УТВЕРЖДАЮ
Ректор ФГБОУ ВО СамГМУ
Минздрава России

_____ А.В.Колсанов

«01» апреля 2022 г

Система хирургическая навигационная «Автоплан» (AUTOPLAN)

По ТУ СГМУ.32.50.50.190.002-2022

ПАСПОРТ

СГМУ. 32.50.50.190.002-2022ПС

Самара
2022

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Содержание

1 Основные сведения 1
2 Технические данные 2
3 Комплектность Системы хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN) по ТУ СПМУ.32.50.50.190.002-2022 18
4 Техническое обслуживание изделия 29
5 Применение стандартов 30
6 Свидетельство о приемке 33
7 Свидетельство об упаковывании 34
8 Гарантии производителя (гарантийный талон) 35
9 Серийные номера Изделия и его компонентов 36
10 Гарантийный талон 37
11 Особые отметки 41

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Основные сведения

Система хирургическая навигационная «Автоплан» (AUTOPLAN) по ТУ СГМУ.32.50.50.190.002-2022 программно-аппаратный комплекс, предназначенный для предоперационного планирования, выполнения хирургических вмешательств с использованием данных рентгенографии, КТ, МРТ, УЗИ, ПЭТ, построения 3D модели, с использованием методов дополненной реальности.

Наименование изделия	Система хирургическая навигационная «Автоплан» (AUTOPLAN) по ТУ СГМУ.32.50.50.190.002-2022
Производитель	ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России
Технические условия	СГМУ.32.50.50.190.002-2022
Серийный номер	

Условия эксплуатации изделия

Температура воздуха от	от 10 до 35 °С
Относительная влажность	80% при 25 °С
Атмосферное давление	от 84,0 до 107,0 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.)

Версия встроенного программного обеспечения 1.19 и выше

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Технические данные

Габаритные размеры/масса оборудования и инструментария МИ приведены далее.

№ п/п	Наименование	Габаритные размеры, мм	Масса, кг	Количество, шт.
1.	Основная мобильная стойка, артикул AP1000RT	571x681x2197 (±0,5)	30,6±0,8	1
2.	Дополнительная мобильная стойка, артикул AP1000ROT (при необходимости)	499x675x1200 (±0,5)	17,79±0,8	1
3.	Компьютерный блок, артикул AP1000PU	561x407x209 (±0,5)	7,8±0,5	1
4.	Стереокамера, артикул AP1000ST	831x165x124 (±0,5)	2,75±0,2	1
5.	Педаль беспроводная, артикул AP1000FT	402x168x54 (±0,5)	1,5±0,1	1
6.	Клавиатура беспроводная	289x140x20	0,35±0,05	1
7.	Мышь беспроводная	100x60x33	0,05±0,01	1
8.	Монитор ЖК, модель AOC Q3277PQU(00/01)	829x63x569	8±0,5	1
9.	Сенсорный монитор, модель TouchGames TGM27RPE (при необходимости)	656,6x395,1x48,5	8±0,5	1
10.	Беспроводной HDMI удлинитель, модель Dr.HD EW 116 SL (при необходимости)	20,5x12,2x9,7	0,52	1
11.	Кабель HDMI (при необходимости)	10000 (±10)	0,15 (±0,050)	1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ п/п	Наименование	Габаритные размеры, мм	Масса, кг	Количество, шт.
12.	Кабель питания основной мобильной стойки	10000 (±10)	1,5 (±0,05)	1
13.	Кабель питания дополнительной мобильной стойки (при необходимости)	10000 (±10)	1,5 (±0,05)	1
14.	Кабель питания стереокамеры	1800 (±10)	0,2 (±0,05)	1
15.	Кабель стереокамеры (Ethernet)	1800 (±10)	0,03 (±0,015)	1
16.	Кабель питания монитора ЖК	1500 (±10)	0,15 (±0,05)	1
17.	Кабель для монитора ЖК (HDMI)	1500 (±10)	0,15 (±0,05)	1
18.	Кабель питания сенсорного монитора (при необходимости)	1500 (±10)	0,3 (±0,05)	1
19.	Кабель для сенсорного монитора (USB) (при необходимости)	1500 (±10)	0,15 (±0,025)	1
20.	Кабель для сенсорного монитора (DVI) (при необходимости)	1500 (±10)	0,25 (±0,05)	1
21.	Указка навигационная общего назначения из стали (при необходимости)	315x38x25 (±0,5)	0,12±0,02	1
22.	Указка навигационная общего назначения из сплава алюминия (при необходимости)	315x38x25 (±0,5)	0,04±0,01	1
23.	Навигационная указка канюлированная из	159,8x148x33,4 (±0,5)	0,18±0,03	1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ п/п	Наименование	Габаритные размеры, мм	Масса, кг	Количество, шт.
	стали (при необходимости)			
24.	Навигационная указка канюлированная из сплава алюминия (при необходимости)	159,8x148x33,4 (±0,5)	0,047±0,03	1
25.	Базисная система сфер из стали (при необходимости)	89x52x19 (±0,5)	0,04±0,01	2
26.	Базисная система сфер из сплава алюминия (при необходимости)	89x52x19 (±0,5)	0,01±0,01	2
27.	Мачта	H=470 Ø =15 (±0,5)	0,31±0,02	2
27.1.	Основание мачты	70x15x15 (±0,5)	0,09±0,015	2
27.2.	Средняя часть мачты	200x10x10 (±0,5)	0,11±0,02	2
27.3.	Топ мачта	200x9x10 (±0,5)	0,11±0,02	2
28.	Площадка проверки точности (при необходимости)	65x53x5 (±0,5)	0,11±0,02	1
29.	Калибратор	108 x98 x22 (±0,5)	0,085±0,015	1
30.	Универсальное крепление из стали (при необходимости)	76x27x10 (±0,5)	0,17±0,03	3
31.	Универсальное крепление из сплава алюминия (при необходимости)	76x27x10 (±0,5)	0,012 ±0,03	3
32.	Инструментальная система сфер №1 из стали (при необходимости)	112x84x23 (±0,5)	0,17±0,03	1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ п/п	Наименование	Габаритные размеры, мм	Масса, кг	Количество, шт.
33.	Инструментальная система сфер №1 из сплава алюминия (при необходимости)	112x84x23 (±0,5)	0,012 ±0,03	1
34.	Инструментальная система сфер №2 из стали (при необходимости)	103x90x23 (±0,5)	0,17±0,03	1
35.	Инструментальная система сфер №2 из сплава алюминия (при необходимости)	103x90x23 (±0,5)	0,03±0,03	1
36.	Крепление базиса на лоб с ремнем (кронштейн, стропа) (при необходимости)	89x60x34 (±0,5)	0,083±0,015	1
37.	Универсальное крепление инструмента для оториноларингологии из стали (при необходимости)	136,7x42x45,9 (±0,5)	0,05±0,005	1
38.	Универсальное крепление инструмента для оториноларингологии из сплава алюминия (при необходимости)	136,7x42x45,9 (±0,5)	0,02±0,005	1
39.	Комплект приспособлений для интеграции с микроскопом Leica (при необходимости):			1
39.1.	Кабельная сборка для подключения к микроскопу Leica:	Общая длина 5000 (±10)	2,5 (±0,25)	1
39.1.1.	Кабель коаксиальный (Composite video)	5000	0,7 (±0,1)	1
39.1.2.	Кабель коммуникационный	5000	0,7 (±0,1)	1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ п/п	Наименование	Габаритные размеры, мм	Масса, кг	Количество, шт.
	экранированный (CAN)			
39.1.3.	Кабель экранированный смешанный (VGA)	5000	0,75 (±015)	1
39.2.	Кабель подключения canusb-адаптера	1000	0,1 (±0,025)	1
39.3.	Canusb-адаптер	74x42x20	0,015±0,015	1
39.4.	Кронштейн с креплением базиса	253,8x84x14	0,22±0,005	1
~~39.~~40.	Комплект приспособлений для интеграции с микроскопом Zeiss(при необходимости):			1
~~39.6.~~40.	Кабельная сборка для подключения к микроскопу Zeiss:	Общая длина 5000 (±10)	3 (±0,3)	1
~~39.6.1.~~4	Кабель коаксиальный (S-Video)	5000	0,7 (±0,10)	1
~~39.6.2.~~4	Кабель коммуникационный экранированный (RS-232)	5000	0,7 (±0,1)	1
~~39.6.3.~~4	Кабель экранированный смешанный (VGA)	5000	0,75 (±0,15)	1
~~39.7.~~40.	Кронштейн с проставкой	57x35x25 (±0,5)	0.17±0,005	1
~~39.8.~~40.	Держатель с креплением базиса	148x95x14 (±0,5)	0,26±0,005	1
~~40.~~41.	Инструментальная система сфер для микроскопа из стали (при необходимости)	100x95x5 (±0,5)	0,06±0,005	1
~~41.~~42.	Инструментальная система сфер для микроскопа из сплава	100x95x5 (±0,5)	0,02±0,005	1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ п/п	Наименование	Габаритные размеры, мм	Масса, кг	Количество, шт.
	алюминия (при необходимости)			
~~42.~~43.	Юстировочная доска (при необходимости)	125x80x4 (±0,5)	0,06±0,005	1
~~43.~~44.	Крепление для позвоночника (прищепка) (при необходимости)	176 x64 x31,5 (±0,5)	0,089±0,015	1
~~44.~~45.	Система сфер для крепления к позвоночнику из стали (при необходимости)	116 x84 x4 (±0,5)	0,03±0,015	1
~~45.~~46.	Система сфер для крепления к позвоночнику из сплава алюминия (при необходимости)	116 x84 x4 (±0,5)	0,01±0,015	1
~~46.~~47.	Крепление к Системе стабилизации черепа (при необходимости):			1
~~46.1.~~47.	Основание	200 x60 x24 (±0,5)	0,4±0,015	1
~~46.2.~~47.	Кронштейн	300 x60 x21 (±0,5)	0,03±0,015	1
~~46.3.~~47.	Шарнир	H=81 Ø =30 (±0,5)	0,02±0,015	1
~~46.4.~~47.	Рычаг	150 x28 x20 (±0,5)	0,06±0,015	1
~~46.5.~~47.	Переходник для базисной системы сфер	35x28x20 (±0,5)	0,02±0,015	1
~~46.6.~~47.	Винт	73x44x20 (±0,5)	0,05±0,015	8
~~47.~~48.	Сферы	Ø=3 (±0,01)	0,001±0,0005	53
~~48.~~49.	Шестигранный ключ	58x38x5 (±0,5)	0,02±0,005	2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Питание системы осуществляется от однофазной электрической сети переменного тока с номинальным напряжением 220В ± 10% и частотой 50 - 60 Гц. Сопротивление однофазной сети питания не нормируется.

По степени защиты от пыли и влаги «Автоплан» (Стереокамера, Основная мобильная Стойка, Дополнительная мобильная Стойка (опционально), Компьютерный блок управления Монитор ЖК, Беспроводной HDMI удлинитель, Сенсорный монитор, Мышь беспроводная, Клавиатура беспроводная) соответствует классу IP20 по ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013).

По степени защиты от пыли и влаги педаль соответствует классу IP65 по ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013).

Технические характеристики аппаратной части Системы хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN) приведены далее.

Наименование	**Ед. измерения**	**Допустимые значения**
Основная мобильная стойка, артикул AP1000RT		1
Колеса мобильной стойки	шт.	4 шт., поворотные 360 град
Диаметр колес	мм	125
Дополнительная мобильная стойка, артикул AP1000ROT (при необходимости)		1
Колеса мобильной стойки	шт.	4 шт., поворотные 360 град
Диаметр колес	мм	125
Компьютерный блок, артикул AP1000PU		1
Процессор	-	IntelCore i7 i7-11700 OEMс тактовой частотой 2,5 ГГц
Объем оперативной памяти	Гб	16

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Ед. измерения	Допустимые значения
Видеокарта	-	GeForce GTX 1660 SUPER
Объем SSD накопителя	Гб	256
Дисковод	-	DVD-RW
Количество разъёмов Ethernet	шт.	1
Количество разъёмов USB	шт.	2
Количество разъемов HDMI	шт.	1
Количество разъемов VGA	шт.	1
Количество разъемов RCA	шт.	1
Количество разъемов RS232	шт.	1
Стереокамера, артикул AP1000ST		1
Время непрерывной работы стереокамеры	ч	2,5 ч, не менее
Разрешение стереокамеры	пикс	1920x1080, не менее
Частота съемки стереокамеры	кадр/с	25, не менее
Педаль беспроводная, артикул AP1000FT		1
Количество кнопок	шт.	3
Интерфейс	-	беспроводной
Элементы питания	-	AAA, 2 шт.
Клавиатура беспроводная		1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование		Ед. измерения	Допустимые значения
Интерфейс		-	беспроводной
Элементы питания		-	AAA, 2 шт.
Радиус действия беспроводной связи (в метрах)		м	До 10
Мышь беспроводная			1
Интерфейс		-	беспроводной
Элементы питания		-	AAA, 2 шт.
Радиус действия беспроводной связи (в метрах)		м	До 10
Количество кнопок		шт.	3 (основные левая и правая, средняя)
Прокрутка		-	Построчная
Монитор ЖК, модель AOC Q3277PQU(00/01)			1
Панель	Наименование модели	-	Q3277PQU
	Система управления	-	Цветной ЖК-дисплей на тонкопленочных транзисторах
	Фактический размер изображения по диагонали	мм	812,8 по диагонали
	Шаг пикселя	мм	0,2767 (ПО ГОРИЗОНТ.) мм x 0,2767 (ПО ВЕРТ.) мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование		Ед. измерения	Допустимые значения
	Видео	-	Аналоговый интерфейс R, G, B & Digital interface
	Раздельная синхронизация	-	Г/В TTL
	Цвета экрана	-	1,07В цветов
	Частота отображения точек	МГц	3000
	Диагональ экрана ЖК монитора	Дюйм	32, не менее
Расширенные характеристики	Частота горизонтальной развертки	кГц	От 30 до 99
	Размер развертки по горизонтали (макс.)	мм	708
	Частота вертикальной развертки	Гц	От 50 до 76
	Размер развертки по вертикали (макс.)	мм	399
	Оптимальное предварительно установленное разрешение	-	2560×1440 при 60 Гц
	Plug & Play	-	VESA DDC2B/CI

