to orange or red depending on the risk index. When out of reach/outside of the field of vision, the crosshair is displayed in gray. In this view, the instrument geometry is no longer displayed in the 2D views. It is still available in the 3D view.



WARNING: When using the 'Simple Green' reduced layout, additional aids such as the instrument geometry are not displayed. Check the displayed position of the instrument tip at known landmarks regularly, and especially after changing an instrument.

Screenshots

Adjust the volume in the user menu by moving the 'Screenshot volume' slider as desired and confirm this change by pressing the 'Save' button.

Full screen video

In the standard setting, the endoscope video is automatically displayed in full screen if no navigated instrument is located within the field of vision/within reach of the navigation system.

If the checkmark is not placed, the switchover no longer takes place automatically. However, it can be triggered manually.

Fast registration clock

The time frame in which the landmarks must be touched during patient registration can be set here. The time frame is 2 minutes in the standard setting (checkmark placed). If the checkmark is not placed, the time frame is 4 seconds. En la opción de ajuste **"Simple Green"**, la posición de la punta del instrumento está representada por un retículo verde. La exactitud de la registración del paciente se lleva a cabo en esta vista mediante la longitud de las secciones anchas del retículo. Cuando el instrumento se aproxima a una estructura de riesgo, el color del retículo cambia, dependiendo del índice de riesgo, a naranja o rojo. El retículo se representa de color gris cuando se encuentra fuera del radio de alcance o fuera del campo visual. La geometría bidimensional en esta vista. La vista tridimensional continúa estando disponible.



CUIDADO: Al utilizar el formato reducido "Simple Green" no se muestra ayuda adicional tal como, por ejemplo, la geometría de los intrumentos. Compruebe periódicamente la representación de la punta del instrumento en las referencias ya conocidas, particularmente después de un cambio de instrumentos.

Screenshots (capturas de pantalla)

En el menú de usuario puede ajustar el volumen desplazando la barra deslizante "Screenshot Volume" hasta el nivel deseado; a continuación, confirme el cambio pulsando el botón "Save".

Video en modo Fullscreen

En la configuración estándar, la imagen del videoendoscopio se muestra automáticamente en pantalla completa cuando no se encuentra ningún instrumento navegado dentro del campo visual/del radio de alcance del sistema de navegación.

Si la casilla no está marcada, la conmutación ya no se efectúa de forma automática. No obstante, se puede realizar de forma manual.

Reloj de registro (Fast registration clock)

En esta opción puede ajustar el intervalo de tiempo durante el cual se deben localizar las referencias durante la registración del paciente. Este intervalo de tiempo es de 2 segundos en la configuración estándar (casilla marcada). Si la casilla no está marcada, el intervalo de tiempo es de 4 segundos.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Einstellung der Videoskalierung

Über die Checkbox "Scale Fullscreen Video" kann der Operateur die Skalierung des HD-Videos im Vollbildmodus konfigurieren:

Aktiviert (default)

Das HD-Videobild wird im Vollbildmodus auf die verfügbare Größe des Fensters skaliert.

Deaktiviert

 \checkmark

Das HD-Videobild wird im Vollbildmodus nicht skaliert, sondern in Originalgröße angezeigt. Abhängig von der Auflösung des angeschlossenen externen Monitors können Teile des Bildes abgeschnitten werden.

Einstellung der Videoaufzeichnung

Über die Checkbox "Video Recording" kann der Operateur die Videoaufzeichnung konfigurieren:

Aktiviert

Während der Navigation wird ein Video der Benutzeroberfläche des Navigationssystems aufgezeichnet (z. B. zur Dokumentation eines navigierten Eingriffs). Die Geschwindigkeit der Videoaufzeichnung kann über den Schieberegler in drei Stufen eingestellt werden: Von "Slow" (langsames Video, geringer Speicherbedarf) bis "Fast" (flüssiges Video, höherer Speicherbedarf).

Deaktiviert

Es findet keine Videoaufzeichnung der Benutzeroberfläche statt.

Einstellung der Nachregistrierung

Über die Checkbox "Registration Refinement" kann der Operateur die Nachregistrierung konfigurieren:

Aktiviert

Bei aktivierter Checkbox ist das Modul zur automatischen Nachregistrierung während der Navigation aktiviert (siehe Modul "Intraoperative Nachregistrierung).

Deaktviert

Bei deaktivierter Checkbox ist das Modul zur automatischen Nachregistrierung ausgeschaltet. Während der Navigation findet keine Nachregistrierung statt.

Installation and operating instructions

Setting video scaling

The surgeon can configure the scaling of the HD video in full screen mode using the 'Scale Fullscreen Video' checkbox:

Activated (default)

The HD video image is scaled to the available window size in full screen mode.

Deactivated

The HD video image is not scaled in full screen mode but shown in its original size. Parts of the image may be cut off depending on the resolution of the connected external monitor.

Setting video recording

The surgeon can configure video recording using the 'Video Recording' checkbox:

Activated

A video of the user interface of the navigation system is recorded during navigation (e.g., for documentation of a navigated intervention). The speed of video recording can be set to three levels using the slider: From 'Slow' (slow video, low memory requirements) to 'Fast' (fluid video, high memory requirements).

Deactivated

No video is recorded of the user interface.

Setting of re-registration

The surgeon can configure re-registration using the 'Registration Refinement' checkbox:

Activated

When the checkbox has been activated, the module for automatic re-registration is activated during navigation (see module 'Intraoperative re-registration').

Deactivated

When the checkbox is deactivated, the module for automatic re-registration is switched off. There is no re-registration during navigation.

Montaje e instrucciones operativas

Ajuste de la escala de vídeo

Con la casilla de selección "Scale Fullscreen Video", el operador puede configurar la escala de vídeo HD en el modo de pantalla completa:

Activada (predeterminado)

En el modo de pantalla completa, la escala de la imagen de vídeo HD se ajusta al tamaño disponible de la ventana.

Desactivada

La imagen de vídeo HD no se escala en el modo de pantalla completa, sino que se visualiza en su tamaño original. En función de la resolución del monitor externo conectado, algunas partes de la imagen pueden aparecer recortadas.

Ajuste de la grabación de vídeo

Con la casilla de selección "Video Recording", el cirujano puede configurar la grabación de vídeo:

Activada

Durante la navegación se graba un vídeo de la superficie de usuario del sistema de navegación (p. ej., con fines de documentación de una intervención navegada). La velocidad de la grabación de vídeo puede ajustarse mediante el controlador deslizante en tres niveles: desde "Slow" (vídeo lento, requiere poca memoria) hasta "Fast" (vídeo sin interrupciones, requiere mucha memoria).

Desactivada

No se efectúa ninguna grabación de vídeo de la superficie de usuario.

Ajuste del registro posterior

Con la casilla de selección "Registration Refinement", el cirujano puede configurar el registro posterior:

Activada

Estando activada la casilla de selección, el módulo para registro posterior automático está activado durante la navegación (véase el módulo "Registro posterior intraoperatorio").

Desactivada

Estando desactivada la casilla de selección, el módulo para el registro posterior automático está desconectado. Durante la navegación no se efectúa registro posterior.



Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas



 HINWEIS: Falls die Patientenregistrierung mittels Oberflächenregistrierung durchgeführt wird, ist die automatische Nachregistrierung immer deaktiviert.

(Administratormodus)

Einstellung der Videoanzeige

Im Konfigurationsmenü wählen Sie den Reiter "Display".

Um die Einstellungen der Anzeige anzupassen, drücken Sie den Knopf "Adjust". Es erscheint das Videobild der ggf. angeschlossenen Videoquelle. Falls keine Videoquelle angeschlossen ist, erscheint ein Kalibrierbild mit Basisfarben.

Verwenden Sie die Regler "Red", "Green" und "Blue", um den Anteil entsprechender Farben in der Farbpalette der Anzeige anzupassen.

Verwenden Sie die Regler "Brightness", "Contrast" und "Gamma", um entsprechende Parameter der Anzeige anzupassen.

Drücken Sie den Knopf "Accept", um Änderungen zu speichern.

Drücken Sie den Knopf "Reject", um Änderungen zu verwerfen.

Drücken Sie den Knopf "Reset", um Änderungen auf die Standard-Werte zurückzusetzen.

 NOTE: If patient registration is performed via surface registration, automatic reregistration is always deactivated.

(Administrator mode)

Setting the video display

Select the 'Display' tab in the configuration menu.

To adjust the display settings, press the 'Adjust' button. The video image of the connected video source (if applicable) appears. If no video source is connected, a calibration image with basic colors appears.

Use the 'Red', 'Green' and 'Blue' controls to adjust the share of the relevant colors in the display's color pallet.

Use the 'Brightness', 'Contrast' and 'Gamma' controls in order to adjust the corresponding display parameters.

Press the 'Accept' button to save changes.

Press the 'Reject' button to reject changes.

Press the 'Reset' button to reset the changes to the default values.

NOTA: Si el registro del paciente se efectúa mediante registro de superficie, el registro posterior automático estará siempre desactivado.

(Modo de administrador)

Ajuste de la visualización de vídeo

Seleccione la pestaña "Display" dentro del menú de configuración.

Para adaptar los ajustes de la visualización, pulse el botón "Adjust". Aparece la imagen de vídeo de la fuente de vídeo que se ha conectado, si es necesario. Si no se ha conectado ninguna fuente de vídeo, aparece una imagen de calibración con los colores básicos.

Utilice los controladores deslizantes "Red", "Green" y "Blue" para adaptar la proporción de los colores correspondientes en la paleta de colores de la visualización.

Utilice los controladores deslizantes "Brightness", "Contrast" y "Gamma" para adaptar los parámetros correspondientes de la visualización.

Pulse el botón "Accept" para guardar los cambios.

Pulse el botón "Reject" para desechar los cambios.

Pulse el botón "Reset" para restablecer los cambios a los valores estándar.

(nur für NAV1™ optical)

Vorbereitung von Instrumenten mit Glaskugeln

Eine Anleitung für die Vorbereitung der Navigationssonde und des Patiententrackers finden Sie in der Anleitungsbroschüre "Instrumente mit Glaskugeln" (Bestellnr. 96056389DF).

(only applies to NAV1[™] optical)

Preparation of instruments with glass reflectors

Please refer to the instruction leaflet 'Instruments with glass reflectors' (Order no. 96056389DF) for preparation instructions regarding the navigation probe and the patient tracker.

(Solo para NAV1[™] optical)

Preparación de instrumentos con esferas de vidrio

Una Instrucción para la preparación de la sonda de navegación y del localizador del paciente la encontrará en el prospecto "Instrumentos con esferas de vidrio" (n.º de pedido 96056389DF).

Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Pflege

Cleaning, Disinfection, Sterilization and Care

Limpieza, desinfección, esterilización y conservación

(nur für NAV1[™] electromagnetic)

Aufbereitung von EM-Patiententracker (40820086EU) und EM-Navigationssonden (40820140, 40820160)

> WARNUNG: Infektionsgefahr: Durch nicht sachgerecht aufbereitete Instrumente besteht Infektionsgefahr für Patienten und Anwender sowie die Gefahr von Funktionsstörungen des Instruments. Beachten Sie die Anleitung "Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten" und die produktbegleitenden Unterlagen.

WARNUNG: Infektionsgefahr: Diese Instrumente werden nicht steril ausgeliefert. Durch die Verwendung unsteriler

Instrumente besteht Infektionsgefahr für Patienten und Anwender. Instrumente auf sichtbare Verunreinigungen prüfen. Sichtbare Verunreinigungen weisen auf eine nicht erfolgte oder nicht korrekte Aufbereitung hin. Bereiten Sie die Instrumente vor der ersten Anwendung sowie vor jeder weiteren Nutzung unter Verwendung von validierten Verfahren auf.



VORSICHT: Bei der Herstellung und Anwendung von Lösungen sind die

Angaben des Chemikalienherstellers über Konzentration, Einwirkzeit und Standzeiten genauestens zu befolgen. Zu langes Einlegen, sowie falsche Konzentration kann zu Beschädigungen führen. Beachten Sie das mikrobiologische Wirkungsspektrum der verwendeten Chemikalien. (only applies to NAV1[™] electromagnetic)

Reprocessing of the EM patient tracker (40820086EU) and EM navigation probes (40820140, 40820160)

WARNING: Risk of infection: Incorrectly reprocessed instruments expose patients and users to a risk of infection as well as the danger of an instrument malfunction. Observe the 'Cleaning, Disinfection, Care, and Sterilization of KARL STORZ Instruments' instructions and the accompanying documentation.

WARNING: Risk of infection: These instruments are not sterile upon delivery. The use of non-sterile instruments poses a risk of infection for patients and users. Inspect instruments for visible contamination. Visible contamination is an indication that reprocessing has not been carried out or has been carried out incorrectly. Reprocess the instruments before initial use and before every subsequent use using validated procedures.

CAUTION: When preparing and using the solutions, follow the chemical

manufacturer's specifications, paying close

attention to proper concentration, exposure time and service life. Prolonged immersion and incorrect concentration may result in damage. Bear in mind the microbiological range of action of the chemicals used. (Solo para NAV1[™] electromagnetic) Preparacióndel localizador electromagnético del paciente (40820086EU) y de las sondas electromagnéticas de navegación (40820140, 40820160)





CUIDADO: Riesgo de infección. Estos instrumentos no se suministran esterilizados. La utilización de instrumental no estéril puede representar un riesgo de infección tanto para los pacientes como para los usuarios. Compruebe si existen impurezas visibles en los instrumentos. Si hay impurezas visibles, cabe suponer que la preparación o bien no se ha efectuado o se ha realizado de forma inadecuada. Prepare los instrumentos antes de la primera aplicación, así como antes de cada utilización subsiguiente, empleando para ello procedimientos validados.

ADVERTENCIA: En la preparación y aplicación de soluciones, observe estrictamente las indicaciones del fabricante del producto químico en cuanto a la concentración, el tiempo de aplicación y el período de almacenaje. Una inmersión excesivamente prolongada, así como una concentración errónea pueden ocasionar deterioros. Tenga en cuenta el espectro de efectos microbiológicos de los productos químicos utilizados.

A ins

Reinigung. Desinfektion. Sterilisation und Pflege

Cleaning. Disinfection. Sterilization and Care

Limpieza, desinfección, esterilización v conservación



Unterstützende Vorbehandlung mit Ultraschall

Das Medizinprodukt ist aus technischen Gründen nicht für eine Ultraschallbehandlung geeignet.

removed.

Auxiliary pretreatment with ultrasound

For technical reasons, the medical device is not suitable for ultrasound treatment.

completo.

Tratamiento previo complementario por ultrasonidos

Por razones técnicas, este producto médico no es apto para ser sometido a un tratamiento con ultrasonidos.

Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Pflege

Cleaning, Disinfection, Sterilization and Care

Limpieza, desinfección, esterilización y conservación

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Die folgenden Verfahren zur maschinellen Dekontamination wurden unter Einhaltung der in der Anleitung "Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten" beschriebenen Prozessparameter validiert und freigegeben:

Maschinelle Reinigung/thermische Desinfektion

Die Thermische Desinfektion ist zu bevorzugen. Dieses Verfahren ist unter Berücksichtigung der nationalen Regularien und/oder des $\rm A_0^-Wertes$ anzuwenden.

Die Wahl eines geeigneten Einschubwagens bzw. einer geeigneten Instrumentenaufnahme zur Gewährleistung einer Umspülung des Medizinproduktes muss in Absprache mit dem Gerätehersteller erfolgen.

Die Instrumente in die Halterungen des speziell dafür vorgesehenen Reinigungssiebs einlegen. Es ist auf eine sichere Lagerung aller Teile zu achten, damit Schäden während der Reinigung vermieden werden.

HINWEIS: Falls erforderlich, ist eine manuelle Nachtrocknung des Instruments durchzuführen.

Montage, Prüfung und Pflege

Das gereinigte/desinfizierte Medizinprodukt ist auf Reinheit, Vollständigkeit, Schäden und Trockenheit visuell zu prüfen. Sind noch Rückstände bzw. Verschmutzungen vorhanden, muss das Medizinprodukt manuell nachgereinigt und erneut einem vollständigen Reinigungsund Desinfektionsprozess unterzogen werden. Beschädigte oder korrodierte Medizinprodukte sind auszusondern.

HINWEIS: Verwenden Sie zur Pflege die Artikel aus dem Katalog "Pflege, Sterilisation und Lagerungstechnik".

Verpackungssysteme

Es sind nur genormte und zugelassene Verpackungsmaterialien und -systeme einzusetzen (EN 868 Teil 2-10, DIN EN ISO 11607 Teil 1 + 2, DIN 58953).

Machine cleaning and disinfection

The following methods for machine decontamination have been validated and approved subject to compliance with the process parameters described in the manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments':

Machine cleaning/thermal disinfection

Thermal disinfection is preferred. National regulations and/or the $\rm A_{o}$ value must be taken into account when using this method.

The selection of a suitable slide-in tray or instrument holder, which should ensure that the medical device is thoroughly rinsed out, must take place in consultation with the manufacturer of the device.

Insert the instruments into the holders of the cleaning tray specially designed for this purpose. Ensure that all parts are safely stored in order to prevent damage during cleaning.

 NOTE: If necessary, the instrument must be dried off afterwards by hand.

Limpieza y desinfección mecánicas

Los siguientes procedimientos para la descontaminación mecánica han sido validados y autorizados según los parámetros de procedimiento descritos en la Instrucción "Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ":

Limpieza mecánica/desinfección térmica

Utilice preferentemente la desinfección térmica. Este procedimiento debe realizarse observando las reglamentaciones nacionales y/o el valor A_0 .

La selección de una bandeja o sistema de alojamiento para instrumentos adecuado para garantizar el enjuague correcto del producto médico ha de coordinarse con el fabricante del aparato.

Deposite los instrumentos en los soportes del cesto de limpieza especialmente previsto al efecto. Para evitar que se produzcan deterioros durante la limpieza, preste atención a un almacenamiento seguro de todas las piezas.

NOTA: Si es necesario, efectúe un secado manual posterior del instrumento.

Assembly, inspection and care

The cleaned/disinfected medical device must be visually inspected for cleanliness, completeness, damage and dryness. If residues or contamination are still present, the medical device must be manually cleaned and subjected to a full cleaning and disinfection procedure once more. Damaged or corroded medical devices must be withdrawn from use.

 NOTE: During care procedures, use items from the catalog 'Care, Sterilization and Storage Techniques'.

Packaging systems

Only standardized and approved packaging materials or systems must be used (EN 868 Parts 2-10, DIN EN ISO 11607 Parts 1 + 2, DIN 58953).

Montaje, verificación y conservación

Efectúe un control visual del producto médico limpio/desinfectado, comprobando la limpieza, integridad, ausencia de deterioros y sequedad del mismo. En caso de que todavía quedaran residuos o suciedad, efectúe una limpieza posterior manual del producto médico y vuelva a llevar a cabo un proceso completo de limpieza y desinfección. Los productos médicos deteriorados o corroídos deben ser puestos fuera de servicio.

NOTA: Utilice para la conservación los artículos del catálogo "Conservación, esterilización y técnica de almacenamiento".

Sistemas de embalaje

Solamente deben utilizarse materiales o sistemas de embalaje normalizados y homologados (EN 868 parte 2-10, DIN EN ISO 11607 partes 1 + 2, DIN 58953).

Reinigung. Desinfektion. Sterilisation und Pflege

Cleaning. Disinfection. Sterilization and Care

dismantled for sterilization.

Steam sterilization in the fractionated

The following sterilization methods have been

The medical device must be sterilized using a

fractionated prevacuum procedure at 134 - 137 °C

NOTE: Where possible, machine cleaning/

disinfection should be carried out. followed

DIN EN ISO 17665-1) at 134 - 137 °C with

by fractionated steam sterilization (as per

with a minimum exposure time of 4 minutes and

a hold time of at least 4 – 5 mins.

These procedures are only suitable for

validated and approved by KARL STORZ for this

WARNING: Medical devices must be

Sterilization

medical device:

(î)

prevacuum procedure

maximum of 18 minutes.

thermostable instruments.

Limpieza, desinfección, esterilización v conservación

Sterilisation



 (\mathbf{i})

WARNUNG: Medizinprodukte müssen im zerlegten Zustand sterilisiert werden.

Folgende Verfahren zur Sterilisation wurden von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freiaeaeben:

Dampfsterilisation im fraktionierten Vorvakuumverfahren

Das Medizinprodukt ist im fraktionierten Vorvakuumverfahren bei 134 – 137 °C mit einer Mindesteinwirkzeit von 4 bis max. 18 Minuten zu sterilisieren.

> HINWEIS: Wenn möglich, sollte eine maschinelle Reinigung/Desinfektion durchgeführt werden, gefolgt von einer fraktionierten Dampfsterilisation (nach DIN EN ISO 17665-1) bei 134 - 137 °C mit einer Haltezeit von mindestens 4 – 5 min.

Diese Verfahren sind nur für thermostabile Instrumente geeignet.

> VORSICHT: Detaillierte Informationen sind dem Benutzerhandbuch des ieweiligen Gerätes zu entnehmen.



CAUTION: For more detailed information. please refer to the user manual of the respective device.

Esterilización



 (\mathbf{i})

CUIDADO: Los productos médicos han de esterilizarse estando desmontados.

Los siguientes procedimientos de esterilización para este producto médico han sido validados v autorizados por KARL STORZ:

Esterilización por vapor mediante el procedimiento de prevacío fraccionado

Esterilice el producto médico por el procedimiento de prevacío fraccionado a 134 - 137 °C durante un tiempo mínimo de aplicación de 4 y un máximo de 18 minutos.



Este procedimiento solo es adecuado para instrumentos termoestables.



ADVERTENCIA: El manual de instrucciones de cada aparato ofrece información detallada al respecto.

Anwendungs-/ Lagerbedingungen

0 0 0		
	Temperatur	rel. Feuchte
Lager	-10 °C+50 °C	10 %90 %
Anwendung	+10 °C+30 °C	30 %75 %

Application/ storage conditions

		Temperature	Rel. humidity
	Storage	-10 °C+50 °C	10 %90 %
	Application	+10 °C+30 °C	30 %75 %

Condiciones de aplicación/ almacenamiento

	Temperatura	Humedad rel.
Almacenamiento	-10 °C+50 °C	10 %90 %
Aplicación	+10 °C+30 °C	30 %75 %

Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Pflege

Cleaning, Disinfection, Sterilization and Care

Limpieza, desinfección, esterilización y conservación

Vorbereitung des Kopfbandes mit Halterung

Eine Anleitung für die Vorbereitung des Kopfbandes finden Sie in der Anleitungsbroschüre "Einweg-Kopfband". Das Kopfband ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

Preparation of the headband with holder

Please refer to the instruction leaflet "Disposable headband" for preparation instructions regarding the headband. The headband is intended for single use only.

Preparación de la cinta para la cabeza con soporte

Consulte el pliego adjunto "Cinta para la cabeza desechable" con las instrucciones de preparación para la cinta para la cabeza. Esta cinta está prevista como producto desechable.

 HINWEIS: Beachten Sie die beiliegende Gebrauchsanweisung "Navigierte Instrumente" bezüglich der Anweisungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

> **VORSICHT:** Den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung "Navigierte Instrumente" bezüglich Reinigung, Desinfektion und Sterilisation ist unbedingt Folge zu leisten. Nichtbeachtung kann zum Verlust der Garantieansprüche führen.

NOTE: Refer to the enclosed instruction manual 'Navigated Instruments' for cleaning, disinfection and sterilization instructions.



 (\mathbf{i})

CAUTION: The instruction manual 'Navigated Instruments' for cleaning, disinfection and sterilization must be observed at all times. Failure to do so will invalidate all warranty rights. **NOTA:** Tenga en cuenta las indicaciones sobre limpieza, desinfección y esterilización incluidas en el Manual de instrucciones adjunto "Instrumentos navegados".



 (\mathbf{i})

ADVERTENCIA: Es indispensable observar en el Manual de instrucciones "Instrumentos navegados" las indicaciones sobre limpieza, desinfección y esterilización. El uso de procedimientos o productos distintos a los especificados puede conllevar la pérdida de la garantía.



Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Pflege

Cleaning, Disinfection, Sterilization and Care

Limpieza, desinfección, esterilización y conservación



Reinigung des KARL STORZ Navigationssystems (NAV1[™] optical/electromagnetic, Feldgenerator und Computermaus)

WARNUNG: Vor sämtlichen Reinigungsarbeiten ist das Gerät vom Netz zu trennen!

WARNUNG: Ein Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät ist zu vermeiden. Keine Flüssigkeit auf oder über dem Gerät lagern.

Manuelle Wischdesinfektion

Die Außenflächen des Medizinproduktes mit einem desinfektionsmittelbefeuchteten Einmaltuch oder mit einem gebrauchsfertigen getränkten Desinfektionstuch wischend reinigen. Alkoholbasierte Mittel sind aufgrund proteinfixierender Wirkung und möglicher Materialunverträglichkeiten nicht zu verwenden. Die Angaben des Chemikalienherstellers bezüglich Materialverträglichkeit sind zu beachten. Am Ende der Einwirkzeit des Desinfektionsmittels, nach Herstellerangaben, ist die Oberfläche mit einem trockenen flusenarmen Tuch nach zu wischen.

Cleaning the KARL STORZ navigation system (NAV1[™] optical/electromagnetic, field generator and computer mouse)

WARNING: Always disconnect from the power supply before cleaning!

WARNING: Avoid allowing liquids to penetrate the unit. Do not store liquids on or above the unit.

Manual wipe-down disinfection

Wipe-clean the exterior surfaces of the medical device with a disposable cloth moistened with disinfectant or a ready-to-use soaked disinfectant cloth. Due to their protein-fixating effect and possible material incompatibility, alcoholbased agents must not be used. The chemical manufacturer's specifications regarding material compatibility must be observed. At the end of the necessary exposure time for the disinfectant as specified by the manufacturer, wipe the surface with a dry low lint cloth.

Limpieza del sistema de navegación de KARL STORZ (NAV1[™] optical/electromagnetic, generador de campo y ratón informático)



CUIDADO: Antes de cualquier trabajo de limpieza, desconecte el aparato de la red.

CUIDADO: Evite la infiltración de líquido en el equipo. No deposite líquidos sobre el aparato o por encima del mismo.

Desinfección manual por frotado

Limpie las superficies exteriores del producto médico frotándolas con un paño desechable humedecido con un producto desinfectante o con un paño desinfectante embebido listo para su uso. Los productos a base de alcohol no deben utilizarse debido a su efecto fijador de las proteínas y la posible incompatibilidad de los materiales. Observe las indicaciones del fabricante de los productos químicos en cuanto a la compatibilidad de los materiales. Una vez concluido el tiempo de aplicación del producto desinfectante, según las indicaciones del fabricante, repase la superficie con un paño seco que desprenda poca pelusa.

Gerätebeschreibung

Description of the unit

Descripción del equipo



Sicherungswechsel

WARNUNG: Die Kontakte des Netzsicherungshalters und der Patient dürfen nicht gleichzeitig berührt werden.

KARL STORZ Navigationssystem ausschalten und Netzverbindung trennen.

Replacing the fuses



the contacts of the power fuse holder and the patient.

Switch off and unplug the KARL STORZ navigation system.

Cambio de fusibles



CUIDADO: No toque simultáneamente los contactos del portafusibles y el paciente.

Apaque el sistema de navegación de KARL STORZ v desconéctelo de la red.





WARNUNG: Vor dem Wechsel der Sicherungen muss sichergestellt sein, dass das Gerät vom Netz getrennt ist.

Die Netzsicherungshalterung mit einem Schraubendreher oder einem anderen Werkzeug entfernen.

> VORSICHT: Nur Sicherungen mit der korrekten Nennleistung verwenden.



WARNING: Before replacing the fuses, it must be ensured that the device is disconnected from the mains.

Remove the power fuse holder using a screwdriver or other tool.

CAUTION: Only use fuses of the correct ratina.



CUIDADO: Antes de cambiar los fusibles. hay que asegurarse de que el aparato está desconectado de la red.

Retire el portafusibles con un destornillador o con otra herramienta.



ADVERTENCIA: Utilice únicamente fusibles con la potencia nominal correcta.



Das NAV1™ Modul sowie das NAV1™ electromagnetic Modul benötigen ieweils folgende Netzsicherungen:

2x T3 15A L 250V

Neue Sicherungen einstecken. Netzsicherungshalter wieder einsetzen. Netzverbindung wiederherstellen. Funktionsprüfung durchführen.

The NAV1[™] module and NAV1[™] electromagnetic module each require the following power fuses:

2x T3 15A L 250 V

Insert new fuses. Reinsert the power fuse holder. Reconnect the power plug. Perform a test for proper operation. El módulo NAV1™. así como el módulo NAV1™ electromagnetic Modul requieren los siguientes fusibles respectivamente:

2 un. T3 15A L 250V

Inserte los nuevos fusibles. Coloque nuevamente el portafusibles. Vuelva a establecer la conexión a la red. Compruebe el funcionamiento.

Gerätebeschreibung

Description of the unit

Descripción del equipo

Technische Daten KARL STORZ Navigationssystem

System-Komponenten

Behandlungs- und Planungssystem.

Als Zubehör sind getrackte Instrumente sowie Patiententracker erhältlich.

