

УТВЕРЖДАЮ

Ректор ФГБОУ ВО СамГМУ
Минздрава России



Г.П. Котельников

2018 г.

СИСТЕМА АВТОМАТИЗИРОВАННОГО ПЛАНИРОВАНИЯ, УПРАВЛЕНИЯ И КОНТРОЛЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ
«АВТОПЛАН»

Руководство по эксплуатации
СГМУ.941125.001 РЭ

Самара 2018

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ОПИСАНИЕ И РАБОТА «АВТОПЛАНА»	5
1.1	Назначение «Автоплана»	5
1.2	Состав «Автоплана»	5
1.3	Устройство и работа с «Автопланом»	7
1.4	Средства измерения, инструмент и принадлежности	7
1.5	Маркировка и пломбирование	7
1.6	Упаковка	8
1.7	Гарантии изготовителя	8
2.	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	9
2.1	Меры предосторожности при эксплуатации	9
2.2	Подготовка к использованию	9
2.3	Использование «Автоплана»	10
2.4	Правила эксплуатации «Автоплана»	10
2.5	Действия в экстремальных условиях	11
3.	ОПИСАНИЕ ПОРЯДКА РАБОТЫ	12
3.1	Режимы работы	12
3.2	Подготовка к работе	13
3.2.1.	Головной блок визуализации, джойстик управления и оголовье	13
3.2.2.	Включение «Автоплана»	14
3.3	Работа в режиме предоперационного планирования	14
3.3.1.	Загрузка изображений от медицинского оборудования	14
3.3.2.	Сравнение полученных изображений с базой стандартизованных изображений	16
3.3.3.	Хранение и пересылка полученных изображений для телемедицинских целей	18
3.3.4.	Обработка 3D-изображений с фрагментацией и выделением слоев, структур и зон интереса	20
3.3.5.	Стереосъемка и стереовоспроизведение статических и динамических изображений для практической хирургии	24
3.3.6.	Калибровка «Автоплана» для обеспечения точности сопоставления реальной клинической картины и виртуальной модели	27
3.4	Работа в режиме выполнения хирургической операции	35
3.4.1.	Моделирование операционного вмешательства	35
3.4.2.	Наложение обработанных изображений дополненной реальности на реально видимые изображения (либо видеоизображения) реальных зон хирургического вмешательства, с динамической привязкой к реальному объекту без стереотаксической рамки	42
3.4.3.	Оценка постоперационных изменений	44
3.4.4.	Нотирование действий хирургической бригады и видео регистрации	45
4.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	49
4.1	Общие указания	49
4.2	Меры безопасности	49
4.3	Порядок технического обслуживания «Автоплана»	49

4.4	Проверка работоспособности «Автоплана»	50
4.5	Техническое освидетельствование «Автоплана»	50
4.6	Консервация «Автоплана»	50
5.	ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	51
5.1	Общие указания	51
5.2	Организация ремонтных работ.....	52
5.3	Меры безопасности	52
6.	ХРАНЕНИЕ	53
6.1	Сроки хранения.....	53
6.2	Условия хранения «Автоплана».....	53
6.3	Условия утилизации после хранения	53
7.	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	54
8.	УТИЛИЗАЦИЯ.....	55
9.	Рекламация	56
	ПРИЛОЖЕНИЕ	57
	Гарантийный талон	57

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения характеристик, устройства, конструктивных особенностей и порядка эксплуатации аппаратно-программного комплекса

СИСТЕМА АВТОМАТИЗИРОВАННОГО ПЛАНИРОВАНИЯ,
УПРАВЛЕНИЯ И КОНТРОЛЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ХИРУРГИЧЕСКОГО
ЛЕЧЕНИЯ «АВТОПЛАН» (далее – «Автоплан»).

Руководство по эксплуатации содержит технические характеристики «Автоплана», условия его применения, тип исполнения, сведения об устройстве и принципе работы, правила подготовки к работе и техническое обслуживание, а также сведения о транспортировании и хранении.

Специальной подготовки обслуживающего персонала для работы с «Автопланом» не требуется.

Руководство по эксплуатации может служить информационным материалом для ознакомления проектных, монтажных и эксплуатационных организаций.

В нормальных условиях эксплуатации «Автоплан» не является источником повышенной опасности и нет необходимости принятия дополнительных мер по защите персонала.

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА «АВТОПЛАНА»

1.1 Назначение «Автоплана»

Аппаратно-программный комплекс «Автоплан» СГМУ.941125.001-12 – Система автоматизированного планирования, управления и контроля результатов хирургического лечения. Представляет собой программно-аппаратный комплекс, предназначенный для предоперационного планирования, выполнения хирургических вмешательств с использованием данных рентгенографии, КТ, МРТ, УЗИ, построения 3D модели, с использованием методов дополненной реальности. Комплекс основан на применении компьютерного визуального 3D моделирования операционного процесса и использования для управления ходом операции.

«Автоплан» может использоваться в следующих независимых режимах:

- режим предоперационного планирования;
- режим выполнения операции.

1.2 Состав «Автоплана»

Система автоматизированного планирования, управления и контроля результатов хирургического лечения «Автоплан», в составе:

1. Система просмотра медицинских изображений, диагностики, планирования операций и контроля результатов лечения:

1. Модуль просмотра изображений в формате DICOM в ортогональных проекциях.

2. Модуль специальных режимов отображения:

синхронизированного просмотра изображений;

поворота плоскостей среза;

развёртки зубного ряда;

криволинейной реконструкции сосудов.

3. Модуль инструментов измерения.

4. Модуль построения и редактирования объемной визуализации изображений.
5. Модуль ручной и автоматизированной сегментации анатомических структур.
6. Модуль автоматической сегментации анатомических структур.
7. Модуль построения полигональных моделей анатомических структур.
8. Модуль импорта и экспорта изображений, сегментаций и полигональных моделей.
9. Модуль сегментарного деления анатомических структур.
10. Модуль автоматического поиска очагов патологии в анатомических структурах (эмфиземы легких, ушиба легких, пневмонии).
11. Модуль планирования резекции анатомических структур.
12. Модуль регистрации и сплава изображений, полученных из разных источников (КТ, МРТ).
13. Модуль оценки динамики изменений анатомических структур.
14. Модуль анализа перфузионных КТ с построением перфузионных карт.
15. Модуль анализа диффузионно-взвешенных МРТ (DWI) с построением карт измеряемых коэффициентов диффузии.
16. Руководство пользователя.
- II. Система оптической хирургической навигации (при необходимости):
 1. Аппаратная часть:
 - 1.1 Стереокамера.
 - 1.2 Головной блок визуализации.
 - 1.3 Оголовье.
 - 1.4 Джойстик управления.
 - 1.5 Мобильный контроллер для очков.
 - 1.6 Щуп.
 - 1.7 ToF-камера (Контроллер от Kinect X Box).
 - 1.8 POV-камера (Action-видеокамера для фиксации операции).
 - 1.9 Хирургическая стойка для стереокамеры с кронштейном.

1.10 Хирургическая стойка для ToF и POV камер с кронштейном.

1.11 Компьютерный блок управления.

1.12 Монитор, 2 шт.

1.13 Руководство по эксплуатации.

2. Программная часть:

2.1 Модуль оптической хирургической навигации. .

1.3 Устройство и работа с «Автопланом»

Части «Автоплана» (системный блок с предустановленным и настроенным программным обеспечением, монитор жидкокристаллический основной, монитор жидкокристаллический вспомогательный сенсорный, комплект вспомогательных интерфейсных устройств) монтируются на крепежную стойку.

Комплект: стереокамера, головной блок визуализации с джойстиком управления, очки дополненной реальности, закрепленные на оголовье, устанавливаются на отдельную стойку.

Подключаются соединительные и сетевые кабели, комплект вспомогательных интерфейсных устройств. По окончании сборки «Автоплан» готов к работе.

1.4 Средства измерения, инструмент и принадлежности

В состав поставки «Автоплана» не входят.

1.5 Маркировка и пломбирование

На упаковке «Автоплана» прикреплена таблица по ГОСТ 12969-67, в которой указано следующее:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование узла и обозначение «Автоплана»;
- дата выпуска.

В соответствии с ГОСТ 14192-96, на упаковку для транспортировки и хранения «Автоплана», в отведенных для этого на ней местах, нанесена следующая маркировка (манипуляционные знаки):

- Хрупкое. Осторожно;
- Беречь от влаги;
- Предел по количеству ярусов в штабеле;
- Ограничение температуры;

На упаковке «Автоплана» в отведенном для этого места (в соответствии с ГОСТ) нанесен знак соответствия государственным стандартам Российской Федерации, который подтверждает, что товар соответствует конкретному стандарту, продукция сертифицирована.

Пломбирование компонентов «Автоплана» не производится.

1.6 Упаковка

«Автоплан» при поставке упакован в картонные коробки, опционно – в картонные коробки с обрешеткой.

1.7 Гарантии изготовителя

«Автоплан» имеет гарантию на устранение возникших неисправностей и замену составных частей, преждевременно вышедших из строя по вине изготовителя. В течение гарантийного срока, при использовании «Автоплана» по назначению, изготовитель обязуется обеспечивать сохранение потребительских свойств.

Срок службы «Автоплана» составляет 5 лет.

Гарантийный срок эксплуатации и хранения составляет 1 год.

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Меры предосторожности при эксплуатации

- «Автоплан» предназначен для эксплуатации в условиях, отвечающих требованиям ГОСТ 30631 и ГОСТ 16325, в закрытых помещениях, при температуре окружающего воздуха от плюс 15°C до плюс 45°C и относительной влажности до 80% при температуре плюс 27°C.
- Подключение к сети переменного тока 220 вольт 50 герц с заземлением.
- Для предотвращения контакта с биологическими жидкостями применяются одноразовые чехлы из силикона для следующих составных частей «Автоплан»: джойстика управления, головного блока визуализации, интерфейсного кабеля и видеодисплея.
- Для остальных составных частей «Автоплана» проводить дезинфекцию посредством альдегидсодержащих средств: Глутарал, Глутарал-Н, Бианол, Аламинол, Сайдекс, Гигасепт ФФ, Лизоформин 3000, Дезоформ, Альдазан 2000, Секусепт-форте, Септодорфорте и др. в соответствии с МУ 287-113 (Методические указания по дезинфекции, стерилизации изделий медицинского назначения).

2.2 Подготовка к использованию

- Освободить «Автоплан» от упаковки.
- Мониторы и системный блок установить на стойке.
- Подключить мониторы кабелями к системному блоку.
- Подключить системный блок к электрической сети 220 вольт 50 герц.
- Подключить системный блок к компьютерной сети.
- Установить на стойку комплект: стереокамеру, головной блок визуализации с джойстиком управления, подключить к нему оголовье.

- Подключить комплект кабелями к системному блоку.

2.3 Использование «Автоплана»

- Включить системный блок и загрузить операционную систему.
- «Автоплан» загрузится автоматически.
- Провести авторизацию.
- Выбрать операцию и исходные данные пациента.
- Выполнить планирование операции или операцию по методике операции.
- Выключить программную часть «Автоплана».
- Выключить системный блок.

2.4 Правила эксплуатации «Автоплана»

При эксплуатации «Автоплан» следует придерживаться следующих правил.

- Не включать «Автоплан», не убедившись в надежном соединении разъемов и кабелей питания.
- Не включать «Автоплан» без какого-либо кабеля.
- Не отсоединять кабели при работающем «Автоплан».
- Не пытаться включить «Автоплан», если он не включается.
- Не пытаться загрузить программную часть, если она не загружается.
- Не пытаться включить «Автоплан», не выяснив причину неисправности.
- Не допускать механических повреждений составных частей «Автоплана» и Рабочего места оператора.
- Предохранить «Автоплан» от воздействий сильных электромагнитных полей и агрессивных сред.
- Устранять накопившиеся пыль и грязь.
- Не допускать изменения комплектности состава «Автоплана».

- Не загружать сторонние программы и не изменять настройки компьютера.

2.5 Действия в экстремальных условиях

Действия при попадании в аварийные условия эксплуатации

- В случае нарушения нормальной работы отключить «Автоплан» и перезагрузить программное обеспечение.
- При повторении неполадок в работе обращаться к производителю.
- При экстренной эвакуации обслуживающего персонала по любой причине отключить «Автоплан» от электросети.

3. ОПИСАНИЕ ПОРЯДКА РАБОТЫ

3.1 Режимы работы

«Автоплан» работает в двух режимах:

- режим предоперационного планирования
- режим выполнения операции.

В режиме предоперационного планирования в компьютерный блок управления загружаются данные КТ, МРТ, рентгеновских или УЗИ снимков пациента в формате DICOM. При помощи специального программного обеспечения построение 3D модели на основе полученных изображений пациента, вывод изображения и 3D модели на видеодисплей и на очки дополненной реальности (при необходимости). 3D модели используются хирургом для планирования операции: он может создавать, сохранять и изменять модели, оставлять комментарии и подсказки. При первичной установке Системы в операционной происходит калибровка видеооборудования. Настройки сохраняются в компьютерном блоке управления. При планировании операции хирург может самостоятельно установить метки непосредственно на загруженных данных или на 3D модели и сохранить их.

В режиме выполнения операции перед началом хирургического вмешательства хирург одевает очки дополненной реальности и запускает режим выполнения операции. Система с помощью стереокамеры определяет положение объектов операционного поля, фиксирует и передает в блок управления и далее в головной блок визуализации, потоковое видео о процессе хирургического вмешательства, определяет зону интереса хирурга, отслеживает положение хирургических инструментов в пространстве. При помощи специального программного обеспечения в компьютерном блоке управления происходит обработка и наложение 3D моделей на полученное изображение от видеооборудования. Привязка виртуального изображения к реальной картине операционно-

го поля контролируется сопоставлением отображения меток со стереокамеры и отображения меток от камеры головного блока с виртуальными метками, синтезируемыми в компьютерном блоке управления. При помощи джойстика управления хирург меняет режимы отображения объектов дополненной реальности на головном блоке визуализации.

Отображение хода операции дублируется на видеодисплей. При помощи джойстика управления хирург меняет режимы изображения на видеодисплее, переключая с режима отображения хода операции на режим отображения результатов предоперационного планирования.

3.2 Подготовка к работе

3.2.1. Головной блок визуализации, джойстик управления и оголовье

Отрегулировать оголовье под размер головы пользователя системы. Подключить оголовье к головному блоку визуализации. Подключить джойстик к компьютерному блоку управления. Выполнить сопряжение головного блока визуализации и компьютерного блока управления посредством Wi-Fi, надеть оголовье и проверить отображение видеопотока камеры дополненной реальности с наложенными моделями в очках дополненной реальности, расположенных на оголовье. В очках дополненной реальности на оголовье отображается видеопоток камеры дополненной реальности, с наложенными на видеопоток моделями.

3.2.2. Включение «Автоплана»

Включить системный блок и загрузить операционную систему. «Автоплан» запустится автоматически (Рисунок 1).



Рисунок 1. Запуск «Автоплан»а

3.3 Работа в режиме предоперационного планирования

3.3.1. Загрузка изображений от медицинского оборудования

Выбрать конкретное исследование. Нажать кнопку «Просмотр». Загрузить изображение от медицинского оборудования (Рисунок 2).