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование		Ед. измерения	Допустимые значения	
	Входной разъем	-	VGA/двухканальный DVI/ HDMI/DP/USB2.0/USB 3.0	
	Входной видеосигнал	-	Аналоговый: 0,7 В, двойной амплитуды (стандарт), 75 Ом, положительный, TMDS	
	Динамик	-	3 Вт x 2	
	Источник питания	-	Переменный ток 100-240 В, 50/60 Гц	
	Потребляемая мощность	Вт	Типичный (Яркость = 90, Контрастность = 50)	70
		Вт	(Яркость = 100, Контрастность = 100)	82
		Вт	энергопотребление	≤0.5
	Off timer (Таймер выключения)	ч	0–24	
Физические характеристики	Тип разъема	-	VGA, DVI, HDMI, DP-вход, линейный вход, выход на наушники, USB2.0, USB3.0	
	Тип сигнального кабеля	-	Съемный	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Ед. измерения	Допустимые значения
Сенсорный монитор, модель TouchGames TGM27RPE (при необходимости)		1
Диагональ	Дюйм	27, не менее;
Серия	-	Pure Flat
Тип монитора	-	Встраиваемый Open Frame
Тип защиты	-	Металлический корпус, антивандальное стекло, передняя рабочая панель защищена от пыли и брызг
Корпус монитора	-	металлический
Соотношение сторон	-	16:9
Тип матрицы	-	Активная матрица TFT-LCD/LED
Разрешение дисплея	-	1920x1080
Количество поддерживаемых цветов	млн	16,7
Яркость дисплея	кд/м²	300
Угол обзора	-	Вертикальный: 89° /89° Горизонтальный: 89° /89°
Коэффициент контрастности	-	3000:1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Ед. измерения	Допустимые значения
Частота развертки	-	30-80 кГц/ 60-75 Гц
Тип сенсорной технологии	-	проекционно-емкостная
Количество поддерживаемых касаний	-	До 10 касаний
Объект отклика	-	Рука, специальный стилус для проекционно-емкостных стекол
Время отклика	мс	≤10
Сила нажатия	г	3-7
Толщина стекла	мм	4,3
Твердость стекла	Н	6
Видеовход		Аналоговый: VGA Цифровой: DVI, HDMI
Сенсорный интерфейс		USB
Источник питания		Внешний блок питания
Напряжение входное		Монитор 12 В, 4 А Блок питания: 220-240 В, 50-60 Гц
Потребляемая мощность	Вт	Максимальное 45

Данные по мощности приведены далее.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Комплектация	Компонент	Наименование	Кол-во	Мощность 1-го устройства, Вт	Мощность группы устройств, Вт
Основная мобильная стойка, артикул AP1000RT	Стереокамера, артикул AP1000ST	IP Камера SIP-E178AI (основная камера) с кабелем	2	3	6
		Камера для прицеливания, SIP-E291CV и кабель	1	3	3
		Плата печатная ИК подсветки	2	8	16
	Компьютерный блок, артикул AP1000PU	Сетевое оборудование ZYXEL GS-105SV2-EU0101F	1	2,5	2,5
		Процессор Core i7	1	125	125
		Материнская плата ASUS	1	65	65
		Кулер DEEPCOOL THETA 15	2	4	8
		Видеокарта NVidia GeForce GTX 1660 SUPER	1	175	175

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Комплектация	Компонент	Наименование	Кол-во	Мощность 1-го устройства, Вт	Мощность группы устройств, Вт
		Оперативная память DDR4 8Gb 2400MHz Crucial CT8G4DFS824A RTL PC4-19200 CL17 DIMM 288-pin 1.2B single rank	2	2	4
		SSD-накопитель	1	8	8
		Внешний привод CD/DVD	1	15	15
		Сетевой адаптер	1	1	1
		usb модуль видеозахвата	1	0,5	0,5
	Добавка на потери источника питания				75,7
	Сенсорный монитор, модель TouchGames TGM27RPE	Монитор, 27 дюйма	1	45	45
	Беспроводной HDMI удлинитель, модель Dr.HD EW 116 SL		1	3,5	3,5
Дополнительная мобильн	Монитор ЖК, модель AOC	Монитор 32 дюйма	1	82	82

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Комплектация	Компонент	Наименование	Кол-во	Мощность 1-го устройства, Вт	Мощность группы устройств, Вт
ая стойка, артикул AP1000ROT	Q3277PQU(00/01)				
	Беспроводной HDMI удлинитель, модель Dr.HD EW 116 SL		1	3,5	3,5
Мощность, Вт основная стойка					554
Мощность, Вт доп стойка					86
Мощность, Вт две стойки, не более					650

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Комплектность Системы хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN) по ТУ СГМУ.32.50.50.190.002-2022

I. Программная часть:

1. Модуль просмотра изображений в формате DICOM в ортогональных проекциях.
2. Модуль взаимодействия с PACS.
3. Модуль специальных режимов отображения: синхронизированного просмотра изображений, поворота плоскостей среза, развёртки зубного ряда, криволинейной реконструкции сосудов.
4. Модуль инструментов измерения.
5. Модуль построения и редактирования объемной визуализации изображений.
6. Модуль ручной и автоматизированной сегментации анатомических структур.
7. Модуль автоматической сегментации анатомических структур.
8. Модуль построения полигональных моделей анатомических структур.
9. Модуль импорта и экспорта изображений, сегментаций и полигональных моделей.
10. Модуль регистрации и сплава изображений разных модальностей (КТ, МРТ, ПЭТ).
11. Модуль управления данными «Менеджер сегментаций».
12. Модуль оптической хирургической навигации.
13. Модуль интеграции с операционным микроскопом (при необходимости):
    - 13.1. Модуль для формирования изображения в режиме дополненной реальности.
    - 13.2. Модуль определения положения и направления оптической головки микроскопа, получения рабочего расстояния и увеличения.
    - 13.3. Модуль для получения изображения от оптической системы микроскопа и его визуализации средствами пользовательского интерфейса «Автоплан».
    - 13.4. Модуль для вывода изображения в режиме дополненной реальности на монитор «Автоплана».
    - 13.5. Модуль для визуализации положения фокальной плоскости

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

микроскопа относительно трёхмерных моделей индивидуальной анатомии пациента на мониторе «Автоплана».

13.6. Модуль, обеспечивающий просмотр трёхмерных диагностических изображений (КТ, МРТ) в фокальной плоскости микроскопа с поддержкой режима утолщения среза (Thick Slice) не менее чем для 50 срезов.

13.7. Модуль для дистанционного управления «Автоплан».

13.8. Модуль, обеспечивающий автоматическое позиционирование микроскопа по ориентирам, отмеченным хирургом во время предоперационного планирования.

II. Аппаратная часть:

1. Основная мобильная стойка, артикул AP1000RT – 1шт.
2. Дополнительная мобильная стойка, артикул AP1000ROT – 1шт. (при необходимости).
3. Компьютерный блок, артикул AP1000PU – 1шт.
4. Стереокамера, артикул AP1000ST – 1шт.
5. Педаль беспроводная, артикул AP1000FT – 1 шт.
6. Клавиатура беспроводная – 1 шт.
7. Мышь беспроводная – 1 шт.
8. Монитор ЖК, модель AOC Q3277PQU(00/01) – 1шт.
9. Сенсорный монитор, модель TouchGames TGM27RPE – 1 шт. (при необходимости).
10. Беспроводной HDMI удлинитель, модель Dr.HD EW 116 SL – 1шт. (при необходимости).
11. Кабель HDMI, длина 10 м – 1 шт. (при необходимости).
12. Кабель питания основной мобильной стойки, длина 10 м – 1 шт.
13. Кабель питания дополнительной мобильной стойки, длина 10 м – 1 шт. (при необходимости).
14. Кабель питания стереокамеры, длина 1,8 м – 1 шт.
15. Кабель стереокамеры (Ethernet), длина 1,8 м – 1 шт.
16. Кабель питания монитора ЖК, длина 1,5 м – 1 шт.
17. Кабель для монитора ЖК (HDMI), длина 1,5 м – 1 шт.
18. Кабель питания сенсорного монитора, длина 1,5 м – 1 шт. (при

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

необходимости).

19. Кабель для сенсорного монитора (USB), длина 1,5 м – 1 шт. (при необходимости).
20. Кабель для сенсорного монитора (DVI), длина 1,5 м – 1 шт. (при необходимости).

21. Указка навигационная общего назначения из стали – 1 шт. (при необходимости).
22. Указка навигационная общего назначения из сплава алюминия – 1 шт. (при необходимости).
23. Навигационная указка канюлированная из стали – 1шт. (при необходимости).
24. Навигационная указка канюлированная из сплава алюминия – 1шт. (при необходимости).

25. Базисная система сфер из стали – 2 шт. (при необходимости).
26. Базисная система сфер из сплава алюминия – 2 шт. (при необходимости).
27. Мачта – 2 шт.:
    - 27.1. Основание мачты – 2 шт.
    - 27.2. Средняя часть мачты – 2 шт.
    - 27.3. Топ мачта – 2шт.

28. Площадка проверки точности – 1шт. (при необходимости).
29. Калибратор – 1 шт.

30. Универсальное крепление из стали – 3шт. (при необходимости).
31. Универсальное крепление из сплава алюминия – 3шт. (при необходимости).
32. Инструментальная система сфер №1 из стали – 1шт. (при необходимости).
33. Инструментальная система сфер №1 из сплава алюминия – 1шт. (при необходимости).
34. Инструментальная система сфер №2 из стали – 1шт. (при

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

необходимости).

35. Инструментальная система сфер №2 из сплава алюминия – 1шт. (при необходимости).

36. Крепление базиса на лоб с ремнем (кронштейн, стропа) – 1 шт. (при необходимости).

37. Универсальное крепление инструмента для оториноларингологии из стали – 1 шт. (при необходимости).

38. Универсальное крепление инструмента для оториноларингологии из сплава алюминия –1 шт. (при необходимости).

39. Комплект приспособлений для интеграции с микроскопом Leica – 1шт. (при необходимости):

    39.1. Кабельная сборка для подключения к микроскопу Leica – 1шт.:

        39.1.1. Кабель коаксиальный (Composite video), длина 5 м – 1 шт.

        39.1.2. Кабель коммуникационный экранированный (CAN), длина 5 м – 1 шт.

        39.1.3. Кабель экранированный смешанный (VGA), длина 5 м – 1 шт

    39.2. Кабель подключения canusb -адаптера, длина 1 м – 1 шт.

    39.3. canusb -адаптер – 1шт.

    39.4. Кронштейн с креплением базиса – 1шт.

40. Комплект приспособлений для интеграции с микроскопом Zeiss – 1шт. (при необходимости):

    40.1. Кабельная сборка для подключения к микроскопу Zeiss – 1шт.:

        40.1.1. Кабель коаксиальный (S-Video), длина 5 м – 1 шт.

        40.1.2. Кабель коммуникационный экранированный (RS-232), длина 5 м – 1 шт.

        40.1.3. Кабель экранированный смешанный (VGA), длина 5 м – 1 шт.

    40.2. Кронштейн с проставкой – 1шт.

    40.3. Держатель с креплением базиса – 1шт.

41. Инструментальная система сфер для микроскопа из стали – 1 шт. (при необходимости).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

42. Инструментальная система сфер для микроскопа из сплава алюминия – 1 шт. (при необходимости).
43. Юстировочная доска – 1 шт. (при необходимости).

44. Крепление для позвоночника (прищепка) – 1 шт. (при необходимости).
45. Система сфер для крепления к позвоночнику из стали – 1 шт. (при необходимости).
46. Система сфер для крепления к позвоночнику из сплава алюминия – 1 шт. (при необходимости).

47. Крепление к Системе стабилизации черепа – 1 шт. (при необходимости):
    - 47.1. Основание – 1 шт.
    - 47.2. Кронштейн – 1 шт.
    - 47.3. Шарнир – 1 шт.
    - 47.4. Рычаг – 1 шт.
    - 47.5. Переходник для базисной системы сфер – 1 шт.
    - 47.6. Винт – 8 шт.

48. Сферы – 53 шт.
49. Шестигранный ключ – 2 шт.

50. Паспорт изделия с гарантийным талоном – 1 шт.
51. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Состав программной части Системы хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN) приведен ниже.

