

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор

ООО «Полигон Медикал Инжиниринг»



Г.Е. Дженжера

«10»_ноября_ 2017 г.

Программное обеспечение компьютерного
планирования хирургического вмешательства

PME Planner

по ТУ 58.29.32-001-00148027-2017

(версия 1.0.0 от 01.03.2017)

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Оглавление

1. Общая информация	4
1.1. Назначение и область применения программного обеспечения (ПО).....	4
1.2. Технические характеристики.....	4
1.3. Системные требования	5
1.4. Комплектность	6
2. Загрузка и установка ПО	7
3. Запуск ПО	8
4. Создание нового проекта	10
5. Загрузка снимков в формате DICOM.....	11
6. Просмотр 3D моделей	13
7. Область 3D вида.....	14
8. Главная панель	14
9. Панель навигации	15
9.1. Список видов	15
9.2. Кнопки навигации.....	15
9.3. Видовой куб.....	16
9.4. Настройки отображения	16
10. Панель объектов и видов	17
10.1. Вкладка объектов	17
10.1.1. Добавить	17
10.1.2. Удалить.....	17
10.1.3. Видимость.....	17
10.1.4. Цвет	17
10.1.5. Переименовать объект.....	17
10.2. Вкладка видов.....	17
11. Панель свойств.....	18
12. Панель редактирования	18
12.1. Передвинуть по поверхности	19
12.2. Передвинуть	19
12.3. Повернуть.....	19
12.4. Копировать	20
12.5. Отразить	20
12.6. Разрезать.....	21
12.7. Вычитание.....	22
12.8. Разделить	22
13. Панель измерения	23
13.1. Расстояние	23

13.2. Расстояние между плоскостями	24
13.3. Ломаная	24
13.4. Расстояние по поверхности	25
13.5. Угол	25
13.6. Угол между плоскостями	26
13.7. Текст	26
14. Панель создания	27
14.1. Плоскость	27
14.2. Параллелепипед (бокс)	28
14.3. Сфера	29
14.4. Цилиндр (винт)	30
14.5. Чашка	31
14.6. Кисть	32
14.7. Вписать сферу	33
15. Просмотр DICOM	33
16. Панель действий	35
17. Горячие клавиши и словарь терминов	35
18. Транспортирование, хранение, утилизация, гарантии	37
18.1. Транспортирование, хранение	37
18.2. Дезинфекция и утилизация	38
18.3. Гарантийные обязательства	38

1. Общая информация

1.1. Назначение и область применения программного обеспечения (ПО)

Программное обеспечение компьютерного планирования хирургического вмешательства PME Planner по ТУ 58.29.32-001-00148027-2017 (далее ПО или PME Planner) предназначено для исследования врачом анатомических изображений области имплантации в формате 3D, проведения различных измерений, отображения, обработки и анализа данных с помощью компьютера с целью определения размеров и расположения имплантируемых элементов при подготовке к имплантации тотального или частичного ортопедического протеза любого сустава или кости (далее объект).

Используя цифровые снимки КТ/МРТ, программа PME Planner, по возможности, переводит их в 3D-формат, позволяя хирургу исследовать области патологии, примерить заранее подгруженные серийные виды имплантатов, а также задать сервисной компании техническое задание на разработку индивидуальных медицинских изделий. В интерфейсе PME Planner возможно проводить различные измерения, согласовывать и утверждать план операции, разработанные имплантаты и хирургические инструменты. ПО поддерживает DICOM, что обеспечивает отличную совместимость с другими программами оборудования и сетей.

Программное обеспечение компьютерного планирования хирургического вмешательства PME Planner по ТУ 58.29.32-001-00148027-2017 – применяют врачи, прошедшие специальное обучение, в условиях медицинских лечебных учреждений для нужд травматологии и ортопедии, нейрохирургии, челюстно-лицевой хирургии.

Изделие по возможным воздействиям на пациента соответствует классу «А» безопасности программного обеспечения (невозможны никакие травмы или ущерб здоровью) по ГОСТ Р МЭК 62304.

Разработчиком PME Planner является ООО «Полигон Медикал Инжиниринг» (polygonmed.ru). Техническая поддержка осуществляется по E-mail: support@polygonmed.ru.

Все компьютерные программы, файлы, данные, руководство и другие документы, которые включены в PME Planner защищены Законом об авторском праве РФ. Подробности об авторских правах включены в лицензионное соглашение конечного пользователя, которое появляется при установке продукта, прочитайте его перед работой.

Раздел 1 данного руководства содержит вводную информацию для спецификации требований к ПО и проверяется разработчиком, требования других разделов должны быть проверены и верифицированы в соответствии с процессами верификации и валидации ПО.

Нумерация предыдущих требований к ПО в последующей версии, должна соответствовать предыдущим версиям. Если после выпуска изделия отдельное требование необходимо будет удалить, его номер должен остаться в документе с указанием на факт удаления.

1.2. Технические характеристики

1.2.1 Технические характеристики программного обеспечения:

Версия 1.00

Дата выпуска 01.02.2017

Производительность:

- Скорость формирования (открытия) сцены с 3D моделями – не более 1 мин.
- Скорость симулирования резекции не более 2 мин.

Уровень точности:

- Адекватная хирургическая точность – 0,005 мм.

Скорость обработки:

- Ответ (время отклика от сервера) не более 5 сек.

1.2.2 Технические характеристики сервера:

Процессор – 8 Core,

Оперативная память – 32 ГБ RAM

Жесткий диск – 2 ТБ HDD

Сетевая карта – 1 GBit lan.

1.3. Системные требования

Общий размер ПО после установки – 80 МБ.

Вес входных данных (DICOM серии) не более 1 Гб.

Для работы в программе требуется сетевое соединение.

Таблица 1 – Требования к типовой рабочей станции пользователя PME Planner

Операционная система	Windows 7 и выше
Процессор	Intel Core i5 и выше
Оперативная память	2 Гб и выше
Видеокарта	Intel HD Graphics 3000 и выше с поддержкой DirectX 11
Графическая память	карта: 256 МБ или выше (основной доступ к общей памяти)
Свободное место на диске	2 Гб и выше
Оборудование	Мышь/тачпад
Разрешение монитора	1920 x 1080
Сетевое соединение	Требуется
Скорость сетевого соединения	1 Мбит/с и выше

Возможности WEB-интерфейса:

- создание, редактирование и удаление пользователей;
- редактирование данных кейсов;
- выгрузка DICOM файлов, сцен в формате ZIP;
- загрузка 3D-моделей (в формате STL) и примитивов (в формате XML) в сцену.

Графический интерфейс пользователя (ГИП) обеспечивает:

- информацию о статусе проекта;
- формирование ответа на запросы о требуемой информации;
- взаимодействие с несколькими другими элементами для осуществления их задач и контроля.
- переключение камеры между перспективным и ортогональным видами;
- просмотр моделей в режиме двумерной проекции;
- просмотр DICOM-снимков с наложением контуров 3D-моделей;
- перемещение объектов (в т.ч. по поверхности);
- вращение объектов;
- копирование/удаление объектов;
- скрытие/показ объектов, а также скрытие/показ группы объектов (работа с «видами»);
- измерение расстояние от одной точки до другой, как напрямую, так и по поверхности 3D-объекта;
- измерения расстояния по нескольким точкам на поверхности 3D-объекта;
- измерение угла по 3-м точкам;
- измерение расстояния и угла между плоскостями;
- моделирование резекции (остеотомии) и других видов нарушения целостности (сверление, фрезерование);
- перемещение в трехмерном пространстве резецированных элементов костного скелета;
- зеркальное отображение и совмещение одного объекта с другим, «здоровой» симметричной кости с патологически измененной;
- «вычитание» геометрических примитивов (плоскость, бокс, цилиндр, сфера, чашка) из 3D-объектов;
- разделение 3D-объектов на несколько частей;
- создание геометрических примитивов с изменением их габаритных размеров;
- вписывание примитивов сфера/чашка в интересующую геометрию и измерение их радиуса и диаметра;
- создание текстовых аннотаций;
- рисование кистью;

- отмена/возврат выполненных действий;
- выгрузка плана операции в PDF для получения стороннего мнения, архива или обсуждения;
- сохранение/откат/утверждение плана операции (3D-сцены).

Основные требования к эксплуатационной пригодности:

- интерфейс дисплея используется для вывода данных и предоставления пользователю информации;
- формат экрана включает в себя следующее: по возможности единые размеры окон и кнопок; единые размер шрифта и стиль для основного текста и текста заголовков; макет должен быть однородным по своему характеру от экрана к экрану; базовая структура будет схожей со структурой предыдущих версий.

Сервер должен обладать следующими функциональными возможностями:

- идентификация пользователя и предоставление доступа к личному кабинету пользователя;
- хранение результатов диагностических исследований;
- предоставление доступа к результатам исследований;
- поиск и просмотр пациентов и их исследований;
- поддержка медицинского изображения исследования на магнитно-резонансных томографах и компьютерных томографах;
- поддержка трехмерных изображений в формате stl, obj, fbx.

Ограничения памяти и другие ограничения:

- известные ограничения памяти и другие ограничения отсутствуют.

Эксплуатация

Основные принципы процесса эксплуатации ПО представлены в следующей диаграмме.



Детализированные функциональные требования к подсистемам указаны в технической документации.