Platzbedarf NAV1™-Modul

0,3 m x 0,33 m x 0,17 m

Gewicht

7,8 kg

Betriebsbedingungen

10 – 30 °C, rel. Feuchte 30 % bis 75 %, nicht kondensierend Atmosphärischer Druck: 700 – 1060 hPa

Lager-/Transportbedingungen

-10 °C – 50 °C, 10 % bis 90 % Luftfeuchte, nicht kondensierend

Atmosphärischer Druck: 500 - 1060 hPa

Stromverbrauch:

0,75 - 1,8 A

Netzanschluss

100 - 120/200 - 240 VAC, 50/60 Hz, einphasig

Trenntransformator

Schutzklasse I ohne Anwendungsteil

Das Gerät ist für die Anwendung mit oder in der Nähe von brennbaren oder explosiven Gasen nicht geeignet.

Steuereinheit

Intel i5 QuadCore mit 4x 2,5 GHz

Festplattenkapazität

500 GE

Durchschnittlicher Lebenszyklus NAV1™-Modul: 7 Jahre

Technical data KARL STORZ navigation system

System components

Mobile treatment and planning system.

Tracked instruments and patient trackers are available as accessories.

Space requirements NAV1[™] module 0.3 m x 0.33 m x 0.17 m

0.5 11 × 0.55 11 × 0.17 11

Weight

7.8 kg

Operating conditions

10 – 30 °C, rel. humidity 30 % to 75 %, non-condensing Atmospheric pressure: 700 – 1060 hPa

Storage/transport conditions

-10 $^\circ\mathrm{C}$ – 50 $^\circ\mathrm{C},$ 10 % to 90 % humidity, non-condensing Atmospheric pressure: 500 – 1060 hPa

Power consumption:

0.75 – 1.8 A

Power supply

100 - 120/200 - 240 VAC, 50/60 Hz, single-phase

Isolation transformer Protection class I without applied part

The device is not suitable for use with or near to flammable or explosive gases.

Control unit

Intel i5 QuadCore with 4x 2.5 GHz

Hard drive capacity 500 GB

Average life cycle NAV1™ module: 7 years

Datos técnicos del sistema de navegación de KARL STORZ

Componentes del sistema

Sistema móvil de tratamiento y planificación.

Como accesorios se suministran opcionalmente instrumentos de seguimiento, así como localizadores del paciente.

Requerimiento de espacio del módulo NAV1™ 0,3 m x 0,33 m x 0,17 m

Peso

7,8 kg

Condiciones de servicio

10 – 30 °C, humedad rel. 30 % hasta 75 %, sin condensación Presión atmosférica: 700 – 1060 hPa

Condiciones de almacenamiento/transporte

-10 °C – 50 °C, 10 % hasta 90 % de humedad ambiental, sin condensación Presión atmosférica: 500 – 1060 hPa

Consumo de corriente:

0,75 - 1,8 A

Conexión a la red

100 - 120/200 - 240 V CA, 50/60 Hz, monofásica

Transformador de separación

Clase de protección I sin pieza de aplicación

El aparato no es apropiado para su utilización con o en las proximidades de gases inflamables o explosivos.

Unidad de mando

Intel i5 QuadCore con 4 veces 2,5 GHz

Capacidad del disco duro 500 GB

Promedio de vida útil Módulo NAV1™: 7 años

Gerätebeschreibung

Description of the unit

Descripción del equipo

gilt nur für NAV1[™] optical: Kamerasystem NDI Vicra (Optical Measurement System) Platzbedarf Kamera-Modul 0,273 m x 0,07m x 0,07 m Gewicht: 0,8 kg Genauigkeit: 0,25 mm RMS Betriebsbedingungen 10 – 30 °C, rel. Feuchte 30 % bis 75 %. nicht-kondensierend Lager-/Transportbedingungen -10 °C - 50 °C, 10 % bis 90 % Luftfeuchte Atmosphärischer Druck 500 - 1060 hPa Durchschnittlicher Lebenszvklus Navigationskamera 7 Jahre Navigationssonde Aufbereitungszyklen max. 150 Patiententracker Aufbereitungszyklen max. 150

only applies to NAV1[™] optical: Camera system NDI Vicra (Optical Measurement System) Space requirements camera module 0.273 m x 0.07 m x 0.07 m Weight: 0.8 kg Accuracy: 0.25 mm RMS **Operating conditions** 10 - 30 °C, rel, humidity 30 % to 75 %. non-condensina Storage/transport conditions -10 °C - 50 °C, 10 % to 90 % humidity Atmospheric pressure 500 - 1060 hPa Average life cycle Navigation camera 7 years Navigation probe reprocessing cycles max. 150 Patient tracker reprocessing cycles max. 150

Válido solo para NAV1[™] optical: Sistema de cámara NDI Vicra (Optical Measurement System) Requerimiento de espacio del módulo de cámara 0,273 m x 0,07 m x 0,07 m Peso: 0,8 kg Precisión: 0,25 mm RMS Condiciones de servicio 10 - 30 °C, humedad rel, 30 % hasta 75 %. sin condensación Condiciones de almacenamiento -10 °C - 50 °C, 10 % hasta 90 % humedad ambiental Presión atmosférica 500 - 1060 hPa Promedio de vida útil 7 años Cámara de navegación Sonda de navegación ciclos de preparación máx. 150 Localizador del paciente ciclos de preparación máx. 150

Gerätebeschreibung

Description of the unit

Descripción del equipo

gilt nur für NAV1[™] electromagnetic: NAV1[™] electromagnetic Modul

Platzbedarf

0,3 m x 0,33 m x 0,085 m

Gewicht: 3,8 kg

Betriebsbedingungen

10 – 30 °C, rel. Feuchte 30 % bis 75 %, nicht kondensierend Atmosphärischer Druck: 700 – 1060 hPa

Nicht geeignet für die Anwendung mit oder in der Nähe von brennbaren oder explosiven Gasen.

Lager-/Transportbedingungen

-10 °C – 50 °C, 10 % bis 90 % Luftfeuchte, nicht kondensierend Atmosphärischer Druck: 500 – 1060 hPa

Stromverbrauch

0,3 – 0,6 A

Netzanschluss

100 - 120/200 - 240 VAC, 50/60 Hz, einphasig

Trenntransformator

Schutzklasse I

Durchschnittlicher Lebenszyklus

NAV1™ electromagnetic Modul: 7 Jahre Navigationssonde: max. 30 Aufbereitungszyklen only applies to NAV1[™] electromagnetic: NAV1[™] electromagnetic module

Space requirements

0.3 m x 0.33 m x 0.085 m

Weight: 3.8 kg

Operating conditions

10 – 30 °C, rel. humidity 30 % to 75 %, non-condensing Atmospheric pressure: 700 – 1060 hPa

Not suitable for use with or near to flammable or explosive gases.

Storage/transport conditions

-10°C – 50°C, 10% to 90% humidity, noncondensing Atmospheric pressure: 500 – 1060 hPa

Power consumption

0.3 – 0.6 A

Power supply

100 - 120/200 - 240 VAC, 50/60 Hz, single-phase

Isolation transformer

Protection class I

Average life cycle

NAV1[™] electromagnetic module: 7 years Navigation probe: max. 30 reprocessing cycles

Válido solo para NAV1[™] electromagnetic: Módulo electromagnético NAV1[™] Requerimiento de espacio

0,3 m x 0,33 m x 0,085 m Peso: 3.8 kg

Condiciones de servicio

10 – 30 °C, humedad rel. 30 % hasta 75 %, sin condensación Presión atmosférica: 700 – 1060 hPa

No es apropiado para su utilización con o en las proximidades de gases inflamables o explosivos.

Condiciones de almacenamiento/transporte

-10 °C – 50 °C, 10 % hasta 90 % de humedad ambiental, sin condensación Presión atmosférica: 500 – 1060 hPa

Consumo de corriente

0,3 – 0,6 A

Conexión a la red 100 – 120/200 – 240 V CA, 50/60 Hz, monofásica

Transformador de separación Clase de protección I

Promedio de vida útil

Módulo NAV1™ electromagnetic: 7 años Sonda de navegación: máx. 30 ciclos de preparación

Gerätebeschreibung

Description of the unit

Descripción del equipo

NAV1[™] electromagnetic Feldgenerator

Platzbedarf

0,2m x 0,2m x 0,07m

Gewicht

3,2 kg

Betriebsbedingungen

10 – 30 °C, rel. Feuchte 30 % bis 75 %, nicht kondensierend

Lagerbedingungen

-10 $^{\circ}\text{C}$ – 50 $^{\circ}\text{C},$ 10 % bis 90 % Luftfeuchte, nicht kondensierend

Atmosphärischer Druck

500 – 1060 hPa

Durchschnittlicher Lebenszyklus

NAV1[™] electromagnetic Feldgenerator: 7 Jahre

NAV1[™] electromagnetic field generator

Space requirements 0.2 m x 0.2 m x 0.07 m

Weight 3.2 kg

0.2 Ng

Operating conditions 10 – 30 °C, rel. humidity 30 % to 75 %, non-condensing

Storage conditions

-10 $^{\circ}\text{C}$ – 50 $^{\circ}\text{C},$ 10 % to 90 % humidity, non-condensing

Atmospheric pressure

500 – 1060 hPa

Average life cycle

NAV1[™] electromagnetic field generator: 7 years

Generador de campo eletromagnético NAV1™ Requerimiento de espacio

0,2 m x 0,2 m x 0,07 m

Peso

3,2 kg

Condiciones de servicio

10 – 30 °C, humedad rel. 30 % hasta 75 %, sin condensación

Condiciones de almacenamiento

-10 °C – 50 °C, 10 % hasta 90 % humedad ambiental, sin condensación

Presión atmosférica

500 – 1060 hPa

Promedio de vida útil

Generador de campo NAV1™ electromagnetic: 7 años

Gerätebeschreibung

Description of the unit

Descripción del equipo

Liste der kompatiblen Geräte und Produkte

Hinweise zur Kompatibilität

Das KARL STORZ Navigationssystem kann in Kombination mit verschiedenen Geräten und Produkten betrieben werden, sofern die in dieser Gebrauchsanweisung gegebenen Gefahrenhinweise beachtet werden. In diesem Anhang sind einige der möglichen

- Instrumente,
- Patiententracker,
- Eingabegeräte,
- Computertomographen,
- Magnetresonanztomographen,
- Digitale-Volumen-Tomographen

aufgelistet, die mit dem KARL STORZ Navigationssystem verwendet werden können. Die jeweilige Dokumentation zu den einzelnen

Produkten muss beachtet werden! KARL STORZ arbeitet stets an der Weiterentwicklung von neuen Produkten, die mit KARL STORZ Navigationssystemen kompatibel sind.

Daher kann die Liste der kompatiblen navigierten Instrumente und Geräte erweitert werden.

List of compatible units and products

Compatibility information

The KARL STORZ navigation system can be operated in combination with various units and products provided that the information on risks given in this instruction manual is observed. The possible

- instruments
- patient trackers
- input devices
- CT scanners
- MRI systems
- DVT systems

which can be used with the KARL STORZ navigation system are listed in this appendix.

The respective documentation on the individual products must be observed!

KARL STORZ is constantly working on the further development of new products compatible with KARL STORZ navigation systems.

Therefore, the list of compatible navigated instruments and units can become larger.

Lista de aparatos y productos compatibles

Indicaciones acerca de la compatibilidad

El sistema de navegación de KARL STORZ puede utilizarse en combinación con diversos aparatos y productos, en tanto se observen las indicaciones de riesgo contenidas en este Manual de instrucciones. En este Anexo se enumeran algunos de los

- instrumentos,
- localizadores del paciente,
- aparatos de ingreso
- tomógrafos computerizados
- tomógrafos por resonancia magnética
- tomógrafos volumétricos digitales

que es posible utilizar con el sistema de navegación KARL STORZ.

Hay que observar la documentación correspondiente a cada uno de los productos.

KARL STORZ trabaja continuamente en el desarrollo de nuevos productos compatibles con los sistemas de navegación de KARL STORZ.

Es por ello que la lista de instrumentos y aparatos de navegación compatibles puede ampliarse.
Gerätebeschreibung

Description of the unit

Descripción del equipo

Instrumente

NAV1[™] optical KARL STORZ Navigationssonde

Das Navigationssystem ist kompatibel mit der KARL STORZ Navigationssonde. Die Probe ist autoklavierbar. Sie ist kein Einweg-Artikel.

Patiententracker

Der KARL STORZ Patiententracker ist kompatibel mit:

- Kopfband (40 8000 83)
- Knochenanker (**40**800100)

Der Patiententracker ist autoklavierbar. Er ist kein Einweg-Artikel.

Instruments

NAV1[™] optical

KARL STORZ navigation probe

The navigation system is compatible with the KARL STORZ navigation probe. The navigation probe is autoclavable. It is not a disposable article.

Patient tracker

The KARL STORZ patient tracker is compatible with:

- Headband (40 8000 83)
- Bone anchor (40 8001 00)

The patient tracker is autoclavable. It is not a disposable article.

Instrumentos

NAV1[™] optical

Sonda de navegación de KARL STORZ

El sistema de navegación es compatible con la sonda de navegación de KARL STORZ. La sonda patrón puede esterilizarse en autoclave. No es un artículo desechable.

Localizador del paciente

El localizador del paciente de KARL STORZ es compatible con:

- Cinta para la cabeza (40 8000 83)
- Anclaje óseo (40 8001 00)

El localizador del paciente puede esterilizarse en autoclave. No es un artículo desechable.

Die genannten optisch navigierten Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und unverschmutzt sind – wiederverwendet werden, solange eine ausreichende Funktion und/oder Montage möglich ist. Das Ende der Produktlebensdauer wird maßgeblich von Verschleiß, Aufbereitungsverfahren (Chemikalie) und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Jede darüber hinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders. Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen. If handled with due care and assuming they are neither damaged nor soiled, the optical navigated instruments specified can be used again as long as they still function correctly and/or can be assembled. The end of the product's service life is largely determined by wear, reprocessing methods (chemicals) and damage from use. The user is responsible for any other reuse and the use of damaged and/or contaminated instruments. Disregard results in the exclusion of any liability. Los instrumentos ópticos guiados por navegación enumerados pueden reutilizarse, en caso de actuar con el debido cuidado, en tanto no estén deteriorados ni contaminados, y siempre y cuando su funcionamiento y/o montaje aún sea posible. El fin de la vida útil del producto viene determinado en gran medida por el desgaste del producto, por los procesos de preparación (productos químicos) y por los deterioros causados por su utilización. Cualquier reutilización ulterior o utilización de instrumentos deteriorados y/o contaminados es responsabilidad del usuario. La inobservancia de estas indicaciones conlleva la extinción de la responsabilidad por parte de KARL STORZ.

NAV1[™] electromagnetic EM Navigationssonde

Das Navigationssystem ist kompatibel mit den KARL STORZ Navigationssonden. Die Probes sind autoklavierbar. Sie sind keine Einweg-Artikel.

EM Patiententracker

Der KARL STORZ Patiententracker ist kompatibel mit:

- Kopfband (40800083)
- Knochenanker (**40**800100)
- Klebepad (40 8200 85)

Der Patiententracker ist autoklavierbar. Er ist kein Einweg-Artikel.