№	Наименование	Назначение
1.	Модуль просмотра изображений в формате DICOM в ортогональных проекциях	Отображение медицинских изображений различных модальностей, загруженных из PACS-хранилища или локальной файловой системы, в виде ортогональных проекций (MPR, Multi-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Назначение
		Planar Reconstruction). Просмотр аннотаций к медицинским изображениям
2.	Модуль взаимодействия с PACS	Просмотр списка исследований в PACS-хранилище с возможностью фильтрации по различным критериям, загрузка медицинских изображений из PACS-хранилища, сохранение изображений, полученных в результате планирования операции, в PACS-хранилище
3.	Модуль специальных режимов отображения: синхронизированного просмотра изображений, поворота плоскостей среза, развёртки зубного ряда, криволинейной реконструкции сосудов	Отображение медицинских изображений различных модальностей в специальных режимах просмотра и управление настройками просмотра каждого из специальных режимов
4.	Модуль инструментов измерения	Измерение линейных размеров анатомических структур и расстояний между ними, углов, площадей среза, и интенсивности сигнала на медицинских изображениях
5.	Модуль построения и редактирования объемной визуализации изображений	Построение объемной визуализации (Volume Rendering) медицинских изображений, управление параметрами объемной визуализации, обрезка объемной визуализации с помощью контура и параллелепипеда, очистка объемной визуализации от мелких элементов
6.	Модуль ручной и автоматизированной сегментации анатомических структур	Ручное и автоматизированное оконтуривание любых интересующих пользователя анатомических структур с формированием сегментаций – трехмерных выделенных областей на

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Назначение
		медицинском изображении. Подсчет объема созданных сегментаций. Автоматизация отдельных этапов ручного оконтуривания
7.	Модуль автоматической сегментации анатомических структур	Автоматическое оконтуривание органов с формированием сегментаций – трехмерных выделенных областей на медицинском изображении. Подсчет объема созданных сегментаций
8.	Модуль построения полигональных моделей анатомических структур	Построение полигональных моделей анатомических структур на основе их сегментаций. Управление параметрами отображения моделей, такими как степень сглаживания, видимость, прозрачность, цвет
9.	Модуль импорта и экспорта изображений, сегментаций и полигональных моделей	Загрузка отдельных изображений, сегментаций и полигональных моделей, созданных с помощью «Автоплан» или стороннего программного обеспечения. Сохранение изображений (в том числе с нанесенными на них измерениями), сегментаций и полигональных моделей анатомических структур для их использования в «Автоплан» или стороннем программном обеспечении (например, для подготовки к трехмерной печати модели хирургического шаблона или имплантата), а также для использования в качестве иллюстраций в образовательных и иных целях
10.	Модуль регистрации и сплава изображений разных модальностей (КТ, МРТ, ПЭТ)	Объединение в едином трехмерном пространстве медицинских изображений, полученных от разных аппаратов, с разной DICOM-модальностью. Одновременный просмотр нескольких трехмерных изображений с настройкой интенсивности и цветового оттенка каждого изображения
11.	Модуль управления данными	Сравнение сегментации анатомических структур одного пациента, сделанных в разные моменты времени

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Назначение
	«Менеджер сегментаций»	
12.	Модуль оптической хирургической навигации	Предназначен для подготовки данных для навигации и работы с возможностями навигации во время проведения операций
13.	Модуль интеграции с операционным микроскопом (при необходимости)	Предназначен для обеспечения совместной работы навигационной системы и операционного микроскопа: для улучшения пространственной ориентации оперирующего хирурга во время проведения нейрохирургических операций, за счет отображения полупрозрачных трёхмерных моделей индивидуальной анатомии пациента и намеченные хирургом ориентиры поверх изображения, получаемого через оптическую систему микроскопа
13.1.	Модуль для формирования изображения в режиме дополненной реальности	Предназначен для получения и обработки видимых данных, получаемых с оптической системы операционного микроскопа, обеспечения передачи и вывода данных в оптическую систему операционного микроскопа. Данный модуль предназначен для использования в рамках аппаратно-программного модуля интеграции операционного микроскопа для Системы хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN)
13.2.	Модуль определения положения и направления оптической головки микроскопа, получения рабочего расстояния и увеличения	Предназначен для получения параметров микроскопа: рабочего расстояния и увеличения, а также для корректного определения координатного положения и направления оптической головки микроскопа и отслеживания изменения ее положения. Данный модуль предназначен для использования в рамках аппаратно-программного модуля интеграции операционного микроскопа для Системы хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Назначение
13.3.	Модуль для получения изображения от оптической системы микроскопа и его визуализации средствами пользовательского интерфейса «Автоплан»	Предназначен для получения и визуализации данных с оптической системы операционного микроскопа средствами пользовательского интерфейса программного обеспечения «Автоплан» с учетом возможности изменения контраста и яркости видимых данных в программном обеспечении «Автоплан» для корректного отображения совместно с персонифицированными трехмерными моделями индивидуальной анатомии пациента, построенными на основе компьютерной и/или магнитно-резонансной томографии, подготовленными в программном обеспечении «Автоплан». Данный модуль предназначен для использования в рамках аппаратно-программного модуля интеграции операционного микроскопа для Системы хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN)
13.4.	Модуль для вывода изображения в режиме дополненной реальности на монитор «Автоплана»	Предназначен для вывода изображения с оптической системы операционного микроскопа с сохранением исходного качества изображения при выводе данных на монитор «Автоплана» с разрешением 1920*1080, а также обеспечения корректной ротации совместно отображаемых данных (персонифицированных трехмерных моделей, построенных на основе данных компьютерной и/или магнитно-резонансной томографии в программном обеспечении «Автоплан», и изображения, получаемого с оптической системы операционного микроскопа) в пользовательском интерфейсе программного обеспечения «Автоплан». Данный модуль предназначен для использования в рамках аппаратно-программного модуля интеграции операционного микроскопа для Системы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Назначение
		хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN)
13.5.	Модуль для визуализации положения фокальной плоскости микроскопа относительно трёхмерных моделей индивидуальной анатомии пациента на мониторе «Автоплана»	Предназначен для корректной визуализации положения фокальной плоскости микроскопа относительно трехмерных моделей индивидуальной анатомии пациента, построенных на основе данных компьютерной и/или магнитно-резонансной томографии в программном обеспечении «Автоплан», на мониторе «Автоплана», с целью обеспечения корректности визуализации положения фокальной плоскости операционного микроскопа необходимо выполнение процедуры юстировки операционного микроскопа. Данный модуль предназначен для использования в рамках аппаратно-программного модуля интеграции операционного микроскопа для Системы хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN)
13.6.	Модуль, обеспечивающий просмотр трёхмерных диагностических изображений (КТ, МРТ) в фокальной плоскости микроскопа с поддержкой режима утолщения среза (Thick Slice) не менее чем для 50 срезов	Предназначен для обеспечения просмотра трехмерных диагностических изображений (КТ, МРТ) в фокальной плоскости микроскопа с поддержкой режима утолщения среза (Thick Slice) не менее чем для 50 срезов. Данный модуль предназначен для использования в рамках аппаратно-программного модуля интеграции операционного микроскопа для Системы хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN)
13.7.	Модуль для дистанционного управления «Автоплан»	Предназначен для получения, преобразования и обработки в программном обеспечении команд, получаемых с джойстика операционного микроскопа. Данный модуль предназначен для использования в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Назначение
		рамках аппаратно-программного модуля интеграции операционного микроскопа для «Автоплана»
13.8.	Модуль, обеспечивающий автоматическое позиционирование микроскопа по ориентирам, отмеченным хирургом во время предоперационного планирования	Предназначен для автоматического позиционирования операционного микроскопа по ориентирам, отмеченным хирургом во время предоперационного планирования. Данный модуль предназначен для использования в рамках аппаратно-программного модуля интеграции операционного микроскопа для Системы хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Техническое обслуживание изделия

Техническое обслуживание должно производиться представителями производителя или поставщика.

Техническое обслуживание включает в себя:

- Чистку внешних и внутренних элементов компьютерного блока от загрязнений
- Проверку электрических соединений внутри компьютерного блока
- Протяжку соединительных элементов
- Проверку работоспособности кронштейнов монитора и стереокамеры, протяжка соединительных элементов, смазка
- Проверку элементов питания мыши
- Проверку элементов питания клавиатуры
- Проверку элементов питания педали
- Проверку наличия ошибок в программном обеспечении «Автоплан»
- Проверку точности работы стереокамеры на специальной модели проверки точности. При необходимости выполнить калибровку камеры.

Периодичность технического обслуживания: 1 раз в 12 месяцев

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Применение стандартов

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов приведен ниже.

Обозначение	Наименование документа
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СП 2.1.3678-20	Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг
ГОСТ 12.1.003-2014	Система стандартов безопасности труда. Шум. Общие требования безопасности
ГОСТ CISPR 11-2017	Электромагнитная совместимость. Оборудование промышленное, научное и медицинское. Характеристики радиочастотных помех. Нормы и методы измерений
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ИСО 7010:2019	Графические символы
ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013)	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 16325-88	Машины вычислительные электронные цифровые общего назначения. Общие технические требования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ Р ИСО/МЭК 25051-2017	Информационные технологии. Системная и программная инженерия. Требования и оценка качества систем и программного обеспечения (SQuaRE). Требования к качеству готового к использованию программного продукта (RUSP) и инструкции по тестированию
ГОСТ 26319-2020	Грузы опасные. Упаковка
ГОСТ 30631-99	Общие требования к машинам, приборам и другим техническим изделиям в части стойкости к механическим внешним воздействующим факторам при эксплуатации
ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006) [ГОСТ Р 51317.4.3-2006 (МЭК 61000-4-3:2006)]	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.11/ ГОСТ 51317.4.11	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 50571.28-2006 (МЭК 60364-7-710:2002)	Электроустановки зданий. Часть 7-710. Требования к специальным электроустановкам. Электроустановки медицинских помещений
ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5-95)	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обозначение	Наименование документа
	микросекундным импульсным помехам большой энергии
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р 50648-94	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты
ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями
ГОСТ Р 55102-2012	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Руководство по безопасному сбору, хранению, транспортированию и разборке отработавшего электротехнического и электронного оборудования, за исключением ртутьсодержащих устройств и приборов
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Свидетельство о приемке

Система хирургическая навигационная «Автоплан» (AUTOPLAN) по ТУ СГМУ.32.50.50.190.002-2022

Серийный номер			
	Упакована производителем согласно требованиям, предусмотренным действующей технической		
Сотрудник ОТК	личная подпись	расшифровка подписи	год, месяц, число

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Свидетельство об упаковывании

Система хирургическая навигационная «Автоплан» (AUTOPLAN) по ТУ СГМУ.32.50.50.190.002-2022

Серийный номер	
	Упакована производителем согласно требованиям, предусмотренным действующей технической
Сотрудник ОТК	личная подпись расшифровка подписи год, месяц, число

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 Гарантии производителя (гарантийный талон)

Наименование изделия	Система хирургическая навигационная «Автоплан» (AUTOPLAN) по ТУ СГМУ.32.50.50.190.002-2022
Производитель	ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России
Продавец	
Покупатель	
Дата приема-передачи	
Срок гарантии	12 месяцев с даты приема-передачи
Срок сервисной поддержки	12 месяцев с даты приема-передачи

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 Серийные номера Изделия и его компонентов

Изделие

Стереокамера

Основная мобильная Стойка

Дополнительная мобильная Стойка

Компьютерный блок

Монитор ЖК

Сенсорный монитор

Беспроводная клавиатура

Беспроводная мышь

Педаль беспроводная

Кейс для комплектующих

Беспроводной HDMI удлинитель

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 Гарантийный талон

Контактная информация для технической поддержки и сервисного обслуживания.

Номер телефона	+7 846 215-13-63
Адрес электронной почты	info@autoplan.surgery
Адрес сайта	https://autoplan.surgery/

Условия предоставления гарантии:

1. Производитель в течение гарантийного срока бесплатно устраняет дефекты Изделия путем ремонта или замены. Изделие, предоставляемое для замены, может быть как новым, так и восстановленным, но в любом случае Производитель гарантирует, что его характеристики будут не хуже, чем у заменяемого устройства. Гарантийные обязательства распространяются на возможные дефекты материалов, компонентов или качества изготовления.
2. Гарантийный период на поставляемое Изделие составляет 12 (двенадцать) месяцев.
3. Гарантийные обязательства начинают действовать с момента передачи Изделия Покупателю. Дата передачи Изделия Покупателю указана в акте приема-передачи.
4. На восстановленное Изделие или замененные части предоставляется гарантия на 3 (три) месяца с момента ремонта или до окончания первоначальной гарантии, на условии, что больше по времени, при этом текущий гарантийный срок будет увеличиваться на время ремонта Изделия.
5. Неисправные части, замененные по гарантии, являются собственностью Производителя и, в обязательном порядке, должны быть переданы Продавцу.
6. Расходы по доставке дефектного Изделия в адрес сервисного центра несёт Производитель. Расходы по доставке от сервисного центра к Покупателю после гарантийного ремонта (услуги транспортных компаний) несет Производитель.
7. Накладные расходы Покупателя такие как: телефонные переговоры, монтаж/демонтаж, доставка Изделия в сервисный центр и другие подобные расходы, настоящей гарантией не покрываются.
8. Гарантийный ремонт Изделия проводится при предъявлении Покупателем заполненного гарантийного талона.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Срок гарантийного ремонта составляет не более 45 (сорока пяти) календарных дней с момента доставки Изделия Продавцу для гарантийного ремонта. По согласованию сторон Покупателю на время ремонта может быть предоставлено аналогичное Изделие в качестве замены. По окончании гарантийного ремонта Изделие, предоставленное в качестве замены, возвращается Продавцу в том состоянии, в котором было передано Покупателю с учетом естественного износа.