1.4. Комплектность

Комплект поставки:

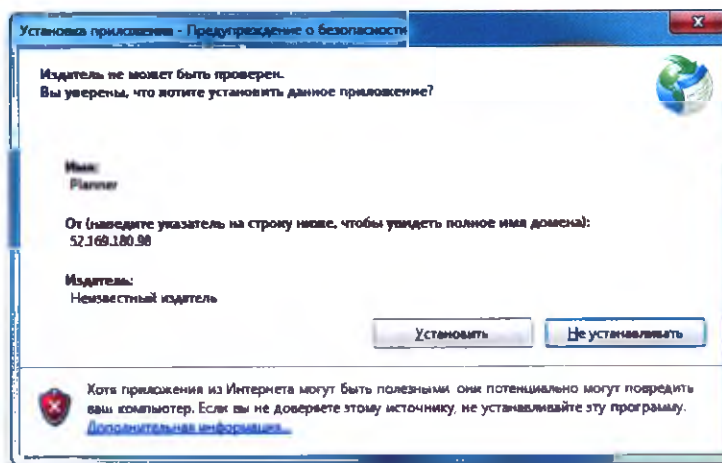
- | | |
|---|----------|
| – Программа PME Planner на установочном компакт-диске | – 1 шт.; |
| – Слим-футляр установочного компакт-диска | – 1 шт.; |
| – Руководство пользователя | – 1 экз. |

2. Загрузка и установка ПО

Инсталляция программного обеспечения производится пользователем после загрузки установочного файла. Откройте браузер, и в адресной строке введите:

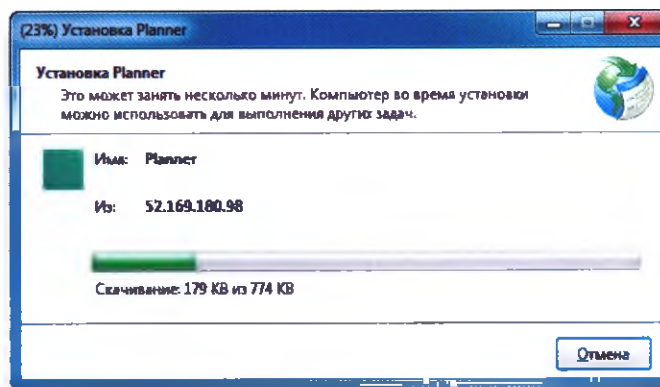
<http://updates.polygonmed.com/launcher/setup.exe>

Необходимо загрузить предложенный браузером файл клиента на компьютер. После завершения загрузки запустите установочный файл и нажмите «Установить».



Окно установки

Программа установки клиента загрузит все необходимые файлы.



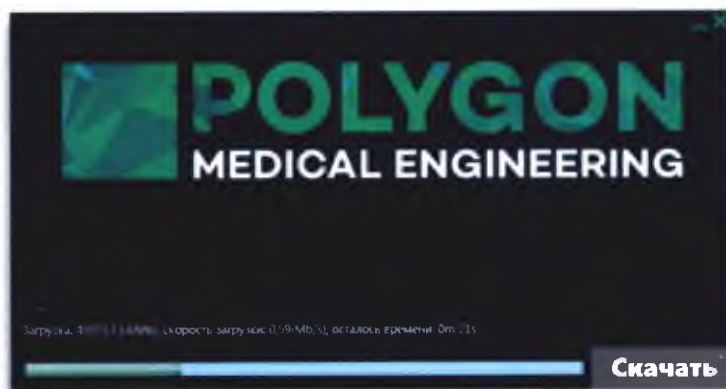
Загрузка установочных файлов

После того как будет загружен и установлен клиент, откроется экран-заставка с сообщением «Необходимо скачать ПО». Нажмите «Скачать».



Окно для скачивания ПО

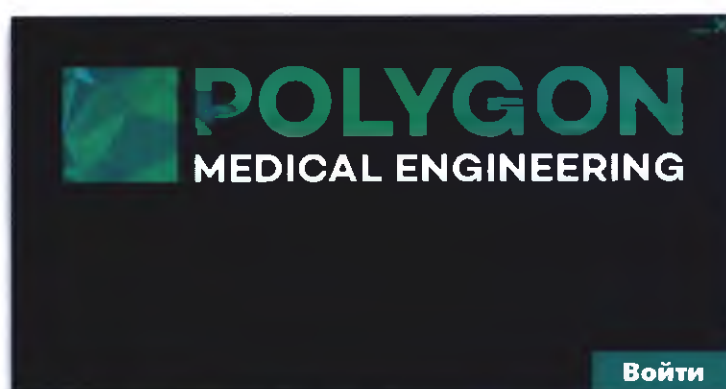
Начнётся процесс скачивания ПО.



Окно скачивания ПО (процесс загрузки)

3. Запуск ПО

После завершения скачивания ПО откроется экран-заставка клиента ПО. Нажмите «Войти».

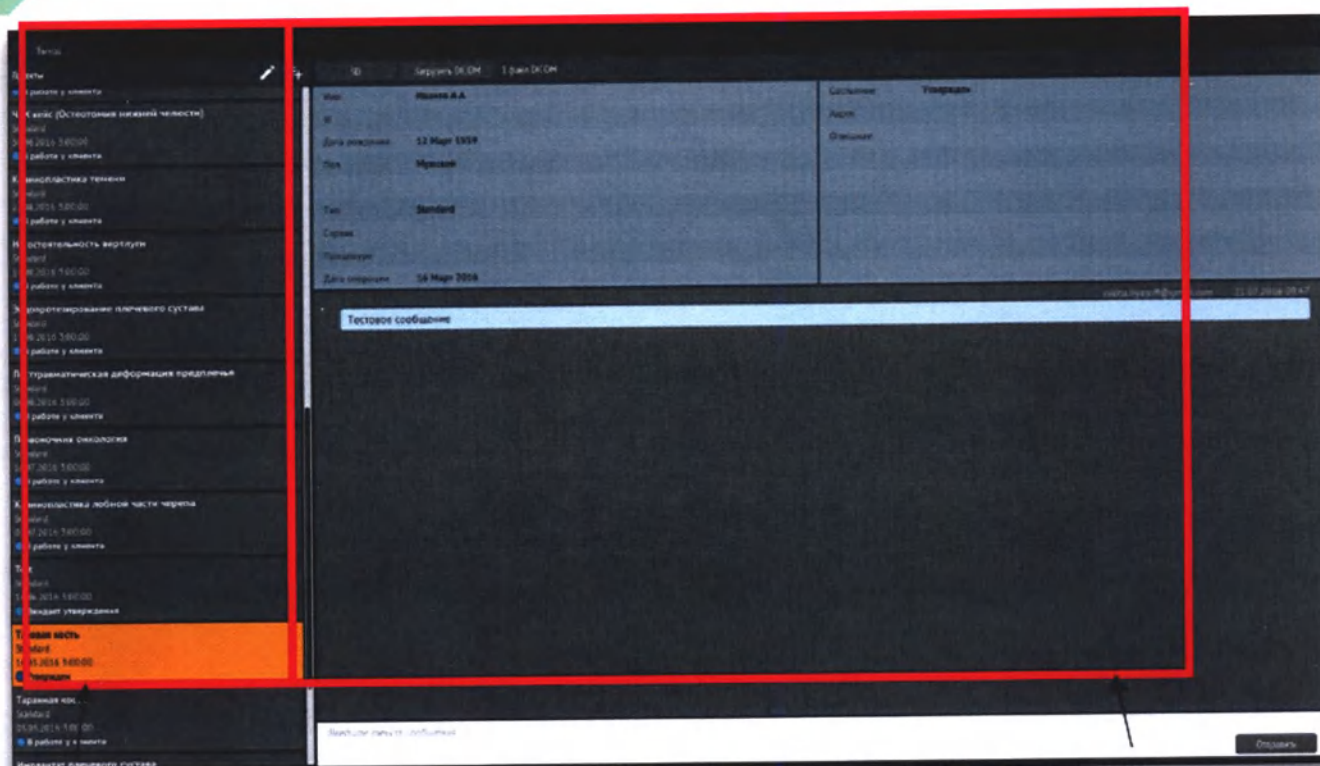


Приветственное окно ПО

Откроется окно с формой для входа в ПО. Необходимо ввести данные своей учетной записи – логин и пароль – и нажать «Вход». Поставьте галочку в пункте «Запомнить меня», чтобы не вводить данные при следующем входе.

Форма входа в ПО

Откроется рабочее пространство ПО. Оно состоит из двух частей: левая – список проектов, относящихся к аккаунту, правая – информация о выбранном проекте.



Список проектов

Информация о проекте

Рабочее пространство ПО

Проекты, представленные в левой части рабочего пространства, содержат краткую информацию:

- **Название проекта**
- **Тип проекта**
- **Стандартный**
- **Дата операции**
- **Статус проекта**
 - Новый (только что созданный пустой проект)
 - В работе у оператора (инженера)
 - Ожидает утверждения
 - В работе у клиента (хирурга)
 - Утвержден
 - Выполнен
 - Удалён



Краткая информация о проекте

Каждый проект содержит подробную информацию, находящуюся в правой части экрана. В неё входят:

- **ФИО пациента**
- **Дата рождения**
- **Пол**
- **Тип проекта**
- **Сервис**
- **Процедура**
- **Дата операции**
- **Состояние проекта**
- **Адрес центра сканирования**
- **Описание случая**

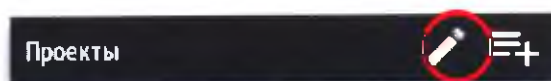
Подробная информация о проекте

Под этой информацией находится чат и форма для создания сообщения.

Общий вид чата

4. Создание нового проекта

Для создания нового проекта нажмите «Добавить проект» в левой верхней части экрана (над списком проектов).



Кнопка создания нового проекта

Откроется окно для ввода подробной информации о проекте.

Окно ввода информации о проекте

Когда все необходимые данные будут введены, нажмите «Создать». В случае, если необходимо изменить какой-либо пункт информации, нажмите «Редактировать проект», находящуюся слева от кнопки «Добавить проект».



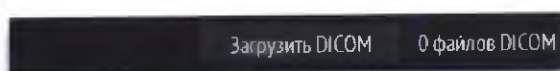
Кнопка редактирования существующего проекта

В списке проектов будет создан проект со статусом «Новый».

5. Загрузка снимков в формате DICOM

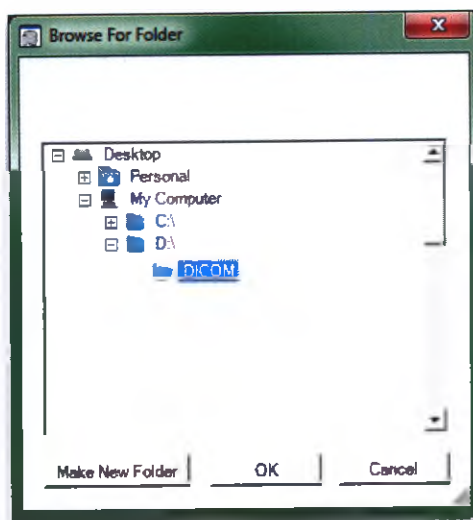
Обратите внимание: для точной сегментации шаг между снимками и их толщина в исследовании должны составлять не более 1 мм.