Für die EM Navigationssonde sowie für den EM Patiententracker garantiert KARL STORZ einen Lebenszvklus von 30 Aufbereitungen/Einsätzen. Darüber hinaus gilt: Die Instrumente können - bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und unverschmutzt sind - wiederverwendet werden, solange eine ausreichende Funktion und/oder Montage möglich ist. Das Ende der Produktlebensdauer wird maßgeblich von Verschleiß, Aufbereitungsverfahren (Chemikalie) und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Jede darüber hinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/ oder verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders. Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

NAV1[™] electromagnetic EM navigation probe

The navigation system is compatible with the KARL STORZ navigation probe. The navigation probes are autoclavable. It is not a disposable article.

EM patient tracker

The KARL STORZ patient tracker is compatible with:

- Headband (40 8000 83)
- Bone anchor (**40**800100)
- Glue strip (40 8200 85)

The patient tracker is autoclavable. It is not a disposable article.

KARL STORZ guarantees a life cycle of 30 reprocessings/uses for the EM navigation probe and EM patient tracker. Furthermore: If handled with due care and assuming they are neither damaged nor soiled, the instruments can be used again as long as they still function correctly and/or can be assembled. The end of the product's service life is largely determined by wear, reprocessing methods (chemicals) and damage from use. The user is responsible for any other reuse and the use of damaged and/or contaminated instruments. Disregard results in the exclusion of any liability.

NAV1[™] electromagnetic Sonda de navegación electromagnética

El sistema de navegación es compatible con la sonda de navegación de KARL STORZ. Las sondas patrón puede esterilizarse en autoclave. No es un artículo desechable.

Localizador electromagnético del paciente

El localizador del paciente de KARL STORZ es compatible con:

- Cinta para la cabeza (40 8000 83)
- Anclaje óseo (40 8001 00)
- Disco adhesivo (**40**8200 85)

El localizador del paciente puede esterilizarse en autoclave. No es un artículo desechable.

Tanto para la sonda electromagnética de como para el localizador electromagnético del paciente, KARL STORZ garantiza un ciclo de vida útil de 30 preparaciones/aplicaciones. Además, hay que tener en cuenta: Los instrumentos pueden reutilizarse, en caso de actuar con el debido cuidado, en tanto no estén deteriorados ni contaminados, y siempre y cuando su funcionamiento y/o montaje aún sea posible. El fin de la vida útil del producto viene determinado en gran medida por el desgaste del producto, por los procesos de preparación (productos químicos) y por los deterioros causados por su utilización. Cualquier reutilización ulterior o utilización de instrumentos deteriorados y/o contaminados es responsabilidad del usuario. La inobservancia de estas indicaciones conlleva la extinción de la responsabilidad por parte de KARL STORZ.

Gerätebeschreibung

Description of the unit

Eingabegeräte

USB-Maus

Das Navigationssystem KARL STORZ ist kompatibel mit handelsüblichen Maus-Zeigegeräten mit USB-Anschluss. Die Maus ist nicht sterilisierbar!

INPUT devices

USB mouse

The KARL STORZ navigation system is compatible with standard mouse pointing devices with USB connection.

The mouse cannot be sterilized!

Aparatos de ingreso

Ratón USB

El sistema de navegación de KARL STORZ es compatible con los ratones convencionales con conexión USB.

El ratón no puede esterilizarse.

Kompatible Bilddatenformate

Das KARL STORZ Navigationssystem kann Bilddaten nach dem DICOM 3.0 Standard importieren.

Dieser Standard wird von allen Geräten der wichtigsten Hersteller unterstützt. Damit sollte das KARL STORZ Navigationssystem mit allen erhältlichen Computertomographen kompatibel sein.

Compatible image data formats

The KARL STORZ navigation system can import image data as per the DICOM 3.0 standard.

This standard is supported by all units from major manufacturers. As such, the KARL STORZ navigation system should be compatible with all available CTs.

Formatos compatibles de datos de imagen

El sistema de navegación de KARL STORZ puede importar datos de imagen según el estándar DICOM 3.0.

Este estándar es compatible con todos los aparatos de los fabricantes más importantes. Con ello, el sistema de navegación de KARL STORZ debería ser compatible con todos los tomógrafos computerizados disponibles.

Vor dem ersten Einsatz des KARL STORZ Navigationssystems in der klinischen Routine ist es notwendig, die Kompatibilität des CT zu validieren. Dazu muss ein Testbild erfolgreich in das KARL STORZ Navigationssystem importiert werden können.

Sollten Sie Probleme haben, Bilddaten einer unbekannten Bildquelle importieren zu können, kontaktieren Sie bitte den Service. The compatibility of the CT must be validated in clinical practice prior to using the KARL STORZ for the first time. To do this, a test image must be successfully imported into the KARL STORZ navigation system.

Should you experience problems importing image data from an unknown image source, please contact Service.

Antes de usar el sistema de navegación de KARL STORZ por primera vez en la rutina clínica, es necesario validar la compatibilidad del TC. Para ello, debe poder importarse con éxito una imagen de prueba en el sistema de navegación de KARL STORZ.

En caso de que tenga usted problemas para importar datos de imagen de una fuente de imágenes desconocida, póngase en contacto con el Servicio Técnico.

Maintenance

Mantenimiento

Wartungen und Routineüberprüfungen

Das KARL STORZ Navigationssystem erfordert eine regelmäßige Wartung und allgemeine Routineüberprüfungen durch den Betreiber/Anwender **alle 2 Jahre**. Derartige Wartungsarbeiten sind notwendig, um den sicheren, effektiven und zuverlässigen Einsatz des KARL STORZ Navigationssystems zu gewährleisten. Solche Arbeiten und Prüfungen sind zur Einhaltung der nach MPG geltenden Standards notwendig. Der Hersteller und Inverkehrbringer stellt deshalb einen umfassenden und ausreichenden Service zur Verfügung. Informationen darüber sind bei Hersteller und Inverkehrbringer erhältlich.

Alle Änderungen und/oder Reparaturen innerhalb der Garantiezeit werden exklusiv vom Hersteller und Inverkehrbringer oder durch von ihm autorisierte Dritte durchgeführt. Nach Ablauf der Garantiezeit bitten wir Sie. Vorkehrungen zur Durchführung der Wartungsarbeiten mit dem für Sie zuständigen Vertreter des KARL STORZ Navigationssystems abzusprechen. Für diese Fälle stehen spezielle Serviceverträge zur Verfügung. Wir empfehlen daher, für das KARL STORZ Navigationssystem ein Medizinproduktebuch mit u.a. den durchgeführten Reparaturen und Wartungsarbeiten mit den entsprechenden Informationen über die Art der Arbeit, die durchführende Firma und anderen wesentlichen Informationen zu führen.

Nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung besteht die Verpflichtung zur Führung eines solchen Medizinproduktebuchs!

> **VORSICHT:** Stellen sie sicher, dass alle notwendigen Sicherheitsmaßnahmen während der Wartungsarbeiten beachtet

werden, um Beschädigungen oder Verletzungen zu vermeiden. VORSICHT: Kontrollieren Sie regelmäßig

(mindestens im Abstand von 6 Monaten) die Verbindung zwischen Stativ und Gelenkarm bzw. Gelenkarm und Kamera sowie die Verschraubung des Docking-Adapters und stellen Sie sicher, dass die Verbindungen sich nicht lösen können.

Maintenance and routine inspections

The KARL STORZ navigation system requires regular maintenance and general routine inspections by the operator/user **every two years**. This maintenance work is necessary in order to guarantee the safe, effective and reliable use of the KARL STORZ navigation system. Such work and tests are required in order to comply with the relevant standards in accordance with the Medical Devices Act. The manufacturer and distributor thus offer a comprehensive and sufficient service. More information on this is available from the manufacturer and distributor.

All modifications and/or repairs during the warranty period shall be performed exclusively by the manufacturer and distributor or an authorized third party. On expiry of the warranty period, we would ask that arrangements be made with your KARL STORZ navigation system representative for carrying out maintenance work. Special service agreements are available for such cases. We therefore recommend keeping a medical product logbook for the KARL STORZ navigation system including, amongst other things, the repairs and maintenance work performed and the relevant information on the nature of the work, the company which performed the work and any other important information.

In accordance with the Medical Devices Directive, it is obligatory to keep such a logbook!

CAUTION: Ensure that all the necessary safety measures are observed during maintenance work in order to prevent damage and injuries.

i

CAUTION: Regularly check (at least every 6 months) the connection between the stand and the jointed arm and/or jointed arm and camera as well as the screw connection of the docking adaptor and ensure that the connections cannot become loose.

Mantenimiento y verificaciones de rutina

El sistema de navegación KARL STORZ requiere cada 2 años un mantenimiento periódico y verificaciones generales de rutina por parte del usuario/operador. Estos trabajos de mantenimiento son necesarios para garantizar una aplicación segura, efectiva y fiable del sistema de navegación KARL STORZ. Tales trabajos y verificaciones son necesarios para cumplir los estándares válidos según la ley alemana de productos médicos. Por ello, el fabricante y distribuidor pone a su disposición un servicio técnico completo y suficiente. Si desea obtener información al respecto, consulte al fabricante y distribuidor.

Todas las modificaciones y/o reparaciones dentro del período de garantía son llevadas a cabo exclusivamente por el fabricante v distribuidor o por terceros que el mismo hava autorizado expresamente. Después de transcurrido el período de garantía le rogamos ponerse en contacto con su representante del sistema de navegación de KARL STORZ a fin de tomar medidas para la ejecución de los trabaios de mantenimiento. Con este fin existen contratos especiales de Servicio Técnico. Por ello recomendamos llevar un libro de productos sanitarios para el sistema de navegación de KARL STORZ consignando, entre otras, la información correspondiente a los trabajos de mantenimiento y reparación efectuados, con la descripción del tipo de trabaio. la empresa responsable v otras informaciones de importancia.

Según el Reglamento Alemán de Usuarios de Productos Sanitarios existe obligación de llevar un libro de productos sanitarios de este tipo.



ADVERTENCIA: Cerciórese de que se observan todas las medidas de seguridad necesarias durante la ejecución de los trabajos de mantenimiento, a fin de evitar deterioros o lesiones.

ADVERTENCIA: Controle periódicamente (como mínimo cada 6 meses) la conexión entre el soporte y el brazo articulado, y entre el brazo articulado y la cámara, así como la atornilladura del adaptador de conexión y asegúrese de que no pueden aflojarse.

Instandhaltung

Maintenance

consent.

relevant laws.

patient.

Mantenimiento

WARNUNG: Dieses Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden.

WARNUNG: Das KARL STORZ Navigationssystem darf nicht betrieben werden, wenn es nicht regelmäßig den Vorgaben und Richtlinien der geltenden Gesetze entsprechend gewartet und geprüft wird.



WARNUNG: Vor jedem Gebrauch des KARL STORZ Navigationssystems müssen die Tracker und die Navigationssonde visuell auf Beschädigungen und Verformungen geprüft werden. Beschädigte oder deformierte Navigationsinstrumente dürfen nicht verwendet werden.

WARNUNG: Es dürfen keine Teile des Systems gewartet werden, während dieses am Patienten benutzt wird.

In jedem Fall muss der Anwender des KARL STORZ Navigationssystems sicherstellen, dass alle regulären Wartungen und allgemeinen Routineinspektionen des Systems durchgeführt und hierbei keine Fehler gefunden wurden. Andernfalls darf das KARL STORZ Navigationssystem nicht bei Patienten eingesetzt werden.

The user of the KARL STORZ navigation system must always ensure that all regular maintenance and general routine inspections of the system have been performed and no faults have been detected in the process. Otherwise the KARL STORZ navigation system must not be used on patients.

WARNING: This device must not be

modified without the manufacturer's

WARNING: The KARL STORZ navigation

regularly maintained and inspected in line

with the specifications and guidelines of the

system must not be operated if it is not

WARNING: Before every use of the

KARL STORZ navigation system, the

be visually inspected for damage and

navigation instruments must not be used.

WARNING: No parts of the system may

be maintained while it is being used on the

deformation. Damaged or deformed

tracker and navigation probe must





CUIDADO: Antes de cada utilización del sistema de navegación KARL STORZ debe llevarse cabo un control visual del localizador y la sonda de navegación en cuanto a deterioros y deformaciones. No deben utilizarse los instrumentos de navegación que estén deteriorados o deformados.



CUIDADO: Ningún componente del sistema debe someterse a mantenimiento mientras se esté utilizando con el paciente.

El usuario del sistema de navegación KARL STORZ debe asegurarse en todo momento de que se hayan llevado a cabo todos los mantenimientos periódicos y verificaciones generales de rutina en el sistema sin que se hayan encontrado fallos. En caso contrario, no está permitido el uso del sistema de navegación KARL STORZ en pacientes.

140

Instandhaltung

Maintenance

Mantenimiento

Instandsetzung

Die Instandsetzung von defekten Geräten darf nur durch von uns autorisierte Personen und unter Verwendung von Originalteilen erfolgen.

Verantwortlichkeit

Als Lieferant dieses Gerätes betrachten wir uns für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes nur dann als verantwortlich, wenn: Montage, Erweiterung, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch von KARL STORZ autorisierte Personen durchgeführt werden und das KARL STORZ Navigationssystem in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

Servicing and repair

Defective items of equipment must be serviced and repaired exclusively by persons authorized by us; all repair work must employ original parts.

Limitation of liability

KARL STORZ SE & Co. KG shall be liable for failure or deterioration in the safe operation, operational reliability, and performance of this equipment only subject to the conditions that all assembly, operations, system expansions, readjustments, modifications, or repairs to same have been performed by KARL STORZ and that the KARL STORZ system has been used in accordance with its operating instructions at all times.

Reparaciones

Los aparatos deteriorados sólo deberán ser reparados por personas autorizadas por nuestra empresa y utilizando piezas de repuesto originales.

Responsabilidad

Como proveedores de este aparato, únicamente nos consideramos responsables de la seguridad, la fiabilidad y las prestaciones del mismo en caso de que:

El montaje, las ampliaciones, los reajustes, las modificaciones o las reparaciones se realicen exclusivamente por KARL STORZ y el sistema de KARL STORZ se utilice en concordancia con el Manual de instrucciones.

Garantie

Die Garantiegewährleistungen können Sie den Allgemeinen Geschäftsbedingungen von KARL STORZ entnehmen.

Das Medizinprodukt ist immer an die für Sie zuständige Niederlassung (siehe Kapitel "Niederlassungen") auch während der Garantiezeit einzusenden.

Eigenmächtiges Öffnen, Reparaturen und Änderungen am Gerät durch nicht autorisierte Personen entbinden uns von jeglicher Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes. Während der Garantiezeit erlischt dadurch jegliche Gewährleistung.