10. Гарантия не распространяется:

    10.1. на Изделие, подвергнутое разборке и/или установке (дополнительного) нештатного Изделия или компонентов;

    10.2. на Изделие с демонтированными или физически сломанными частями, узлами, компонентами;

    10.3. на Изделие с отсутствующим или поврежденным серийным номером;

    10.4. на Изделие с отсутствующей рекламацией от конечного пользователя;

    10.5. на материалы и детали, считающиеся расходуемыми в процессе эксплуатации;

    10.6. на неисправности, вызванные, ремонтом или модификацией аппаратного или программного обеспечения неуполномоченными лицами;

    10.7. при ненадлежащем использовании, халатности пользователя;

    10.8. при нарушении правил эксплуатации и несоблюдения инструкций, прилагаемых к Изделию;

    10.9. на неисправности, возникшие в результате наступления форс-мажорных обстоятельств (пожар, наводнение, землетрясение и др.) или влияния случайных внешних факторов.

11. Производитель оставляет за собой право отказать Покупателю в гарантийном обслуживании:

    11.1. в случае нарушения гарантийных пломб;

    11.2. в случае обнаружения следов механических и/или умышленных повреждений другого рода компонентов;

    11.3. в случае, если Покупатель не принял мер для устранения неисправности, обнаруженной уполномоченным представителем Производителя во время технического осмотра Изделия, и/или Покупатель был уведомлен о неисправности, но своевременно не обратился для выполнения гарантийного ремонта;в случае, если

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

произведенные сотрудниками Производителя тестирование и/или анализ показали, что заявленный дефект в изделии отсутствует, либо он возник вследствие нарушения правил установки или условий эксплуатации, а также любых действий, связанных с попытками добиться от устройства выполнения функций, не заявленных в документации;

11.4. при подключении к прибору самодельных электрических устройств или использования Изделия не по назначению.

12. В отношении программного обеспечения, входящего в состав Изделия, гарантийное обслуживание ограничивается устранением ошибок, обнаруженных в процессе эксплуатации программного обеспечения; предоставлением новых версий (обновлений) программного обеспечения, выпущенных в связи с исправлениями ошибок и/или внесением изменений в функциональные возможности программного обеспечения.

13. Ни при каких обстоятельствах Производитель не несет ответственности за любые убытки или ущерб, включая, но не ограничиваясь, потерю данных, упущенную выгоду, потерю дохода и любые другие прямые или косвенные убытки, связанные с работой Изделия.

14. Данная гарантия является полным, завершенным соглашением между Продавцом и Покупателем в отношении условий гарантийного обслуживания и технической поддержки. Соглашение исчерпывает все обязанности Производителя в отношении гарантийного обслуживания приобретенного Покупателем Изделия.

15. При наступлении гарантийного случая, срок гарантии продлевается на срок нахождения Изделия или его части на гарантийном обслуживании. В случае проведения гарантийного ремонта или замены Изделия или его части на срок, превышающий 14 дней, Продавец обязан предоставить Покупателю аналогичное Изделие или его часть на период гарантийного ремонта или замены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продавец:		С условиями гарантии согласен Покупатель:	
число/месяц/год		число/месяц/год	

место печати

место печати

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11 Особые отметки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

% +7 846 215 13 63
(info@autoplan.surgery
Сделано в России

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Количество в зависимости от комплектации заказчика.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В данном документе прошито и пронумеровано
43 (сорок три) листа (-ов)
И.о.ректора ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России

В.Ю.Живцов
«09» 12 2022г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ
Ректор ФГБОУ ВО СамГМУ
Минздрава России
_____ А.В. Колсанов
«21» марта 2022 г.

Система хирургическая навигационная «Автоплан» (AUTOPLAN)

По ТУ СГМУ.32.50.50.190.002-2022

Руководство по эксплуатации

СГМУ. 32.50.50.190.002-2022 РЭ

Самара 2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

1 Общая информация 5
1.1 О данном руководстве 5
1.2 Контактная информация 6
1.3 Информация о системе 6
1.4 Символы и обозначения в тексте документа 6
1.5 Показания к применению 6
1.6 Противопоказания 6
1.7 Потенциальные риски применения системы хирургической навигации 7
2 Состав системы 9
2.1 Комплект поставки «Автоплана» 22
2.1.1. Программная часть 22
2.1.2. Аппаратная часть 23
2.2 Аппаратная часть 25
2.2.1 Перечень кабелей 25
2.2.2 Стереокамера 26
2.2.3 Компьютерный блок 27
2.2.4 Основная мобильная стойка 32
2.2.5 Дополнительная мобильная стойка (при необходимости) 33
2.2.6 Монитор ЖК 34
2.2.7 Сенсорный монитор (при необходимости) 34
2.2.8 Мышь беспроводная 35
2.2.9 Клавиатура беспроводная 35
2.2.10 Педаль беспроводная 35
2.2.11 Беспроводной HDMI удлинитель (при необходимости) 37
2.3 Инструментарий 39
2.3.1 Указка навигационная общего назначения 39
2.3.2 Навигационная указка канюлированная 40
2.3.3 Базисная система сфер 42
2.3.4 Мачта 43
2.3.5 Площадка проверки точности 43
2.3.6 Калибратор 45
2.3.7 Универсальное крепление 46
2.3.8 Инструментальная система сфер (№1 и №2) 47
2.3.9 Крепление базиса на лоб с ремнем (при необходимости) 50
2.3.10 Универсальное крепление инструмента для оториноларингологии (при необходимости) 52

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3.11 Комплект приспособлений для интеграции с микроскопом Leica (при необходимости) 53
2.3.12 Комплект приспособлений для интеграции с микроскопом Zeiss (при необходимости) 55
2.3.13 Инструментальная система сфер для микроскопа 56
2.3.14 Юстировочная доска 57
2.3.15 Крепление для позвоночника (прищепка) (при необходимости) 58
2.3.16 Система сфер для крепления к позвоночнику (при необходимости) 58
2.3.17 Крепление к Системе стабилизации черепа 60
2.3.18 Сферы 61
2.3.19 Шестигранный ключ 61
2.4 Соединительные кабели 62
2.5 Проверка инструментария 63
2.6 Обработка оборудования и инструментария 63
3 Условия транспортирования и хранения 63
4 Последовательность работы с системой 64
4.1 Подключение 64
4.2 Включение 64
4.3 Запуск стереокамеры 64
4.4 Планирование и навигация 66
4.5 Выключение 66
5 Предоперационное планирование и навигация 67
5.1 Последовательность работы 67
5.2 Подготовка данных для навигации 68
5.2.1 Подготовка модели к регистрации 68
5.2.2 Планирование траектории 72
5.2.3 Планирование нескольких траекторий 75
5.3 Пример подготовки данных для навигации 76
5.3.1 Пример подготовки данных для навигации при проведении нейрохирургической операции на головном мозге 76
5.3.2 Пример подготовки данных для навигации при проведении нейрохирургической операции на головном мозге при наличии данных КТ и МРТ 82
5.3.3 Пример подготовки данных для навигации при проведении нейрохирургической операции на позвоночнике 89
5.4 Проведение калибровки инструмента 94
5.5 Калибровка инструмента хирурга при помощи калибратора 102
5.6 Калибровка изогнутого инструмента 104
5.7 Регистрация 106
5.7.1 Регистрация по трем ключевым точкам 109

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.7.2 Регистрация по трем ключевым точкам и множеству дополнительных точек . 110
5.7.3 Регистрация по множеству ключевых точек и дополнительным точкам 111
5.7.4 Проверка регистрации 113
5.7.5 Особенности работы с указкой при проведении регистрации 114
5.7.6 Отмена регистрации 115
5.8 Настройка прозрачности модели 116
5.9 Работа с операционным микроскопом 116
5.10 Режимы работы при навигации 118
5.11 Работа с канюлированной указкой 125
5.12 Работа с инструментами 126
5.13 Измерение расстояний при навигации 128
5.14 Полноэкранный режим 128
6 Настройка навигации 129
6.1 Аппаратные настройки 130
6.2 Визуальные настройки 131
6.3 Сохранение видео 131
6.4 Юстировка оборудования 131
6.4.1 Юстировка стереокамеры 131
6.4.2 Юстировка микроскопа 134
6.5 Расширенные настройки 134
7 Использование программного обеспечения 135
7.1 Загрузка данных 135
7.1.1 Файловая система 136
7.1.2 PACS 137
7.2 Просмотр DICOM 140
7.2.1 Менеджер серий 141
7.2.2 Запись на диск 144
7.2.3 Аннотации 145
7.2.4 Экспорт 147
7.2.5 Экспорт изображений 147
7.2.6 Экспорт DICOM 148
7.2.7 Закрытие данных 148
7.2.8 Настройки окна просмотра 149
7.2.9 Изменение режима работы мыши 150
7.3 Редактор 150
7.3.1 Панель инструментов 151
7.3.2 Менеджер сегментаций 152
7.3.3 Список серий 154

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.3.4 Список сегментаций 154
7.3.5 Экспорт модели в формате STL 156
7.3.6 Свойства 157
7.3.7 Мультивиджет 158
7.4 Инструменты сегментации 159
7.4.1 Автоматическая сегментация 160
7.4.2 Инкрементальная сегментация 161
7.4.3 Сегментация 163
7.4.4 Инструменты сегментации 167
7.4.5 Сегментация сосудов 169
7.5 Системные инструменты 173
7.5.1 Управление данными 173
7.5.2 Совмещение данных 174
8 Монтаж и техническое обслуживание 183
8.1 Требования по упаковке, сборке и монтажу 183
8.2 Требования по эксплуатационной транспортировке 184
8.3 Сервисное обслуживание 186
8.4 Профилактический осмотр 187
8.5 Техническое обслуживание 187
9 Утилизация 187
10 Распространённые проблемы и их решение 189
11 Электромагнитная совместимость (ЭМС) 191
12 Технические характеристики 196
13 Инструкция по обработке инструментов, подлежащих дезинфекции 201
14 Инструкция по обработке инструментов, подлежащих стерилизации 202
15 Пояснения по символам и знакам 203
15.1 Маркировка аппаратных компонентов 204

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Общая информация

1.1 О данном руководстве

Производитель Системы хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN) по ТУ СГМУ.32.50.50.190.002-2022 (далее Система, Автоплан, АПК) рекомендует пользователям внимательно прочитать данное руководство, независимо от имеющегося опыта использования других навигационных систем.

Руководство предназначено только для медицинского персонала, использующего Систему хирургическую навигационную «Автоплан» (AUTOPLAN) по ТУ СГМУ.32.50.50.190.002-2022.

Документ подготовлен Федеральным государственным бюджетным образовательным учреждением высшего образования «Самарским государственным медицинским университетом» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России). Все права защищены. Запрещается полное или частичное копирование и распространение данного документа без предварительного письменного разрешения ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России.

Дата последнего пересмотра руководства: 01.11.2022 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2 Контактная информация

Производитель системы: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России).

Адрес места нахождения производителя:

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

Место производства медицинского изделия:

1) 443001, Российская Федерация, г. Самара, ул. Арцыбушевская, 171

2) 443532, Самарская область, Волжский р-он, с.п. Верхняя Подстёпновка, с. Преображенка, ул. Индустриальная, здание 1Б/2

Номер телефона: +7 846 215-13-63

Адрес электронной почты: info@autoplan.surgery

Адрес сайта: https://autoplan.surgery

1.3 Информация о системе

Наименование: Система хирургическая навигационная «Автоплан» (AUTOPLAN) по ТУ СГМУ.32.50.50.190.002-2022.

Назначение: программно-аппаратный комплекс, предназначенный для предоперационного планирования, выполнения хирургических вмешательств с использованием данных рентгенографии, КТ, МРТ, УЗИ, ПЭТ, построения 3D модели, с использованием методов дополненной реальности.

Потенциальные потребители: медицинские работники, в том числе оперирующие хирурги и врачи отделения компьютерной диагностики.

Система не содержит в своём составе лекарственных средств, материалов животного или человеческого происхождения.

Область применения: нейрохирургия, торакальная хирургия, операции на шее, операции на конечностях, спинальная хирургия, оториноларингология, челюстно-лицевая хирургия.

Режим работы: Система хирургическая навигационная «Автоплан» (AUTOPLAN) предназначена для продолжительного времени работы не менее 10 ч с учетом перерывов на проверку точности оптического (инфракрасного) трекинга.

1.4 Символы и обозначения в тексте документа

- Важная информация для пользователя, рекомендуется к прочтению.

1.5 Показания к применению

Хирургические операции, при которых патологический очаг неподвижен относительно крупных костей и визуализируется с помощью компьютерной или магнитно-резонансной томографии, например, нейрохирургические операции на головном мозге; операции, при которых необходима визуализация костной структуры, в том числе позвоночной структуры для оценки особенностей, деформаций в структуре позвонков.