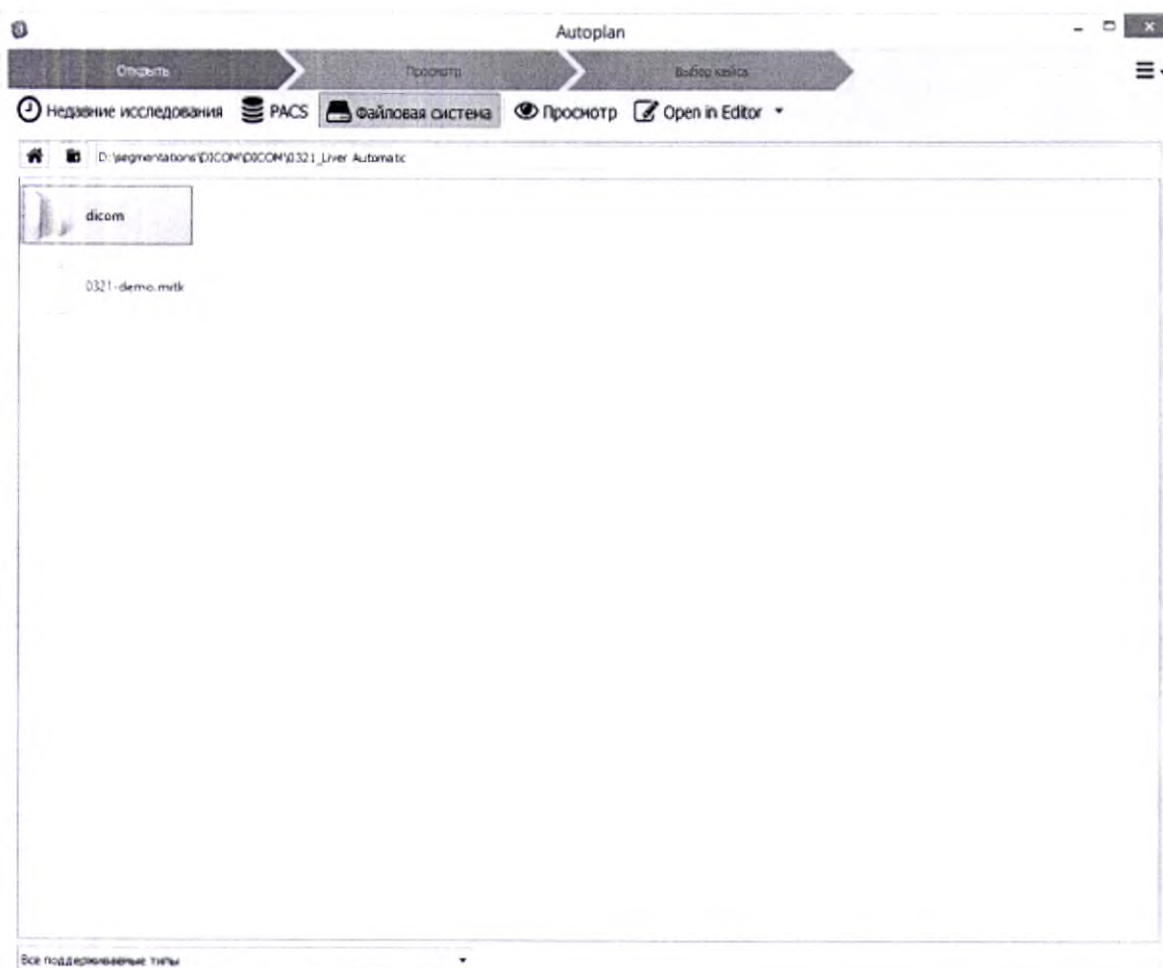


Рисунок 2. Пример выбора конкретного исследования в файловой системе «Автоплан»

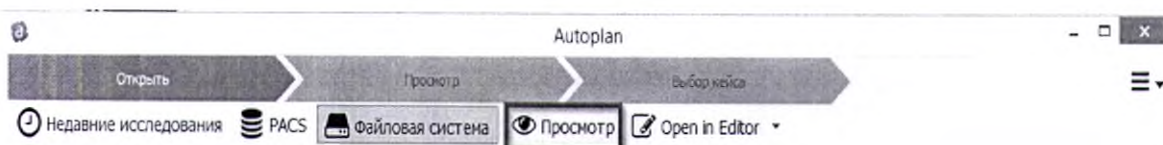


Рисунок 3. Кнопка [Просмотр]



Рисунок 4. Отображение загруженного исследования

3.3.2. Сравнение полученных изображений с базой стандартизованных изображений

Запустить скрипт из командной строки с параметрами папки, где лежат исходные медицинские данные. Скрипт запущен и выполнил работу (рисунки 5, 6). Открыть файл .csv формата. В файле содержатся метрики сравнения полученных изображений с базой стандартизированных изображений (рисунок 7).

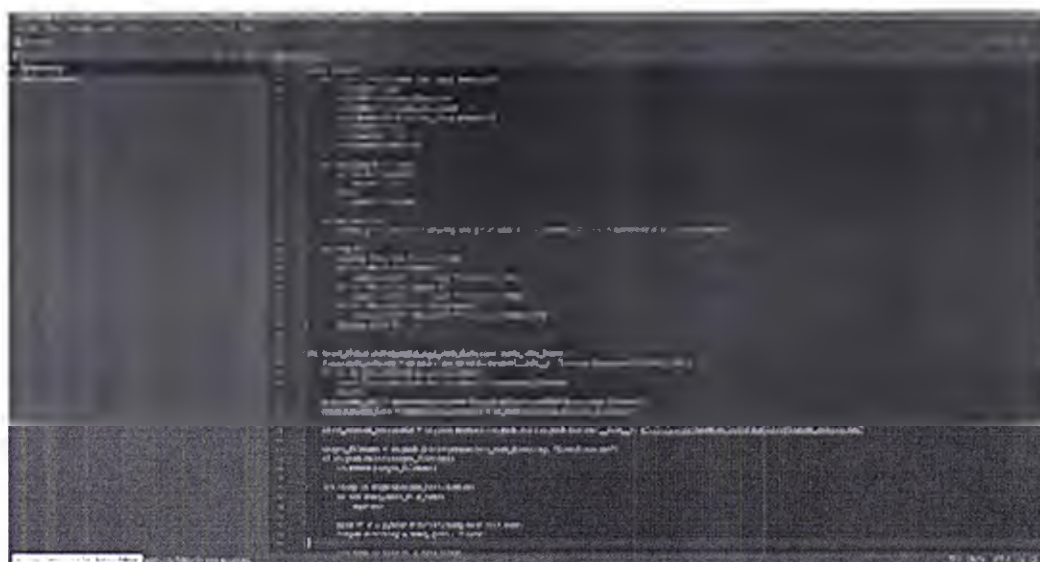


Рисунок 5. Скрипт сравнения полученных изображений с базой стандартизованных изображений



Рисунок 6. Запуск скрипта сравнения полученных изображений с базой стандартизованных изображений

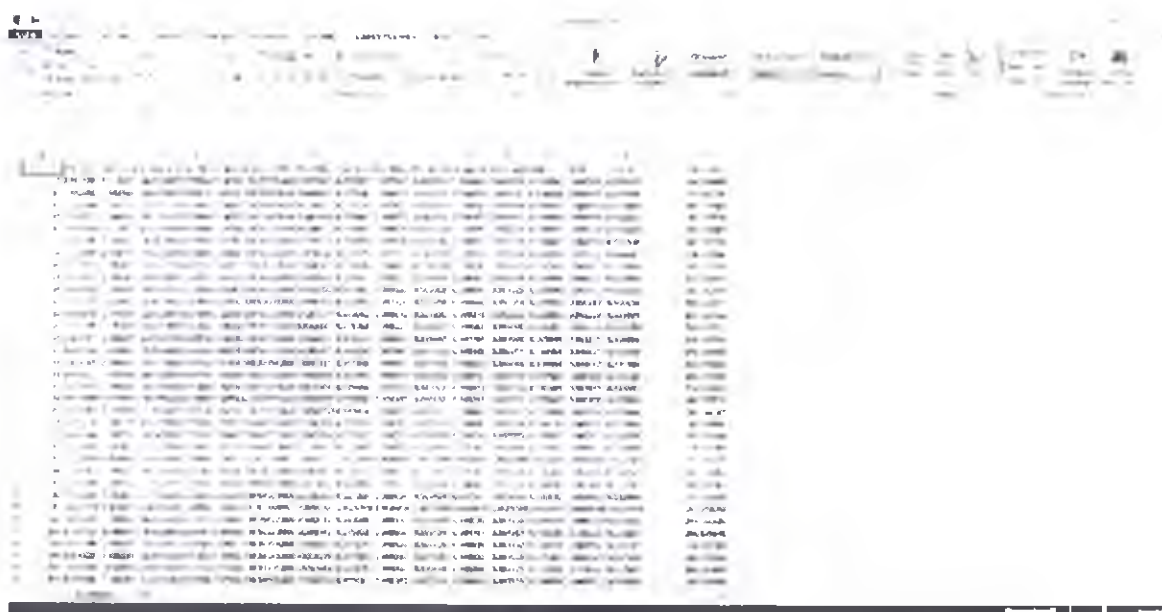


Рисунок 7. Файл *.csv с метриками, полученный после работы скрипта

3.3.3. Хранение и пересылка полученных изображений для телемедицинских целей

Запустить «Автоплан». «Автоплан» успешно запущен (рисунок 1).

Сконфигурировать PACS-сервер

(заполнить поля:

AE Title = QA;

AE Title of PACS server = ORTHANC;

IP address PACS server = 192.168.3.148,

Port PACS server = 4242;

AE Title = qa).

PACS сервер сконфигурирован (рисунок 8).

Перейти на вкладку PACS. Переход на вкладку PACS осуществлен (рисунок 9).

Выбрать исследование двойным кликом. Исследование скачивается (рисунок 10).

Сохранить и обменяться графическими данными, которые прошли обработку в «Автоплане». Произведено хранение и обмен графическими данными, сделанными в «Автоплане».

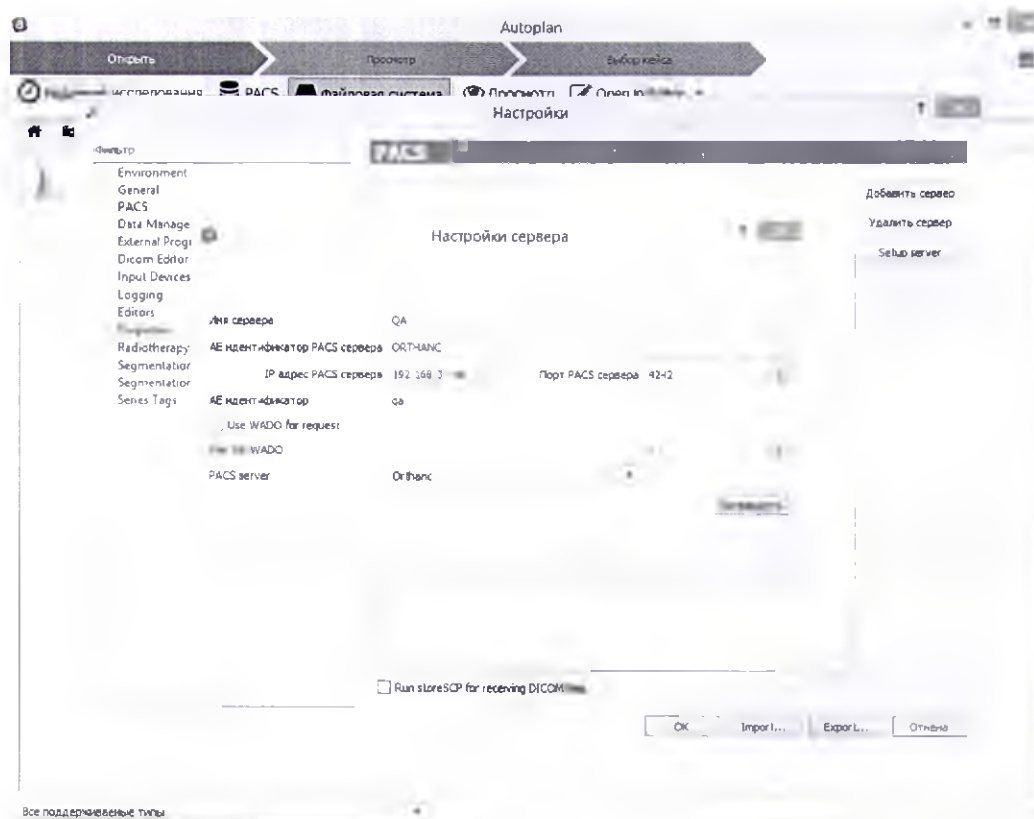


Рисунок 8. Настройки PACS сервера

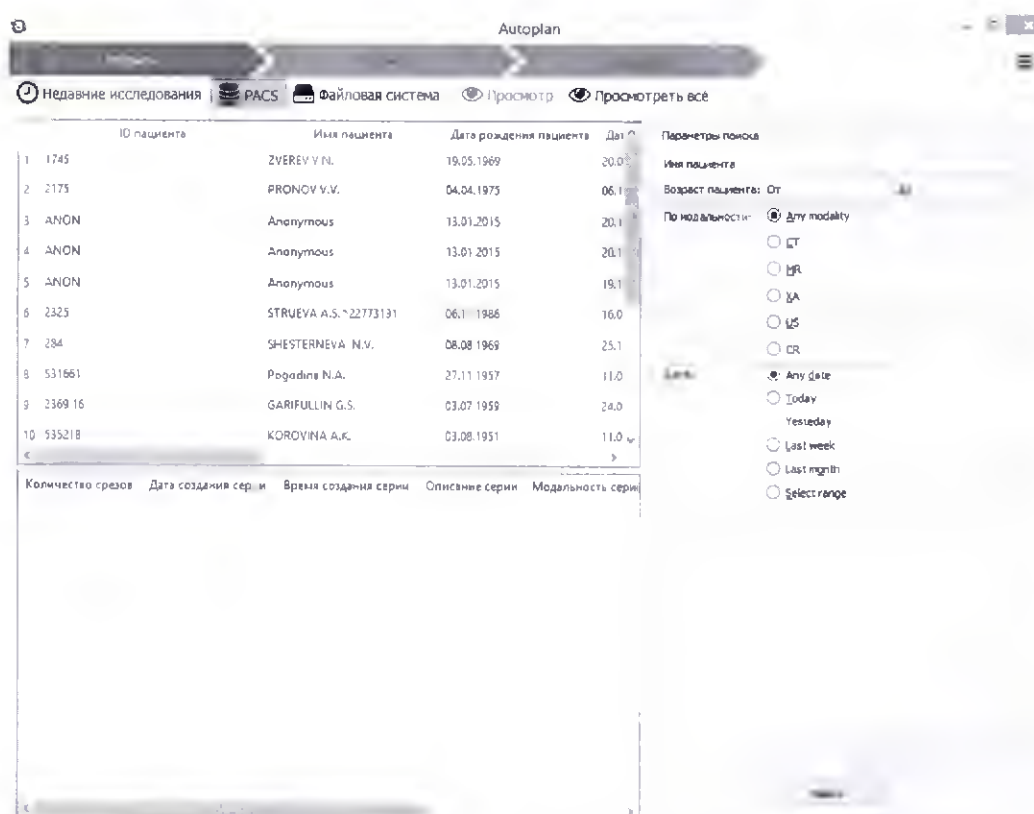


Рисунок 9. PACS в «Автоплан»

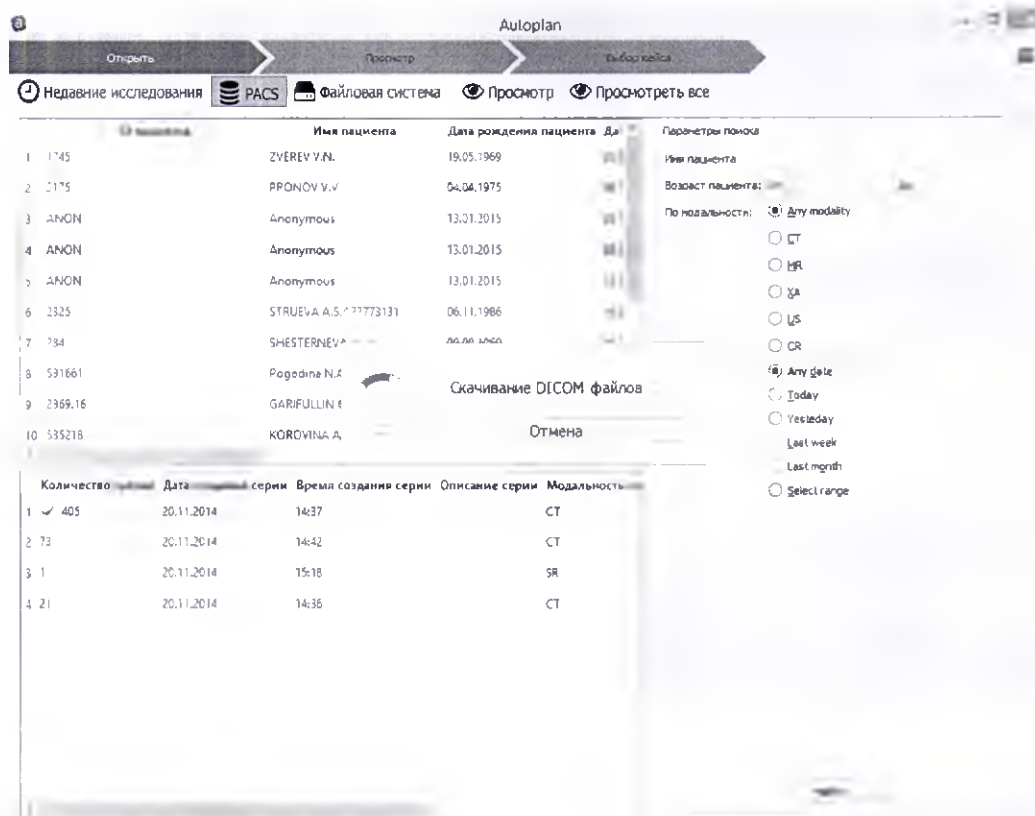


Рисунок 10. Процесс скачивания исследования с PACS

3.3.4. Обработка 3D-изображений с фрагментацией и выделением слоев, структур и зон интереса

Запустить «Автоплан». «Автоплан» запущен (рисунок 1).

Загрузить КТ-изображение в формате DICOM. КТ-изображение загружено (рисунок 4).

Открыть исследование на необходимой фазе в универсальном кейсе. Исследование открыто на нужной фазе в универсальном кейсе (рисунки 11, 12).

Выбрать Automatic Segmentation в инструментах сегментации. Выбрана Автоматическая сегментация (рисунок 13).

Сделать ручное выделение объекта (например, печени) с помощью графических инструментов. Ручное выделение объекта сделано (рисунок 14).

Запустить автоматическую сегментацию. Автоматическая сегментация запущена (рисунок 15).