Warranty

The warranties provided can be found in the Standard Conditions of Business of KARL STORZ. The medical device must always be sent to your local subsidiary (see 'Subsidiaries' section), even during the warranty period.

Opening the equipment or performance of any repairs or modifications to the equipment by unauthorized persons shall relieve us of any liability for its performance. Any such opening, repair, or modification performed during the warranty period shall void all warranty.

Garantía

Las condiciones de garantía están especificadas en las condiciones generales de venta de KARL STORZ.

El producto médico debe enviarse siempre a la sucursal competente (véase el capítulo "Sociedades distribuidoras"), también durante el período de garantía.

Toda manipulación no autorizada, ya sea la apertura, reparación o modificación del equipo, nos exime de cualquier responsabilidad en relación con la seguridad de su funcionamiento. Durante el período previsto, cualquier manipulación no autorizada rescindirá la garantía.

Normenkonformität

Nach IEC 60601-1

 Art des Schutzes gegen elektr. Schlag: Schutzklasse I

Nach IEC 60601-1-2

Beachten Sie die Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit im Anhang.



WARNUNG: Es dürfen keine weiteren Geräte an das KARL STORZ Navigationssystem angeschlossen werden, wenn die sich daraus ergebende Konfiguration die Bestimmungen nicht mehr erfüllt.

Standard compliance

According to IEC 60601-1

 Type of protection against electric shock: Protection Class I

According to IEC 60601-1-2

Please read the Electromagnetic Compatibility Information in the appendix.

WARNING: No additional devices may be connected to the KARL STORZ navigation system if the resulting configuration no longer complies to the normative requirements.

Conformidad con las normas

Según CEI 60601-1

• Tipo de protección contra descarga eléctrica: categoría de protección 1

Según CEI 60601-1-2

Observe las indicaciones en el anexo sobre la compatibilidad electromagnética.



CUIDADO: No se deben conectar otros aparatos al sistema de navegación de KARL STORZ si la configuración resultante ya no cumple las reglamentaciones.

(F

Instandhaltung

Maintenance

Mantenimiento

Richtlinienkonformität

Medizinprodukt der Klasse I.

Dieses Medizinprodukt ist nach Medizinprodukte-Richtlinie (MDD) 93/42/EWG mit CE-Kennzeichen versehen.

Ist dem CF-Kennzeichen eine Kennnummer nachgestellt, weist diese die zuständige Benannte Stelle aus.

Directive compliance

This medical device belongs to Class I.

This medical device bears the CE mark in accordance with the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC.

A code number after the CE mark indicates the responsible notified body.

Conformidad con la directiva

Producto médico de la clase l

Este producto médico está provisto del símbolo CE según la Medical Device Directive (MDD) 93/42/CFF

Si al símbolo CE le sigue un número de identificación, dicho número designa el organismo notificado competente.

Reparatur

In Deutschland wenden Sie sich im Falle einer Reparatur an:

Abt. Reparaturservice Take-off Gewerbepark 83 78579 Neuhausen

Servicehotline: +49 7461/708 980 E-Mail: technicalsupport@karlstorz.com

zuständige KARL STORZ Niederlassung oder an den zuständigen Fachhändler.

Entsorgung

Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment – WEEE) gekennzeichnet. Nach Ablauf der Lebensdauer ist das Gerät als Elektronikschrott zu entsorgen.

Hierzu erfragen Sie bitte die für Sie zuständige Sammelstelle bei KARL STORZ SE & Co. KG, einer KARL STORZ Niederlassung oder Ihrem Fachhändler. Im Geltungsbereich der Richtlinie ist KARL STORZ SE & Co. KG für die ordnungsgemäße Entsorgung des Gerätes verantwortlich.

Instrumenten sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Die länderspezifischen Vorschriften/ Gesetze sind zu beachten.

Repair

n Germany, you can refer the repairs directly to: KABL STORZ SE & Co. KG Abt. Reparaturservice Take-off Gewerbepark 83 78579 Neuhausen

Service hotline: +49 7461/708 980 E-mail: technicalsupport@karlstorz.com

In other countries please contact your local KARL STORZ subsidiary or authorized dealer.

Reparación

En Alemania pueden ustedes dirigirse para reparaciones directamente a:

KABL STORZ SE & Co. KG Abt. Reparaturservice Take-off Gewerbepark 83 78579 Neuhausen

Servicio de atención telefónica: +49 7461/708 980 Correo electrónico: technicalsupport@karlstorz.com

En el extranjero les rogamos dirigirse a la sucursal competente de KARL STORZ o bien a los distribuidores autorizados.

Gestión de desechos

Este equipo está identificado conforme a la directiva europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (waste electrical and electronic equipment - WEEE). Después de concluida su vida útil, deseche el equipo como residuo electrónico.

Para ello, consulte a KARL STORZ SE & Co, KG, a una sociedad distribuidora de KARL STORZ o a su comercio especializado para averiguar el centro de recogida que le corresponde. En el área de validez de la directiva, KARL STORZ SE & Co. KG es responsable de la correcta gestión residual del aparato.

Válido para las sondas y los localizadores del paciente (EM + óptico): No es necesario adoptar medidas especiales para desechar los instrumentos navegados. Observe las leves y normativas específicas de cada país.

KARL STORZ SE & Co. KG

In anderen Ländern wenden Sie sich bitte an die

Für Sonden und Patiententracker (EM + optisch)

gilt: Bei der Entsorgung von navigierten

Disposal

This device has been marked in accordance with the European Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE). At the end of its service life, dispose of the device as electronic waste.

Please ask either KARL STORZ SE & Co. KG. a KARL STORZ subsidiary or your specialist dealer for information on your local collection point. Within the scope of application of this Directive, KARL STORZ SE & Co. KG is responsible for the proper disposal of this device.

The following applies for probes and patient trackers (EM + optical): To dispose of the navigated instruments, no special measures are necessary. National laws and regulations must be observed.

Anhang Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Das KARL STORZ NAV1™ Modul 40 8100 20E und das KARL STORZ NAV1™ electromagnetic Modul 40 8200 20E sind für den Einsatz in professionellen Gesundheitseinrichtungen geeignet.

Professionelle Gesundheitseinrichtung umfasst Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Einrichtungen für begrenzte Pflege, freistehende chirurgische Zentren, freistehende Geburtshäuser, mehrere Behandlungseinrichtungen, Krankenhäuser (Notaufnahmen, Patientenzimmer, Intensivstationen, Operationsräume, außerhalb des HF-geschirmten Raumes eines ME-Systems für die Magnetresonanztomographie).

> WARNUNG: Die Verwendung dieses Geräts neben oder zusammen mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu unsachgemäßem Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten diese und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.

WARNUNG: Werden Zubehör oder Leitungen für das KARL STORZ NAV1™ Modul 40 8100 20E und das KARL STORZ NAV1™ electromagnetic Modul 40 8200 20E verwendet, die nicht in diesem Handbuch gelistet sind, kann dies zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des KARL STORZ NAV1™ Modul 40 8100 20E und des

KARL STORZ NAV1™ electromagnetic

Modul 40 8200 20E führen. Bei der Verwendung von hier nicht gelistetem Zubehör und Leitungen mit dem KARL

STORZ NAV1™ Modul 40 8100 20E und dem KARL STORZ NAV1™

electromagnetic Modul 40 8200 20E liegt es in der Verantwortung des Betreibers, bei Gebrauch des Geräts

die Übereinstimmung des KARL STORZ NAV1™ Modul 40 8100 20E und des

KARL STORZ NAV1™ electromagnetic

Modul 40 8200 20E mit der IEC 60601-1-2 nachzuprüfen.

Appendix Electromagnetic Compatibility (EMC) Information

The KARL STORZ NAV1[™] module 40 8100 20E and the KARL STORZ NAV1[™] electromagnetic module 40 8200 20E are suitable for use in professional healthcare facility environment.

Professional healthcare facility includes physician offices, dental offices, limited care facilities, freestanding surgical centers, freestanding birth centers, multiple treatment facilities, hospitals (emergency rooms, patient rooms, intensive care, surgical rooms, outside the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging).

> **WARNING:** Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

WARNING: The use of an accessory or cable with the KARL STORZ NAV1[™] module 40 8100 20E and the KARL STORZ NAV1[™] electromagnetic module 40

8200 20E other than those specified in this manual may result in increased emissions or decreased immunity of the KARL STORZ NAV1™ module 40 8100 20E and the KARL STORZ NAV1™ electromagnetic module 40

8200 20E. When using an accessory or cable with the KARL STORZ NAV1™

module 40 8100 20E and the KARL STORZ NAV1™ electromagnetic module 40 8200

20E other than those specified in this manual, it becomes the responsibility of the user of the the KARL STORZ NAV1™

module 40 8100 20E and the KARL STORZ NAV1™ electromagnetic module

40 8200 20E are to determine compliance with IEC 60601-1-2 when using this item.

Anexo

Indicaciones sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

El módulo NAV1™ de KARL STORZ 40 8100 20E y el módulo NAV1™ electromagnetic de KARL STORZ 40 8200 20E es adecuado para utilizarse en instalaciones sanitarias profesionales.

Entre las instalaciones sanitarias profesionales se incluyen consultorios médicos, consultorios odontológicos, unidades de cuidados limitados, centros quirúrgicos independientes, centros de parto independientes, varias unidades de tratamiento, hospitales (salas de urgencias, habitaciones de pacientes, unidades de cuidados intensivos, quirófanos, fuera del recinto blindado para AF de un sistema electromédico de tomografía por resonancia magnética).



CUIDADO: Debe evitarse utilizar este aparato al lado de o junto con otros aparatos, dado que como consecuencia de ello puede producirse un funcionamiento indebido. Si es necesario su uso de la manera descrita, deben observarse tanto este como los demás aparatos con el fin de asegurarse de que funcionen debidamente.

CUIDADO: Si para el Módulo NAV1™ de KARL STORZ 40 8100 20E v el módulo NAV1[™] electromagnetic de KARL STORZ 40 8200 20E se utilizan accesorios o cables diferentes de los indicados en este Manual de instrucciones, ello puede conllevar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del Módulo NAV1[™] de KARL STORZ 40 8100 20E v el módulo NAV1[™] electromagnetic de KARL STORZ 40 8200 20E. Si se utilizan accesorios y cables diferentes de los que aguí se indican con el Módulo NAV1™ de KARL STORZ 40 8100 20E v el módulo NAV1[™] electromagnetic de KARL STORZ 40 8200 20E es responsabilidad del usuario verificar la conformidad del Módulo NAV1[™] de KARL STORZ 40 8100 20E v el módulo NAV1[™] electromagnetic de KARL STORZ 40 8200 20E con la norma CEI 60601-1-2 durante el uso del equipo.

Anhang Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an jedem Teil des KARL STORZ NAV1™ Moduls 40 8100 20E und des KARL STORZ NAV1™ electromagnetic Modul 40 8200 20E verwendet werden. einschließlich der vom

Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls

kann es zu Leistungseinbußen kommen.

Appendix Electromagnetic Compatibility (EMC) Information

WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the KARL STORZ

NAV1™ module 40 8100 20E and the KARL STORZ NAV1™ electromagnetic

module 40 8200 20E including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Anexo

Indicaciones sobre compatibilidad electromagnética (CEM)



CUIDADO: Los aparatos de comunicación portátiles de AF (incluidos los módulos periféricos con cables de antenas o antenas externas) deben utilizarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Módulo NAV1TM de

KARL STORZ 40 8100 20E y el módulo NAV1™ electromagnetic de

KARL STORZ 40 8200 20E, incluido el cable especificado por el fabricante. De lo contrario, puede producirse una pérdida de potencia.

NOTA: Por sus propiedades de emisión, este aparato es adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). En caso de utilizarse el aparato en un entorno doméstico (donde, por norma general, se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este no ofrezca protección suficiente para el servicio de radiotransmisión. Puede ser que el usuario tenga que adoptar medidas como, p. ej., escoger otro emplazamiento del aparato o cambiar la orientación de aparatos.



HINWEIS: Die Emissionseigenschaften dieses Geräts macht es für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einer Wohnumgebung (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) verwendet wird, bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für den Funkübertragungsbetrieb. Möglicherweise muss der Anwender Maßnahmen ergreifen, wie z. B. einen anderen Standort des Geräts die Verlegung oder eine veränderte Ausrichtung wählen von Geräten. NOTE: The emission characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 Class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 Class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio communication service. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting equipment.

Anhang Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Appendix

Electromagnetic Compatibility (EMC) Information Indicaciones sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

Tabelle 1 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit				
Das KARL STORZ NAV1™ Modul 40 8100 20E und das KARL STORZ NAV1™ electromagnetic Modul 40 8200 20E sind für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender sollte sicherstellen. dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.				
Störfestigkeitsprüfungen	EN/IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien	
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.	
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholung	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.	
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter – Erde	± 1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter – Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.	
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000- 4-11	< <u>Spannungseinbruch:</u> Einbruch auf 0 % für 1 Periode bei 0° Phasenwinkel Einbruch auf 70 % für 25/30 Perioden bei 0° Phasenwinkel Ausfall auf 0 % für 1/2 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° Phasenwinkeln <u>Spannungsunterbrechung:</u> 100 % für 250/300 Perioden	Spannungseinbruch: Einbruch auf 0 % für 1 Periode bei 0° Phasenwinkel Einbruch auf 70 % für 25/30 Perioden bei 0° Phasenwinkel Ausfall auf 0 % für 1/2 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° Phasenwinkeln Spannungsunterbrechung: 100 % für 250/300 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des KARL STORZ NAV1™ Moduls 40 8100 20E und des KARL STORZ NAV1™ electromagnetic Moduls 40 8200 20E eine Nutzung auch bei Unterbrechungen der Energieversorgung wünscht, sollten die Geräte mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder Batterie betrieben werden.	
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m bei 50 Hz/60 Hz	30 A/m bei 50 Hz/60 Hz	Bei Störungen der Bildqualität ist es gegebenenfalls notwendig, das KARL STORZ NAV1™ Modul 40 8100 20E und das KARL STORZ NAV1™ electromagnetic Modul 40 8200 20E weiter entfernt von Quellen elektromagnetischer Felder aufzustellen oder eine entsprechende Abschirmung zu installieren. Vor der Aufstellung des Geräts sollte überprüft werden, dass das elektromagnetische Feld ausreichend gering ist.	
Störfestigkeitsprüfung nach IEC 61000-4-3 für hochfrequente, elektromagnetische Felder	3 V/m 80 MHz bis 2.7 GHz *Siehe Tabelle 2 für drahtlose Proximity RF-Feldtestpegel	3 V/m 80 MHz bis 2.7 GHz		
Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störungen, induziert durch hochfrequente Felder nach IEC 61000-4-6	3 $\rm V_{eff}$ auf 150 kHz bis 80 MHz 1 kHz 80% AM-Modulation 6 $\rm V_{eff}$ im ISM-Band	3 V $_{\rm eff}$ auf 150 kHz bis 80 MHz 1 kHz 80% AM-Modulation 6 V $_{\rm eff}$ im ISM-Band		