1.6 Противопоказания

Подвижность патологического очага относительно крупных костей, неудовлетворительная визуализация очага по результатам компьютерной или магнитно-резонансной томографии, наличие

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

противопоказаний для хирургического вмешательства. Необходимость проведения операций в верхних отделах позвоночника.

1.7 Потенциальные риски применения системы хирургической навигации

Система хирургическая навигационная «Автоплан» (AUTOPLAN) по ТУ СГМУ.32.50.50.190.002-2022 относится к хирургически инвазивным медицинским изделиям временного применения, предназначающимся для проведения и планирования оперативных вмешательств.

При попытке совмещения аппаратного или программного обеспечения «Автоплан» с аппаратным или программным обеспечением иной навигационной системы может возникнуть сбой работы программно-аппаратного, что приведет к невозможности планирования/проведения операции с помощью АПК и увеличению инвазивности оперативного вмешательства.

При подключении Системы хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN) к операционному микроскопу посредством кабелей, не входящих в состав АПК, существует риск неработоспособности модуля интеграции. В данном случае ухудшится визуализация тканей и органов, что увеличит время хирургической операции и повлечет риски, связанные с увеличением длительности нахождения пациента под анестезией.

При попадании жидкости на разъемы и другие электрические части АПК существует риск короткого замыкания электрической цепи и, соответственно, риск теплового, механического, химического и биологического действия электрического тока на медицинский персонал или пациента.

При использовании непростерилизованного инструмента (базисной системы сфер / навигационной указки канюлированной / указки навигационной общего назначения / инструментальной системы сфер №1 и №2 / универсального крепления / крепления для позвоночника (прищепки) / системы сфер для крепления базиса на лоб с ремнем / универсального крепления инструмента для отоларингологии) при переходе в стерильную зону увеличивается риск попадания в организм пациента возбудителей инфекционного заболевания (микроорганизмов всех видов).

При отказе использования базисной системы сфер или ее отсутствии в области видимости стереокамеры при проведении нейрохирургической операции становится невозможной навигация действий хирурга, что увеличит инвазивность и травмоопасность оперативного вмешательства.

При установке базисной системы сфер около медицинской сестры затрудняется работа медицинского сотрудника, возникает риск смещения базисной системы сфер. В свою очередь смещение базисной системы сфер приведет к потере точности навигации. Потеря точности навигации влечет травмоопасность оперативного вмешательства из-за риска повреждения жизненно важных органов, тканей или сосудов. Потеря точности устраняется при проведении новой регистрации пациента, что увеличивает время операции и влечет риски, связанные с увеличением длительности нахождения пациента под анестезией.

При использовании более одной базисной системы сфер во время оперативного вмешательства высок риск сбоя работы программного обеспечения АПК, что приведет к невозможности планирования/проведения операции с помощью АПК и увеличению инвазивности оперативного вмешательства.

Использование неоткалиброванного инструмента приведет к потере точности навигации. Потеря точности навигации влечет травмоопасность оперативного вмешательства из-за риска повреждения жизненно важных органов, тканей или сосудов.

При отсутствии видимости световозвращающих сфер калибровка инструмента приостановится до момента появления системы сфер в области видимости стереокамеры, что увеличит время хирургической операции и повлечет риски, связанные с увеличением длительности нахождения пациента под анестезией.

При отсутствии жесткой фиксации крепления и системы сфер для операционных микроскопов возникает риск смещения базисной системы сфер. В свою очередь смещение базисной системы сфер приведет к потере точности навигации. Потеря точности навигации влечет травмоопасность оперативного вмешательства из-за риска повреждения жизненно важных органов, тканей или сосудов. Потеря точности устраняется при проведении новой регистрации пациента, что увеличивает время операции и влечет риски, связанные с увеличением длительности нахождения пациента под анестезией.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Механические или химические повреждения (потертости, сколы и т.п.) световозвращающих сфер, а также использование влажных сфер препятствуют надежному отслеживанию инструмента стереокамерой и ухудшают процесс хирургической навигации, что увеличит время хирургической операции и повлечет риски, связанные с увеличением длительности нахождения пациента под анестезией.

- ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током Автоплан должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

При подключении системы к сети переменного тока с напряжением, непредусмотренным для питания системы производителем, существует риск выхода из строя входных каскадов электрической цепи АПК, что приведет к невозможности планирования/проведения операции с помощью АПК и увеличению инвазивности оперативного вмешательства.

При эксплуатации «Автоплана» используйте только стационарные розетки. Тщательно вставляйте кабель питания в розетку во избежание разъединения. Нельзя тянуть, дергать или перекручивать кабель питания. Размещать Автоплан в помещении рекомендуется таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительным устройством.

В условиях транспортировки «Автоплана», отличных от указанных производителем, существует риск некорректной работы системы, сбоя программного обеспечения, окисления электрических контактов, механических повреждений всех частей системы, что приведет к невозможности планирования/проведения операции с помощью АПК (и, соответственно, к увеличению инвазивности оперативного вмешательства) или потере точности навигации, что может повлечь нанесение ущерба здоровью пациента посредством повреждения жизненно важных органов, тканей или сосудов.

Если данные КТ/ МРТ/ ПЭТ пациента имеют толщину срезов более 1 мм, не включают анатомические ориентиры или не обладают хорошей визуализацией анатомических структур, затрудняется построение 3-D модели пациента в предустановленном программном обеспечении «Автоплан», ухудшается результат сегментации или совмещения данных из нескольких источников. Вышеперечисленное усложняет дальнейшие этапы работы с системой, в том числе подготовку модели, установку ключевых точек на 3-D модели, а также процедуру регистрации пациента.

При подвижности патологического очага относительно крупных костей, неудовлетворительной визуализации очага по результатам компьютерной или магнитно-резонансной томографии, необходимости проведения операций в верхних отделах позвоночника и в случаях, для которых не показано применение стереотаксической хирургии, технология использования навигационной системы не может обеспечить высокую эффективность и безопасность оперативного вмешательства.

При нарушении рекомендации выполнения сохранения проекта перед началом работы с навигацией отсутствует возможность возобновления работы при возникновении особых ситуаций (отключение электричества, случайное отключение системы от питания и т. д.), что увеличит время перенастройки системы и повлечет риски, связанные с увеличением длительности нахождения пациента под анестезией.

Работа с канюлированной указкой с длиной наконечника более 300 мм может привести к потере точности навигации, что влечет за собой травмоопасность оперативного вмешательства из-за риска повреждения жизненно важных органов, тканей или сосудов.

При нагрузочных воздействиях на основание стойки (например, при катании) высок риск потери состояния равновесия, ведущих к механическим повреждениям и невозможности работы АПК.

Использование инструмента с механическими повреждениями его поверхности (в т.ч. сколами, сгибами, потертостями и др.) влечет потерю точности навигации, увеличение риска травмоопасности оперативного вмешательства из-за риска повреждения жизненно важных органов, тканей или сосудов.

Передвижение мобильной стойки со стереокамерой по неровной поверхности, ее удары и любые другие механические воздействия могут привести к выходу из строя стереокамеры и невозможности использования системы.

При аварийном отключении питания АПК станет невозможным дальнейшее проведение оперативного вмешательства до момента возобновления питания системы, что увеличит время хирургической операции и повлечет риски, связанные с увеличением длительности нахождения пациента под анестезией.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Состав системы

В состав «Автоплана» входят аппаратная и программная часть, приведенная в таблице 1. Аппаратная часть подразделяется на оборудование и инструментарий.

Таблица 1. Состав «Автоплана»

№	Наименование	Назначение
I Программная часть		
1.	Модуль просмотра изображений в формате DICOM в ортогональных проекциях	Отображение медицинских изображений различных модальностей, загруженных из PACS-хранилища или локальной файловой системы, в виде ортогональных проекций (MPR, Multi-Planar Reconstruction). Просмотр аннотаций к медицинским изображениям Модуль позволяет • производить загрузку DICOM из различных источников (носителей CD и DVD; архивов в формате ZIP; папок и отдельных файлов); • производить просмотр изображений; • масштабирование и перемещение (zoom and pan); • настройка яркости и контраста; • использовать предустановленные режимы яркости и контраста для изображений КТ (например, «Кости», «Брюшная полость», «Легкие»); • разделять экран на несколько окон (Split Screen) для одновременного просмотра нескольких серий или одной серии в разных проекциях; • производить мультипланарную реконструкцию (MPR) в аксиальной, сагиттальной, корональной проекциях • проводить настройку просмотра (включение и отключение текстовых аннотаций с информацией об исследовании; полный и анонимизированный режимы отображения текстовых аннотаций; окна проекций и трехмерной сцены одновременно или по отдельности, крупным планом); • применять визуальные закладки (или инструменты управления точками обзора), позволяющие сохранить текущий вид проекций и трехмерной сцены и вернуться к нему в любой момент.
2.	Модуль взаимодействия с PACS	Просмотр списка исследований в PACS-хранилище с возможностью фильтрации по различным критериям, загрузка медицинских изображений из PACS-хранилища, сохранение изображений, полученных в результате планирования операции, в PACS-хранилище

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Назначение
		Модуль позволяет: • загружать DICOM из PACS; • проводить поиск исследований в PACS; • сохранять данных в PACS
3.	Модуль специальных режимов отображения: синхронизированного просмотра изображений, поворота плоскостей среза, развёртки зубного ряда, криволинейной реконструкции сосудов	Отображение медицинских изображений различных модальностей в специальных режимах просмотра и управление настройками просмотра каждого из специальных режимов. Модуль включает в себя: • синхронизированный просмотр серий - полезен при сравнении исследований до и; после операции или различных исследований одного и того же пациента • произвольный поворот плоскостей проекции с формированием не ортогональных проекций (Oblique Projections); • мультипланарную реконструкцию по произвольной кривой (CPR); • совмещение серий различных модальностей для оценки взаимного расположения структур (fusion).
4.	Модуль инструментов измерения	Измерение линейных размеров анатомических структур и расстояний между ними, углов, площадей среза, и интенсивности сигнала на медицинских изображениях. Модуль позволяет проводить: • измерение длины отрезка и ломаной линии; • измерение углов - простого угла и угла Кобба; • измерение площади круга, эллипса и полигона; • измерение средней, минимальной и максимальной плотности в единицах Хаунсфилда внутри круга и эллипса, среднеквадратичного отклонения плотности (для изображений КТ); • измерение объема сегментаций; • установку на изображении точек, построение линий между точками; • отображение и скрытие измерений, указателей и подписей
5.	Модуль построения и редактирования объемной визуализации изображений	Построение объемной визуализации (Volume Rendering) медицинских изображений, управление параметрами объемной визуализации, обрезка объемной визуализации с помощью контура и параллелепипеда, очистка объемной визуализации от мелких элементов. Модуль обеспечивает: • отображение объемной визуализации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Назначение
		(Volume Rendering) всего изображения; • управление порогами объемной визуализации с помощью мыши; • использование наборов настроек для объемной визуализации разных видов тканей; • детализированную настройку объемной визуализации (цвет и прозрачность вокселей для различных уровней интенсивности сигнала); • сохранение настроенных режимов объемной визуализации в профиле пользователя; • обрезку объемной визуализации с помощью параллелепипеда; • обрезку объемной визуализации с помощью произвольного контура.
6.	Модуль ручной и автоматизированной сегментации анатомических структур	Ручное и автоматизированное оконтуривание любых интересующих пользователя анатомических структур с формированием сегментаций – трехмерных выделенных областей на медицинском изображении. Подсчет объема созданных сегментаций. Автоматизация отдельных этапов ручного оконтуривания Модуль обеспечивает: • просмотр сегментаций и трехмерных моделей анатомических структур; • работу с автоматизированными инструментами сегментации, которая включает: пороговую обработку с одним и двумя пороговыми значениями; выделение областей с помощью алгоритма Region Growing на отдельных срезах и на полном изображении; построение полной сегментации из сегментации отдельных срезов с помощью алгоритмов интерполяции и активного контура; выбор связанных областей с сохранением в новую сегментацию (Picking); автоматический поиск контура на основе разницы контраста; • работу с инструментами ручной сегментации, которая включает: добавление и удаление областей с помощью обводки по контуру; заполнение и удаление области с помощью кисти настраиваемого диаметра, с помощью связанных областей; морфологические операции над сегментациями, логические операции над сегментациями.
7.	Модуль автоматической сегментации	Автоматическое оконтуривание органов с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Назначение
	анатомических структур	формированием сегментаций – трехмерных выделенных областей на медицинском изображении. Подсчет объема созданных сегментаций. Модуль обеспечивает: • автоматическую сегментацию поверхности тела, костей; • автоматическая сегментацию органов (печень, легкие, трахею); • автоматическую сегментацию сосудов при наличии изображения соответствующей фазы введения контрастного вещества (артериальной - для сегментации артерий, венозной - для сегментации вен). Используется для визуализации сосудистой анатомии системы кровоснабжения органов, визуализации патологий аорты (аневризм, расслоения стенки, окклюзии), визуализации мест инвазии опухолей в сосудистые структуры в абдоминальной хирургии.
8.	Модуль построения полигональных моделей анатомических структур	Построение полигональных моделей анатомических структур на основе их сегментаций. Управление параметрами отображения моделей, такими как степень сглаживания, видимость, прозрачность, цвет. Модуль включает в себя: • отображение полигональных моделей поверхности анатомических структур по их сегментации; • отображение трехмерных моделей в отдельной области окна с возможностью масштабирования, перемещения и поворота; • поддержку нескольких типов полигональных моделей с различными настройками сглаживания.
9.	Модуль импорта и экспорта изображений, сегментаций и полигональных моделей	Загрузка отдельных изображений, сегментаций и полигональных моделей, созданных с помощью «Автоплан» или стороннего программного обеспечения. Сохранение изображений (в том числе с нанесенными на них измерениями), сегментаций и полигональных моделей анатомических структур для их использования в «Автоплан» или стороннем программном обеспечении (например, для подготовки к трехмерной печати модели хирургического шаблона или имплантата), а также для использования в качестве иллюстраций в образовательных и иных целях. Модуль позволяет: • загружать данных из файлов (изображения в формате DICOM;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Назначение
		объединенные файлы с изображениями, сегментациями и полигональными моделями в формате MITK, ***.autoplan; изображения в форматах NRRD, NifTI, MetaImage; полигональные модели в форматах PLY, STL, OBJ); • выгружать данные в файлы (сохраненные изображения, сегментации и полигональные моделей в объединенный файл проекта; экспортированные данные в формат DICOM, в том числе для сохранения данных из PACS в виде файлов; экспортированные проекции DICOM-изображений в форматы JPEG, PNG с учетом масштаба и с измерениями); • анонимизировать DICOM файлов при экспорте; • упаковывать DICOM-файлов в архив формата ZIP; • записывать файлы проекта и DICOM-файлов на компакт-диск; • экспортировать сегментаций в форматы NRRD, NifTI, MetaImage, VTK, mnc, mha; • экспортировать полигональных моделей сегментаций в форматы STL, PLY, VTK.
10.	Модуль регистрации и сплава изображений разных модальностей (КТ, МРТ, ПЭТ)	Объединение в едином трехмерном пространстве медицинских изображений, полученных от разных аппаратов, с разной DICOM-модальностью. Одновременный просмотр нескольких трехмерных изображений с настройкой интенсивности и цветового оттенка каждого изображения. Модуль обеспечивает: • интерактивную ручную регистрация изображений, сегментаций и моделей; • регистрацию изображений по ключевым точкам; • одновременную визуализацию нескольких изображений с настройкой цвета и степени прозрачности каждого изображения.
11.	Модуль управления данными «Менеджер сегментаций»	Сравнение сегментации анатомических структур одного пациента, сделанных в разные моменты времени. Модуль обеспечивает: • управление сегментациями, моделями, свойствами, видимостью; • оценку динамики изменения количества и объема новообразований (Tumor Tracking); • оценка конфигурации и объема