Завершить автоматическую сегментацию. Автоматическая сегментация произведена и отображена (рисунок 16).

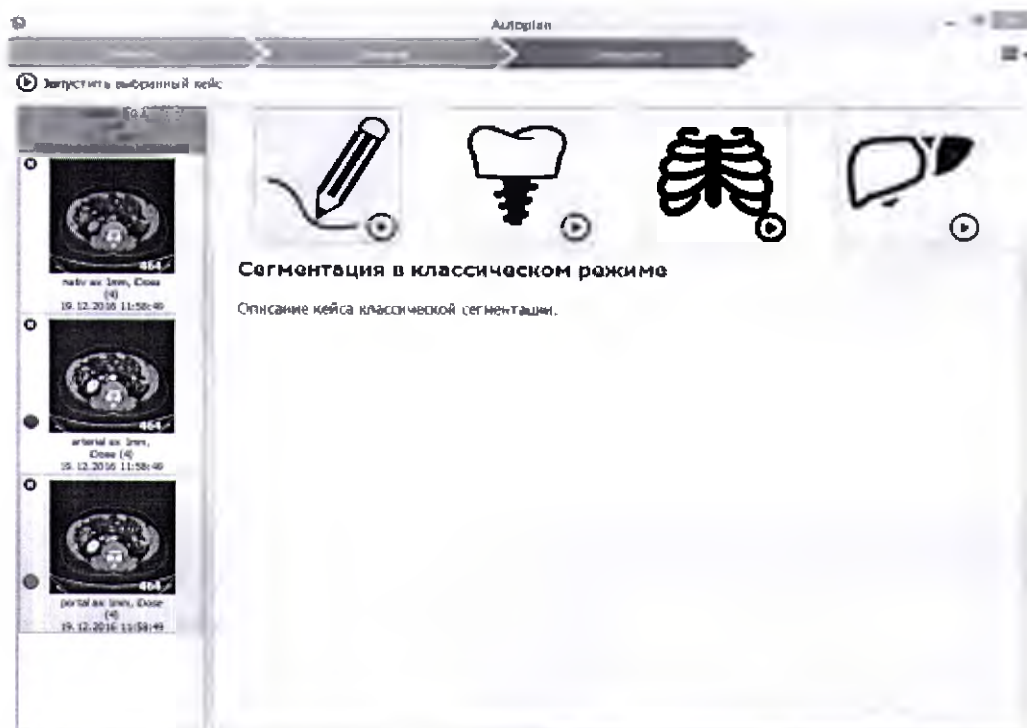


Рисунок 11. Запуск универсального кейса

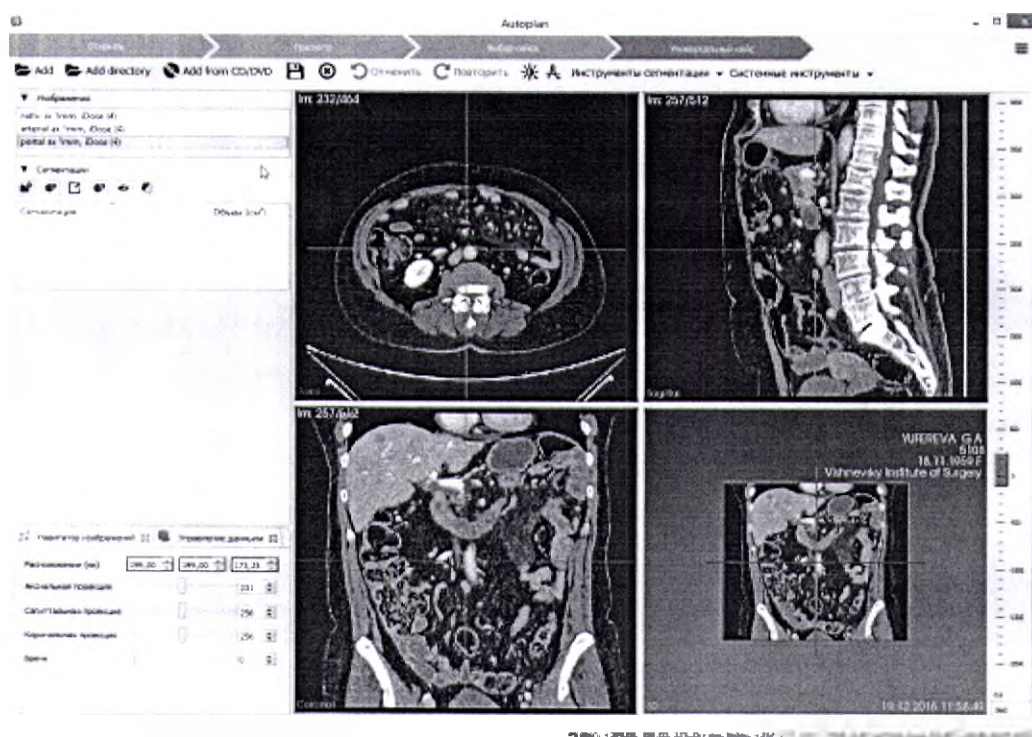


Рисунок 12. Универсальный кейс



Рисунок 13. Выбор Автоматической сегментации в Инструментах сегментации

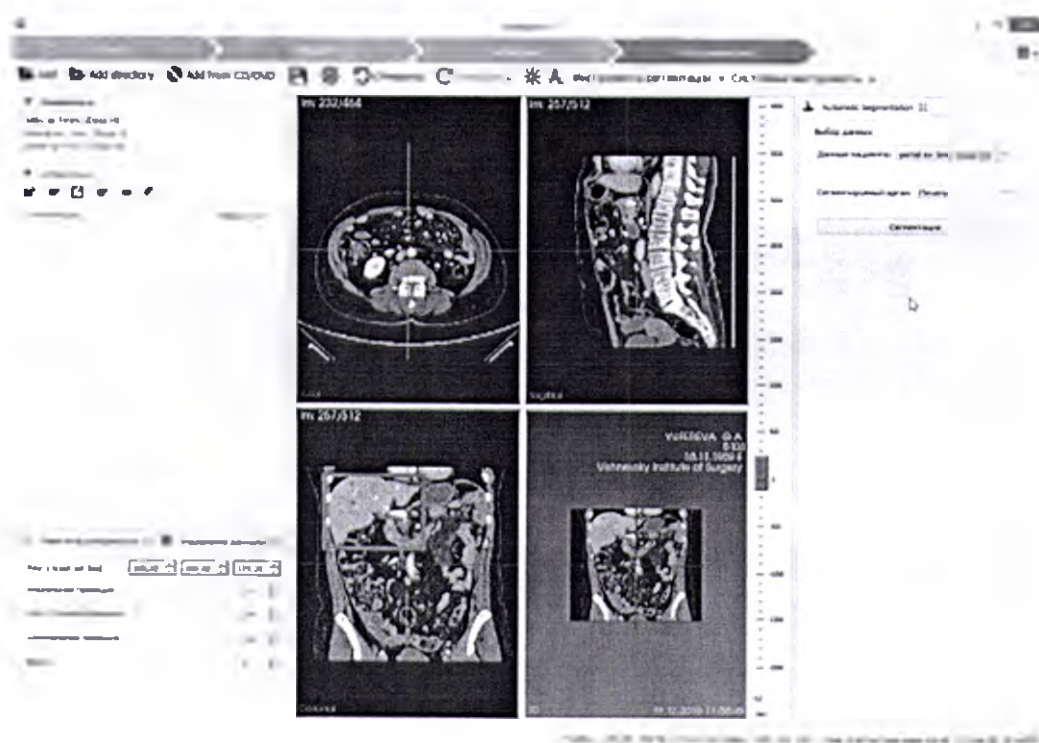


Рисунок 14. Точка на выбранном внутреннем органе проставлена



Рисунок 15. Процесс сегментирования запущен

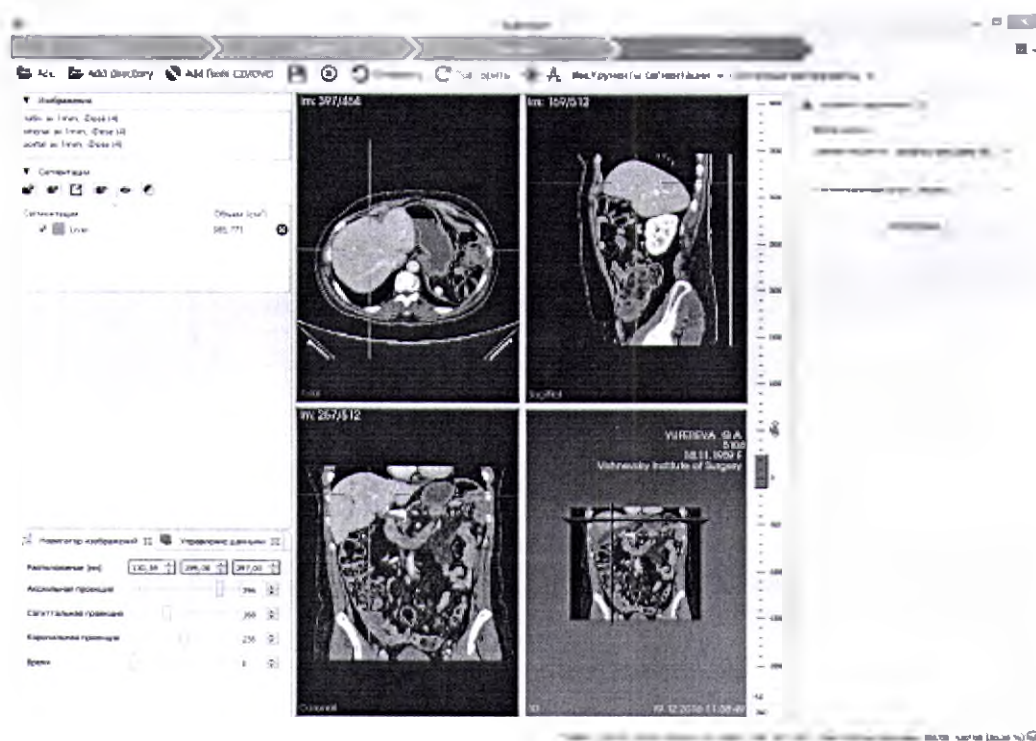


Рисунок 16. Автоматическое сегментирование завершено

3.3.5. Стерео видеосъемка и стерео воспроизведение статических и динамических изображений для практической хирургии

Запустить «Автоплан». «Автоплан» запущен (рисунок 1).

Перейти в Инструменты сегментации. Выпадающий список «Инструменты сегментации» открыт (рисунок 17).

Открыть [Tracking] инструмент. Tracking инструмент открыт (рисунок 18).

Выбрать поверхность регистрации. Поверхность для регистрации выбрана (рисунок 19).

Зафиксировать данные. Нельзя изменить выбранную поверхность и координаты начального положения модели.

Поставить фидуциарную точку. В пространстве (не на модели) появится сфера малого диаметра (рисунок 20).

Фидуциарная точка устанавливается с помощью щупа на поверхности тела пациента в том же месте, в котором эта точка была установлена на модели пациента на этапе подготовки данных для трекинга (см. ниже). Дополнительные точки устанавливаются с помощью щупа на поверхности тела пациента, в тех участках, которые присутствуют на модели поверхности тела, созданной на этапе 3.3.4

Установка точки с помощью щупа происходит следующим образом: щуп позиционируется так, чтобы все отражающие маркеры были видимы для стереокамеры, кончик щупа устанавливается в необходимую точку на теле пациента, происходит нажатие на кнопку «Поставить точку» (рисунок 45).

На этапе подготовки данных для трекинга фидуциарная точка устанавливается на модели поверхности тела пациента, на анатомическом ориентире, который может быть легко найден на теле пациента во время операции

Поставить дополнительные точки. В пространстве появились красные сферы малого диаметра (не на модели).

Закончить регистрацию, нажав на кнопку «Завершить регистрацию» (рисунок 45). Модель после завершения регистрации “ложится” на выбранные

точки. Происходит получения правильного изображения и ориентация модели (рисунок 21).

Проверить поступление от подсистемы трекинга информации о получении маркеров в трехмерной сцене (См. Рисунок 50: все маркеры должны быть подсвечены красным, вокруг набора маркеров должна присутствовать зелёная рамка). Формируются 2 изображения для вывода на дисплей монитора и на дисплей очков дополненной реальности.

Завершить формирование изображений с учетом полученных данных о положении маркеров и при помощи заранее заданной трехмерной модели объекта. Завершение регистрации установленных точек осуществляется нажатием на кнопку «Завершить регистрацию»¹.

На дисплее очков дополненной реальности выводятся изображения трёхмерной модели, повернутой под соответствующим положению маркеров углом.

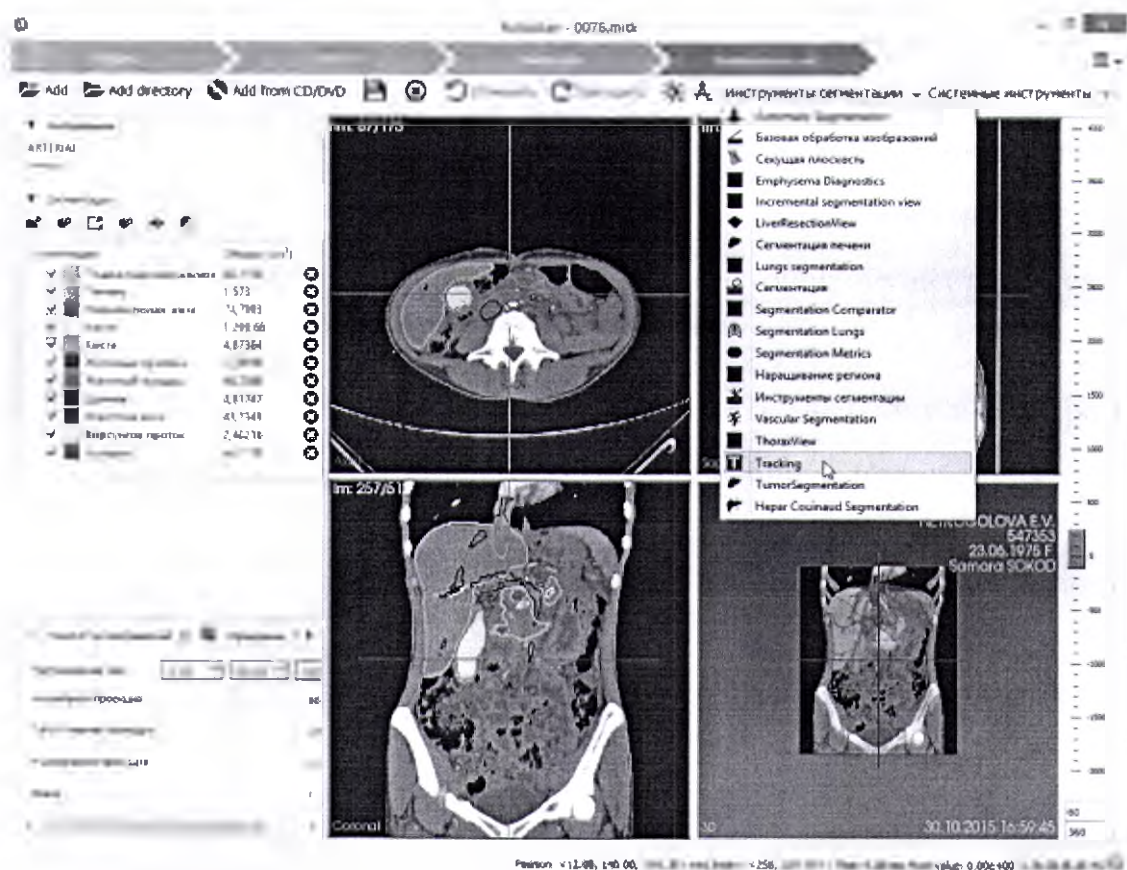


Рисунок 17. Модуль Tracking в Инструментах сегментации

¹ Установка маркеров в пространстве от пользователя не требуется, т.к. маркеры зафиксированы на шупе и на очках дополненной реальности в заранее заданной конфигурации. Задание углов ориентации в пространстве от пользователя не требуется, т.к. углы и положение очков и шупа определяются автоматически на основе видимого стереокамерой положения маркеров.