Для загрузки файлов DICOM в проект нажмите кнопку «Загрузить DICOM», которая находится над подробной информацией о проекте.



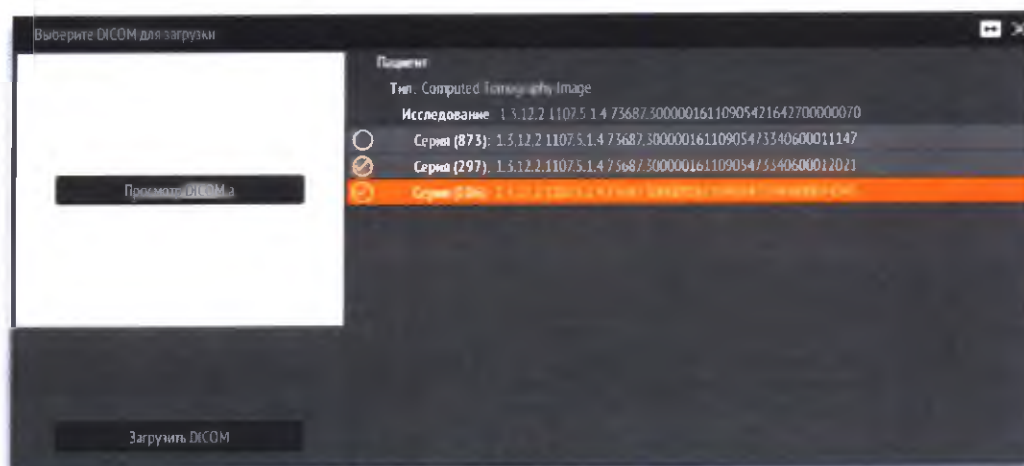
Кнопка загрузки файлов DICOM

На экране откроется окно, в котором необходимо выбрать папку с исследованиями нажать кнопку «Ок».



Окно выбора папки с исследованиями в формате DICOM

После выбора папки с исследованиями появится окно, в котором будет указано имя пациента, тип исследования и список серий DICOM. Слева от области с информацией об исследовании находится кнопка «Просмотр DICOM'a», нажав на которую можно просмотреть выбранную серию снимков.



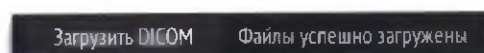
Окно выбора серии DICOM при загрузке

Под окном просмотра DICOM находятся кнопки настроек контрастности изображений, просмотра серии снимков, выбора плоскости просмотра и подтверждения загрузки выбранной серии DICOM. При необходимости, можно выбрать несколько серий DICOM для загрузки. После выбора нужных серий необходимо нажать «Загрузить DICOM», после чего на экране появится индикация загрузки DICOM серии в проект.

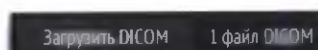


Окно просмотра выбранной серии DICOM

Когда серия снимков будет загружена, появится сообщение об успешном завершении загрузки. После этого рядом с кнопкой «Загрузить DICOM» появится сообщение с количеством загруженных серий DICOM.



Сообщение об успешной загрузке файлов



Сообщение о наличии загруженных файлов

6. Просмотр 3D моделей

После загрузки файлов DICOM проект переходит к инженеру, когда он приступит к сегментации, статус проекта поменяется на «В работе у оператора». После завершения процесса сегментации инженер создаёт трёхмерные анатомические модели и загружает их в программу.

Тазовая кость
Standard
16.09.2016 3:00:00
В работе у оператора

Изменение статуса при переходе проекта к инженеру

После того, как 3D модели будут загружены, статус проекта поменяется на «Ожидает утверждения», а на почту придёт уведомление, что статус проекта изменился. В области подробной информации о проекте появится кнопка «3D».

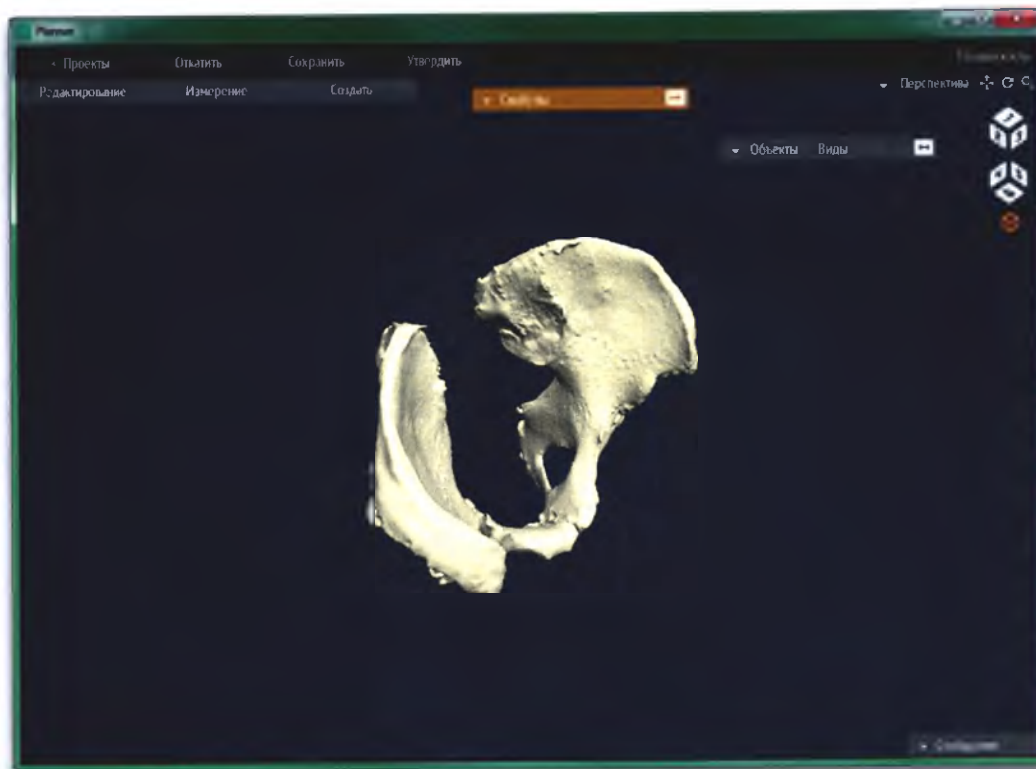
Тазовая кость
Standard
16.09.2016 3:00:00
Ожидает утверждения

Изменение статуса проекта после загрузки инженером сегментированных моделей

3D Загрузить DICOM 1 файл DICOM

Кнопка 3D

Для просмотра отсегментированных 3D моделей необходимо нажать на кнопку «3D». Откроется область 3D вида с трёхмерными отсегментированными моделями.



Область 3D вида

Чтобы проект перешёл в работу к хирургу, нажмите «Сохранить». После этого появится сообщение «Сцена сохранена», а статус проекта поменяется на «В работе у клиента».

< Проекты

Откатить

Сохранить

Утвердить

Кнопка сохранения проекта

Тазовая кость
 Standard
 16.09.2016 3:00:00
В работе у клиента

Изменение статуса проекта

7. Область 3D вида

Навигация в области 3D вида:

Команда	Клавиша
Вращение	Левая кнопка мыши (ЛКМ)
Перемещение	Зажатое колесо мыши/Правая кнопка мыши (ПКМ)
Масштабирование	Вращение колеса мыши

В области 3D вида находятся следующие панели:

- *Главная панель*
- *Панель навигации*
- *Панель объектов и видов*
- *Панель свойств*
- *Панель редактирования*
- *Панель измерения*
- *Панель создания*
- *Панель действий*

8. Главная панель

< Проекты

Откатить

Сохранить

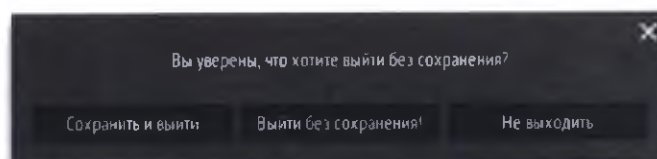
Утвердить

Главная панель

Главная панель находится в верхней части области 3D вида и состоит из 4 кнопок:

- **Проекты**

При нажатии на эту кнопку происходит возврат в рабочее пространство ПОа (на список доступных проектов). Нажатие кнопки сопровождается появлением всплывающего сообщения о сохранении проекта.

*Всплывающее сообщение о сохранении проекта*

- **Откатить**

При нажатии на эту кнопку происходит возвращение сцены к предыдущему сохраненному состоянию.

- **Сохранить**

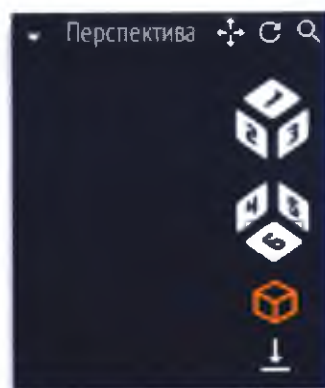
При нажатии на эту кнопку происходит сохранение текущей сцены.

- **Утвердить**

При нажатии на эту кнопку происходит изменение статуса проекта на «Утвержден». После изменения статуса в проект нельзя вносить и сохранять изменения.

9. Панель навигации

Данная панель находится в правом верхнем углу области 3D вида и служит для настроек видов и перемещения по пространству сцены.

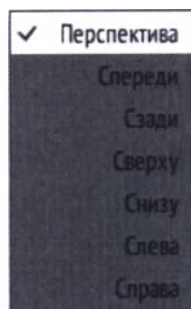


Панель навигации

Эту панель можно разбить на четыре основных блока:

- **Список видов**
- **Кнопки навигации**
- **Видовой куб**
- **Настройки отображения**

9.1. Список видов

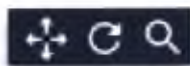


Список видов

Список предназначен для настроек положения камеры относительно модели.

9.2. Кнопки навигации

Предназначены для управления движением камеры. Для активации нужной команды необходимо нажать ЛКМ и удерживать её.



Кнопки навигации

- **Перемещение**

Движение камеры в плоскости вида

- **Вращение**

Вращение камеры в пространстве (в случае выделенного объекта – относительно его центра, если ничего не выделено – относительно центра сцены)

- **Масштабирование**

Приближение/отдаление камеры относительно объекта.