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Назначение
		сегментированных органов и структур, сравнение исследований пациента, выполненных в разное время
12.	Модуль оптической хирургической навигации	Предназначен для подготовки данных для навигации и работы с возможностями навигации во время проведения операций. Модуль включает в себя: • подготовку данных для навигации и работы с возможностями навигации во время проведения операций; • возможность пространственной ориентации в режиме реального времени; • наблюдение за навигационным инструментом на аксиальном, корональном, сагиттальном срезах, и на трехмерной модели; • вычисление расстояния от навигационного инструмента до интересующих структур в режиме реального времени; • возможность виртуального удлинения навигационного инструмента
13.	Модуль интеграции с операционным микроскопом (при необходимости)	Предназначен для обеспечения совместной работы навигационной системы и операционного микроскопа: для улучшения пространственной ориентации оперирующего хирурга во время проведения нейрохирургических операций, за счет отображения полупрозрачных трёхмерных моделей индивидуальной анатомии пациента и намеченных хирургом ориентиров поверх изображения, получаемого через оптическую систему микроскопа. Модуль обеспечивает: • работу с данными, получаемыми с окуляров операционного микроскопа в среде ПО “Автоплан”; • вывод положения фокальной плоскости операционного микроскопа; • передачу изображения в режиме дополненной реальности в окуляры операционного микроскопа; • настройку параметров отображения данных в окулярах операционного микроскопа; • автоматическое позиционирование операционного микроскопа по ориентирам, отмеченным хирургом; • работу с режимами навигации с помощью рукоятки микроскопа; • отображение контура персонифицированных трехмерных моделей индивидуальной анатомии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Назначение
		пациента, располагаемых за фокальной плоскостью операционного микроскопа.
13.1.	Модуль для формирования изображения в режиме дополненной реальности	Предназначен для получения и обработки видимых данных, получаемых с оптической системы операционного микроскопа, обеспечения передачи и вывода данных в оптическую систему операционного микроскопа. Данный модуль предназначен для использования в рамках аппаратно-программного модуля интеграции операционного микроскопа для Системы хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN)
13.2.	Модуль определения положения и направления оптической головки микроскопа, получения рабочего расстояния и увеличения	Предназначен для получения параметров микроскопа: рабочего расстояния и увеличения, а также для корректного определения координатного положения и направления оптической головки микроскопа и отслеживания изменения ее положения. Данный модуль предназначен для использования в рамках аппаратно-программного модуля интеграции операционного микроскопа для Системы хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN)
13.3.	Модуль для получения изображения от оптической системы микроскопа и его визуализации средствами пользовательского интерфейса «Автоплан»	Предназначен для получения и визуализации данных с оптической системы операционного микроскопа средствами пользовательского интерфейса программного обеспечения «Автоплан» с учетом возможности изменения контраста и яркости видимых данных в программном обеспечении «Автоплан» для корректного отображения совместно с персонифицированными трехмерными моделями индивидуальной анатомии пациента, построенными на основе компьютерной и/или магнитно-резонансной томографии, подготовленными в программном обеспечении «Автоплан». Данный модуль предназначен для использования в рамках аппаратно-программного модуля интеграции операционного микроскопа для Системы хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN)
13.4.	Модуль для вывода изображения в режиме дополненной реальности на монитор «Автоплана»	Предназначен для вывода изображения с оптической системы операционного микроскопа с сохранением исходного качества изображения при выводе данных на монитор «Автоплана» с разрешением 1920*1080, а также обеспечения корректной ротации совместно отображаемых данных (персонифицированных трехмерных моделей, построенных на основе данных компьютерной и/или магнитно-резонансной томографии в программном обеспечении «Автоплан», и изображения, получаемого с оптической системы операционного микроскопа) в пользовательском интерфейсе программного обеспечения «Автоплан». Данный модуль

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Назначение
		предназначен для использования в рамках аппаратно-программного модуля интеграции операционного микроскопа для Системы хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN)
13.5.	Модуль для визуализации положения фокальной плоскости микроскопа относительно трёхмерных моделей индивидуальной анатомии пациента на мониторе «Автоплана»	Предназначен для корректной визуализации положения фокальной плоскости микроскопа относительно трехмерных моделей индивидуальной анатомии пациента, построенных на основе данных компьютерной и/или магнитно-резонансной томографии в программном обеспечении «Автоплан», на мониторе «Автоплана», с целью обеспечения корректности визуализации положения фокальной плоскости операционного микроскопа необходимо выполнение процедуры юстировки операционного микроскопа. Данный модуль предназначен для использования в рамках аппаратно-программного модуля интеграции операционного микроскопа для Системы хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN)
13.6.	Модуль, обеспечивающий просмотр трёхмерных диагностических изображений (КТ, МРТ) в фокальной плоскости микроскопа с поддержкой режима утолщения среза (Thick Slice) не менее чем для 50 срезов	Предназначен для обеспечения просмотра трехмерных диагностических изображений (КТ, МРТ) в фокальной плоскости микроскопа с поддержкой режима утолщения среза (Thick Slice) не менее чем для 50 срезов. Данный модуль предназначен для использования в рамках аппаратно-программного модуля интеграции операционного микроскопа для Системы хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN)
13.7.	Модуль для дистанционного управления «Автоплан»	Предназначен для получения, преобразования и обработки в программном обеспечении команд, получаемых с джойстика операционного микроскопа. Данный модуль предназначен для использования в рамках аппаратно-программного модуля интеграции операционного микроскопа для «Автоплана»
13.8.	Модуль, обеспечивающий автоматическое позиционирование микроскопа по ориентирам, отмеченным хирургом во время предоперационного планирования	Предназначен для автоматического позиционирования операционного микроскопа по ориентирам, отмеченным хирургом во время предоперационного планирования. Данный модуль предназначен для использования в рамках аппаратно-программного модуля интеграции операционного микроскопа для Системы хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN)
II Аппаратная часть		
1.	Основная мобильная стойка, артикул AP1000RT	Обеспечивает возможность настройки стереокамеры в пространстве и размещения сенсорного монитора, модели TouchGames TGM27RPE на кронштейне, в операционной
2.	Дополнительная мобильная стойка,	Обеспечивает возможность размещения монитора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Назначение
	артикул AP1000ROT (при необходимости)	ЖК, модели AOC Q3277PQU(00/01), на кронштейне, в операционной
3.	Компьютерный блок, артикул AP1000PU	Запуск и выполнение программного обеспечения
4.	Стереокамера, артикул AP1000ST	Для определения пространственных координат хирургических инструментов, оснащенных сферами
5.	Педаль беспроводная, артикул AP1000FT	Для удобства хирурга управлять программным обеспечением в процессе операции из стерильного поля, включая переключение инструментов/режимов их работы
6.	Клавиатура беспроводная	Для настройки и беспроводного управления навигационной системой
7.	Мышь беспроводная	Для настройки и беспроводного управления навигационной системой
8.	Монитор ЖК, модель AOC Q3277PQU(00/01)	Вывод и транслирование в реальном времени медицинских изображений, трехмерных моделей, изображения со стереокамеры, изображения из окуляров микроскопа, а также для работы в режиме дополненной реальности
9.	Сенсорный монитор, модель TouchGames TGM27RPE (при необходимости)	Для управления ПО Автоплан без помощи специальных устройств посредством касания пальцами хирурга или его ассистента
10.	Беспроводной удлинитель, модель HDMI Dr.HD EW 116 SL (при необходимости)	Для размещения дополнительной мобильной стойки с дополнительным монитором и обеспечения их беспроводной связи
11.	Кабель HDMI, длина 10 м (при необходимости)	Для размещения дополнительной мобильной стойки с дополнительным монитором и обеспечения их связи посредством кабеля
12.	Кабель питания основной мобильной стойки, длина 10 м	Для питания основной мобильной стойки
13.	Кабель питания дополнительной мобильной стойки, длина 10 м (при необходимости)	Для питания дополнительной мобильной Стойки
14.	Кабель питания стереокамеры, длина 1,8 м	Для питания стереокамеры, артикул AP1000ST
15.	Кабель стереокамеры (UG Cable), длина 1,8 м	Для поддержки работы стереокамеры. Обеспечивает передачу данных от стереокамеры компьютерному блоку
16.	Кабель питания монитора ЖК, длина 1,5 м	Для питания монитора ЖК, модели AOC Q3277PQU(00/01)
17.	Кабель для монитора ЖК (HDMI), длина 1,5 м	Обеспечивает передачу данных от монитора ЖК, модели AOC Q3277PQU(00/01), компьютерному блоку
18.	Кабель питания сенсорного монитора, длина 1,5 м	Для питания сенсорного монитора, модели TouchGames TGM27RPE
19.	Кабель для сенсорного монитора (USB), длина 1,5 м	Обеспечивает передачу данных от сенсорного монитора, модели TouchGames TGM27RPE, компьютерному блоку