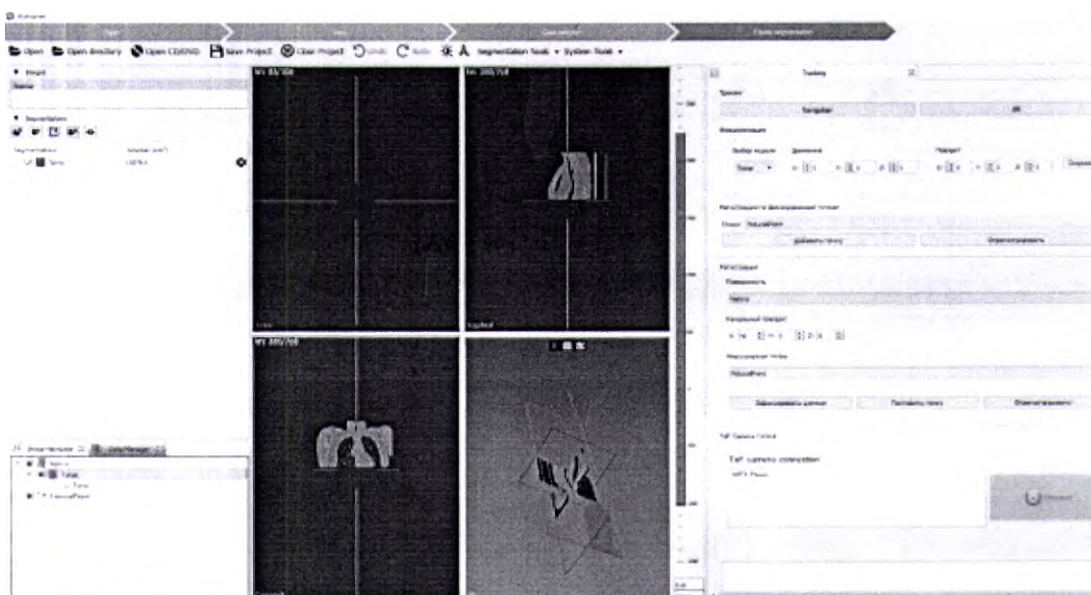


Рисунок 18. Tracking

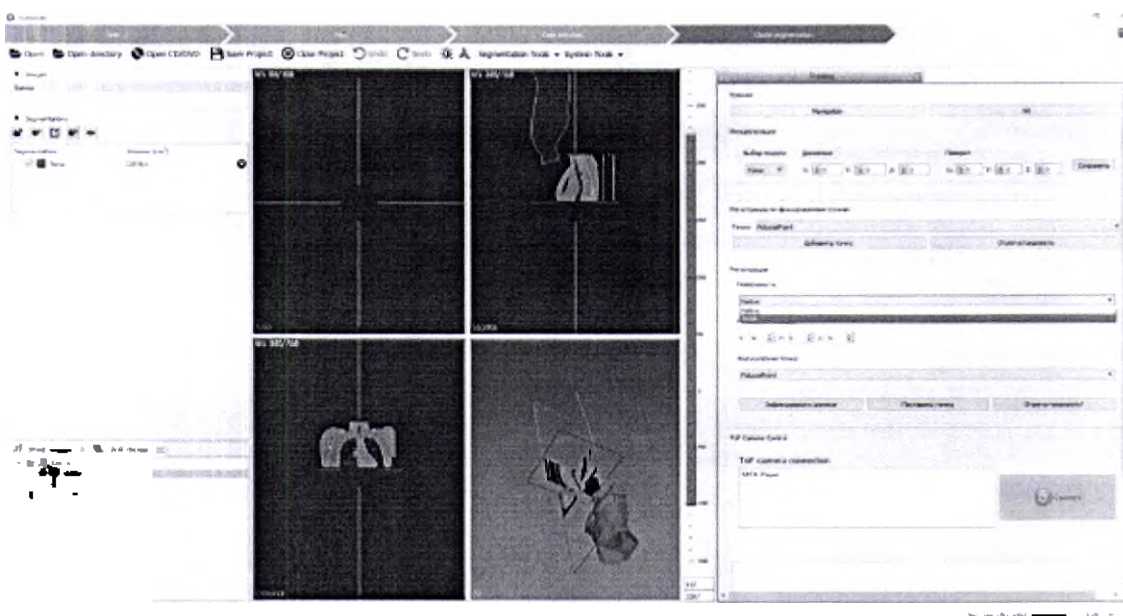


Рисунок 19. Поверхность для регистрации

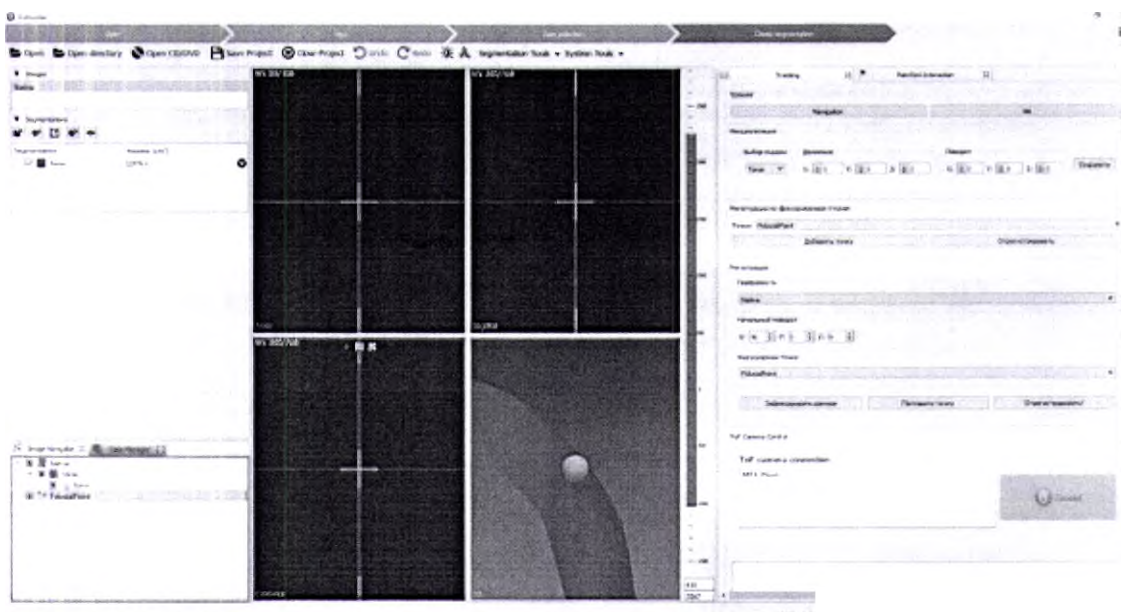


Рисунок 20. Фидуциарная точка

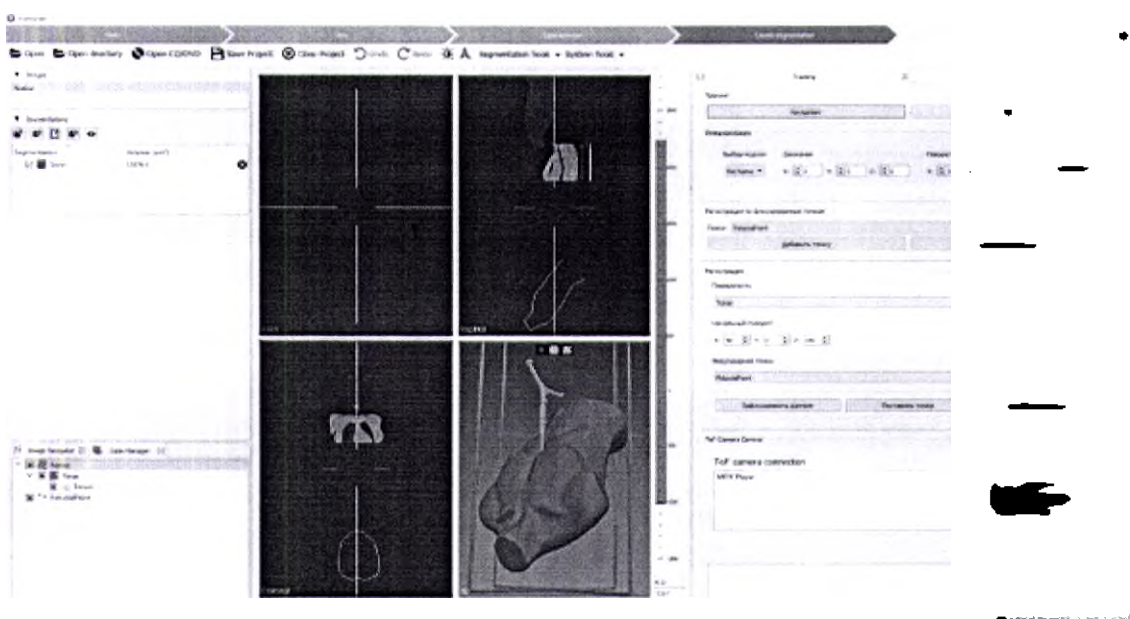


Рисунок 21. Положение модели в соответствии с выбранными точками

3.3.6. Калибровка «Автоплана» для обеспечения точности сопоставления реальной клинической картины и виртуальной модели

Стойку со стереокамерой рекомендуется размещать на расстоянии от 1 до 1,5 метров от операционного стола, в голове или в ногах пациента. Точное положение стойки, высота стойки, направление «взгляда» и наклон стереокамеры подбирается так, чтобы стереокамера постоянно видела область на высоте от 10 до 30 см непосредственно над областью оперативного вмешательства, чтобы никакие объекты не загораживали обзор.

Установить и зафиксировать стереокамеру. Стереокамера установлена и зафиксирована для выполнения процесса калибровки (рисунок 22).

Подключить стереокамеру к компьютеру. Стереокамера подключена к компьютеру. Компьютер видит стереокамеру (рисунки 23, 24).

Открыть файл `stereocamera.ini` в текстовом редакторе. Настроить параметры камер (техническое разрешение камер стереокамеры по горизонтали и вертикали в формате 1280*960, название камер, например, VC249, утилита для общения с камерой, например, `../CameraVC249/CameraVC249.exe`, номер устройства и порт, например, 00241215; 5556, параметры экспозиции 0.017/-1.0 и усиления 290/-1. Параметр `SaveImages` указывает путь и префикс файлов, хранящих кадры). Сохранить изменения в файле. Открыт файл `stereocamera.ini` в текстовом редакторе. Настроены параметры камер (техническое разрешение камер стереокамеры по горизонтали и вертикали в формате 1280*960, название камер, например, VC249, утилита для общения с камерой, например, `../CameraVC249/CameraVC249.exe`, номер устройства и порт, например, 00241215; 5556, параметры экспозиции 0.017/-1.0 и усиления 290/-1. Параметр `SaveImages` указывает путь и префикс файлов, хранящих кадры). Сохранить изменения в файле (рисунок 25).

Запустить исполняемый файл `StereoCameraImage.exe` из рабочего каталога приложения Calibration двойным щелчком левой кнопки мыши. Исполняемый файл `StereoCameraImage.exe` запущен (рисунок 26).

Перемещать калибровочную доску с периодическими остановками в поле зрения всех участвующих в калибровке камер. Перемещение калибровочной доски осуществляется с учетом следующих требований: калибровочную доску необходимо перемещать в пределах видимости обеих камер стереокамеры. В процессе перемещения камеры делают снимки с периодичностью 2 снимка в секунду. В результате перемещений должны быть получены не менее 60 пар чётких (сфокусированных) снимков доски в разных положениях, равномерно распределённых по области видимости камеры. На всех снимках калибровочная доска должна быть видна полностью. Точные

последовательность, направление, скорость перемещения доски не имеют значения. Заккрыть приложение StereoCameraImage.exe.

Открыть файл calibration.ini в текстовом редакторе. Настроить общие параметры калибровки (количество калибровочных кадров может принимать значения от 10 до 30, путь к файлу со списком калибровочных кадров в формате txt, пути к выходным файлам в формате yml, параметр алгоритма уточнения углов калибровочной доски может принимать значения от 20 до 40). При указании размеров клетки и количества клеток калибровочной доски необходимо руководствоваться видимыми характеристиками доски. При указании параметра ComersSubPix в файле calibration.ini необходимо руководствоваться результатами калибровки. Сохранить изменения в файле. Общие параметры калибровки настроены. В файле calibration.ini присутствует такой параметр как количество калибровочных кадров может принимать значения от 10 до 30, путь к файлу со списком калибровочных кадров в формате txt, пути к выходным файлам в формате yml, параметр алгоритма уточнения углов калибровочной доски может принимать значения от 20 до 40 (рисунок 27).

Открыть файл calibration.ini в текстовом редакторе. Настроить параметры калибровочной доски (количество внутренних углов калибровочной доски по вертикали может принимать значения от 3 до 10, количество внутренних углов калибровочной доски по горизонтали может принимать значения от 3 до 10, длина ребра квадрата калибровочной доски может принимать значения от 10 до 100). Сохранить изменения в файле. Параметры калибровочной доски настроены. В файле calibration.ini присутствуют такие параметры как количество внутренних углов калибровочной доски по вертикали может принимать значения от 3 до 10, количество внутренних углов калибровочной доски по горизонтали может принимать значения от 3 до 10, длина ребра квадрата калибровочной доски может принимать значения от 10 до 100 (рисунок 27).

Повторная калибровка выполняется по мере необходимости, если камера перестаёт определять щуп. При этом, как на рисунке 50, маркеры будут подсвечены красным цветом, но зелёной рамки вокруг не будет. Такое может

произойти, например, при значительных сотрясениях стереокамеры, приводящих к смещению камер внутри неё.

Запустить калибровку. (Запуск модуля калибровки осуществляется запуском исполняемого файла StereoCalibration.exe из рабочего каталога приложения Calibration двойным щелчком левой кнопки мыши). Процесс калибровки запущен. При запуске приложения на экране оператора отображается: отладочное окно калибровки, рабочая консоль (рисунок 28).

Дождаться завершения работы модуля калибровки после его запуска. Модуль выполняет процесс калибровки. Визуализируется отладочная информация: информация о прогрессе калибровки, количество необходимых для калибровки статичных положений калибровочной доски, рендеринг распознанной калибровочной доски поверх видеоизображения (рисунок 28).

Созданные модулем калибровки файлы необходимо разместить в папке Calibration рядом с папкой утилиты CameraVC249 и указать относительный путь к этим файлам в файле stereocamera.ini. Сохранить результат в виде калибровочных файлов, содержащие необходимые параметры откалиброванных камер. Сохранены результаты в виде калибровочных файлов: intrinsic_l.yml — с внутренними параметрами левой камеры, которая входит в стереокамеру, intrinsic_r.yml — с внутренними параметрами правой камеры, которая входит в стереокамеру, extrinsic.yml — с внешними параметрами камер, составляющих стереокамеру и самой стереокамеры в целом (рисунки 29, 30, 31).

В системной консоли отображается информация о качестве законченной калибровке и выводится информация о максимуме калибровочной ошибки. Выводятся на экран размеры области покрытия калибровки, показанные на плоских ректифицированных изображениях каждой из камер, составляющих стереокамеру (рисунки 28, 32).

Просмотреть верификацию результатов: анализ ошибки калибровки и объем искажений цифровых изображений. Проведена верификация результатов: проанализированы ошибки калибровки и объем искажений цифровых изображений. В информацию о качестве калибровки входит максимум калиб-

ровочной ошибки (значение должно быть $RMS < 0.2$. Если значение больше - Необходимо увеличить значение параметра ComersSubPix на 5 в файле Data/Calibration/calibration.ini и повторить процесс калибровки), проверена корректность детектирования шахматного шаблона. Вернуться к шагу запуска калибровки. Выйти из работы модуля. Завершение работы модуля осуществляется последовательным нажатием на клавиатуре клавиш «-» и «q» при активном окне консоли. Калибровка завершается автоматически по истечении количества снятых кадров.