9.3. Видовой куб

Выполняет те же операции, что и пункты в списке видов. Нужный вид можно активировать с цифровой клавиатуры, номер вида совпадает с клавишей.



Видовой куб

- 1 – Вид сверху
- 2 – Вид слева
- 3 – Вид спереди
- 4 – Вид сзади
- 5 – Вид справа
- 6 – Вид снизу

Все виды эти виды блокируют вращение камеры, оставляя доступными только перемещение и масштабирование. Для того чтобы вращать модель, необходимо перейти в режим перспективы с помощью меню списка видов или панели настроек отображения.

9.4. Настройки отображения

Данная панель позволяет настроить тип камеры и её расположение относительно конкретной точки на модели.



Настройки отображения

Панель состоит из двух кнопок:

- **Тип камеры**
 - Перспективная
 - Ортогональная



а



б

Типы камеры – перспективная (а), ортогональная (б)

Переключение между типами камер также осуществляется с помощью нажатия клавиши O.

- **Расположить камеру нормально к поверхности**

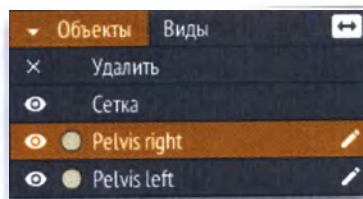
После нажатия данной кнопки необходимо выбрать точку на поверхности нужного объекта, и камера расположится нормально к этой точке.

10. Панель объектов и видов

Данная панель состоит из двух вкладок:

- **Объекты**
- **Виды**

10.1. Вкладка объектов



Панель объектов (вкладка «Объекты»)

На вкладке «Объекты» находится список объектов, присутствующих в сцене и настройки их отображения. Помимо объектов, на вкладке имеются кнопки «Добавить» и «Удалить».

10.1.1. Добавить

Данная кнопка позволяет добавить в сцену 3D модель в формате STL. Добавление происходит так же, как и загрузка файла DICOM.

10.1.2. Удалить

При нажатии на данную кнопку происходит удаление выделенных в списке или сцене объектов. Каждый объект в сцене имеет две настройки - это видимость и цвет (находятся слева от имени объекта).

10.1.3. Видимость

Данная кнопка позволяет включать и выключать отображение объекта в сцене.

10.1.4. Цвет



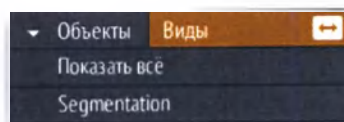
Панель настроек цвета

При нажатии данной кнопки появляется панель настройки цвета, в которой можно настроить сам цвет и прозрачность модели (нижняя полоса).

10.1.5. Переименовать объект

Данная кнопка позволяет переименовать объект.

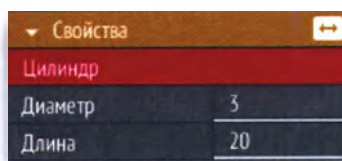
10.2. Вкладка видов



Панель объектов и видов (вкладка «Виды»)

На данной вкладке расположены виды, которые обозначают этапы планирования операций (составляются инженером). В зависимости от выбранного вида будет меняться набор моделей в сцене.

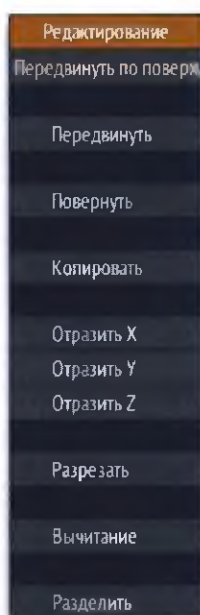
11. Панель свойств



Панель свойств

На данной панели представлены размеры или параметры выбранного в сцене или списке объектов примитива или размера.

12. Панель редактирования



Панель редактирования

Данная панель предназначена для выполнения операций с объектами в сцене. Она состоит из следующих кнопок:

- **Передвинуть по поверхности**
- **Передвинуть**
- **Повернуть**
- **Копировать**
- **Отразить**
 - По оси X
 - По оси Y
 - По оси Z
- **Разрезать**
- **Вычитание**
- **Разделить**

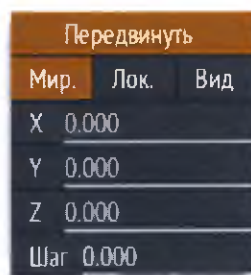
12.1. Передвинуть по поверхности

Данная команда позволяет перемещать выбранный объект по поверхности другого. Объект будет находиться нормально к выбранной точке на поверхности.

12.2. Передвинуть

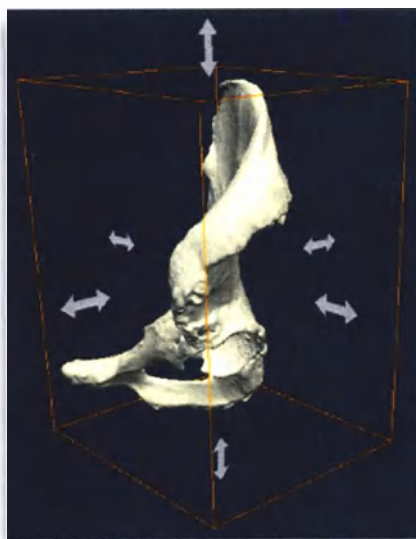
Данная команда позволяет перемещать выбранный объект по сцене. При нажатии на кнопку команды появляется панель перемещения с настройками:

- **Выбор осей (в зависимости от геометрии)**
 - Мировые (оси сцены)
 - Локальные (оси объекта)
 - Вид (оси экрана)
- **Перемещение по осям X, Y, Z (ввод с клавиатуры, единицы - миллиметры)**
- **Шаг перемещения (в миллиметрах)**



Панель перемещения

На выбранном объекте появятся манипуляторы-стрелки для перемещения по трём осям. Для перемещения объекта необходимо зажать ЛКМ на стрелке нужной оси и передвинуть мышь.



Манипуляторы-стрелки для перемещения

12.3. Повернуть

Данная команда позволяет вращать выбранный объект в сцене. При нажатии на кнопку команды появляется панель поворота с настройками:

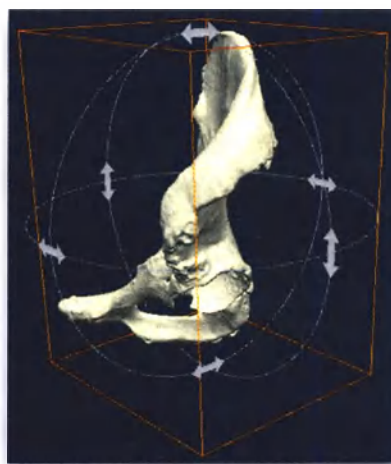
- **Выбор осей (в зависимости от геометрии)**
 - Мировые (оси сцены)
 - Локальные (оси объекта)
 - Вид (оси экрана)

- **Вращение по осям X, Y, Z (ввод с клавиатуры, единицы - градусы)**
- **Шаг вращения (в градусах)**

Повернуть	
Мир.	Лок.
X	0.000
Y	0.000
Z	0.000
Шаг	90

Панель поворота

На выбранном объекте появятся манипуляторы-стрелки для вращения относительно трёх осей. Для поворота объекта необходимо нажать ЛКМ на стрелке нужной оси и передвинуть мышь.



Манипуляторы-стрелки для поворота

12.4. Копировать

Данная команда позволяет продублировать выбранный в сцене объект. При нажатии в сцене появится дубликат модели другого цвета.

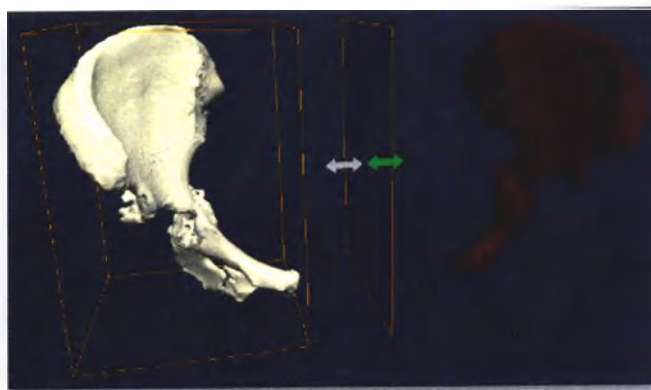
12.5. Отразить

Данная команда выполняет зеркальное отражение выбранного объекта вдоль выбранной оси. При нажатии на кнопку команды появляется панель отражения с кнопками применить и отменить.

Отразить X	
X	✓
Отразить Y	
Отразить Z	

Панель отражения

На выбранном объекте появятся манипуляторы-стрелки для перемещения отраженного объекта вдоль оси отражения.



Манипуляторы стрелки для перемещения отраженного объекта

12.6. Разрезать

Данная команда выполняет разрезание выбранного объекта параллелепипедом. При нажатии на кнопку команды появится панель разрезания со следующими настройками и кнопками:

- **Перемещение и вращение**

Данные кнопки позволяют менять положение инструмента разрезания в пространстве

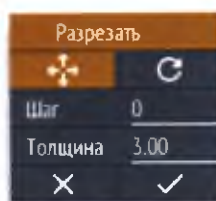
- **Шаг**

В этом поле можно ввести с клавиатуры шаг вращения или перемещения (в зависимости от выбранной команды)

- **Толщина**

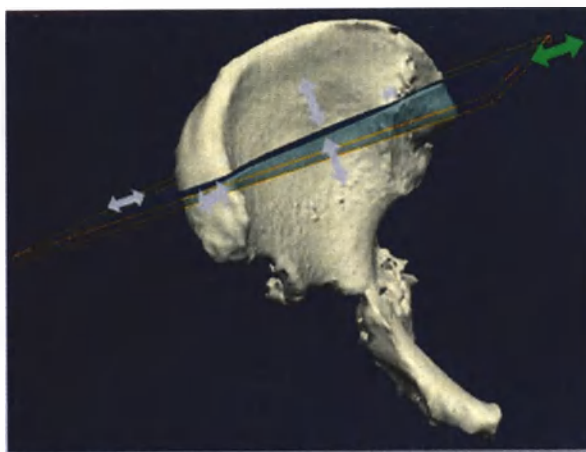
В этом поле задаётся высота инструмента разрезания

- **Применить и отменить**

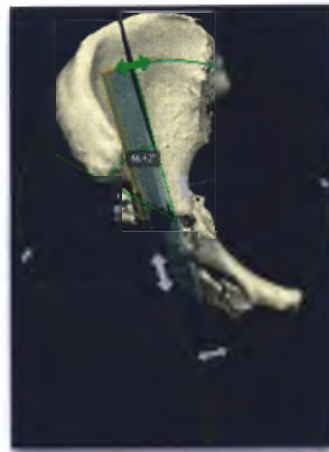


Панель разрезания

На выбранном объекте, в зависимости от выбранной команды (переместить/повернуть), появятся стрелки манипуляторы, потянув за которые можно сдвинуть инструмент разрезания.