Anhang Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Appendix

Electromagnetic Compatibility (EMC) Information

Table 1 Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity				
The KARL STORZ NAV1 [™] module 40 8100 20E and the KARL STORZ NAV1 [™] electromagnetic module 40 8200 20E are intended for use in an electromagnetic environment specified below. The user of the the KARL STORZ NAV1 [™] module 40 8100 20E and the KARL STORZ NAV1 [™] electromagnetic module 40 8200 20E should make sure that it is used in such an environment.				
Immunity tests	EN/IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance	
Electrostatic discharge (ESD) acc. to IEC 61000-4-2	± 8 kV contact discharge ± 15 kV air discharge	± 8 kV contact discharge ± 15 kV air discharge	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.	
Rapid transient electrical Interferences/bursts acc. to IEC 61000-4-4	 ± 2 kV for power lines lines ± 1 kV for input and output lines 100 kH repetition 	± 2 kV/1kV ± 1 kV for input and output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.	
Surges acc. to IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.	
Voltage dips, short interruptions and fluctuations of the supply voltage acc. to IEC 61000-4-11	Voltage Dip: Dip to 0% for 1 cycles @ 0°phase angle Dip to 70% for 25/30 cycles @ 0° phase angle	Voltage Dip: Dip to 0% for 1 cycles @ 0°phase angle Dip to 70% for 25/30 cycles @ 0° phase angle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the the KARL STORZ NAV1™	
	Dropout to 0% for 0.5 cycles @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° & 315° phase angles	Dropout to 0% for 0.5 cycles @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° & 315° phase angles	module 40 8100 20E and the KARL STORZ NAV1™ electromagnetic module 40 8200 20E requires continued operation during power supply interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a	
	<u>Voltage interruption:</u> 100% for 250/300 cycles	<u>Voltage interruption:</u> 100% for 250/300 cycles	battery.	
Magnetic field at the supply frequency (50/60 Hz) acc. to IEC 61000-4-8	30 A/m at 50Hz/60Hz	30 A/m at 50Hz/60Hz	If image distortion occurs, it may be necessary to position the the KARL STORZ NAV1 [™] module 40 8100 20E and the KARL STORZ NAV1 [™] electromagnetic module 40 8200 20E further from sources of power frequency magnetic fields or to install magnetic shielding. The power frequency magnetic field should be me asured in the intended installation location to assure that it is sufficiently low.	
Radiated, radio-frequency,	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz			
electromagnetic field immunity test acc. to IEC 61000-4-3	*Refer table 2 for wireless Proximity RF field test levels	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz		
Immunity to conducted disturbances, induced by radio- frequency fields	3 Vrms on 150 kHz to 80 MHz 1kHz 80% AM modulation	3 Vrms on 150 kHz to 80 MHz 1kHz 80% AM modulation		
acc. to IEC 61000-4-6	6Vrms in ISM bands	6Vrms in ISM bands		

Anhang Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Appendix Electromagnetic Compatibility (EMC) Information

Anexo

Tabla 1 Directrices v declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética				
El Módulo NAV1™ de KARL STORZ 40 8100 20E y el módulo NAV1™ electromagnetic de KARL STORZ 40 8200 20E está previsto para el uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. El usuario ha de asegurarse de gue el videoendoscopio en guestión sea utilizado en el entorno apropiado.				
Ensayos de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma EN/CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía	
Descarga electrostática (DES) según la norma CEI 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 15 kV por aire	± 8 kV por contacto ± 15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.	
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas según la norma CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación de red ± 1 kV para líneas de entrada y salida	± 2 kV para líneas de alimentación de red ± 1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la red de alimentación debe ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.	
Ondas de choque según la norma CEI 61000-4-5	100 kHz repetición ± 1 kV tensión línea externa – línea externa ± 2 kV tensión línea externa – tierra	100 kHz repetición ± 1 kV tensión línea externa – línea externa ± 2 kV tensión línea externa – tierra	La calidad de la red de alimentación debe ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.	
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión de las líneas de alimentación según la norma CEI 61000-4-11	Caída de tensión: Caída a 0 % para 1 ciclo con un ángulo de fase de 0° Caída a 70 % para 25/30 ciclos con un ángulo de fase de 0° Fallo a 0 % para 1/2 ciclo con ángulos de fase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° Interrupción de tensión: 100 % para 250/300 ciclos	Caída de tensión: Caída a 0 % para 1 ciclo con un ángulo de fase de 0° Caída a 70 % para 25/30 ciclos con un ángulo de fase de 0° Fallo a 0 % para 1/2 ciclo con ángulos de fase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° Interrupción de tensión: 100 % para 250/300 ciclos	La calidad de la red de alimentación debe ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario del Módulo NAV1 [™] de KARL STORZ 40 8100 20E y el módulo NAV1 [™] electromagnetic de KARL STORZ 40 8200 20E requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, es recomendable utilizar el Módulo NAV1 [™] de KARL STORZ 40 8100 20E y el módulo NAV1 [™] electromagnetic de KARL STORZ 40 8200 20E con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.	
Campo magnético con frecuencia de red (50/60 Hz) según la norma CEI 61000-4-8	30 A/m a 50 Hz/60 Hz	30 A/m a 50 Hz/60 Hz	En caso de interferencias en la calidad de la imagen puede ser necesario montar el Módulo NAV1 [™] de KARL STORZ 40 8100 20E y el módulo NAV1 [™] electromagnetic de KARL STORZ 40 8200 20E más lejos de las fuentes de campos electromagnéticos o instalar un apantallamiento adecuado. Antes de instalar el aparato ha de comprobarse que el campo electromagnético sea lo suficientemente reducido.	
Ensayo de inmunidad conforme a CEI 61000-4-3 para campos electromagnéticos de alta frecuencia	3 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz * Véase la tabla 2 sobre el nivel de ensayo para campos de AF próximos de comunicación inalámbrica	3 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz		
Inmunidad contra transitorios por conducción, inducidos por campos de alta frecuencia serún CEL 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz 1 kHz 80 % modulación AM 6 V en la banda ISM	3 V 150 kHz a 80 MHz 1 kHz 80 % modulación AM 6 V en la banda ISM		

Anhang Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Appendix

Electromagnetic Compatibility (EMC) Information

Anexo

Tabelle 2							
	Prüfpegel für Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationseinrichtungen						
Prüffrequenz MHz	Frequenzband MHz	Funkdienst	Modulation	Störfestigkeits- prüfpegel V/m	Übereinstim- mungspegel V/m		
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	27	27		
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM \pm 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinuswelle	28	28		
710							
745	704 – 787	LTE Band 13 und 17	Pulsmodulation 217 Hz	9	9		
780							
810		GSM 800/900					
870	800 – 960	iDEN 820	Pulsmodulation 18 Hz	28	28		
930		LTE Band 5					
1720		GSM 1800; CDMA 1900;					
1845	1700 – 1990	GSM 1900; DECT;	Pulsmodulation 217 Hz	28	28		
1970		LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS					
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	28	28		
5240							
5500	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	9	9		
5785							

Anhang Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Appendix

Electromagnetic Compatibility (EMC) Information

Anexo

Table 2 Test levels for Proximity fields from RF wireless communications equipment						
Test Frequency MHz	Band MHz	Service	Modulation	Immunity Test Level V/m	Compliance level V/m	
385	380 - 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	27	27	
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz Sine Wave	28	28	
710						
745	704 – 787	LTE Band 13 & 17	Pulse modulation 217 Hz	9	9	
780						
810		GSM 800/900				
870	800 - 960	iDEN 820	Pulse modulation 18 Hz	28	28	
930		LTE Band 5				
1720		GSM 1800; CDMA 1900;				
1845	1700 – 1990	GSM 1900; DECT:	Pulse modulation 217 Hz	28	28	
1970		LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS				
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	28	28	
5240						
5500	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	9	9	
5785						

Anhang Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Appendix

Electromagnetic Compatibility (EMC) Information

Anexo

Tabla 2 Nivel de ensayo para campos de proximidad de instalaciones de comunicación inalámbricas de AF					
Frecuencia de ensayo MHz	Banda de frecuencia MHz	Servicio de radiocomunicación	Modulación	Nivel de ensayo de inmunidad V/m	Nivel de conformidad V/m
385	380 – 390	TETRA 400	Modulación por impulsos 18 Hz	27	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 kHz desviación 1 kHz onda senoidal	28	28
710					
745	704 – 787	Banda LTE 13 y 17	Modulación por impulsos 217 Hz	9	9
780					
810		GSM 800/900 TETBA 800			
870	800 – 960	iDEN 820	Modulación por impulsos 18 Hz	28	28
930		CDMA 850 Banda LTE 5			
1720		GSM 1800; CDMA 1900:			
1845	1700 – 1990	GSM 1900; DECT:	Modulación por impulsos 217 Hz	28	28
1970		Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS			
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulación por impulsos 217 Hz	28	28
5240					
5500	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación por impulsos 217 Hz	9	9
5785					

Anhang Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) Appendix

Electromagnetic Compatibility (EMC) Information Indicaciones sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

Anexo

Tabelle 3 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit – Für medizinische elektrische Geräte, die nicht lebenserhaltend sind						
Das KARL STORZ NAV1™ M angegebenen elektromagnetis wird.	Das KARL STORZ NAV1™ Modul 40 8100 20E und das KARL STORZ NAV1™ electromagnetic Modul 40 8200 20E sind für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender der Geräte sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung benutzt wird.					
Störfestigkeitsprüfungen	EN/IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien			
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum KARL STORZ NAV1 [™] Modul 40 8100 20E und dem KARL STORZ NAV1 [™] electromagnetic Modul 40 8200 20E einschließlich Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlene Schutzabstände:			
			$d = 1, 2 \sqrt{P}$			
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V _{eff}	mit P als Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß den Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern [m].			
			Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein ^b .			
Gestrablte HE-Störgrößen	3 \//m	10 \//m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis < 800 MHz			
nach IEC 61000-4-3	80 MHz bis 2,7 GHz		$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz			
			In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:			
			$\left(\begin{pmatrix} (\bullet) \end{pmatrix} \right)$			
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 8 Anmerkung 2: Diese Leitlinien mö Gegenstände und Menschen bee	00 MHz gilt der höhere Frequ gen nicht in allen Fällen anwe influsst.	ienzbereich. endbar sein. Die Ausbreitung elektro	omagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflektionen der Gebäude,			
a Die Feldstärke stationärer Send und Fernsehsendern kann theore Studie des Standorts erwogen we NAV/1™ electromagnetic Modul 40	er, wie z. B. Basisstationen vo tisch nicht genau vorbestimm erden. Wenn die gemessene .8200.20E eingesetzt werden	on Mobil- und Schnurlostelefonen u tt werden. Um die elektromagnetisc Feldstärke an dem Standort, an de die obieen Übereinstimmungspace	nd mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- he Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine m das KARL STORZ NAV1 TM Modul 40 8100 20E und das KARL STORZ el überschreitet, sollte das KARL STORZ NAV1 TM Modul 40 8100 20E und			

und reinsensendern kann theoretisch nicht genau vorbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinisichtlich der stationaren Sender zu ermittein, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das KARL STORZ NAV1™ Modul 40 8100 20E und das KARL STORZ NAV1™ Modul 40 8200 20E eingesetzt werden, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das KARL STORZ NAV1™ Modul 40 8200 20E beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine Neuausrichtung oder ein anderer Standort.

b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Anhang Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) Appendix Electromagnetic Compatibility (EMC) Information

Indicaciones sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

Table 3 Cuidence and manufacturar's declaration - electromagnetic immunity						
for equipment and systems that are not life-supporting						
The KARL STORZ NAV1™ m an electromagnetic environme	The KARL STORZ NAV1 [™] module 40 8100 20E and the KARL STORZ NAV1 [™] electromagnetic module 40 8200 20E are designed for operation in an electromagnetic environment as defined below. The user of the device should make sure that it is used in such an environment.					
Interference immunity tests	EN/IEC 60601 test level	Conformity level	Electromagnetic environment – guidelines			
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the the KARL STORZ NAV1 [™] module 40 8100 20E and the KARL STORZ NAV1 [™] electromagnetic module 40 8200 20E, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance:			
Conducted RF disturbances acc. to IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz to 80 MHz	3 V _{ms}	$d = 1.2 \sqrt{P}$			
Radiated RF disturbances acc. to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m	where P is the nominal power of the transmitter in watts [W] according to the information provided by the manufacturer of the transmitter and d is the recommended separation distance in meters [m]. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a should be less than the $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to < 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:			
			$(((\bullet)))$			
Note 1: At 80 MHz and 800 I Note 2: These guidelines may buildings, objects and person	MHz, the higher frequency not apply in all situations s.	v range applies. 6. The propagation of electror	nagnetic quantities is affected by absorptions and reflections of			
a) Field strengths from fixed tr radio broadcast and TV broad transmitters, an electromagne 40 8100 20E and the KARL S NAV1™ module 40 8100 20E abnormal performance is obs b) Over the frequency range 1	ansmitters, such as base dcast cannot be predicted stic site survey should be STORZ NAV1 [™] electroma and the KARL STORZ N erved, additional measure 50 kHz to 80 MHz, field s	stations for radio [cellular/con d theoretically with accuracy. considered. If the measured gnetic module 40 8200 20E AV1™ electromagnetic mod as may be necessary, such a trengths should be less than	dless] telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM To assess the electromagnetic environment due to stationary field strength at the location where the KARL STORZ NAV1 TM module is used exceeds the above compliance levels, the the KARL STORZ ule 40 8200 20E should be monitored to ensure proper function. If s reorienting or relocating the device. 3 V/m.			