Рисунок 22. Стереокамера

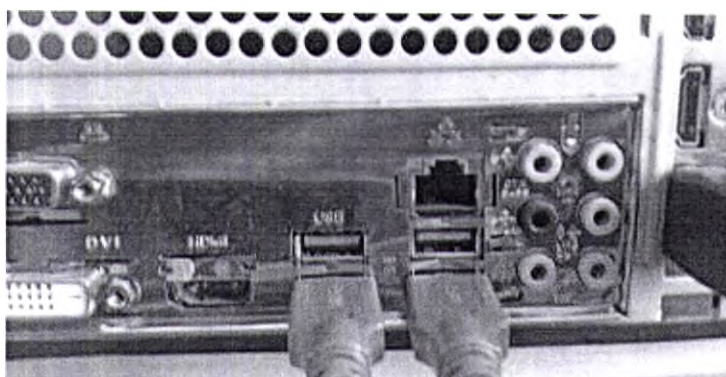


Рисунок 23. Подключение стереокамеры к компьютеру (usb)

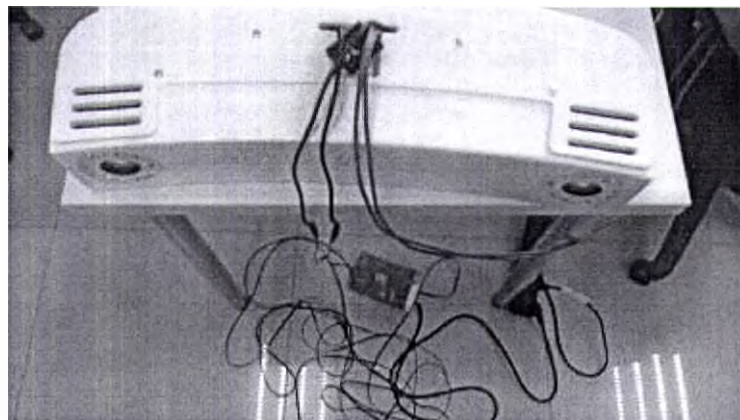


Рисунок 24. Подключение стереокамеры к компьютеру (питание освещения)

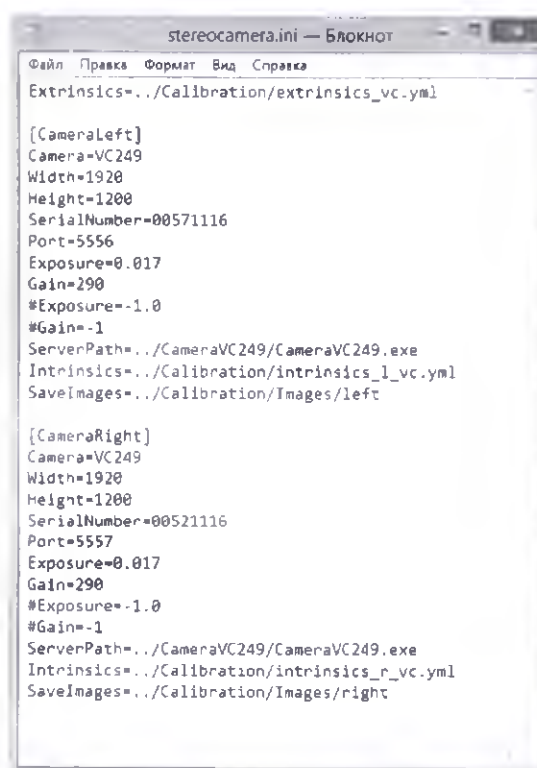


Рисунок 25. Файл stereocamera.ini с параметрами

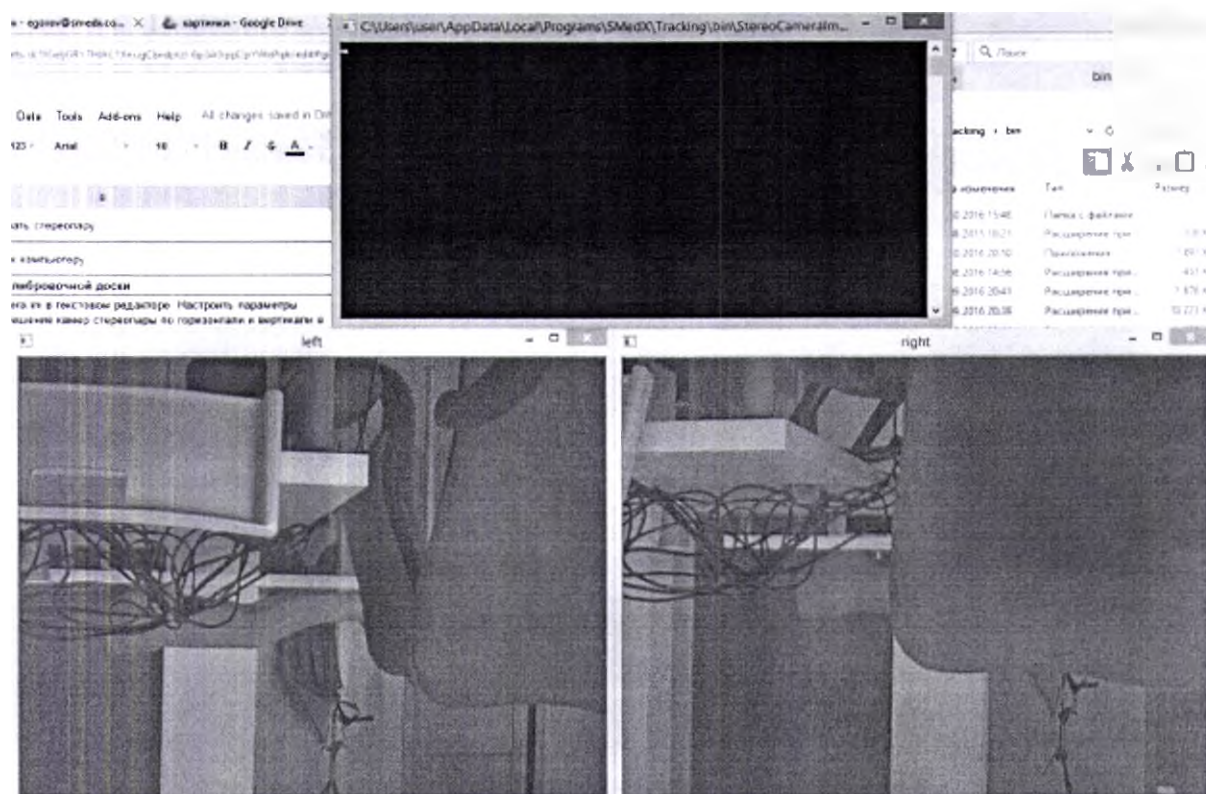


Рисунок 26. Исполняемый файл StereoCameraImage.exe запущен



Рисунок 27. Файл calibration.ini с параметрами

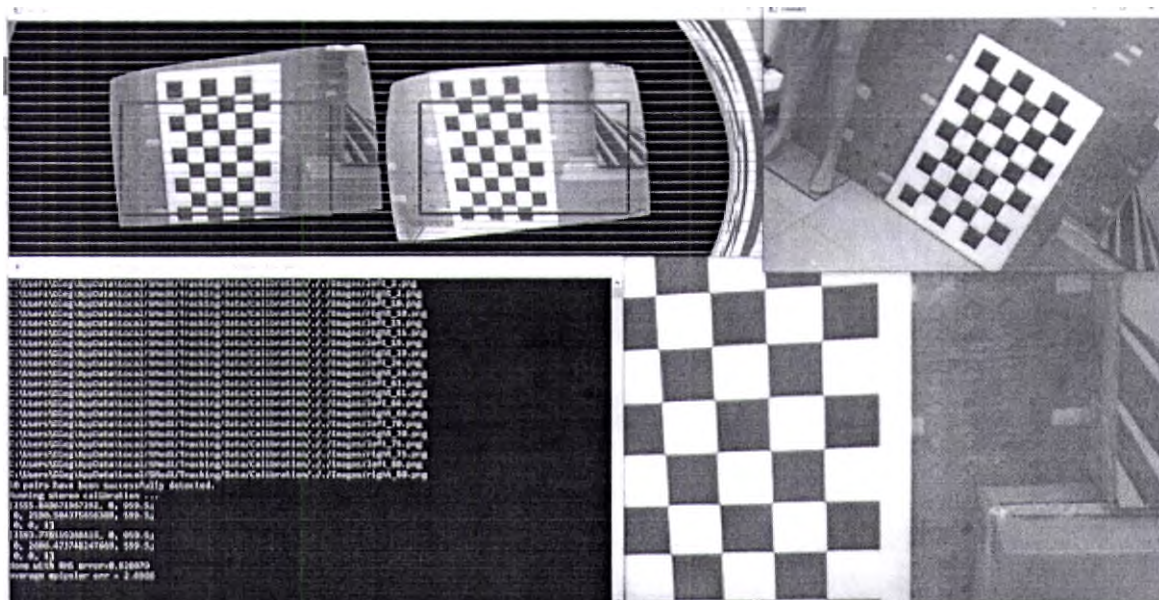


Рисунок 32. Выводимая информация в системной консоли и на экране

3.4 Работа в режиме выполнения хирургической операции

3.4.1. Моделирование операционного вмешательства

Запустить «Автоплан». «Автоплан» запущен (рисунок 1).

Найти в Файловой системе файл с исходными данными. Файл найден (рисунок 33).

Нажать кнопку [Open in Editor]. Кнопка нажата. Осуществлен переход в универсальный кейс (рисунки 34, 35).

Нажать [Инструменты сегментации]. Появилось меню с выбором (рисунок 36).

Запустить модуль моделирования операционного вмешательства (в появившемся меню выбрать LiverResectionView). Запуск модуля моделирования операционного вмешательства произведен (рисунок 37).

Выбрать узел сегментации внутреннего органа и узел сегментации сосудов, необходимые для работы. Выбор осуществляется с помощью ctrl+ЛКМ. Выбран узел сегментации внутреннего органа (рисунок 38).

Создать новый узел резекции, нажав на кнопку [Продолжить резекцию>>]. Кнопка нажата. Создан новый узел резекции (рисунки 39, 40).

Создать резекцию, нажав на кнопку [Нарисовать контур резекции]. Осуществлен переход в режим задания контура отсечения (рисунки 41, 42).

Задать параметры резекции путём задания контура отсечения в 3D окне (следуя инструкции написанной в модуле). Контур отсечения создан (рисунок 43). Выполнить резекцию. Просмотреть результат работы модуля резекции. Результат работы модуля отображен (рисунок 44).



Рисунок 33. Необходимый файл найден

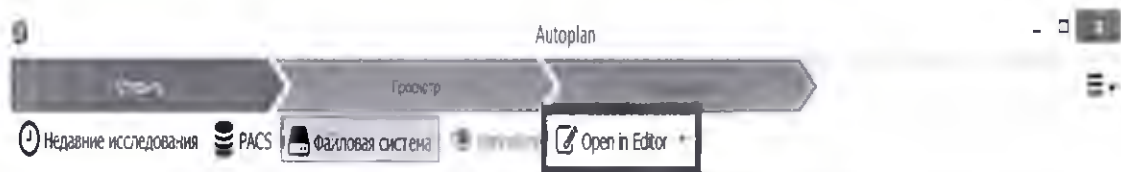


Рисунок 34. Кнопка [Open in Editor]