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Назначение
20.	Кабель для сенсорного монитора (DVI), длина 1,5 м	Обеспечивает передачу данных от сенсорного монитора, модели TouchGames TGM27RPE, компьютерному блоку
21.	Указка навигационная общего назначения из стали (при необходимости)	Инструмент для выполнения навигации во время проведения операции (проведение регистрации, проверка корректности проведенной регистрации, оконтуривание области трепанации, корректировка хода работы после предоставления доступа)
22.	Указка навигационная общего назначения из сплава алюминия (при необходимости)	Инструмент для выполнения навигации во время проведения операции (проведение регистрации, проверка корректности проведенной регистрации, оконтуривание области трепанации, корректировка хода работы после предоставления доступа)
23.	Навигационная указка канюлированная из стали (при необходимости)	Инструмент с продольным отверстием (проточкой) вдоль оси, предназначенным для направления спицы или дренажной трубки, для отслеживания положения закрепленной спицы или дренажной трубки во время операции
24.	Навигационная указка канюлированная из сплава алюминия (при необходимости)	Инструмент с продольным отверстием (проточкой) вдоль оси, предназначенным для направления спицы или дренажной трубки, для отслеживания положения закрепленной спицы или дренажной трубки во время операции
25.	Базисная система сфер из стали (при необходимости)	Разновидность системы сфер, жестко зафиксированная относительно пациента; его частей тела или органов, на которых проводится операция (голова, позвоночник и т.д.), обеспечивающая регистрацию пациента и последующую навигацию
26.	Базисная система сфер из сплава алюминия (при необходимости)	Разновидность системы сфер, жестко зафиксированная относительно пациента; его частей тела или органов, на которых проводится операция (голова, позвоночник и т.д.), обеспечивающая регистрацию пациента и последующую навигацию
27.	Мачта	Конструкция, обеспечивающая установку базисной системы сфер из сплава алюминия или из стали в зажим хирургического стола.
27.1.	Основание мачты	Часть сборной конструкции, обеспечивающая установку базисной системы сфер из сплава алюминия или из стали в зажим хирургического стола
27.2.	Средняя часть мачты	
27.3.	Топ мачты для установки площадки	
28.	Площадка проверки точности (при необходимости)	Площадка с двумя лунками: для возможности калибровки инструмента с острой или скругленной формой кончика
29.	Калибратор	Приспособление, обеспечивающее калибровку цилиндрического и изогнутого инструмента для дальнейшего его отслеживания
30.	Универсальное крепление из стали (при	Конструкция, обеспечивающая крепление любой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Назначение
	необходимости)	из систем сфер на рабочем инструменте хирурга
31.	Универсальное крепление из сплава алюминия (при необходимости)	Конструкция, обеспечивающая крепление любой из систем сфер на рабочем инструменте хирурга
32.	Инструментальная система сфер №1 из стали (при необходимости)	Для обеспечения отслеживания навигационного инструмента хирурга, имеющая определённую пространственную конфигурацию, распознаваемую системой навигации
33.	Инструментальная система сфер №1 из сплава алюминия (при необходимости)	Для обеспечения отслеживания навигационного инструмента хирурга, имеющая определённую пространственную конфигурацию, распознаваемую системой навигации
34.	Инструментальная система сфер №2 из стали (при необходимости)	Для обеспечения отслеживания навигационного инструмента хирурга, имеющая определённую пространственную конфигурацию, распознаваемую системой навигации
35.	Инструментальная система сфер №2 из алюминия – 1шт. (при необходимости)	Для обеспечения отслеживания навигационного инструмента хирурга, имеющая определённую пространственную конфигурацию, распознаваемую системой навигации
36.	Крепление базиса на лоб с ремнем (кронштейн, стропа) (при необходимости)	Приспособление, предназначенное для размещения на нем базисной системы сфер из стали или сплава алюминия, жестко фиксируемое относительно пациента на голове пациента. Может использоваться при ЛОР-хирургии, челюстно-лицевой хирургии
37.	Универсальное крепление инструмента для оториноларингологии из стали (при необходимости)	Крепление - фиксатор, используемый для проведения навигации в области ЛОР-хирургии. Закрепляется на оториноларингологическом инструменте и обеспечивает отслеживание его положения. Материал изготовления: сталь
38.	Универсальное крепление инструмента для оториноларингологии из сплава алюминия (при необходимости)	Крепление - фиксатор, используемый для проведения навигации в области ЛОР-хирургии. Закрепляется на оториноларингологическом инструменте и обеспечивает отслеживание его положения. Материал изготовления: сплав алюминия
39.	Комплект приспособлений для интеграции с микроскопом Leica (при необходимости):	Предназначен для обеспечения работы навигационной системы совместно с операционным микроскопом «M530 OHX» компании-производителя «Leica»
39.1.	Кабельная сборка для подключения к микроскопу Leica:	Обеспечивает проводное подключение микроскопа «M530 OHX» компании-производителя «Leica» к системе навигационной оптической «Автоплан». Регистрационное Удостоверение от 29 октября 2021 года № РЗН 2021/15685
39.1.1.	Кабель коаксиальный (Composite video), длина 5 м	Часть кабельной сборки, обеспечивающая проводное подключение микроскопа «M530 OHX» компании-производителя «Leica» к системе навигационной оптической «Автоплан»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Назначение
39.1.2.	Кабель коммуникационный экранированный (CAN), длина 5 м	Часть кабельной сборки, обеспечивающая проводное подключение микроскопа «M530 OHX» компании-производителя «Leica» к системе навигационной оптической «Автоплан»
39.1.3.	Кабель экранированный смешанный (VGA), длина 5 м	Часть кабельной сборки, обеспечивающая проводное подключение микроскопа «M530 OHX» компании-производителя «Leica» к системе навигационной оптической «Автоплан»
39.2.	Кабель подключения canbus-адаптера, длина 1 м	Часть кабельной сборки, обеспечивающая проводное подключение микроскопа «M530 OHX» компании-производителя «Leica» к системе навигационной оптической «Автоплан»
39.3.	Canbus-адаптер	Обеспечивает подключение микроскопа «M530 OHX» компании-производителя «Leica» к системе навигационной оптической «Автоплан»
39.4.	Кронштейн в сборе с креплением базиса	Приспособление, обеспечивающее фиксацию инструментальной системы сфер для микроскопа с креплением на кронштейне из стали или из сплава
40.	Комплект приспособлений для интеграции с микроскопом Zeiss(при необходимости):	Предназначен для обеспечения работы навигационной системы совместно с операционным микроскопом «OPMI PENTERO 900» компании-производителя «ZEISS». обеспечивает сохранение регистрации при перемещении объекта регистрации. Регистрационное Удостоверение от 10 февраля 2022 года № ФСЗ 2011/11082
40.1.	Кабельная сборка для подключения к микроскопу Zeiss:	Обеспечивает проводное подключение микроскопа «OPMI PENTERO 900» компании-производителя «ZEISS»
40.1.1.	Кабель коаксиальный (S-Video), длина 5 м	Часть кабельной сборки, обеспечивающая проводное подключение микроскопа «OPMI PENTERO 900» компании-производителя «ZEISS»
40.1.2.	Кабель коммуникационный экранированный (RS-232), длина 5 м	Часть кабельной сборки, обеспечивающая проводное подключение микроскопа «OPMI PENTERO 900» компании-производителя «ZEISS»
40.1.3.	Кабель экранированный смешанный (VGA), длина 5 м	Часть кабельной сборки, обеспечивающая проводное подключение микроскопа «OPMI PENTERO 900» компании-производителя «ZEISS»
40.2.	Кронштейн с проставкой	Приспособление, обеспечивающее фиксацию держателя на головке микроскопа «OPMI PENTERO 900» компании-производителя «ZEISS». Закрепляется на микроскопе в предназначенном месте
40.3.	Держатель с креплением базиса	Приспособление, обеспечивающее фиксацию Инструментальной системы сфер для микроскопа с креплением на кронштейне из стали или из

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Назначение
		сплава алюминия к кронштейну с проставкой на головке микроскопа «OPMI PENTERO 900» компании-производителя «ZEISS»
41.	Инструментальная система сфер для микроскопа с креплением на кронштейне из стали (при необходимости)	Разновидность системы сфер, предназначенная для закрепления на операционном микроскопе «M530 OHX» компании-производителя «Leica» или операционном микроскопе «OPMI PENTERO 900» компании-производителя «ZEISS» и отслеживании его положения Материал изготовления: сталь
42.	Инструментальная система сфер для микроскопа с креплением на кронштейне из сплава алюминия (при необходимости)	Разновидность системы сфер, предназначенная для закрепления на операционном микроскопе «M530 OHX» компании-производителя «Leica» или операционном микроскопе «OPMI PENTERO 900» компании-производителя «ZEISS» и отслеживании его положения Материал изготовления: сплав алюминия
43.	Юстировочная доска (при необходимости)	Приспособление, предназначенное для выполнения совокупности операций по приведению микроскопа в рабочее состояние, обеспечивающее точность, правильность и надежность его работы совместно с системой хирургической навигационной «Автоплан»
44.	Крепление для позвоночника (прищепка) (при необходимости)	Приспособление для проведения навигации на позвоночной структуре (установка транспедикулярных фиксаций), обеспечивающее установку базисной системы сфер на оперируемую область
45.	Система сфер для крепления для позвоночника из стали (при необходимости)	Системы сфер для проведения навигации на позвоночной структуре (установка транспедикулярных фиксаций), обеспечивающая отслеживание положения инструмента хирурга
46.	Система сфер для крепления для позвоночника из сплава алюминия (при необходимости)	Разновидность системы сфер для проведения навигации на позвоночной структуре (установка транспедикулярных фиксаций), обеспечивающая отслеживание положения инструмента хирурга
47.	Крепление к Системе стабилизации черепа (при необходимости):	Конструкция для системы стабилизации черепа позволяет жестко устанавливать базисную систему сфер из стали или сплава алюминия относительно объекта регистрации (головы пациента) с возможностью гибкой настройки положения в операционном поле
47.1.	Основание	
47.2.	Кронштейн	
47.3.	Шарнир	
47.4.	Рычаг	
47.5.	Переходник для базисной системы сфер	
47.6.	Винт	
48.	Сферы	Светоотражающие элементы, распознаваемые системой навигации. на инструментах системы хирургической навигации
49.	Шестигранный ключ	Инструмент, применяемый для привода (раскручивания и закручивания) крепежных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Назначение
		изделий, в головках которых имеется шлиц в форме шестигранника
50.	Паспорт изделия с гарантийным талоном	Документ, содержащий краткую информацию о поставляемом изделии: технические характеристики, комплектность, свидетельство о приёмке, упаковке и гарантийный талон
51.	Руководство по эксплуатации	Документ, содержащий сведения о конструкции, принципе действия аппаратной и программной частей системы хирургической навигационной «Автоплан»

Аппаратная часть подробно рассмотрена в разделе 2.2.

Подробная информация по инструментарию представлена в разделе 2.3.

Работа «Автоплана» основывается на принципах инфракрасного трекинга с использованием сфер, закрепляемых на аппаратных частях системы, которые представляют собой пассивные оптические метки. Стереокамера снабжена инфракрасной подсветкой и камерами с оптическими фильтрами. Инструментарий оснащён пассивными оптическими метками (сферами), закреплёнными в определённой конфигурации. Инфракрасное излучение от подсветки отражается сферами, отделяется от видимого света фильтрами, и попадает в камеры, формируя изображение. На основе положения отражающих элементов на изображениях от камер программное обеспечение рассчитывает положение инструментария в пространстве. При отсутствии видимости хотя бы одной сферы инструментарий не отслеживается.

- Аппаратное и программное обеспечение «Автоплан» не совместимо с аппаратным и программным обеспечением других навигационных систем. При необходимости осуществления ремонта или замены частей системы обратитесь к производителю.

2.1 Комплект поставки «Автоплана»

2.1.1. Программная часть

1. Модуль просмотра изображений в формате DICOM в ортогональных проекциях.
2. Модуль взаимодействия с PACS.
3. Модуль специальных режимов отображения: синхронизированного просмотра изображений, поворота плоскостей среза, развёртки зубного ряда, криволинейной реконструкции сосудов.
4. Модуль инструментов измерения.
5. Модуль построения и редактирования объемной визуализации изображений.
6. Модуль ручной и автоматизированной сегментации анатомических структур.
7. Модуль автоматической сегментации анатомических структур.
8. Модуль построения полигональных моделей анатомических структур.
9. Модуль импорта и экспорта изображений, сегментаций и полигональных моделей.
10. Модуль регистрации и сплава изображений разных модальностей (КТ, МРТ, ПЭТ).
11. Модуль управления данными «Менеджер сегментаций» (сегменеджр).
12. Модуль оптической хирургической навигации.
13. Модуль интеграции с операционным микроскопом (при необходимости).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.1. Модуль для формирования изображения в режиме дополненной реальности.

13.2. Модуль определения положения и направления оптической головки микроскопа, получения рабочего расстояния и увеличения.

13.3. Модуль для получения изображения от оптической системы микроскопа и его визуализации средствами пользовательского интерфейса «Автоплан».

13.4. Модуль для вывода изображения в режиме дополненной реальности на монитор «Автоплана».

13.5. Модуль для визуализации положения фокальной плоскости микроскопа относительно трёхмерных моделей индивидуальной анатомии пациента на мониторе «Автоплана».

13.6. Модуль, обеспечивающий просмотр трёхмерных диагностических изображений (КТ, МРТ) в фокальной плоскости микроскопа с поддержкой режима утолщения среза (Thick Slice) не менее чем для 50 срезов.

13.7. Модуль для дистанционного управления «Автоплан» предназначен для получения, преобразования и обработки в программном обеспечении команд, получаемых с джойстика операционного микроскопа.

13.8. Модуль, обеспечивающий автоматическое позиционирование микроскопа по ориентирам, отмеченным хирургом во время предоперационного планирования позволяет оптической головке операционного микроскопа перемещаться “вслед” по установленным меткам на подготовленной модели для навигации.

2.1.2. Аппаратная часть

1. Основная мобильная стойка, артикул AP1000RT – 1шт.
2. Дополнительная мобильная стойка, артикул AP1000ROT – 1шт. (при необходимости).
3. Компьютерный блок, артикул AP1000PU – 1шт.
4. Стереокамера, артикул AP1000ST – 1шт.
5. Педаль беспроводная, артикул AP1000FT – 1 шт.
6. Клавиатура беспроводная – 1 шт.
7. Мышь беспроводная – 1 шт.
8. Монитор ЖК, модель AOC Q3277PQU(00/01) – 1шт.
9. Сенсорный монитор, модель TouchGames TGM27RPE – 1 шт. (при необходимости).
10. Беспроводной HDMI удлинитель, модель Dr.HD EW 116 SL – 1шт. (при необходимости).
11. Кабель HDMI, длина 10 м – 1 шт. (при необходимости)
12. Кабель питания основной мобильной стойки, длина 10 м – 1 шт.
13. Кабель питания дополнительной мобильной стойки, длина 10 м – 1 шт. (при необходимости).
14. Кабель питания стереокамеры, длина 1,8 м – 1 шт.
15. Кабель стереокамеры (Ethernet), длина 1,8 м – 1 шт.
16. Кабель питания монитора ЖК, длина 1,5 м – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. Кабель для монитора ЖК (HDMI), длина 1,5 м – 1 шт.
18. Кабель питания сенсорного монитора, длина 1,5 м – 1 шт. (при необходимости).
19. Кабель для сенсорного монитора (USB), длина 1,5 м – 1 шт. (при необходимости).
20. Кабель для сенсорного монитора (DVI), длина 1,5 м – 1 шт. (при необходимости).
21. Указка навигационная общего назначения из стали – 1 шт. (при необходимости).
22. Указка навигационная общего назначения из сплава алюминия – 1 шт. (при необходимости).
23. Навигационная указка канюлированная из стали – 1шт. (при необходимости).
24. Навигационная указка канюлированная из сплава алюминия – 1шт. (при необходимости).
25. Базисная система сфер из стали – 2 шт. (при необходимости).
26. Базисная система сфер из сплава алюминия – 2 шт. (при необходимости).
27. Мачта – 2 шт.:

27.1. Основание мачты – 2 шт.
27.2. Средняя часть мачты – 2 шт.
27.3. Топ мачты – 2 шт.