а



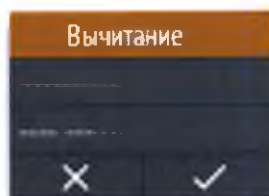
б

Манипуляторы-стрелки для перемещения (а) и поворота (б) инструмента разрезания

Примечание: Команды *Передвинуть*, *Повернуть*, *Копировать* и *Отразить* могут выполняться сразу на нескольких объектах, для этого достаточно выделить объекты с помощью зажатой клавиши **Shift**.

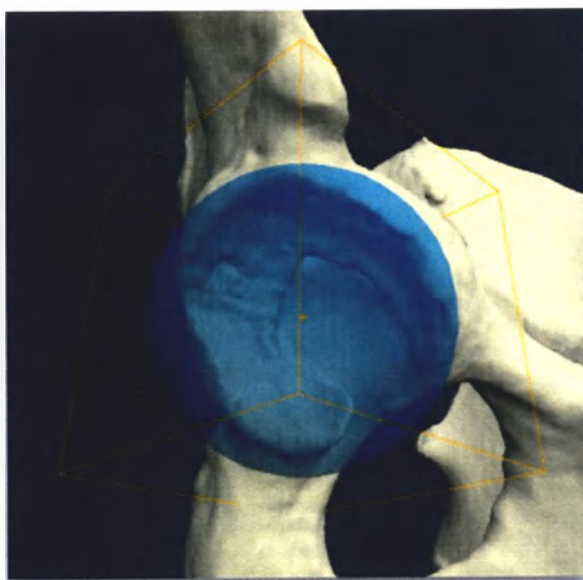
12.7. Вычитание

Данная команда позволяет вычитать 3D-моделей примитивы (Плоскость, Параллелепипед, Сфера, Цилиндр, Чашка). При нажатии на кнопку команды появится панель разрезания, в которой необходимо выбрать 2 модели: первая – модель, из которой будет производиться вычитание, вторая – примитив, который будет вычитаться из первой модели.

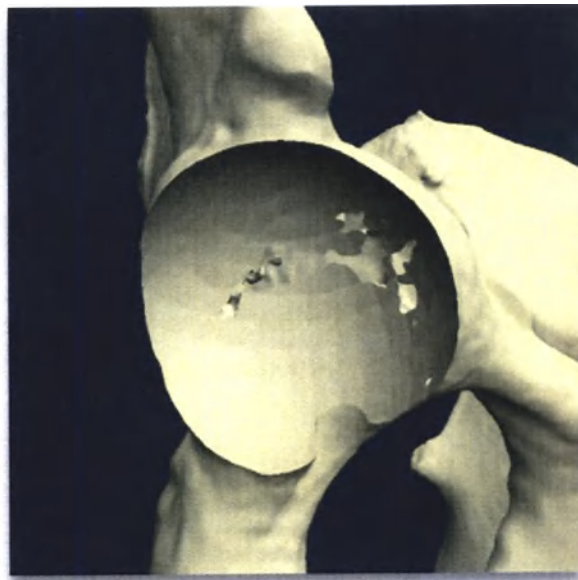


Панель вычитания

После выбора моделей необходимо нажать «Применить» и дождаться окончания процесса вычитания.



а



б

Вычитание примитива: до (а) и после (б)

12.8. Разделить

Данная команда позволяет разделить сложные 3D-модели на отдельные тела.

Разделить

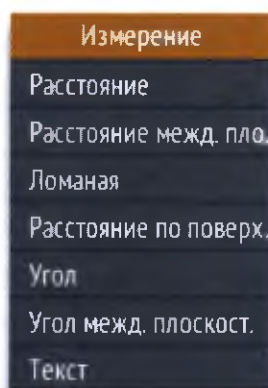
Кнопка разделения

После нажатия на кнопку команды, необходимо выбрать интересующую часть модели, которую необходимо выделить в отдельное тело, после чего дождаться окончания процесса вычитания.

13. Панель измерения

Данная панель предназначена для проведения замеров на 3D моделях в сцене. Основные команды этой панели:

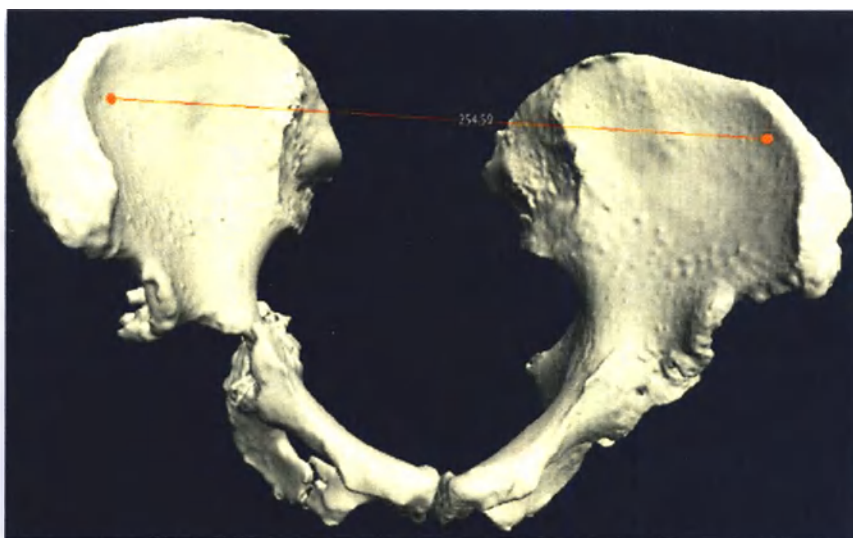
- *Расстояние*
- *Расстояние между плоскостями*
- *Ломаная*
- *Расстояние по поверхности*
- *Угол*
- *Угол между плоскостями*
- *Текст*
- *Кисть*



Панель измерений

13.1. Расстояние

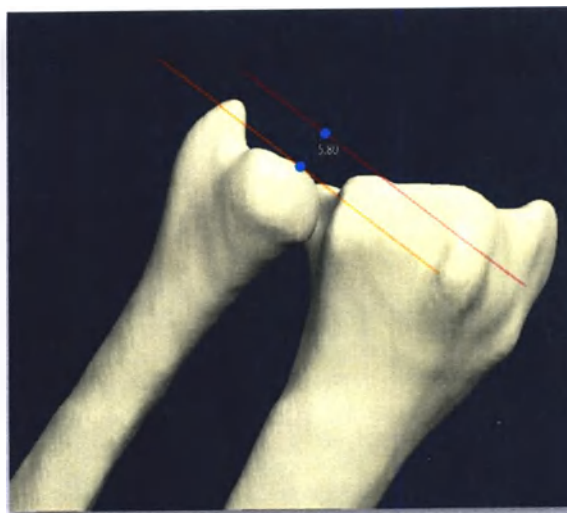
Данная команда позволяет измерить расстояние между двумя любыми точками на моделях в сцене. Для этого необходимо с помощью ЛКМ выбрать две интересующие точки на моделях.



Измерение расстояния между двумя точками

13.2. Расстояние между плоскостями

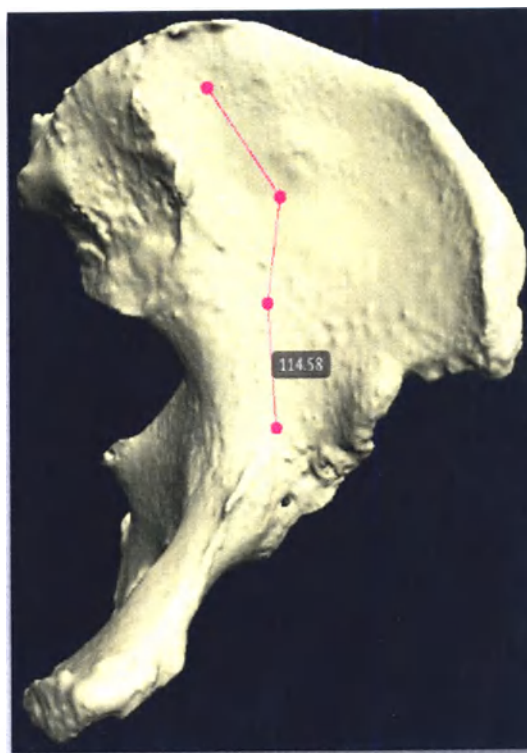
Данная команда позволяет измерить расстояние между двумя параллельными плоскостями. Для этого необходимо выбрать 2 интересующие параллельные плоскости, после чего отобразится расстояние между ними.



Расстояние между параллельными плоскостями

13.3. Ломаная

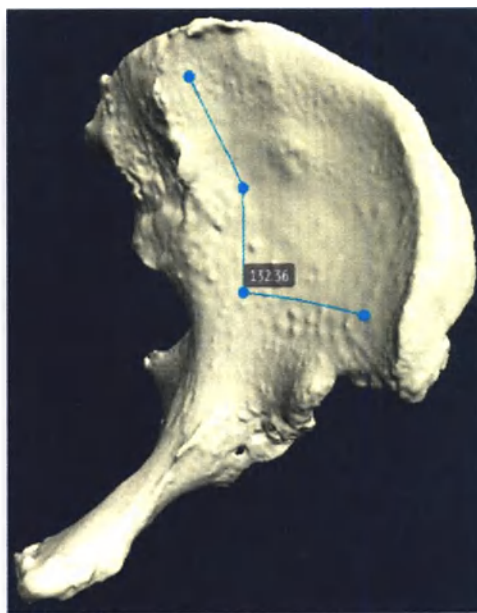
Данная команда позволяет измерить расстояние по ломаной линии. Для этого необходимо выбирать интересующие точки на моделях. Для завершения выполнения команды нажмите ПКМ или Esc.