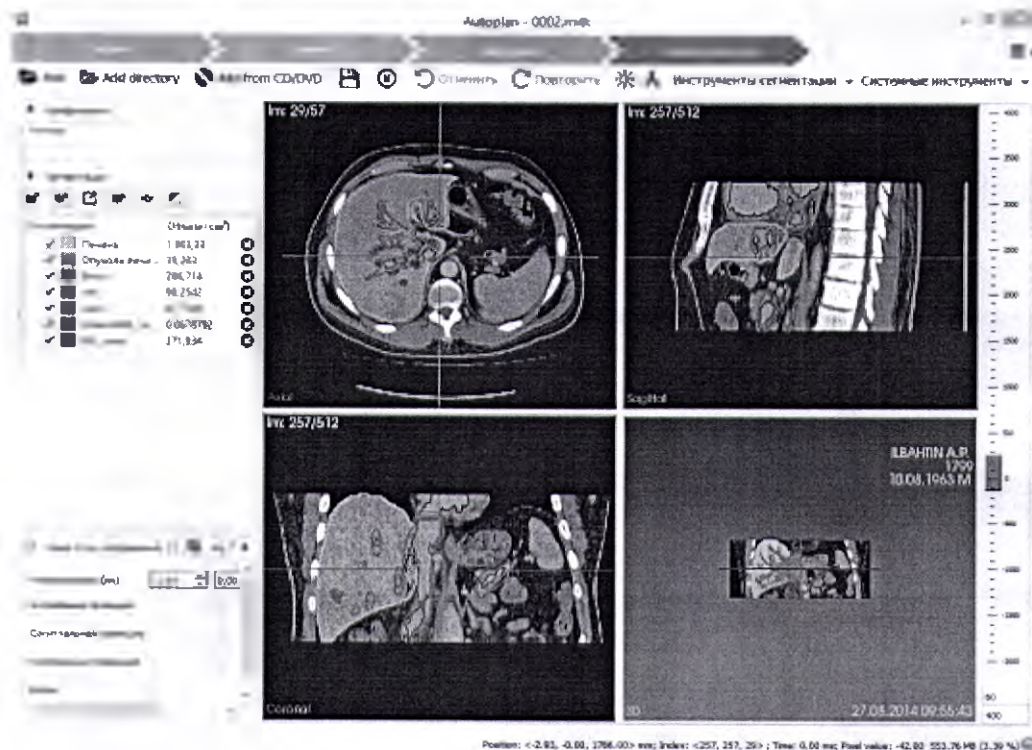


Рисунок 35. Универсальный кейс с wybranymi данными

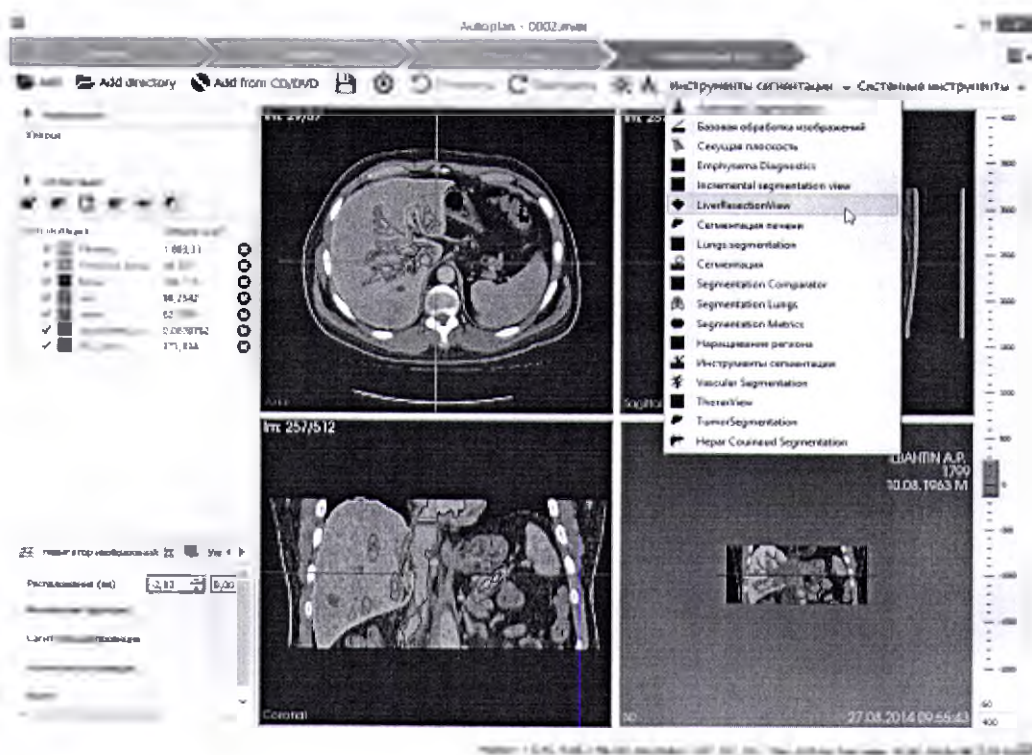


Рисунок 36. Плагин операционного вмешательства в Инструментах сегментации

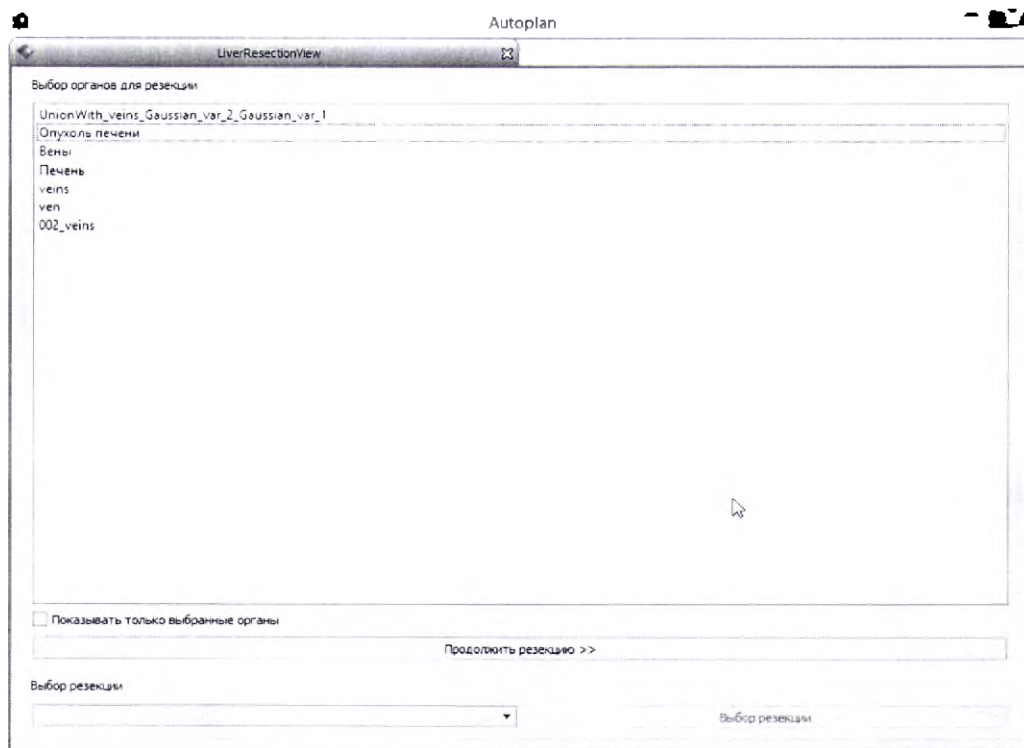


Рисунок 37. Плагин операционного вмешательства

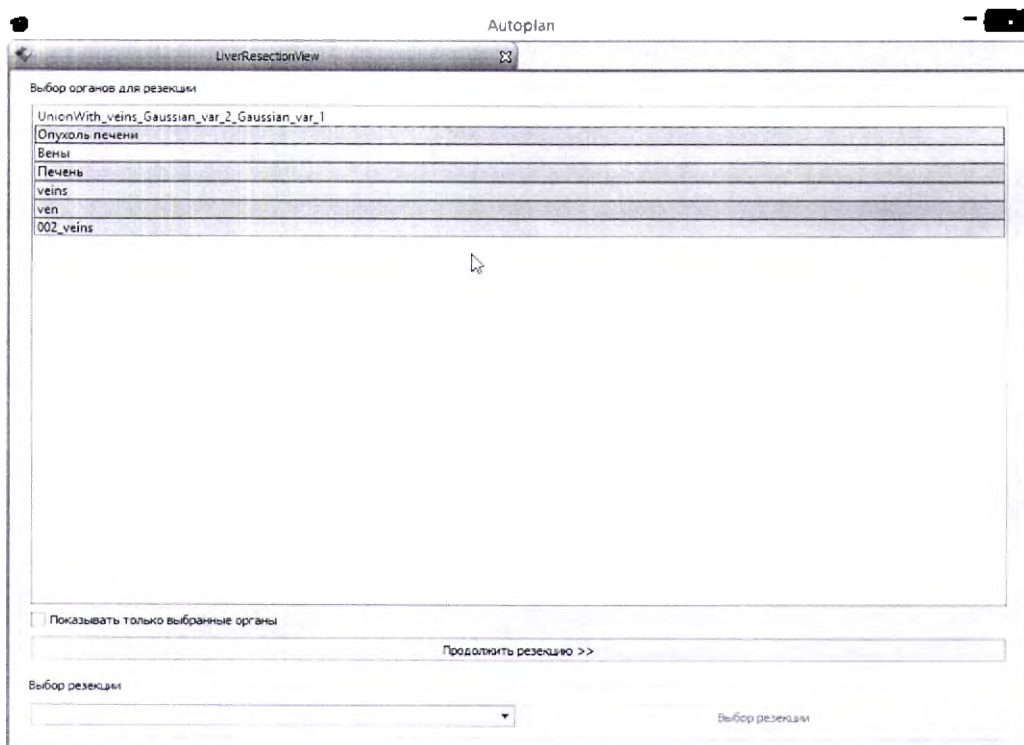


Рисунок 38. Выбор узлов сегментации внутреннего органа

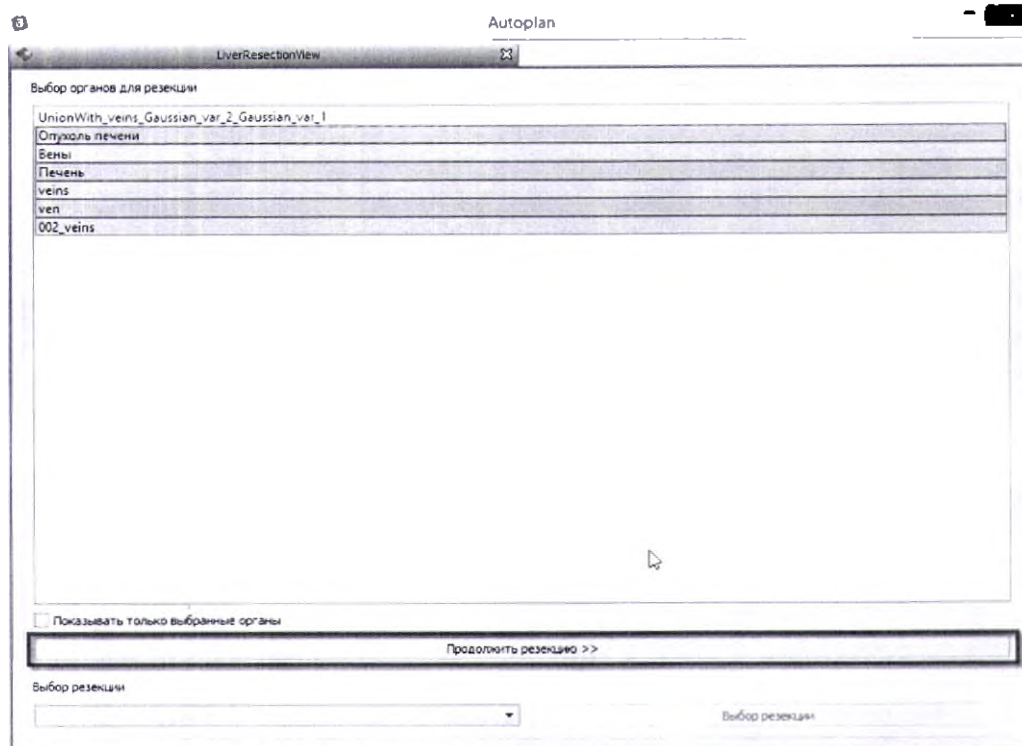


Рисунок 39. Кнопка [Продолжить резекцию>>]

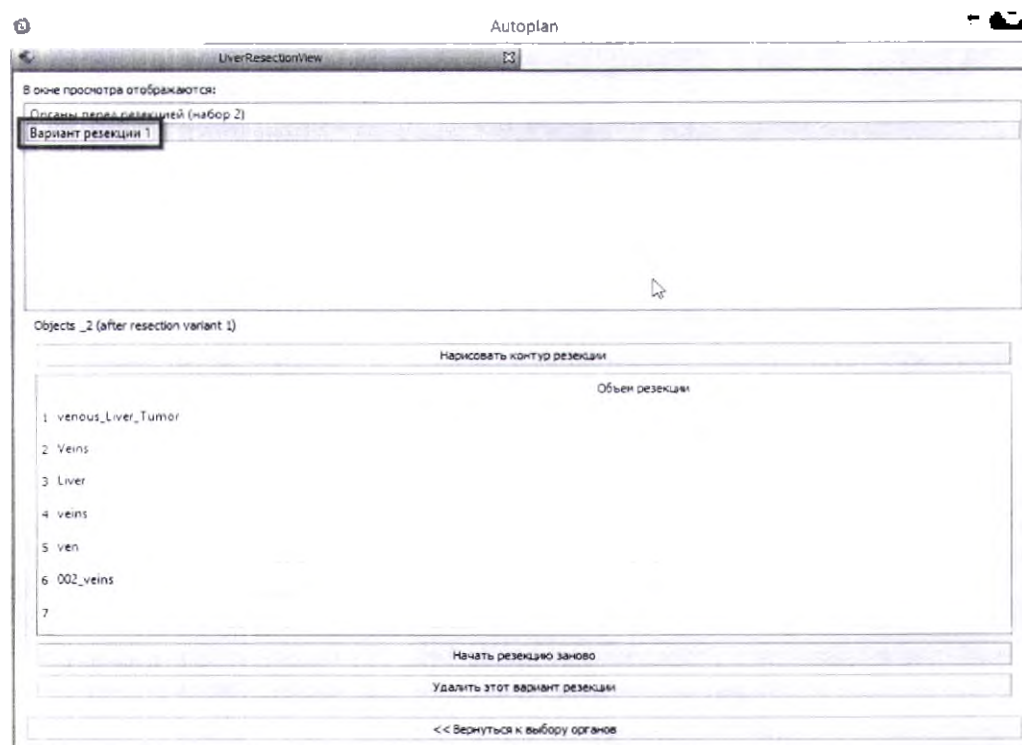


Рисунок 40. Созданный новый узел резекции

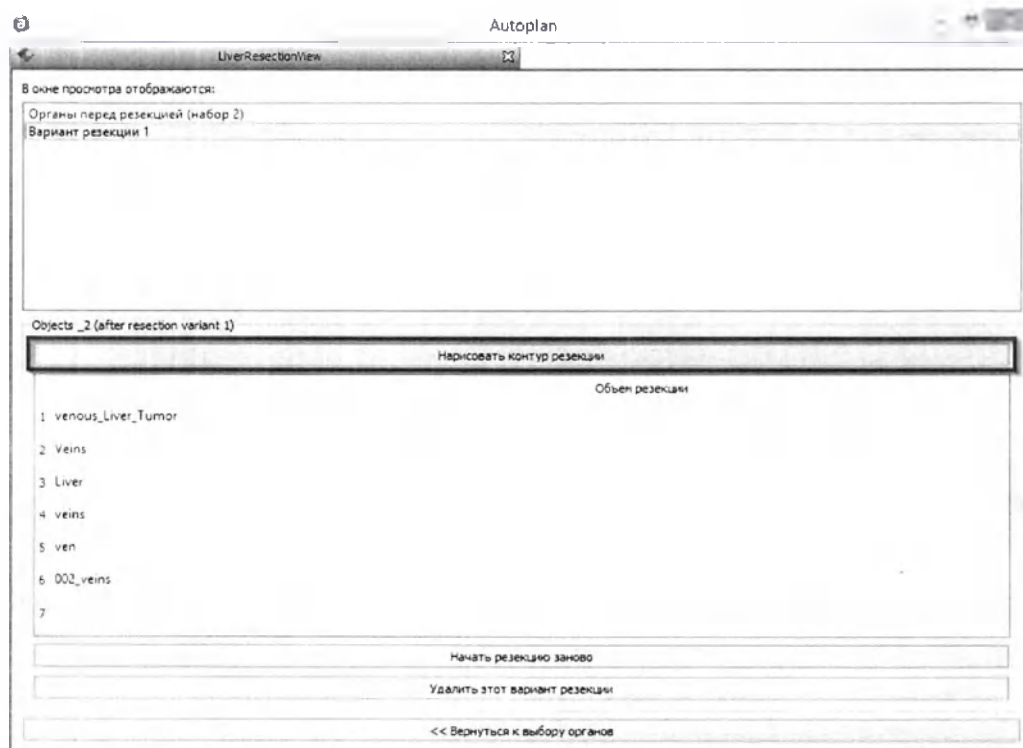


Рисунок 41. Кнопка [Нарисовать контур резекции], осуществляющая переход в режим задания контура отсечения

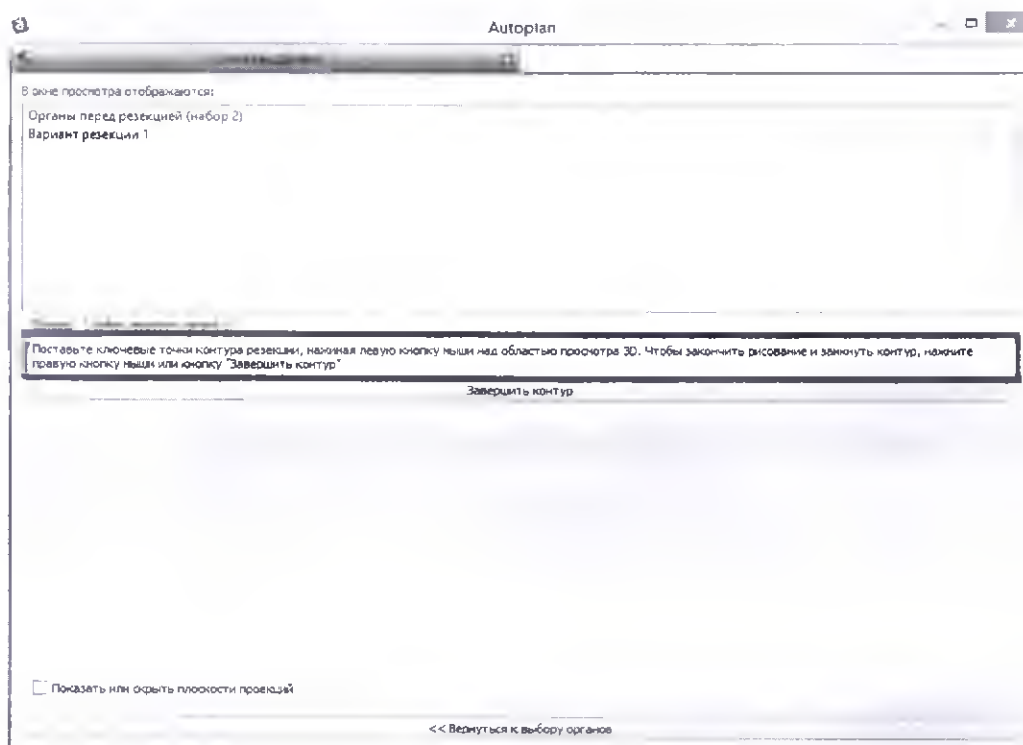


Рисунок 42. Режим задания контура отсечения

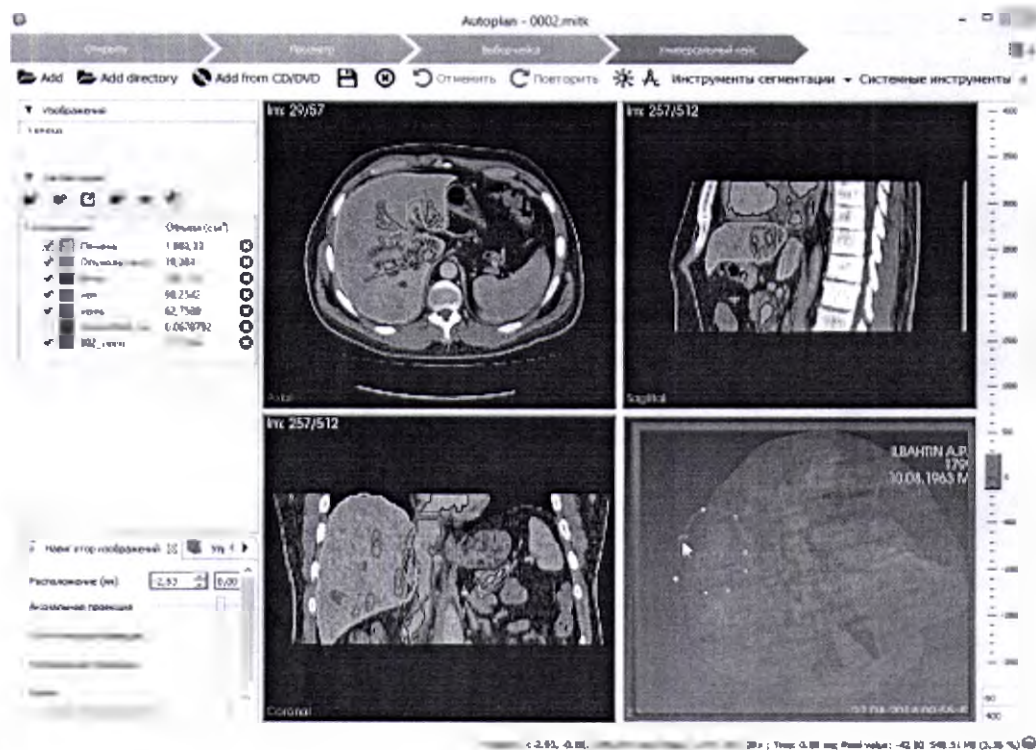


Рисунок 43. Режим задания контура отсечения. Контур отсечения выполнен

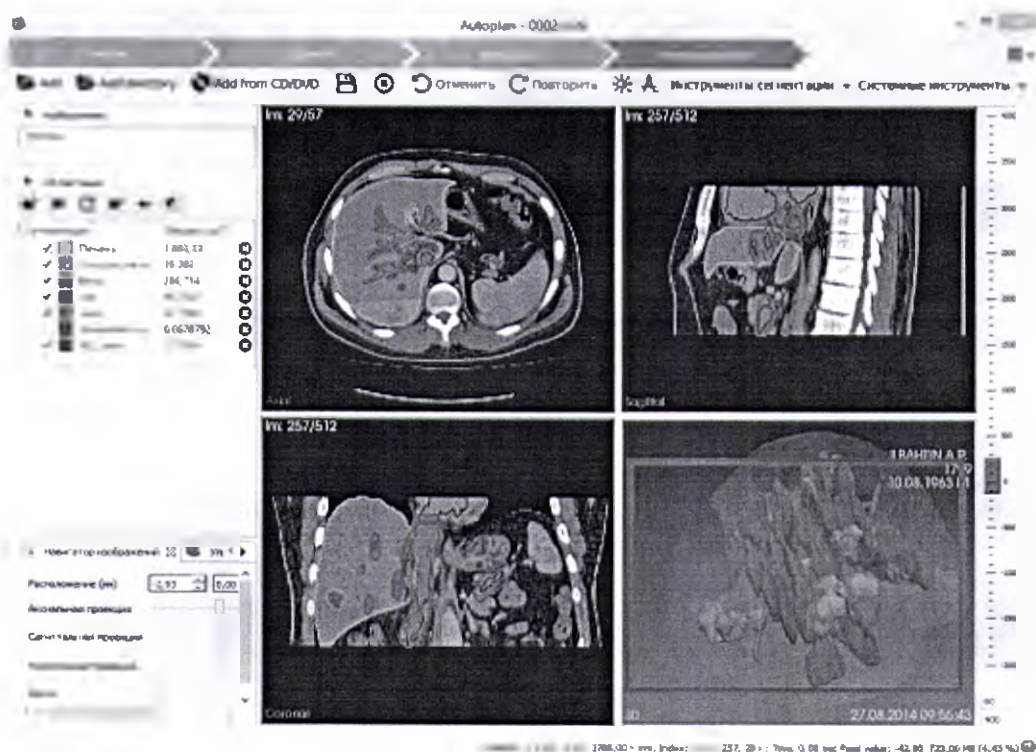


Рисунок 44. Результат резекции

3.4.2. Наложение обработанных изображений дополненной реальности на реально видимые изображения (либо видеоизображения) реальных зон хирургического вмешательства, с динамической привязкой к реальному объекту без стереотаксической рамки

Установка фидуциарной точки и дополнительных точек рассмотрено в п. 3.3.5.