Anhang Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Appendix

Electromagnetic Compatibility (EMC) Information

Anexo

	Directivas y decl para equip	Tabla 3 – aración del fabricante os electromédicos que n	Inmunidad electromagnética – o son de asistencia vital
El Módulo NAV1 [™] de KARL ST electromagnético especificado n	ORZ 40 8100 20E y el móo más abajo. El usuario de los	dulo NAV1™ electromagnetic de s aparatos debe asegurarse de c	KARL STORZ 40 8200 20E está previsto para el uso en el entorno jue se use el videoendoscopio en cuestión en dicho entorno.
Ensayos de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma EN/ CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Directrices
			Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF no deben utilizarse a una distancia de cualquier parte del Módulo NAV1™ de KARL STORZ 40 8100 20E y el módulo NAV1™ electromagnetic de KARL STORZ 40 8200 20E, incluyendo los cables, menor que la distancia de separación recomendada según la frecuencia del emisor. Distancia de separación recomendada:
Perturbaciones de AF conducida según la norma	urbaciones de AF 3 V _{ef} ducida según la norma 150 kHz hasta 3 V _{ef} 61000-4-6 80 MHz	3 V _{efi}	$d = 1,2 \sqrt{P}$ Donde P es la potencia nominal del transmisor en vatios [W] según los datos del fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros [m].
OLI 01000-4-0			Las intensidades del campo desde el transmisor tijo de RF, segun se determina por un estudio electromagnético del lugar ^a , deberían estar por debajo del nivel de conformidad en cada margen de frecuencia ^b .
AF radiada según la norma CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz hasta < 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz hasta 2,7 GHz
			Pueden producirse interferencias en las inmediaciones de aparatos marcados con el siguiente símbolo:
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se Nota 2: Estas directrices no se pu y personas.	aplica el rango de frecuencia Jeden aplicar en todas las sit	a más alto. uaciones. La propagación electron	nagnética viene afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos
a Las intensidades de campo de lo emisiones de TV no se pueden pre electromagnético del lugar. Si la m electromagnetic de KARL STORZ 4 módulo NAV1™ electromagnetic d medidas adicionales, tales como la 40 8200 20E.	s emisores fijos, tales como e decir teóricamente con precis edida de la intensidad del can 10 8200 20E se utiliza, excede e KARL STORZ 40 8200 20E reorientación o reubicación d	staciones base para radioteléfonos ; ión. Para valorar el entorno electrom po en el emplazamiento en el que e el nivel de conformidad anterior, del para comprobar que funcione norma el Módulo NAV1™ de KARL STORZ	y radios móviles terrestres, emisoras amateur, emisiones de radio AM y FM y agnético debido a los transmisores fijos de RF, se debe considerar un estudio I Módulo NAV1™ de KARL STORZ 40 8100 20E y el módulo NAV1™ pe mantenerse observado el Módulo NAV1™ de KARL STORZ 40 8100 20E y el almente. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias 40 8100 20E y el módulo NAV1™ electromagnetic de KARL STORZ
b Sobre el rango de frecuencia de	150 kHz hasta 80 MHz, la intei	nsidad del campo debe ser menor q	ue 3 V/m.

Anhang Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) Appendix

Electromagnetic Compatibility (EMC) Information Indicaciones sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

Leitlinien und	Tabelle 4 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen				
Das KARL STORZ NAV1™ Modul 40 8100 20E und das KARL STORZ NAV1™ electromagnetic Modul 40 8200 20E sind für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des KARL STORZ NAV1™ Moduls 40 8100 20E und des KARL STORZ NAV1™ electromagnetic Moduls 40 8200 20E sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.					
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das KARL STORZ NAV1 [™] Modul 40 8100 20E und das KARL STORZ NAV1 [™] electromagnetic Modul 40 8200 20E verwenden HF-Energie ausschließlich für die interne Funktion. Der Kunde oder Anwender des KARL STORZ NAV1 [™] Modul 40 8100 20E und das KARL STORZ NAV1 [™] electromagnetic Modul 40 8200 20E muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird. Daher ist die HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.			
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das KARL STORZ NAV1™ Modul 40 8100 20E und das KARL STORZ NAV1™ electromagnetic Modul 40 8200 20E sind ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen			
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	nicht anwendbar	öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.			
Spannungsschwankungen/Flicker Emissionen nach IEC 61000-3-3	stimmt überein				

Anhang Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) Appendix

Electromagnetic Compatibility (EMC) Information

Indicaciones sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

Table 4 Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions				
The KARL STORZ NAV1 [™] module 40 8100 20E and the KARL STORZ NAV1 [™] electromagnetic module 40 8200 20E are is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the the KARL STORZ NAV1 [™] module 40 8100 20E and the KARL STORZ NAV1 [™] electromagnetic module 40 8200 20E should ensure that it is used in such an environment.				
RF emissions as per CISPR 11	Group 1	The KARL STORZ NAV1 [™] module 40 8100 20E and the KARL STORZ NAV1 [™] electromagnetic module 40 8200 20E uses RF energy only for its internal function. The customer or user of the the KARL STORZ NAV1 [™] module 40 8100 20E and the KARL STORZ NAV1 [™] electromagnetic module 40 8200 20E should make sure that it is used in such an environment. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment.		
RF Emissions as per CISPR 11	Class B	The KARL STORZ NAV1 [™] module 40 8100 20E and the KARL STORZ NAV1 [™]		
Harmonic emissions as per IEC 61000-3-2	not applicable	including domestic and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.		
Voltage fluctuations/flicker Emissions as per IEC 61000-3-3	Complies			

Anhang Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) Appendix

Electromagnetic Compatibility (EMC) Information

Indicaciones sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

Guía y decl	Tabla 4 Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas				
El Módulo NAV1™ de KARL STORZ 40 8100 20E y el módulo NAV1™ electromagnetic de KARL STORZ 40 8200 20E está previsto para el uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o usuario del Módulº NAV1™ de KARL STORZ 40 8100 20E y el módulo NAV1™ electromagnetic de KARL STORZ 40 8200 20E ha de asegurarse de que este sea utilizado en el entorno apropiado.					
Emisiones de AF según la norma CISPR 11	Grupo 1	El Módulo NAV1 [™] de KARL STORZ 40 8100 20E y el módulo NAV1 [™] electromagnetic de KARL STORZ 40 8200 20E usa energía de AF exclusivamente para su función interna. El cliente o usuario del Módulo NAV1 [™] de KARL STORZ 40 8100 20E y el módulo NAV1 [™] electromagnetic de KARL STORZ 40 8200 20E ha de asegurarse de que este sea utilizado en dicho entorno. Por ello, sus emisiones de AF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos en las proximidades.			
Emisiones de AF según la norma CISPR 11	Clase B	El Módulo NAV1™ de KARL STORZ 40 8100 20E y el módulo NAV1™ electromagnetic de KARL STORZ 40 8200 20E, es adecuado para usarse en cualquier establecimiento			
Emisiones de armónicos según norma CEI 61000-3-2	no aplicable	red pública de alimentación de baja tensión que alimenta a los edificios de viviendas.			
Emisión de fluctuaciones de tensión/flickers según la norma CEI 61000-3-3	Cumple				

Anhang Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) Appendix Electromagnetic Compatibility (EMC) Information Anexo

Indicaciones sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

Tabelle 5

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem KARL STORZ NAV1™ Modul 40 8100 20E und dem KARL STORZ NAV1™ electromagnetic Modul 40 8200 20E

Das KARL STORZ NAV1[™] Modul 40 8100 20E und das KARL STORZ NAV1[™] electromagnetic Modul 40 8200 20E sind für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender des KARL STORZ NAV1[™] Moduls 40 8100 20E und des KARL STORZ NAV1[™] electromagnetic Moduls 40 8200 20E kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des	Schutzabstand d [m] abhängig von der Sendefrequenz			
Senders [W]	150 kHz bis 80 MHz $d=1,2~\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$	
0,01	0,12	0,12	0,23	
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	

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

Anmerkung: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand des höheren Frequenzbereichs.

Anmerkung: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Kompatibilität mit chirurgischen HF-Instrumenten

Dieses Gerät wurde auf Kompatibilität mit Hochfrequenzchirurgiegeräten geprüft.

Anhang Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) Appendix Electromagnetic Compatibility (EMC) Information Anexo

Indicaciones sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

Table 5

Recommended separation distances between portable and mobile RF telecommunication devices and the KARL STORZ NAV1[™] module 40 8100 20E and the KARL STORZ NAV1[™] electromagnetic module 40 8200 20E

The KARL STORZ NAV1[™] module 40 8100 20E and the KARL STORZ NAV1[™] electromagnetic module 40 8200 20E are intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the KARL STORZ NAV1[™] module 40 8100 20E and the KARL STORZ NAV1[™] electromagnetic module 40 8200 20E can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the KARL STORZ NAV1[™] module 40 8100 20E and the KARL STORZ NAV1[™] module 40 81

Rated maximum output power of transmitter [W]	Separation distance d [m] as a function of the transmitter frequency		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d=2,3~\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance D in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for higher frequency range applies.

NOTE: These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic quantities is affected by absorptions and reflections of structures, objects and people.

HF surgical instrument compatibility

This equipment has been evaluated for compatibility with high-frequency surgical equipment.

Anhang Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) Appendix Electromagnetic Compatibility (EMC) Information

Indicaciones sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

Anexo

Tabla 5

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el módulo NAV1™ de KARL STORZ 40 8100 20E y el módulo NAV1™ electromagnetic de KARL STORZ 40 8200 20E para equipos electromédicos que no son de asistencia vital

El Módulo NAV1[™] de KARL STORZ 40 8100 20E y el módulo NAV1[™] electromagnetic de KARL STORZ 40 8200 20E está previsto para el uso en un entorno electromagnético en el que secontrolan las perturbaciones radiadas de RF. El cliente o usuario del Módulo NAV1[™] de KARL STORZ 40 8100 20E y el módulo NAV1[™] electromagnetic de KARL STORZ 40 8200 20E puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el equipo según se recomienda más abajo – conforme a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal del	Distancia de separación d [m] conforme a la frecuencia del transmisor			
transmisor [W]	150 kHz hasta 80 MHz $d=1,2~\sqrt{P}$	80 MHz hasta 800 MHz $d = 1, 2 \sqrt{P}$	800 MHz hasta 2,5 GHz $d=2,3 \sqrt{P}$	
0,01	0,12	0,12	0,23	
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	

Para los transmisores cuya potencia máxima de salida no está listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros [m] se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que P será la máxima potencia de salida asignada del transmisor en vatios [W] según los datos del fabricante del transmisor.

Nota: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.

Nota: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética viene afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Compatibilidad con aparatos quirúrgicos de AF

Se ha comprobado la compatibilidad de este aparato con aparatos quirúrgicos de alta frecuencia.

Anhang Kompatible Geräte

Appendix Compatible Devices

Anexo Aparatos compatibles

(nur NAV1™ optical)

Instrumente

Optische Navigationssonde **40**800110 Optische Stirnhöhlensonde **40**800111

Absaugrohre **40** 8001 40, **40** 8001 40L, **40** 8001 40R **40** 8001 50, **40** 8001 51, **40** 8001 60, **40** 8001 60LM, **40** 8001 60RM

DRILLCUT-X[®] II N **40**7120 55 + kompatible Ansätze (siehe Anleitung DRILLCUT-X[®] II N) Knochenanker **40**800100

Tracker

Patiententracker I **40** 8000 86 Patiententracker II **40** 8000 87 Patiententracker III **40** 8000 88EU Optischer Instrumententracker **40** 8001 20EU DRILLCUT-X[®] II N Tracker **40** 8001 22EU Navigation Camera Assistant NCA **40** 8120 01

(nur NAV1[™] electromagnetic) Instrumente

EM-navigierte Stirnhöhlensonde **40** 8201 11 EM-navigierter Löffel, 90°, **40** 8201 30 EM-navigiertes Saugrohr, gerade, **40** 8201 45 EM-navigiertes Saugrohr, 3 mm, **40** 8201 63 EM-navigiertes Saugrohr, gebogen, **40** 8201 65 Knochenanker **40** 8001 00 EM-Tastsonde, bajonettförmig, **40** 8201 05

(only NAV1[™] optical) Instruments

Optical navigation probe **40**800110

Optical frontal ostium seeker 40 8001 11

Suction tubes **40** 8001 40, **40** 8001 40L, **40** 8001 40R **40** 8001 50, **40** 8001 51,**40** 8001 60, **40** 8001 60LM, **40** 8001 60RM

DRILLCUT-X[®] II N **40**7120 55 + compatible attachments (see DRILLCUT-X[®] II N manual) Bone anchor **40**8001 00

Trackers

Patient tracker I **40** 8000 86 Patient tracker II **40** 8000 87 Patient tracker III **40** 8000 88EU Optical instrument tracker **40** 8001 20EU DRILLCUT-X[®] II N tracker **40** 8001 22EU Navigation Camera Assistant NCA **40** 8120 01

(only NAV1[™] electromagnetic) Instruments

EM-navigated frontal sinus probe **40** 8201 11 EM-navigated curette, 90°, **40** 8201 30 EM-navigated suction tube, straight, **40** 8201 45 EM-navigated suction tub, 3 mm, **40** 8201 63 EM-navigated suction tube, curved, **40** 8201 65 Bone anchor **40** 8001 00 EM Navigation probe, bajonet-shaped, **40** 8201 05

(Solo NAV1[™] optical)

Instrumentos

Sonda óptica de navegación **40** 8001 10 Sonda óptica para senos frontales **40** 8001 11 Tubos de succión **40** 8001 40, **40** 8001 40L, **40** 8001 40R **40** 8001 50, **40** 8001 51,**40** 8001 60, **40** 8001 60LM, **40** 8001 60RM

DRILLCUT-X[®] II N **40**7120 55 + insertos compatibles (véase Instrucción DRILLCUT-X[®] II N) Anclaje óseo **40**8001 00

Localizadores

Localizador del paciente I **40** 8000 86 Localizador del paciente II **40** 8000 87 Localizador del paciente III **40** 8000 88EU Localizador óptico de instrumentos **40** 8001 20EU Localizador DRILLCUT-X[®] II N **40** 8001 22EU Navigation Camera Assistant NCA **40** 8120 01

(Solo NAV1[™] electromagnetic)

Instrumentos

Sonda de navegación electromagnética para senos frontales **40** 8201 11 Legra para navegación electromagnética, 90°, **40** 8201 30 Tubo de aspiración para navegación electromagnética, recta, **40** 8201 45 Tubo de aspiración para navegación electromagnética, curvado, **40** 8201 65 Anclaje óseo **40** 8001 00 Sonda de navegación electromagnética, forma de bayonet, **40** 8201 05

Desde la versión de software 5.3.2

Legra para navegación electromagnética, 0°, **40** 8201 31 Legra para navegación electromagnética, 55°, **40** 8201 32 Sonda de navegación electromagnética, flexible, recta, **40** 8201 10 Sonda de navegación electromagnética, flexible, curvada, **40** 8201 12

Ab Softwareversion 5.3.2

EM-navigierter Löffel, 0°, **40** 8201 31 EM-navigierter Löffel, 55°, **40** 8201 32 EM-Navigationssonde **40** 8201 05 EM-Navigationssonde, biegbar, gerade, **40** 8201 10 EM-Navigationssonde, biegbar, gebogen, **40** 8201 12

As of software version 5.3.2

EM-navigated curette, 0°, **40** 8201 31 EM-navigated currette, 55°, **40** 8201 32 EM navigation probe **40** 8201 05 EM navigation probe, flexible, straight, **40** 8201 10 EM navigation probe, flexible, straight, **40** 8201 12

Anhang Kompatible Geräte

Appendix Compatible Devices

Anexo Aparatos compatibles

Ab Softwareversion 6.2.1

EM-navigiertes Saugrohr, gebogen, **40** 8201 63 EM-navigiertes Saugrohr, doppelt gebogen, **40** 8201 75 EM-Endoskoptracker 2.0, **40** 8201 51EU