Измерение расстояния по ломаной линии

13.4. Расстояние по поверхности

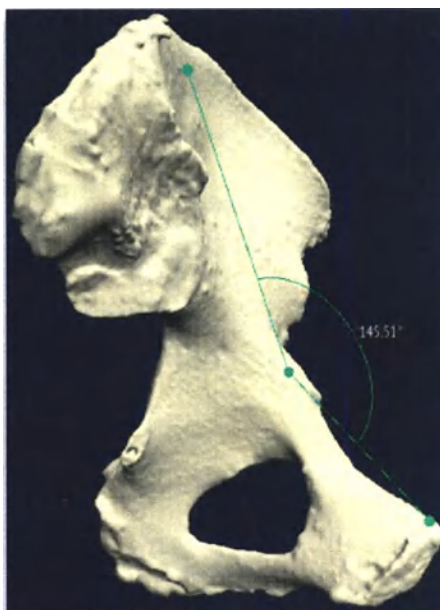
С помощью данной команды можно измерить расстояние по линии, проходящей на поверхности модели. Для этого необходимо выбрать интересующие точки на моделях. Для завершения выполнения команды нажмите ПКМ или Esc.



Измерение расстояния по поверхности

13.5. Угол

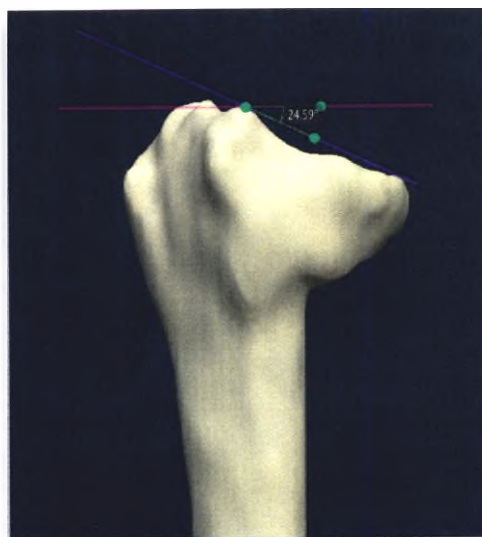
Данная команда позволяет измерить угол на 3D модели. Для этого необходимо выбрать три точки: на первой стороне угла, вершину угла и на второй стороне угла.



Измерение угла

13.6. Угол между плоскостями

Данная команда позволяет измерить угол между двумя плоскостями. Для этого необходимо выбрать две интересующие плоскости, после чего отобразится угол между ними.



Угол между двумя плоскостями

13.7. Текст

Данная команда позволяет добавить текстовую аннотацию. Для этого необходимо выбрать интересующую точку на 3D модели и ввести текст аннотации.



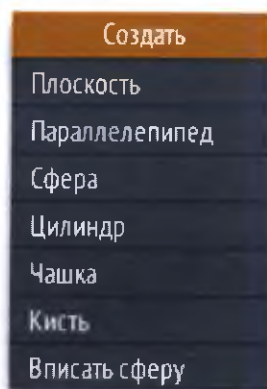
Текстовая аннотация

Всё описанные выше инструменты измерения можно перемещать по моделям за счёт перетаскивания узловых точек.

14. Панель создания

Данная панель предназначена для добавления в сцену примитивов геометрических фигур:

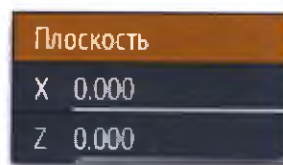
- **Плоскость**
- **Параллелепипед**
- **Сфера**
- **Цилиндр**
- **Чашка**
- **Кисть**
- **Вписать сферу**



Панель создания

14.1. Плоскость

Данная команда позволяет создать в сцене плоскость. При нажатии на кнопку команды в сцене появляется фигура плоскости, а под кнопкой команды появляется дополнительная панель с настройками габаритных размеров (X, Y), в которой можно с клавиатуры ввести необходимые размеры.



Панель настроек размеров плоскости

Существует три способа создания плоскости в сцене:

- **Горизонтальная плоскость**

Для создания горизонтальной плоскости необходимо зажать Shift и выбрать место в сцене или на модели, куда будет установлена плоскость.

- **Плоскость нормально к поверхности**

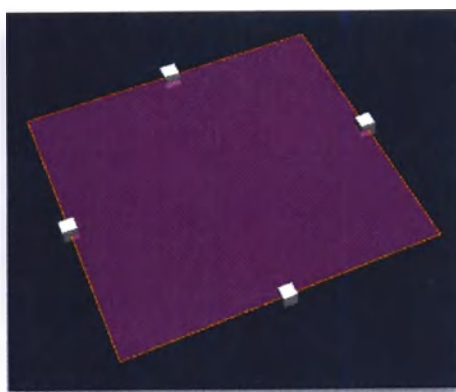
Для создания нормальной плоскости необходимо выбрать точку на нужной модели в сцене, куда будет установлена плоскость.

- **Плоскость, параллельная другой плоскости**

Для создания параллельной плоскости необходимо навести фигуру плоскости на интересующую плоскость с помощью курсора, затем зажать Ctrl и выбрать место в сцене или на модели, куда будет установлена параллельная плоскость.

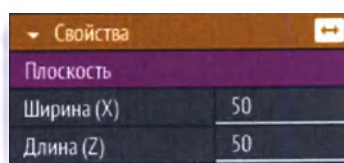
Чтобы выбрать установленную в сцене плоскость, необходимо нажать на неё с помощью ЛКМ. При этом на плоскости появятся манипуляторы-кубики для изменения размеров плоскости по осям

X и Z. Для изменения размеров плоскости с помощью манипуляторов необходимо зажать нужный с помощью ЛКМ и перетащить в желаемом направлении.



Манипуляторы изменения размеров плоскости

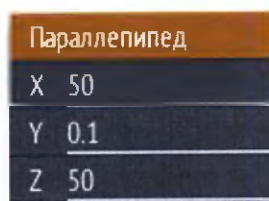
Для точного изменения размеров плоскости можно воспользоваться панелью свойств, которая позволяет ввести все необходимые параметры с помощью клавиатуры.



Панель параметров плоскости

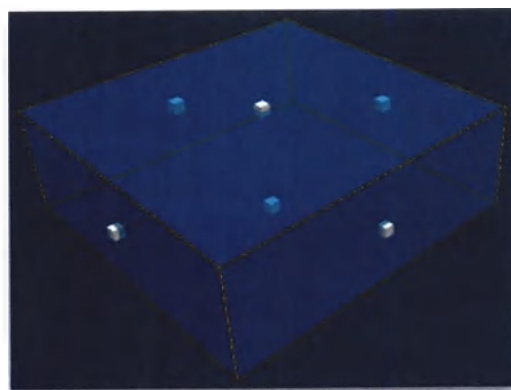
14.2. Параллелепипед (бокс)

Данная команда позволяет создать в сцене бокс. При нажатии на кнопку команды в сцене появляется фигура бокса, а под кнопкой команды появляется дополнительная панель с настройками габаритных размеров (X, Y, Z), в которой можно с клавиатуры ввести необходимые размеры. Для того чтобы установить бокс необходимо нажать ЛКМ в нужном месте сцены.



Панель настроек размеров бокса

Чтобы выбрать установленный в сцене бокс, необходимо нажать на него с помощью ЛКМ. При этом на самом боксе появятся манипуляторы-кубики для изменения размеров бокса в направлении трёх осей и его габаритные размеры (ширина, высота и длина) на панели свойств. Для изменения размеров бокса с помощью манипуляторов необходимо зажать нужный манипулятором с помощью ЛКМ и перетащить в желаемом направлении.



Манипуляторы изменения размеров бокса

Для точного изменения размеров бокса можно воспользоваться панелью свойств, которая позволяет ввести все необходимые параметры с помощью клавиатуры.

Свойства	
Плоскость	
Ширина (X)	50
Высота (Y)	17.03
Длина (Z)	50

Панель параметров бокса

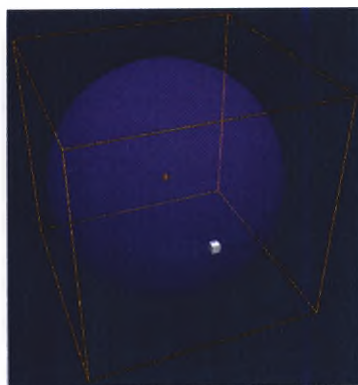
14.3. Сфера

Данная команда позволяет создать в сцене сферу. При нажатии на кнопку команды в сцене появляется фигура сферы, а под кнопкой команды появляется дополнительная панель с настройками габаритных размеров, в которой можно с клавиатуры ввести необходимые размеры. Для того чтобы установить сферу в сцену необходимо нажать ЛКМ в нужном месте сцены.

Сфера
D 6

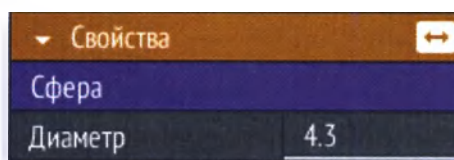
Панель настроек размеров сферы

Чтобы выбрать установленную в сцене сферу, необходимо нажать на неё с помощью ЛКМ. При этом на самой сфере появится манипулятор-кубик для изменения диаметра сферы и диаметр сферы на панели свойств. Для изменения размеров сферы с помощью манипулятора необходимо зажать ЛКМ на манипуляторе и перетащить в желаемом направлении.



Манипулятор изменения размера сферы

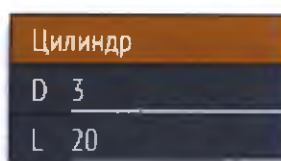
Для точного изменения диаметра сферы можно воспользоваться панелью свойств, которая позволяет ввести диаметр с помощью клавиатуры.