Загрузить необходимые для работы 3D-модели. Загрузка 3D модели произведена. Зафиксировать данные. Нельзя изменить выбранную поверхность и координаты начального положения. Поставить фидуциарную точку. В пространстве (не на модели) появится сфера малого диаметра (рисунок 45).

Добавить дополнительные точки. В пространстве появятся красные сферы малого диаметра (не на модели).

Закончить регистрацию (Завершение регистрации рассмотрено в п. 3.3.5). Модель после завершения регистрации “ложится” на выбранные точки. Происходит получение правильного положения и ориентации модели (рисунок 46).

Проверить отображение видеопотока камеры дополненной реальности с наложенными моделями. Отображен видеопоток камеры дополненной реальности

Проверить актуализацию рисунка в соответствии с движением маркированных объектов. Рисунок отображен в соответствии с движением маркированных объектов (рисунок 47).

Включить или отключить отображение наложенных виртуальных объектов (нажать кнопку Вкл./выкл. поверхность тела, см. Рисунок 46). Включение/выключение отображения наложенных виртуальных объектов работает.

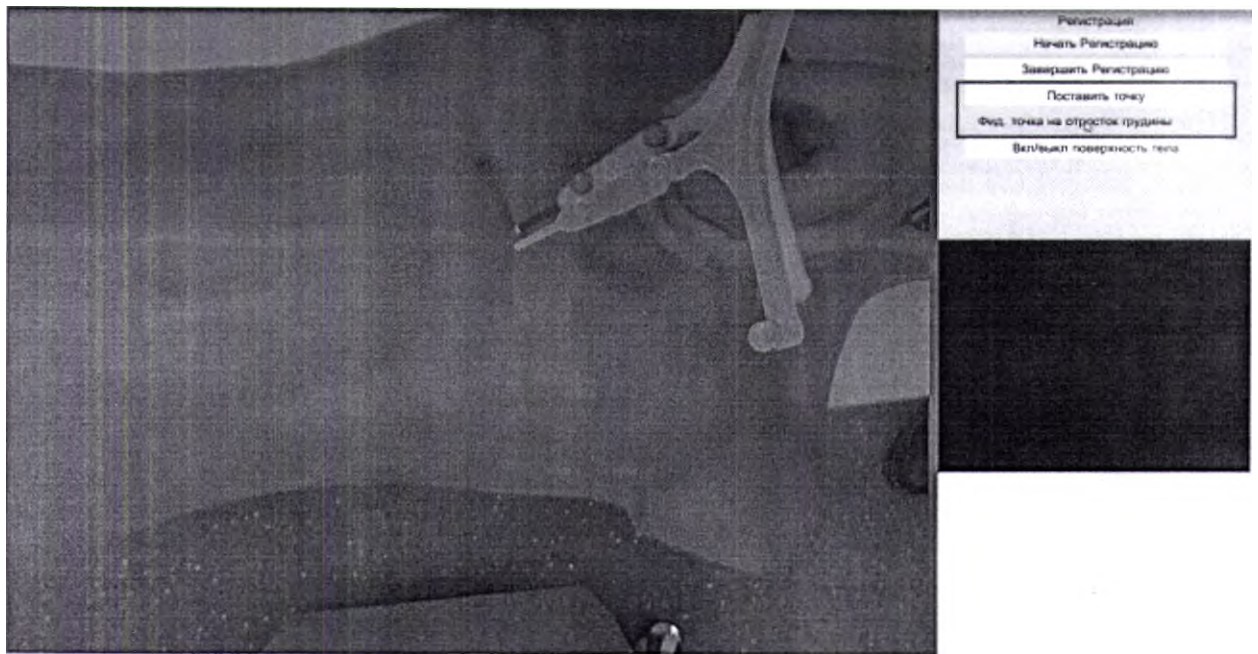


Рисунок 45. Постановка фидуциарной точки

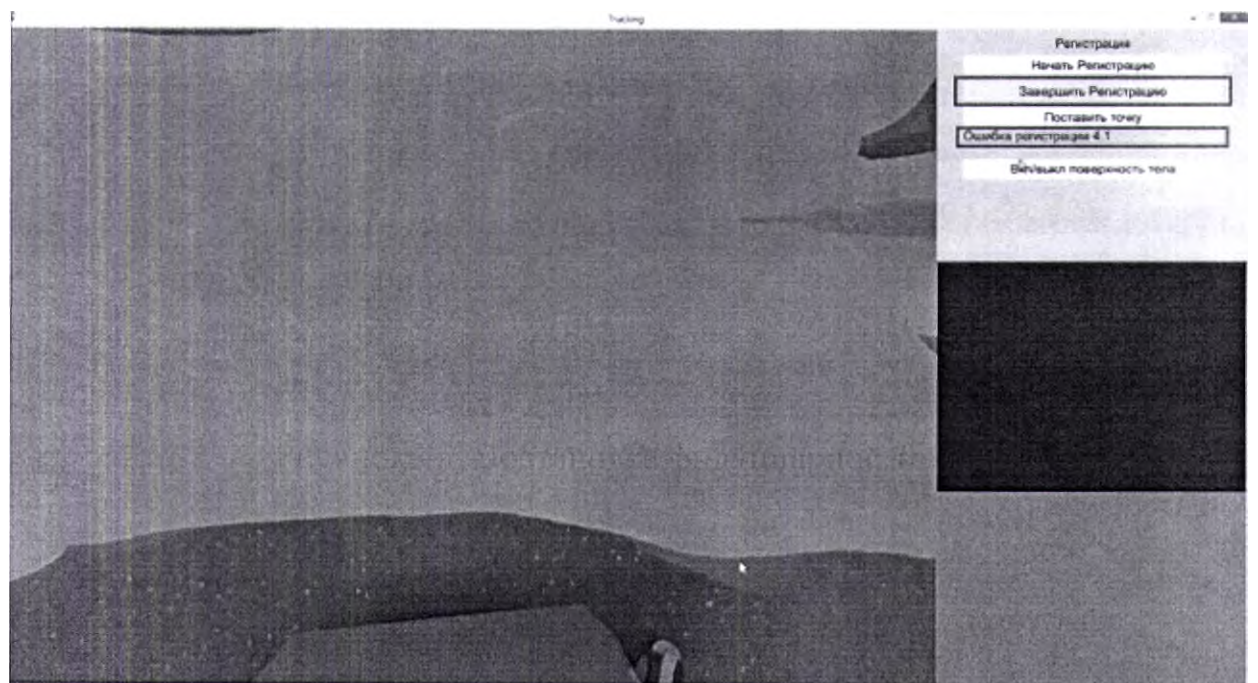


Рисунок 46. Положение и ориентация модели. Завершение регистрации

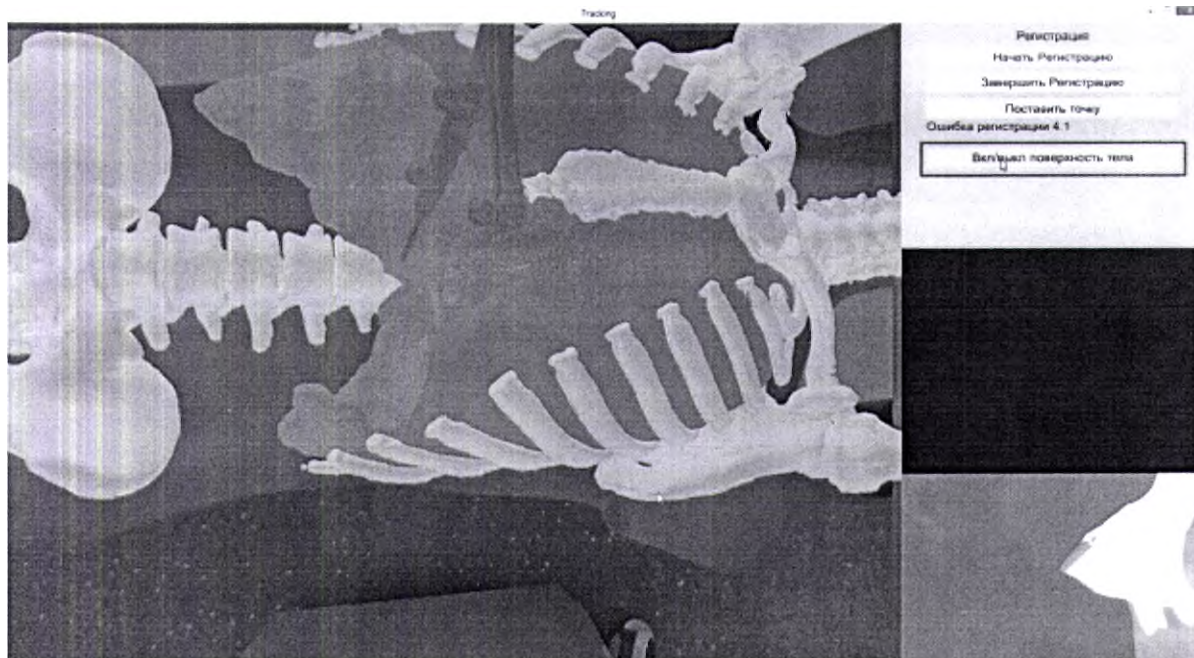


Рисунок 47. Отображение в соответствии с движением маркированных объектов

3.4.3. Оценка постоперационных изменений

Запустить «Автоплан». «Автоплан» запущен (рисунок 1).

Найти в Файловой системе файл с исходными данными. Файл найден (рисунок 33).

Нажать кнопку [Open in Editor]. Кнопка нажата. Осуществлен переход в универсальный кейс (рисунки 34, 35).

Нажать [Инструменты сегментации]. Появилось меню с выбором (рисунок 36).

Запустить модуль моделирования операционного вмешательства (в появившемся меню выбрать LiverResectionView). Запуск модуля моделирования операционного вмешательства произведен (рисунок 37).

Выбрать узел сегментации внутреннего органа и узел сегментации сосудов, необходимые для работы. Выбор осуществляется с помощью ctrl+ЛКМ. Выбран узел сегментации внутреннего органа (рисунок 38).

Создать новый узел резекции, нажав на кнопку [Продолжить резекцию>>]. Кнопка нажата. Создан новый узел резекции. (рисунки 39).

Создать резекцию, нажав на кнопку [Нарисовать контур резекции]. Осуществлен переход в режим задания контура отсечения (рисунки 41, 42).

Задать параметры резекции путём задания контура отсечения в 3D окне (следуя инструкции написанной в модуле). Контур отсечения создан (рисунок 43). Выполнить резекцию. Просмотреть результат работы модуля резекции. Результат работы модуля отображен. Создана таблица с объемом (в процентах и ml) резецированной части органа (рисунки 44, 48).

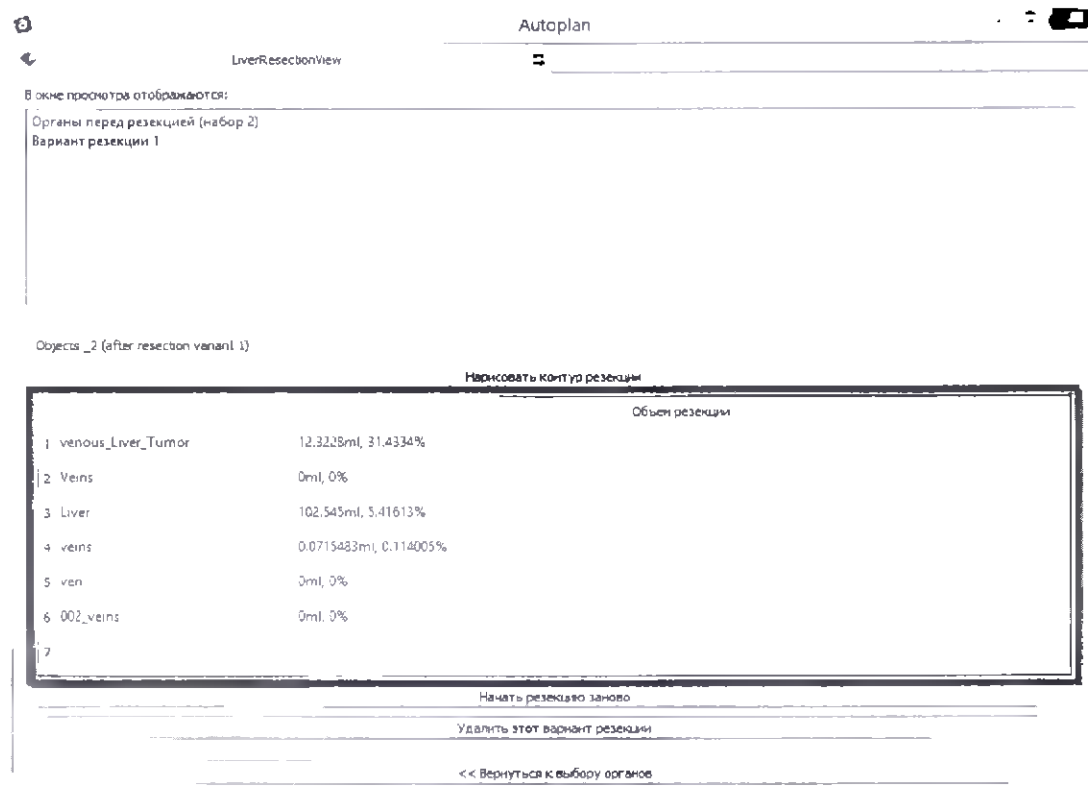


Рисунок 48. Таблица с объемом (в процентах и ml) резецированной части органа

3.4.4. Нотирование действий хирургической бригады и видео регистрации

Запустить Автоплан. Запустить модуль трекинга. Модуль трекинга запущен (рисунок 17). Получение координат начального положения выполняется автоматически по фидуциарной и дополнительной точкам. Установка фидуциарной точки и дополнительных точек рассмотрено в п. 3.3.5. Сохранить данные.

Выбрать поверхность регистрации. В выпадающем списке «Поверхность» нужно выбрать модель поверхности тела – «Тело», либо если модели «Тело» в списке нет - модель «Body». Поверхность регистрации выбрана (ри-

сунок 19). Зафиксировать данные. Нельзя изменить выбранную поверхность и координаты начального положения.

Закончить регистрацию. 3D модель пациента, с которой можно работать, получена (рисунок 21).

Запустить модуль нотирования. Модуль нотирования работает

Запустить запись видео. Кнопка записи неактивна (запись идет) (рисунок 52).

Остановить запись видео. Кнопка записи активна, на диск сохранены (перезаписаны поверх старых) 4 видеофайла *.avi (axial.avi, sagittal.avi, coronal.avi, 3d.avi) (рисунок 53).

Запустить процесс создания комментария. Кнопка создания комментария неактивна, при первом запуске появляется диалоговое окно создания текстового файла для хранения комментариев. При последующих запусках сразу активируется поле для ввода комментария (рисунки 54, 55, 56).

Завершить процесс создания комментария. Дата, время, комментарий охраняются в созданном текстовом файле, кнопка создания комментария активна, поле для ввода комментария неактивно (рисунок 57).