Tracker

EM-Patiententracker **40** 8200 86EU EM-Endoskoptracker **40** 8201 50EU EM-Endoskoptracker 2.0, **40** 8201 51EU EM-Shavertracker **40** 8201 23EU

Eingabegeräte

Optische Maus 40 8000 28E

MRT

GE Healthcare

Signa Exite Signa HDx

SIEMENS

Symphony SymphonyTim Verio

PHILIPS

Gyroscan NT Intera Achieva

CBCT

Morita 3D Accuitomo 170 Sirona

Galileos Compact

NewTom 3G

As of software version 6.2.1

EM Navigated Suction Tube, curved, **40** 8201 63 EM Navigated Suction Tube, double curved, **40** 8201 75 EM Endoscope Tracker 2.0, **40** 8201 51EU

Trackers

EM patient tracker **40** 8200 86EU EM patient tracker **40** 8201 50EU EM patient tracker 2.0, **40** 8201 51EU EM shaver tracker **40** 8201 23EU

Input devices Optical mouse **40**800028E

MRI GE Healthcare Signa Exite Signa HDx SIEMENS

Symphony SymphonyTim

Verio PHILIPS

Gyroscan NT Intera Achieva

CBCT Morita

3D Accuitomo 170 Sirona Galileos Compact NewTom NewTom 3G

Desde la versión de software 6.2.1

Tubo de aspiración para navegación electromagnética, curvatura, **40** 8201 63 Tubo de aspiración para navegación electromagnética, curvatura doble, **40** 8201 75 Localizador electromagnético para endoscopio 2.0, **40** 8201 51EU

Localizadores

Localizador electromagnético del paciente 40 8200 86EU Localizador electromagnético del paciente 40 8201 50EU

Localizador electromagnético del paciente 2.0, **40** 8201 51EU

Localizador electromagnético para shaver, **40** 8201 23EU

Aparatos de ingreso

Ratón óptico 40 8000 28E

TRM GE Healthcare

Signa Exite

Signa HDx

SIEMENS

Symphony SymphonyTim

PHILIPS

Verio

Gyroscan NT Intera

Achieva

TC de haz cónico Morita 3D Accuitomo 170 Sirona Galileos Compact

NewTom 3G

ERGOSURG	Anhang Kompatible Geräte	Appendix Compatible Devices	Anexo Aparatos compatibles
	NewTom 5G	NewTom 5G	NewTom 5G
	NewTom VGi	NewTom VGi	NewTom VGi
	Genoray	Genoray	Genoray
	Volux	Volux	Volux
	Planmeca	Planmeca	Planmeca
	ProMax	ProMax	ProMax
	Soredex	Soredex	Soredex
	Scanora 3D	Scanora 3D	Scanora 3D
	Carestream	Carestream	Carestream
	Xoran	Xoran	Xoran

Niederlassungen

Subsidiaries

Sociedades distribuidoras

KARL STORZ SE & Co. KG

SL1017

Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen/Germany Postach 230, 78503 Tuttlingen/Germany Phone: +49 (0)7461 708-0, Fax: +49 (0)7461 708-105 E-Mail: info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH Scharnhorststr. 3 10115 Berlin/Germany Phone: +49 (0)30 30 69090. Fax: +49 (0)30 30 19452

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd. 7171 Millcreek Drive, Mississauga Ontario, LSN 3R3, Canada Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 858-4599 Toll free phone: 1-800-268-4880 (Canada only) Toll free fax: 1-800-482-4198 (Canada only) E-Mail: info.canada@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc. 2151 East Grand Avenue El Segundo, CA 90245-5017, USA Phone: +1 424 218-8100, Fax: +1 424 218-8526 Toll free phone: 800 421-0837 (USA only) Toll free fax: 800 321-1304 (USA only) E-Mail: info@ksea.com

KARL STORZ Veterinary Endoscopy-America, Inc. 1 South Los Carneros Road Goleta, CA 93117, USA Phone: +1 805 968-7776, Fax: +1 805 685-2588 E-Mail: info@karlstorzvet.com

KARL STORZ Endoscopia Latino-America, Inc. 815 N. W. 57th Avenue, Suite 480 Miami, FL 33126-2042, USA Phone: +1 305 262-8980, Fax: +1 305 262-8986 E-Mail: info@ksela.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V. Edificio Atlantic, Oficina 3G Calle D e/ 1ra y 3ra 10400 Vedado, Havanna, Cuba Phone: +537 836 95 06, Fax: +537 836 97 76 E-Mail: kstorzcuba@gmail.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V. Lago Constanza No 326, Col. Granada Del. Miguel Hidalgo C.P. 11520 México D.F. Phone: +52 (55) 1101 1520 E-Mail: mx-inf@kalstorz.com

KARL STORZ Marketing América Do Sul Ltda. Rua Joaquim Floriano, nº. 413, 20° andar – Itaim Bibi, CEP-04534-011 São Paulo, Brasil Phone: +55 11 3526-4600, Fax: +55 11 3526-4680 E-Mail: info@karlstorz.com.br

KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A. Zufriategui 627 6° Piso, B1638 CAA - Vicente Lopez Provincia de Buenos Aires, Argentina Phone: +54 11 4718 0919, Fax: +54 11 4718 2773 E-Mail: info@karlstorz.com.ar

KARL STORZ Endoskopi Norge AS Østensjøveien 15B 0661 Oslo, Norway Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601 post@karlstorz.no KARL STORZ Endoskop Sverige AB Storsätragränd 14 12739 Skärholmen, Sweden 14108 Kungens Kurva, Sweden Phone: +46 8 505 648 00 E-Mail: kundservice@karlstorz.se

KARL STORZ Endoscopy Suomi OY Taivaltie 5 01610 Vantaa, Finland Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)968247755 E-Mail: asjakasnalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ SE & Co. KG Representation Office Kestucio g. 59 08124 Vilnius, Lithuania Phone: +370 68567000 E-Mail: LT-LV-info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S Skovlytoften 33 2840 Holte, Denmark Phone: +45 45162600, Fax: +45 45162609 E-Mail: marketing@karlstorz.dk

KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd. 415 Perth Avenue, Slough Berkshire, SL1 4TQ, United Kingdom Phone: +44 1753 50300, Fax: +44 1753 578124 E-Mail: info-uk@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopie Nederland B. V. Displayweg 2 3821 BT Amersfoort, Netherlands Phone: +31 (0)33 4545890 E-Mail: info-nl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Belgium N. V. Phone: +31 (0)33 4545890 E-Mail: info-be@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopie France S. A. S. 12, rue Georges Guynemer, Quartier de l'Europe 78280 Guyancourt, France Phone: +33 1 30484200, Fax: +33 1 30484201 E-Mail: marketing@karlstorz.fr

KARL STORZ Endoskop Austria GmbH Landstraßer Hauptstr. 148/1/G1 1030 Wien, Austria Phone: +43 1 71 56 0470, Fax: +43 1 71 56 0479 E-Mail: storz-austria@karlstorz.at

KARL STORZ Endoscopia Ibérica S. A. Parque Empresarial San Fernando Edificio Munich – Planta Baja 28830 Madrid, Spain Phone: +34 91 6771051, Fax: +34 91 6772981 E-Mail: info-es@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Italia S. r. l. Via dell'Artigianato, 3 37135 Verona, Italy Phone: +39 045 8222000, Fax: +39 045 8222001 E-Mail: info-ita@karlstorz.com KARL STORZ Adria Eos d.o.o. Capraška 6 10000 Zagreb, Croatia Phone: +385 1 6406 070, Fax: +385 1 6406 077 E-Mail: info@karlstorz.hr

KARL STORZ Endoskopija d.o.o. Verovškova c. 60A 1000 Ljubljana, Slovenia Phone: +386 1 620 5880, Fax: + 386 1 620 5882 E-Mail: pisarna@karlstorz.si

KARL STORZ Endoskop Polska Marketing Sp. z o.o. ul. Bojkowska 47 44-100 Gliwice, Poland Phone: +48 32 706 13 00, Fax: +48 32 706 13 07 E-Mail: info-pl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoszkóp Magyarország Kft. Toberek utca 2. fsz. 17/b HU-1112 Budapest, Hungary Phone: +36 195 096 31, Fax: +36 195 096 31 E-Mail: info-hu@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Romania srl Str. Prof. Dr. Anton Colorian, nr. 74, Sector 4 041393 Bukarest, Romania Phone: +40 (0)31 4250800, Fax: +40 (0)31 4250801 E-Mail: info-ro@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Greece M.E.P.E.* Patriarhou Grigoriou E' 34 54248 Thessaloniki, Greece Phone: +30 2310 304868, Fax: +30 2310 304862 E-Mail: info-gr@karlstorz.com

*Repair & Service Subsidiary

KARL STORZ Industrial** Gedik Is Merkezi B Blok Kat 5, D 38-39, Bagdat Cad. No: 162 Maltepe Istanbul, Turkey Phone: +90 216 442 9500, Fax: +90 216 442 9030

**Sales for Industrial Endoscopy

000 KARL STORZ Endoskopy – WOSTOK Derbenyevskaya nab. 7, building 4 115114 Moscow, Russia Phone: +7 495 983 02 40, Fax: +7 495 983 02 41 E-Mail: Info-ru@katstorz.com

TOV KARL STORZ Ukraine Obolonska naberezhna, 15 building 3, office 3 04210 Kiev, Ukraine Phone: +380 44 42668-14, -15, -19 Fax: +380 44 42668-20 E-Mail: marketin@karlstorz.com.ua

KARL STORZ SE & Co. KG Representation Office Sabit Orudschow 1184, apt. 23 1025 Baku, Azerbaijan Phone: +99 450 613 30 60 E-Mail: info-az@karlstorz.com KARL STORZ ENDOSKOPE East Mediterranean and Gulf S.A.L. Block M, 3rd Floor Beirut Souks, Weygand Street 2012 3301 Beirut, Lebanon Phone: +961 1 999390, Fax +961 1 999391 E-Mail: inf@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy (South Africa) (Pty) Ltd. P.O. 6061, Roggebaai 8012 Cape Town, South Africa Phone: +27 21 417 2600, Fax: +27 21 421 5103 E-Mail: info@karlstorz.co.za

TOO KARL STORZ Endoskopy Kasachstan 6, Saryarka str. BC "Arman", office314 010000 Astana, Republic of Kazakhstan Phone: +7 7172 552-549, 552-788, Fax: -444 E-Mail: info@karlstorz.kz

KARL STORZ ENDOSKOPE East Mediterranean & Gulf (branch) Building West Side 7A – Unit 7WA – 3008 Dubai Airport Free Zone, P.O. Box 54983 Dubai - United Arab Emirates Phone: +971 (0)4 2958887, Fax: +971 (0)4 3205282 Service Hotline: +971 (0)4 3415882 =-Mail: info-gne@kafstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy India Private Limited 11th Floor, Dr. Gopal Das Bhawan 28, Barakhamba Road New Delhi 110001, India Phone: +91 11 4374 3000, Fax: +91 11 4374 3010 E-Mail: corporate@karlstorz.in

KARL STORZ SE & Co. KG Resident Representative Office 14^{sh} Floor, MPlaza Saigon 39 Le Duan, District 1 Ho Chi Minh City, Vietnam Phone: +84 8 3823 8000, Fax: +84 8 3823 8039 E-Mail: infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd . 15 Orion Road Lane Cove NSW 2066 P 0 Box 50 Lane Cove NSW 1595, Australia Phone: +61 (0)2 9490 6700 Toll free: 1800 996 562 (Australia only) Fax: +61 (0)2 9420 0695 E-Mail: info@karlstorz.au

KARL STORZ Endoscopy China Ltd., Hong Kong Room 2503-05, 25F AXA Tower, Landmark East, No. 100 How Ming Street, Kwun Tong, Kowloon, Hong Kong, People's Republic of China Phone: +852 28 65 2411, Fax: +852 28 65 4114 E-Mail: inquiry@karlstorz.com.hk

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd. Beijing Branch, Room 1805-1807, Building B, 18F Beijing IFC No. 8, Jianguomenwai Street, Chaoyang District, Beijing, 100022, People's Republic of China Phone: +86 10 5638188, Fax: +86 10 5638199 E-Mail: info@karlstorz.com.cn KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd. Shanghai Branch 36F, Tower 1 Grand Gateway No. 1 Hongquiao Road, Xuhui District, Shanghai, 20030, People's Republic of China Phone: +86 21 6113-1188, Fax: +86 21 6113-1199 E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd. Chengdu Branch Room 805, 8F Jin Jiang Intenational Building No. 1 West Linjiang Road, Wuhou District, Chengdu, 6100414, People's Republic of China Phone: +86 28 86587977, Fax: +86 28 86587975 E-Mail: intr@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd. Shenyang Branch, Room 2001-2005, 20F N-MEDIA International Center, No. 167 Youth Avenue, Shenhe District, Shenyang, 110014, People's Republic of China Phone: +86 24 23181118, Fax: +86 24 23181119 E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd. Guangzhou Branch Room 02B, 35F Teem Tower, No. 208 Tianhe Road, Tianhe District, Guangzhou, 510620, People's Republic of China Phone: +86 20 8732-1281, Fax: +86 20 8732-1286 E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy Asia Marketing Pte Ltd. No. 8 Commonwealth Lane #03-02 Singapore 149555, Singapore Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155 E-Mail: infoasia@karlstorz.com.sg

KARL STORZ Endoscopy Singapore Sales Pte Ltd No. 8 Commonwealth Lane #03-02 Singapore 149555, Singapore Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155 E-Mail: imfoasia@karlstorz.com.so

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd. I-Park Bundang1, 102dong, 8F 239 Jeongjail-Ro, Bundang-Gu Seongnam, 13556, Korea Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299 E-Mail: infokorea@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd. 12F, No. 192, Sec. 2, Chung Hsin Rd., Sindian District, New Taipei City, Taiwan Phone: +886 933 014 160, Fax: +886 2 8672 6399 E-Mail: mingwang@karlstorz.tw

KARL STORZ SE & Co. KG Representative Office Philippines 1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC Taguig City 1636, Philippines Phone: , Fax: +63 2 31745-00 E-Mail: philippines@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Japan K. K. Stage Bldg. 8F, 2-7-2 Fujimi Chiyoda-ku, Tokyo 102-0071, Japan Phone: +81 3 6380-8622, Fax: +81 3 6380-8633 E-Mail: info@karlstorz.co.jp

ERGOSURG		
	 KARL STORZ SE & Co. KG DrKarl-Storz-Straße 34 78532 Tuttlingen Postfach 230 78503 Tuttlingen Germany Telefon: +49 (0)7461 708-0 Telefax: +49 (0)7461 708-105 E-Mail: info@karlstorz.com Web: www.karlstorz.com 	ERGOSURG GmbH Gleissenweg 1 85737 Ismaning Postfach 1223 85730 Ismaning Germany Web: www.ergosurg.com