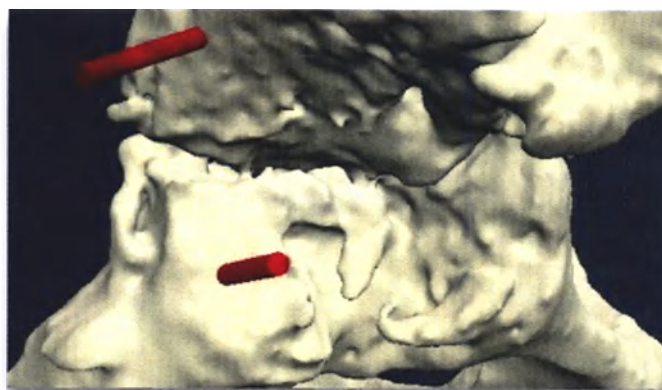
Панель параметров сферы

14.4. Цилиндр (винт)

Данная команда позволяет создать в сцене винт. При нажатии на кнопку команды в сцене появляется фигура винта, а под кнопкой команды появляется дополнительная панель с настройками габаритных размеров (диаметр и длина), в которой можно с клавиатуры ввести необходимые размеры. Для того чтобы установить винт необходимо нажать ЛКМ в нужном месте сцены или на поверхности модели – во втором случае винт будет установлен нормально к поверхности модели.

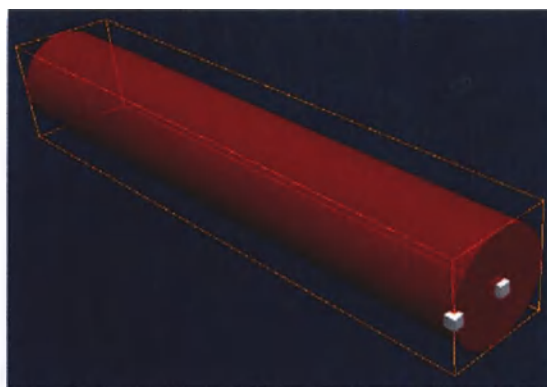


Панель настроек размеров винта



Винты, установленные нормально к поверхности 3D модели

Чтобы выбрать установленный в сцене винт, необходимо нажать на него с помощью ЛКМ. При этом на самом винте появятся манипуляторы-кубики для изменения размеров винта и его габаритные размеры на панели свойств (диаметр и длина). Для изменения размеров винта с помощью манипуляторов необходимо зажать нужный манипулятором с помощью ЛКМ и перетащить в желаемом направлении.



Манипуляторы изменения размеров винта

Для точного изменения размеров винта можно воспользоваться панелью свойств, которая позволяет ввести все необходимые параметры с помощью клавиатуры.

▼ Свойства	
Цилиндр	
Диаметр	3
Длина	17.47

Панель параметров винта

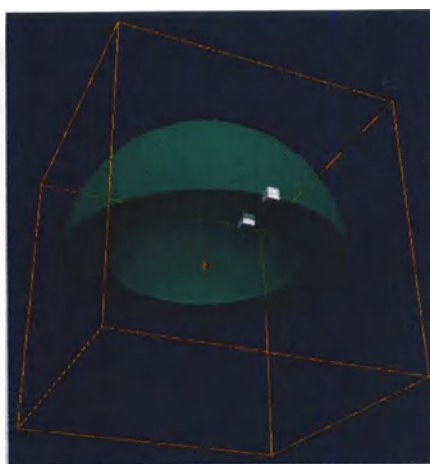
14.5. Чашка

Данная команда позволяет создать в сцене чашку, т.е. полусферу с толщиной. При нажатии на кнопку команды в сцене появляется фигура чашки, а под кнопкой команды появляется дополнительная панель с настройками габаритных размеров (внешний и внутренний диаметры), в которой можно ввести с клавиатуры необходимые размеры. Для того чтобы установить чашку необходимо нажать ЛКМ в нужном месте сцены.

Чашка	
D	6
d	4

Панель настроек размеров чашки

Чтобы выбрать установленную в сцене чашку, необходимо нажать на неё с помощью ЛКМ. При этом на самой чашке появятся манипуляторы-кубики для изменения размеров чашки и её габаритные размеры (внешний диаметр, внутренний диаметр и толщина стенки) на панели свойств. Для изменения размеров чашки с помощью манипулятора необходимо зажать ЛКМ на нужном манипуляторе и перетащить в желаемом направлении.



Манипуляторы изменения размеров чашки

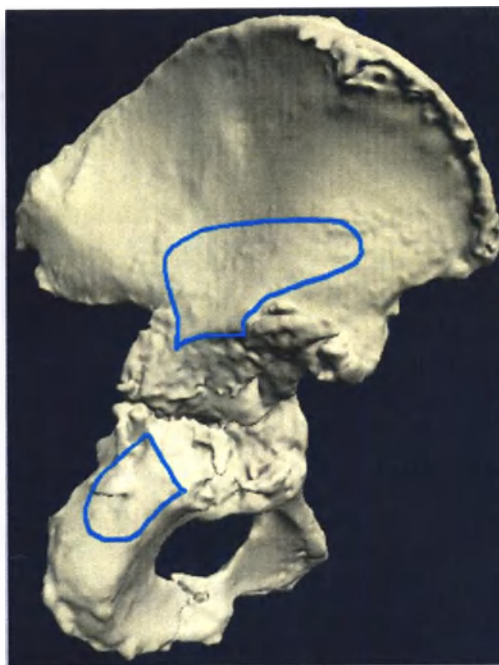
Для точного изменения размеров чашки можно воспользоваться панелью свойств, которая позволяет ввести значения размеров с помощью клавиатуры.

Свойства	
Чашка	
Диаметр	6
Внутренний диаметр	4
Толщина стенки	1

Панель параметров чашки

14.6. Кисть

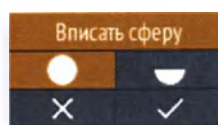
Данный инструмент позволяет оставлять заметки в виде рисунков кистью в сцене или на 3D модели (например, для обозначения фланцев или контуров имплантата). Для выполнения команды необходимо с помощью, зажатой ЛКМ обрисовать желаемый контур или участок. Для завершения выполнения команды нажмите ПКМ или Esc. После выполнения команды можно изменить её цвет выделения.



Инструмент рисования

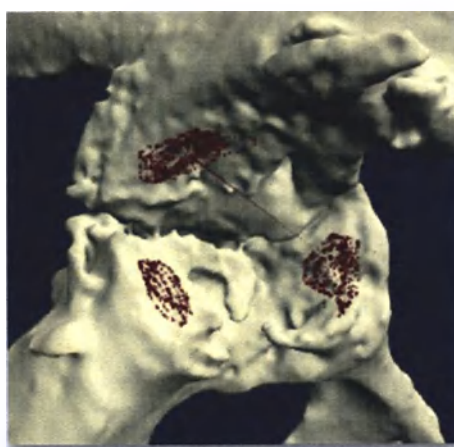
14.7. Вписать сферу

Данная команда позволяет вписать сферу и полусферу (чашку) в выделенную область выбранной в сцене 3D модели. При нажатии на кнопку команды появится панель вписывания сферы.

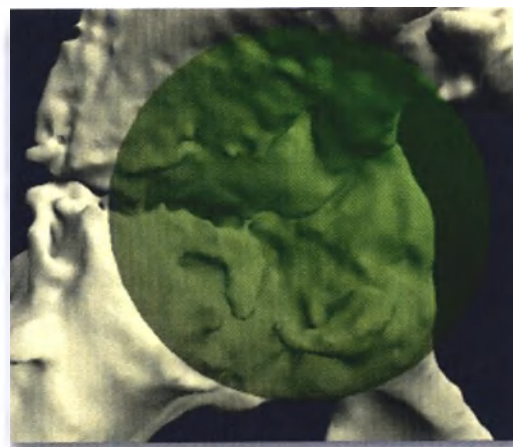


Панель вписывания сферы

На этой панели можно выбрать тип вписываемой фигуры – сфера или полусфера (чашка), а также применить или отменить команду. Для выполнения вписывания необходимо с помощью зажимания ЛКМ выделить интересующую область на 3D модели и нажать «Применить». В сцене появится вписанная фигура.



а



б

Выполнение вписывания сферы: выделение необходимой области (а), вписанная в эту область сфера (б)

Процесс вписывания полусферы подобен сфере.

15. Просмотр DICOM

Данная функция позволяет просматривать DICOM изображения в отдельном окне 3D сцены.



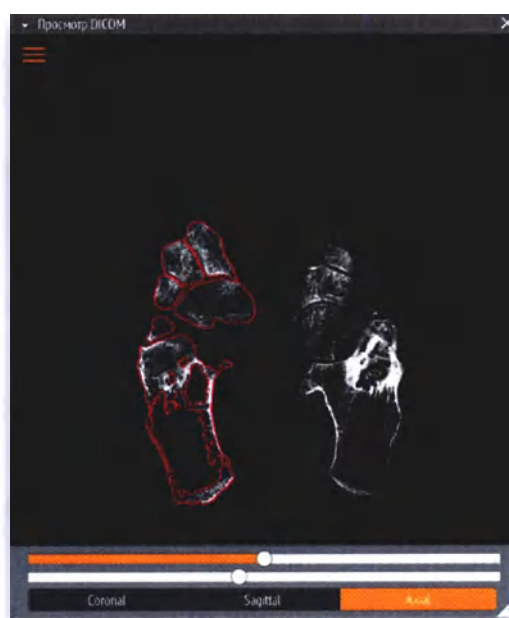
Кнопка активации режима просмотра DICOM

При нажатии на данную кнопку откроется окно для просмотра DICOM изображений. На первом этапе будет предложено выбрать DICOM серию, которую необходимо просмотреть.