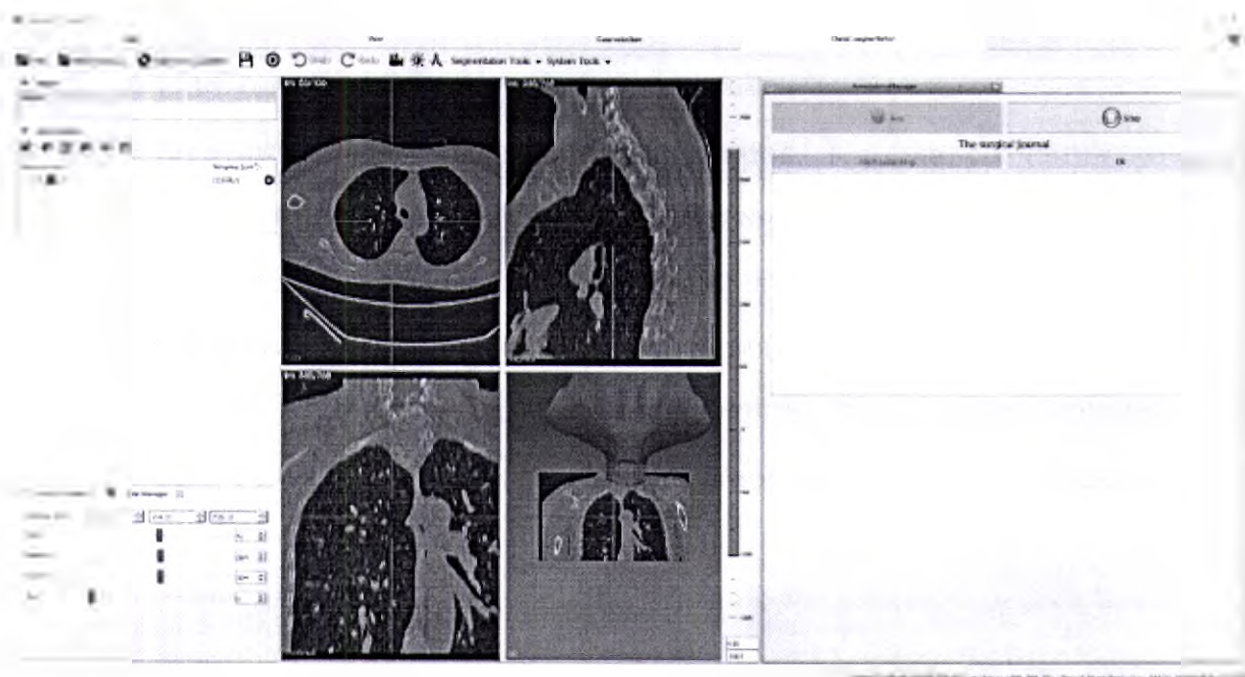


Рисунок 49. Запись видео

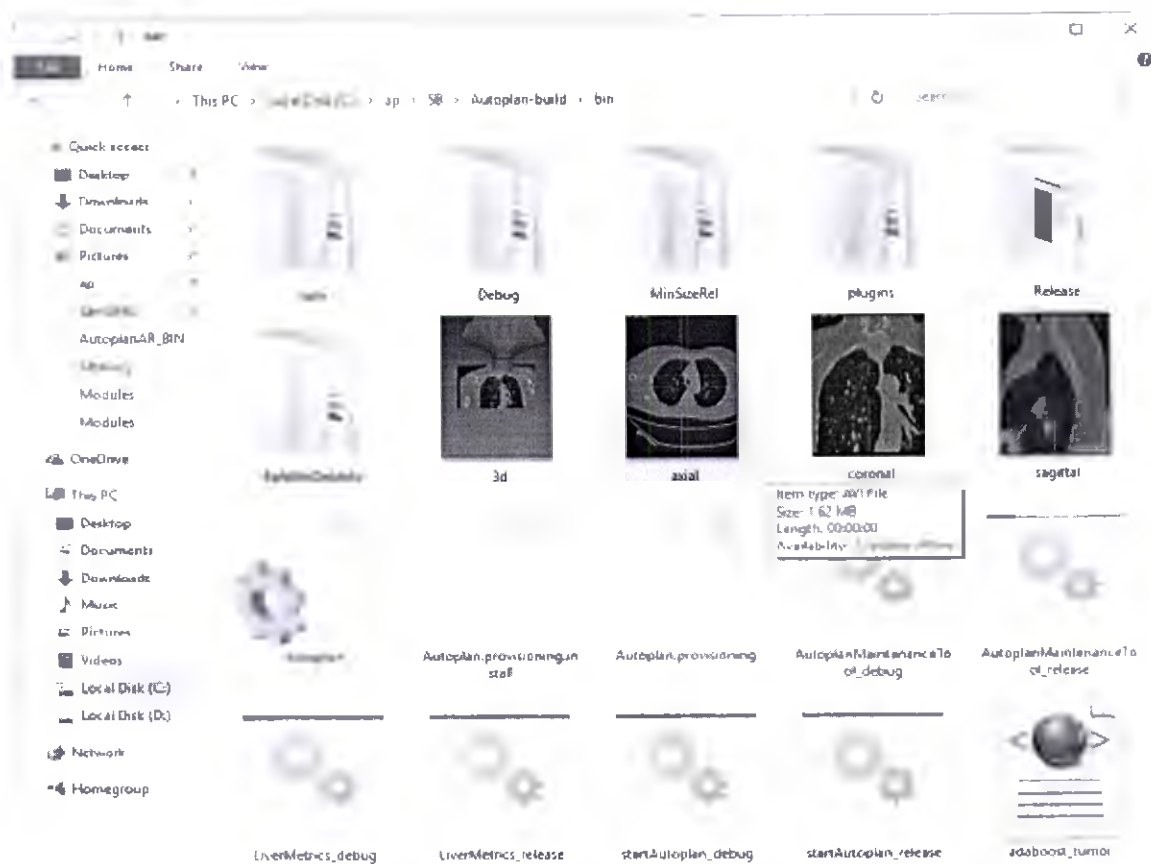


Рисунок 50. Видеофайлы: axial.avi, sagittal.avi, coronal.avi, 3d.avi

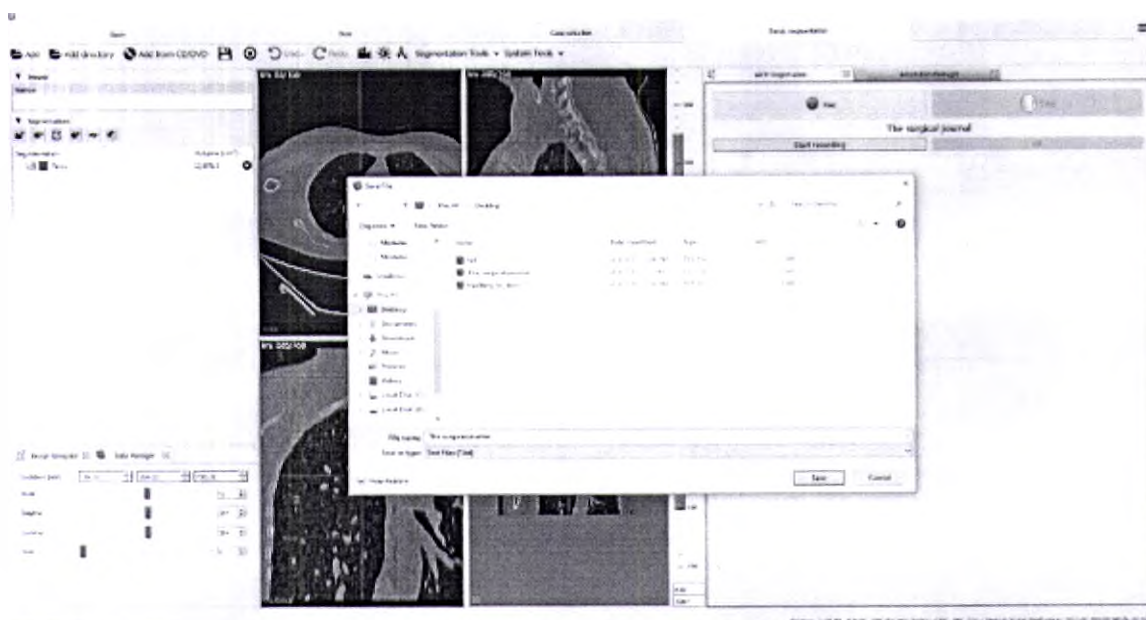


Рисунок 51. Выбор файла для хранения журнала

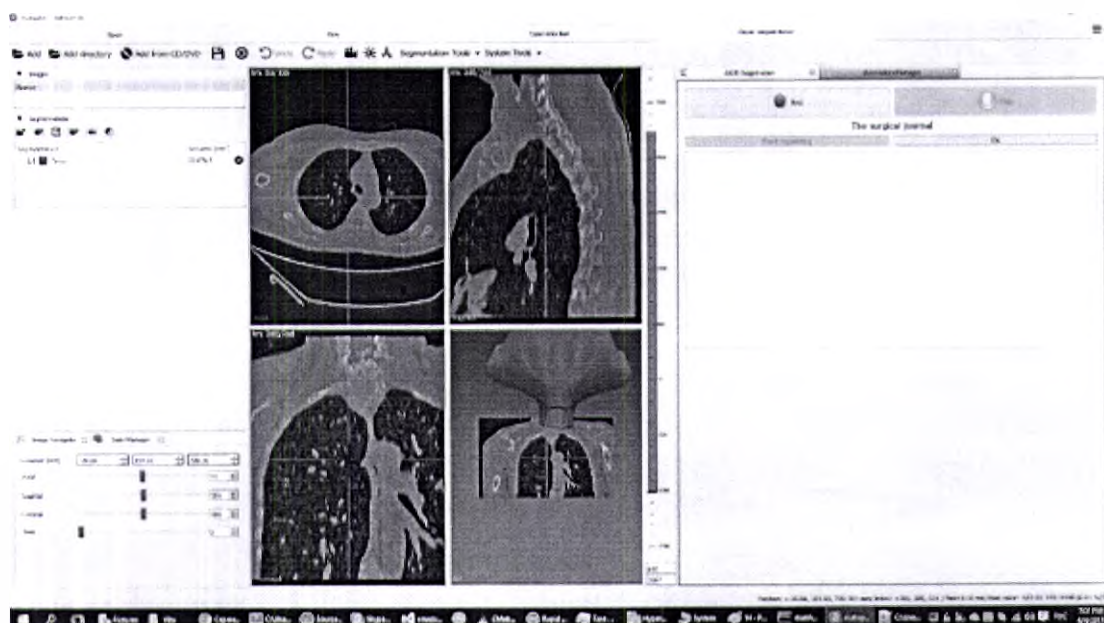


Рисунок 52. Активная форма для ввода комментария



Рисунок 53. Уведомление о добавление записи в журнал



Рисунок 54. Дата, время, комментарий сохраненный в созданном текстовом файле

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

4.1 Общие указания

Монтаж и настройка проводятся силами изготовителя;

Сервисное обслуживание проводится силами персонала предприятия-изготовителя и авторизованных сервисных служб. ТО «Автоплана» осуществляется производителем в плановом порядке на месте эксплуатации «Автоплана». Персонал потребителя к выполнению ТО «Автоплана» не допускается. В процессе ежедневного обслуживания рабочего места оператора «Автоплана» производится проверка соединения разъемов кабелей, удаляются накопившиеся пыль и грязь. При невозможности выезда персонала производителя к месту эксплуатации «Автоплана» осуществляется транспортировка железнодорожным или автомобильным транспортом полного комплекта поставки «Автоплана» в деревянных ящиках, исключающих повреждение при транспортировке, к производителю.

4.2 Меры безопасности

Правила предосторожности при проведении работ в соответствии с действующими нормативами по работе с бытовыми электрическими приборами.

4.3 Порядок технического обслуживания «Автоплана»

Техническое обслуживание осуществляется производителем в плановом порядке по графику, согласованному при поставке и производится на месте эксплуатации «Автоплана». При невозможности выезда персонала производителя к месту эксплуатации «Автоплана» ТО осуществляется по месту производства.

4.4 Проверка работоспособности «Автоплана»

Выполняется при приемочных испытаниях по месту производства. Далее осуществляется производителем в плановом порядке при проведении монтажа, настройки и ТО на месте эксплуатации «Автоплана».

4.5 Техническое освидетельствование «Автоплана»

Не требуется.

4.6 Консервация «Автоплана»

Не предусмотрена.

5. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

5.1 Общие указания

Мелкие неисправности устраняются обслуживающим персоналом согласно таблице характерных неисправностей. Более сложный ремонт «Автоплана» может быть осуществлен только производителем.

Таблица 1 — Характерные неисправности и методы их устранения

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Метод устранения
Не светится индикатор сети на системном блоке «Автоплана» или на мониторе	Отсутствует сетевое напряжение.	Проверить напряжение сети. Проверить сетевые кабели на обрыв и надежность их подключения к сети.
Нет изображения на экране монитора	Нарушена электрическая связь между монитором и системным блоком.	Проверить надежность сочленения сигнальных кабелей между монитором и системным блоком.
Не проходят команды от клавиатуры, мыши, системы специализированных манипуляторов «Автоплана»	Нарушена электрическая связь между клавиатурой мышью, системой специализированных манипуляторов «Автоплана» и системным блоком	Проверить надежность сочленения разъемов кабелей клавиатуры, мыши, системы специализированных манипуляторов «Автоплана» в системном блоке.
Не загружается программная часть	Сбой в программной части «Авто-	Провести перезагрузку.

«Автоплана»	плана»	
Программа не реагирует на команды	«Зависание программы»	Осуществить жесткий сброс нажатием на 5 сек на кнопку RESET, расположенную на системном блоке и повторить загрузку в программной части «Автоплана»

5.2 Организация ремонтных работ

Текущий ремонт «Автоплана» силами потребителя допустим только в ограниченном объеме, состоящем в замене стандартных сетевых шнуров и кабелей USB и DVI на аналогичные в случае их повреждения. Любой другой ремонт «Автоплана» осуществляется производителем по графику, согласованному с потребителем на месте эксплуатации «Автоплана».

При невозможности выезда персонала производителя к месту эксплуатации, осуществляется транспортировка железнодорожным или автомобильным транспортом полного комплекта поставки «Автоплана» в деревянных ящиках, исключающих повреждение при транспортировке.

5.3 Меры безопасности

Правила предосторожности при проведении работ в соответствии с действующими нормативами по работе с бытовыми электрическими приборами. При проведении замены стандартных сетевых шнуров и кабелей USB и DVI на аналогичные следует отключить «Автоплана» от электрической сети.

6. ХРАНЕНИЕ

6.1 Сроки хранения

Группа условий хранения должна соответствовать условиям хранения категории 1.1 сроком 1 год.

Срок хранения «Автоплана» на складе изготовителя не должен превышать 12 месяцев. Срок хранения исчисляется от даты производства «Автоплана» изготовителем до даты продажи «Автоплана» потребителю.

6.2 Условия хранения «Автоплана»

Условия хранения в транспортной таре на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150-69.

6.3 Условия утилизации после хранения

Для утилизации составные части «Автоплана» должны отправляться Изготовителю. Изготовитель должен производить разборку составных частей «Автоплана» и отправку на утилизацию отдельно металлические детали и узлы, пластмассовые детали, электронные компоненты и печатные платы.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование и хранение «Автоплана» должно производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Транспортирование может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах, исключающих механическое повреждение и контакт с влагой. Вид транспорта оговаривается в договоре на поставку.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке. Крепление транспортной тары в транспортных средствах должны производиться согласно действующим правилам.

Условия транспортирования «Автоплана» в транспортной таре должны соответствовать условиям транспортирования 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха от плюс 50 до минус 50°C, относительная влажность до 100% при температуре до плюс 25°C).

Подготовка «Автоплана» для транспортирования заключается в его упаковке в пластиковые пакеты и картонные коробки с обрешеткой или в герметичные деревянные ящики.

При погрузке, транспортировке и выгрузке «Автоплана» соблюдать обычные меры предосторожности для хрупких предметов.

Транспортные характеристики «Автоплана» (масса, габаритные размеры), каждого места зависят от используемой тары и вида транспорта. Схема «Автоплана» применительно к расположению его на транспортном средстве свободная.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

Меры безопасности: особые меры не требуются.

Для утилизации составные части «Автоплана» должны отправляться Изготовителю. Изготовитель должен производить разборку составных частей «Автоплана» и отправку на утилизацию отдельно металлические детали и узлы, пластмассовые детали, электронные компоненты и печатные платы.

«Автоплан» не представляет опасности для жизни, здоровья людей или окружающей среды после окончания срока эксплуатации. Особых условий утилизации не требует.

9. Рекламация

В случае возникновения вопросов по качеству изделия, его эксплуатации, ремонту, обслуживанию и утилизации обращаться к разработчику устройства:

ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России

443099, Российская Федерация, г. Самара, ул. Чапаевская, 89

Тел./факс. +7 (846) 332-18-60

e-mail: info@samsmu.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ

Гарантийный талон

№	Изделие	Количество	Серийный номер	Срок гарантии, мес.
1				

Условия предоставления гарантии

1. Гарантийный ремонт «Автоплана» проводится при предъявлении клиентом полностью заполненного гарантийного талона.
2. Доставка «Автоплана», подлежащего гарантийному ремонту, в сервисную службу осуществляется клиентом самостоятельно и за свой счет, если иное не оговорено в дополнительных письменных соглашениях.
3. Гарантийные обязательства не распространяются на материалы и детали, считающиеся расходуемыми в процессе эксплуатации.

Условия прерывания гарантийных обязательств

Гарантийные обязательства могут быть прерваны в следующих случаях:

1. Несоответствие серийного номера, предъявляемого на гарантийное обслуживание «Автоплана» серийному номеру, указанному в гарантийном талоне и/или других письменных соглашениях.
2. Наличие явных или скрытых механических повреждений «Автоплана», вызванных нарушением правил транспортировки, хранения или эксплуатации.
3. Выявленное в процессе ремонта несоответствие Правилам и условиям эксплуатации, предъявляемым к «Автоплану».
4. Повреждение контрольных этикеток и пломб (если таковые имеются).
5. Отказ «Автоплана», вызванный воздействием факторов непреодолимой силы и/или действиями третьих лиц.
6. Установка и запуск «Автоплана» несертифицированным персоналом, в случаях, когда участие при установке и запуске квалифицированного персонала прямо оговорено в технической документации или других письменных соглашениях.

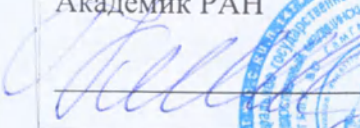
Прошито и пронумеровано

На 57 листах

Ректор ФГБОУ ВО СамГМУ

Минздрава России

Академик РАН


Г.П. Котельников