Окно выбора серии для просмотра

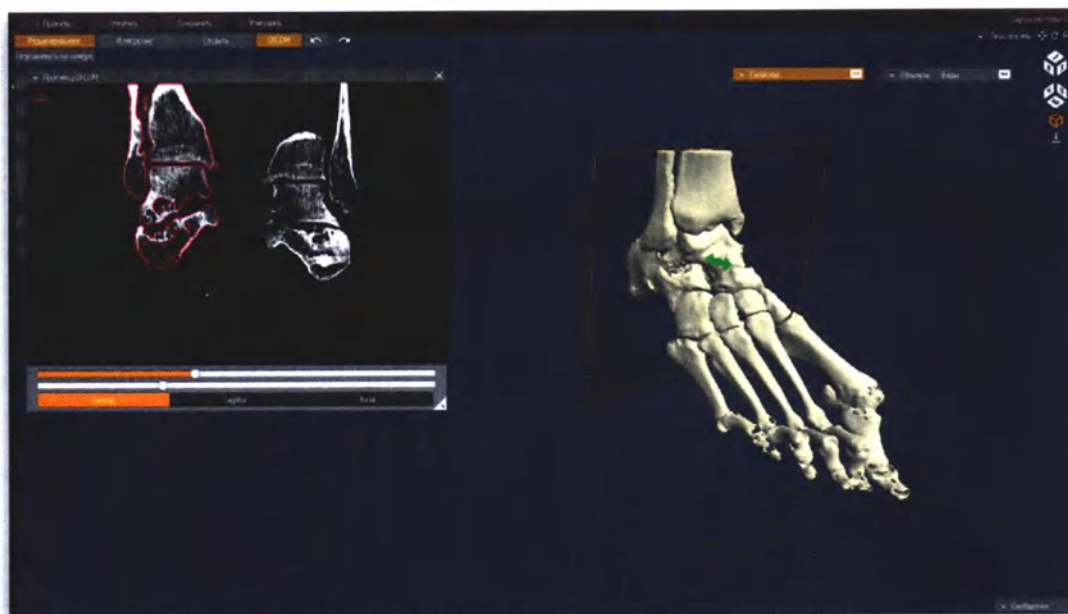
После выбора нужной серии необходимо нажать кнопку «Просмотр DICOM'a». Размер окна просмотра можно регулировать с помощью кнопки в правом нижнем углу окна просмотра. Для возврата к списку серий необходимо нажать на кнопку списка в левом верхнем углу.



Окно просмотра DICOM

Элементы управления в окне просмотра DICOM описаны в разделе 5. На снимках также представлены видимые в сцене 3D модели в виде контуров красного (для загруженных 3D моделей) и зеленого цвета (для примитивов).

Навигация по снимкам может быть осуществлена на 3D виде с помощью плоскостью с навигационными стрелками.



Навигация по DICOM на 3D виде

Для выхода из режима просмотра DICOM необходимо закрыть окно просмотра снимков, либо повторно нажать на кнопку "DICOM".

16. Панель действий

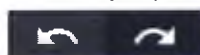
Данная панель состоит из двух кнопок

- **Отмена действия**

Данная кнопка отменяет выполненные операции (также выполняется при нажатии Ctrl-Z)

- **Возврат действия**

Данная кнопка возвращает отмененные операции (также выполняется пот нажатии Ctrl-Y)



Панель действий

Обратите внимание: данные команды действуют только на операциях перемещения, вращения и изменения размеров объектов.

17. Горячие клавиши и словарь терминов

Функция	Комбинация клавиш
Вращение	Зажатая ЛКМ
Перемещение в плоскости вида	Зажатое колёсико мышки/Зажатая ПКМ
Масштабирование	Вращение колёсика мышки
Ускоренное перемещение	LShift+ Зажатое колёсико мышки/Зажатая ПКМ
Ускоренное масштабирование	LShift+Вращение колёсика мышки
Удаление выделенного объекта из сцены	Delete
Отмена/возврат (для перемещения, вращения и изменения размеров объектов)	Ctrl+Z/Ctrl+Y
Приближение камеры к объекту	Двойное нажатие ЛКМ на объекте
Выделение нескольких объектов	LShift+ЛКМ
Разрезание модели в ортогональном виде	Ctrl+Колёсико мышки

Словарь терминов

ЛПУ – медицинское лечебно-профилактическое учреждение;

МЭК – медико-экономический контроль;

ОТК – отдел технического контроля;

ЭД – эксплуатационная документация;

DICOM – digital imaging and communications in medicine (цифровые изображения и коммуникации в медицине);

JPEG – joint photographic experts group (объединенная группа экспертов по фотографии, графический формат, применяемый для хранения фотоизображений и подобных им изображений);

LGA – land grid array (тип корпуса микросхем, особенно процессоров, с матрицей контактных площадок);

PACS – picture archiving and communication system (системы передачи и архивации изображений);

ROI – region of interest (область интереса);

SCP – service class provider («класс службы поставщика услуг», программное обеспечение, функционирующее как серверная часть некоторой DICOM службы);

SCU – service class user («класс службы пользователя», программное обеспечение, функционирующее как клиент некоторой DICOM службы);

ИПП – Интерфейс программирования приложений

Спецификация, предназначенная для использования компонентами ПО в качестве интерфейса для связи друг с другом. ИПП может описывать способы, которыми выполняется определённая задача.

ЗРЗ (CSV) – Значения, разделённые запятыми

Файл значений, разделённых запятыми (CSV) содержит табличные данные (числа и текст) в простом текстовом формате. "CSV" не является одним, чётко определённым форматом. Фактически "CSV" обозначает любой файл, который:

а) является простым текстом с таким набором символов, как ASCII, юникод, EBCDIC или Shift JIS,

б) состоит из записей (обычно одна запись на строку),

в) содержит записи, разделённые на поля разделительным символом (обычно один служебный символ, такой, как запятая, точка с запятой или символ новой строки; иногда разделитель может содержать дополнительные пробелы),

г) содержит записи с одной и той же последовательностью полей.

ПО – Программное обеспечение

Постоянное ПО, запрограммированное только в ПЗУ

ГИП – Графический интерфейс пользователя

Тип интерфейса пользователя, который позволяет пользователям взаимодействовать с электронными устройствами, с помощью таких элементов, как окна, иконки и меню.

18. Транспортирование, хранение, утилизация, гарантии

18.1. Транспортирование, хранение

Установочный компакт-диск PME Planner транспортируют в упаковке производителя всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта.

Климатические условия транспортирования установочного компакт-диска PME Planner в упаковке производителя должны быть следующими:

- температура окружающего воздуха от -50 °С до +50 °С;
- относительная влажность воздуха до 98% при 25 °С;
- атмосферное давление от 84,0 до 107,0 кПа.

Установочный компакт-диск PME Planner хранят в чистом, сухом, темном месте в упаковке производителя при температуре от + 5 °С до + 40 °С, относительной влажности до 80 % при температуре +25 °С, атмосферном давлении от 840 кПа до 1067 кПа.

Установочный компакт-диск PME Planner следует хранить в местах, недоступных для детей.

При извлечении установочного компакт-диска PME Planner из упаковки хранение должно осуществляться в следующих условиях:

- хранить вертикально, каждый в отдельном футляре или слим-футляре, во избежание случайных царапин на рабочей поверхности диска;
- должны быть приняты меры к предотвращению ударов, перемещению и вибрации дисков внутри футляров, также требуется избегать изгибания компакт-диска;
- при извлечении компакт-диска из футляра его нужно держать за тонкие края по периметру, и стараться не касаться прозрачного защитного слоя, чтобы не загрязнять эту поверхность отпечатками пальцев.

Запрещено хранить компакт-диск PME Planner рядом с нагревательными приборами и в местах с повышенной температурой (не ближе 0,5 м к источникам тепла и влаги (радиаторы отопления, кондиционер и т.п.).

Требуется обеспечить отсутствие воздействия прямого солнечного света.

Недопустимо появление царапин на любой из поверхностей компакт-диска. Царапины на внешней поверхности с записывающим слоем могут привести к частичной или полной потере информации. Царапины на внутренней стороне компакт-диска (прозрачной) менее опасны, но тоже могут привести к проблемам чтения и записи.

Должны быть приняты меры к предотвращению проникновения влаги, агрессивных жидкостей (растворителей, клея и т.п.), вредных газов, пыли и образованию конденсата внутри слим-футляра с компакт-диском.

Срок годности – 5 лет со дня приемки изделия Заказчиком.

Критерием отказа программного обеспечения является неправильная реализация алгоритма обработки данных, что вызывает несоответствие ПО основным требованиям к эксплуатационной пригодности (п.1.2).

18.2. Дезинфекция и утилизация

Упаковку PME Planner утилизируют в места сбора бытового мусора.

Утилизацию установочного компакт-диска осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Изделие не требует дезинфекции, согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (утв. Минздравом РФ 30.12.1998 N МУ-287-113).

18.3. Гарантийные обязательства

Изготовитель Общество с ограниченной ответственностью «Полигон Медикал Инжиниринг» (ООО «Полигон Медикал Инжиниринг») 109559, Москва, улица Маршала Баграмяна, д.3, пом. XIV, офис 7, тел. +7 909 973 01 76, <http://polygonmed.ru> / - гарантирует соответствие Программного обеспечения компьютерного планирования хирургического вмешательства PME Planner по ТУ 58.29.32-001-00148027-2017 заявленным требованиям при соблюдении условий транспортирования и хранения, а также правил эксплуатации, приведённых в технической и эксплуатационной документации предприятия-изготовителя.

После проведения приемочных испытаний техническая поддержка осуществляется по E-mail: support@polygonmed.ru. Тестирование функций ПО осуществляется группой технической поддержки методом регистрации (ошибок, событий, замечаний) и методом расчета, в связи с чем, контрольные примеры входных и ожидаемых выходных данных для пользователей не приводятся.

Гарантийный срок эксплуатации PME Planner - 5 лет со дня приемки изделия Заказчиком.

В рамках гарантийного обслуживания Изготовитель выполняет следующие работы:

- постоянное техническое обслуживание поддерживаемого ПО;
- предоставление обновлений поддерживаемого ПО.

Для данного ПО простейшего типа в процессе обучения предоставляется учебная справочная документация (предоставляется с E-mail: support@polygonmed.ru) обеспечивающая возможность постепенного введения в работу пакета для новых или неопытных пользователей.

В рамках гарантийного обслуживания изготовитель проводит обучение и оказывает помощь, обеспечивает консультации уполномоченным представителям Заказчика по вопросам произведенных изготовителем настроек, конфигурации ПО, исправление ошибок, а также предоставления доступа к документам баз данных.

За механические повреждения установочного компакт-диска, возникшие при транспортировке или хранении, изготовитель ответственности не несёт.

Предприятие-изготовитель в соответствии с договором безвозмездно и в кратчайшие сроки устраняет дефекты, возникающие вследствие ошибок и сбоев программы, при условии эксплуатации изделия потребителем в соответствии с ЭД.

Замечание о точности и полезности документации принимаются на E-mail: support@polygonmed.ru, а также фиксируются в виде сообщений непосредственно внутри ПО.

Всего прошито и скреплено
печатью

38 лист 38.