28. Площадка проверки точности – 1 шт. (при необходимости).
29. Калибратор – 1 шт.
30. Универсальное крепление из стали – 3 шт. (при необходимости)
31. Универсальное крепление из сплава алюминия – 3 шт. (при необходимости)
32. Инструментальная система сфер №1 из стали – 1 шт. (при необходимости)
33. Инструментальная система сфер №1 из сплава алюминия – 1 шт. (при необходимости)
34. Инструментальная система сфер №2 из стали – 1шт. (при необходимости)
35. Инструментальная система сфер №2 из сплава алюминия – 1 шт. (при необходимости)
36. Крепление базиса на лоб с ремнем (кронштейн, стропа) – 1 шт. (при необходимости)
37. Универсальное крепление инструмента для оториноларингологии из стали – 1 шт. (при необходимости)
38. Универсальное крепление инструмента для оториноларингологии из сплава алюминия – 1 шт. (при необходимости)
39. Комплект приспособлений для интеграции с микроскопом Leica – 1шт. (при необходимости):

39.1. Кабельная сборка для подключения к микроскопу Leica – 1шт.:

39.1.1. Кабель коаксиальный (Composite video), длина 5 м – 1 шт.
39.1.2. Кабель коммуникационный экранированный (CAN), длина 5 м – 1 шт.
39.1.3. Кабель экранированный смешанный (VGA), длина 5 м – 1 шт

39.2. Кабель подключения canusb-адаптера, длина 1 м – 1 шт.
39.3. Canusb-адаптер – 1шт.
39.4. Кронштейн с креплением базиса – 1шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

40. Комплект приспособлений для интеграции с микроскопом Zeiss – 1шт. (при необходимости):
40.1. Кабельная сборка для подключения к микроскопу Zeiss – 1шт.:
40.1.1. Кабель коаксиальный (S-Video), длина 5 м – 1 шт.
40.1.2. Кабель коммуникационный экранированный (RS-232), длина 5 м – 1 шт.
40.1.3. Кабель экранированный смешанный (VGA), длина 5 м – 1 шт.
40.2. Кронштейн с проставкой – 1шт.
40.3. Держатель с креплением базиса – 1шт.
41. Инструментальная система сфер для микроскопа из стали – 1 шт. (при необходимости)
42. Инструментальная система сфер для микроскопа из сплава алюминия – 1 шт. (при необходимости)
43. Юстировочная доска – 1 шт. (при необходимости)
44. Крепление для позвоночника (прищепка) – 1 шт. (при необходимости)
45. Система сфер для крепления к позвоночнику из стали – 1 шт. (при необходимости)
46. Система сфер для крепления к позвоночнику из сплава алюминия – 1 шт. (при необходимости)
47. Крепление к Системе стабилизации черепа – 1 шт. (при необходимости):
47.1. Основание – 1 шт.
47.2. Кронштейн – 1 шт.
47.3. Шарнир – 1 шт.
47.4. Рычаг – 1 шт.
47.5. Переходник для базисной системы сфер – 1 шт.
47.6. Винт – 8 шт.
48. Сферы – 53 шт.
49. Шестигранный ключ – 2 шт.
50. Паспорт изделия с гарантийным талоном – 1 шт.
51. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2.2 Аппаратная часть

2.2.1 Перечень кабелей

1. Кабель HDMI, длина 10 м – 1 шт. (при необходимости)
2. Кабель питания основной мобильной стойки, длина 10 м – 1 шт.
3. Кабель питания дополнительной мобильной стойки, длина 10 м – 1 шт. (при необходимости).
4. Кабель питания стереокамеры, длина 1,8 м – 1 шт.
5. Кабель стереокамеры (Ethernet), длина 1,8 м – 1 шт.
6. Кабель питания монитора ЖК, длина 1,5 м – 1 шт.
7. Кабель для монитора ЖК (HDMI), длина 1,5 м – 1 шт.
8. Кабель питания сенсорного монитора, длина 1,5 м – 1 шт. (при необходимости).
9. Кабель для сенсорного монитора (USB), длина 1,5 м – 1 шт. (при необходимости).
10. Кабель для сенсорного монитора (DVI), длина 1,5 м – 1 шт. (при необходимости).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.2 Стереокамера

Стереокамера предназначена для определения пространственных координат хирургических инструментов, оснащенных сферами. Устанавливается на основную мобильную стойку (п. 2.2.4) и закреплена на регулировочном кронштейне (рисунок 2, рисунок 3).

Стереокамера состоит из двух камер, работающих в инфракрасном спектре, дополнительной камеры видимого спектра, используемой для протоколирования и светофильтров.

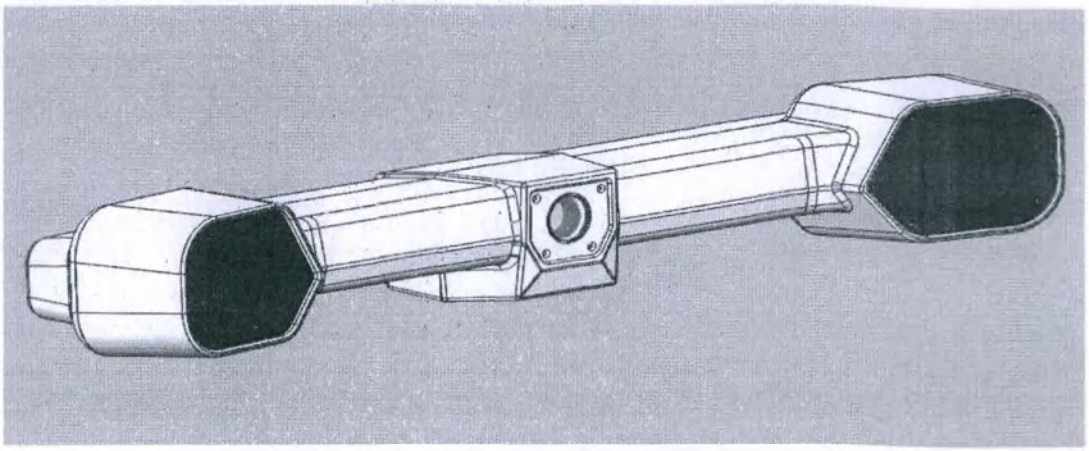


Рисунок 1 – Общий вид Стереокамеры

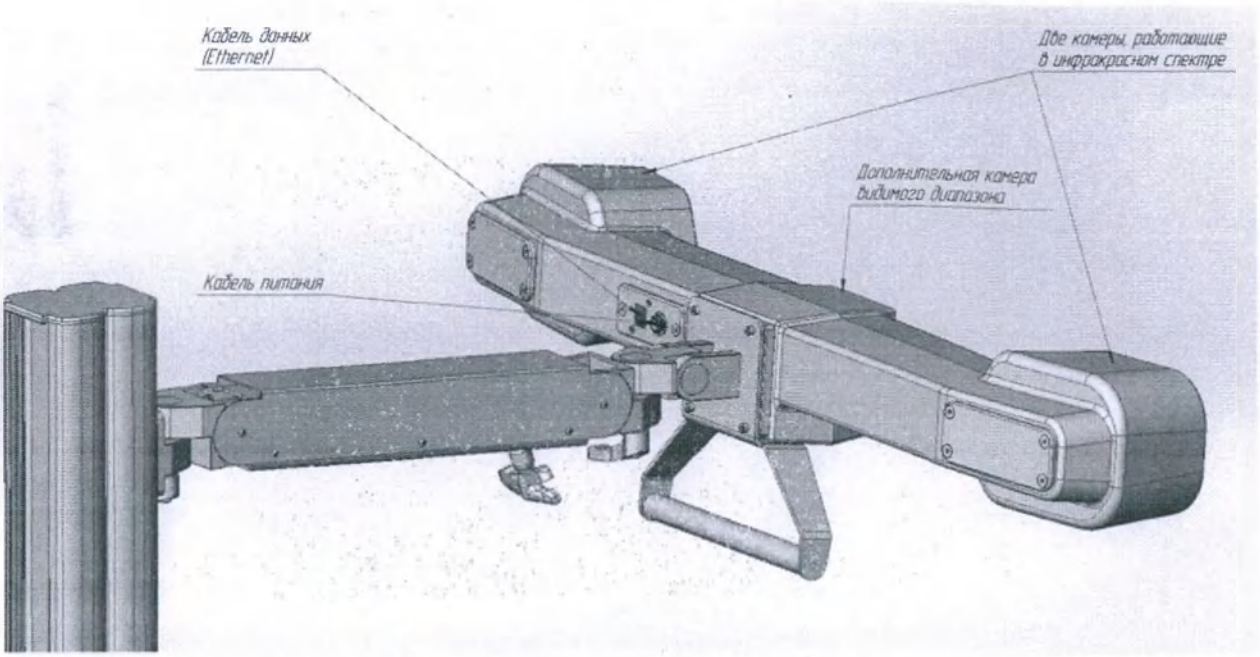


Рисунок 2 – Стереокамера на кронштейне

В корпус камеры производится установка двух кабелей – кабель данных (Ethernet) и кабель питания. При отсутствии подключения любого из этих кабелей работа стереокамеры невозможна.

Необходимо бережное обращение со стереокамерой: встряска и удары могут нарушить существующую юстировку.

При проведении нейрохирургических операций возможно расположение камеры рядом с операционным столом со стороны ног пациента, на расстоянии 2 – 2,5 м. от области оперативного вмешательства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- В случаях эндоскопических операций рекомендуется расположение комплекса со стороны головы пациента либо сбоку от него, на том же расстоянии от области оперативного вмешательства.

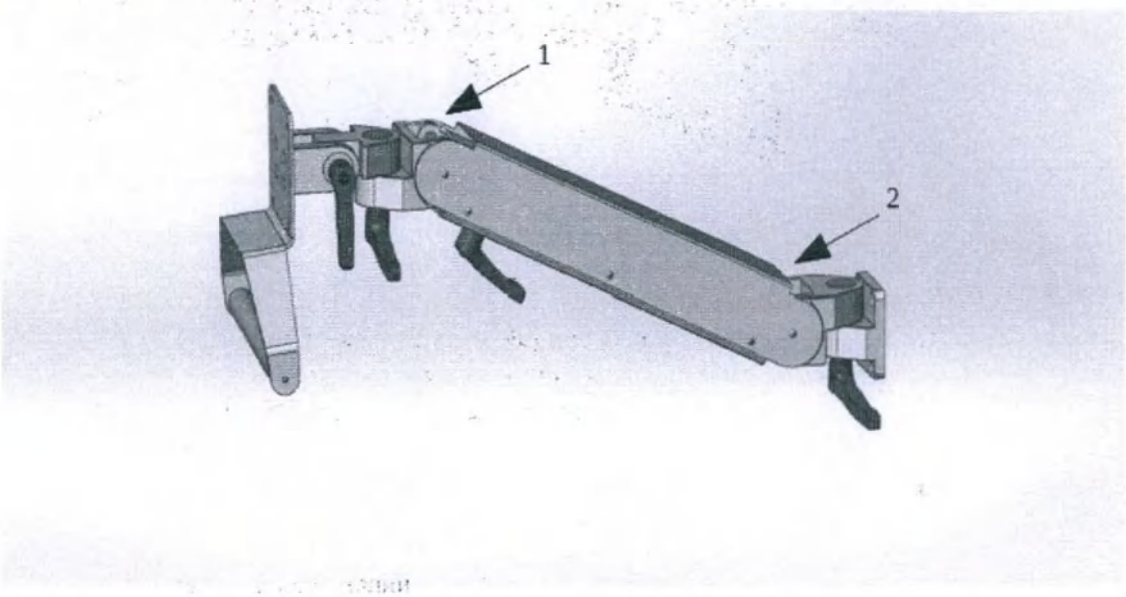


Рисунок 3 – Регулируемый кронштейн

Стереокамера закрепляется на регулируемый кронштейн, изображенный на рисунке 3. Кронштейн позволяет производить настройку положения стереокамеры. Узлы 1 и 2 позволяют отрегулировать горизонтальное и вертикальное положение стереокамеры, узел 1 также позволяет отрегулировать направление стереокамеры.

2.2.3 Компьютерный блок

На основной мобильной стойке (п.2.2.4) располагается компьютерный блок с установленным программным обеспечением.

Кнопка включения компьютерного блока располагается с лицевой части, приведена на рисунке 4.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

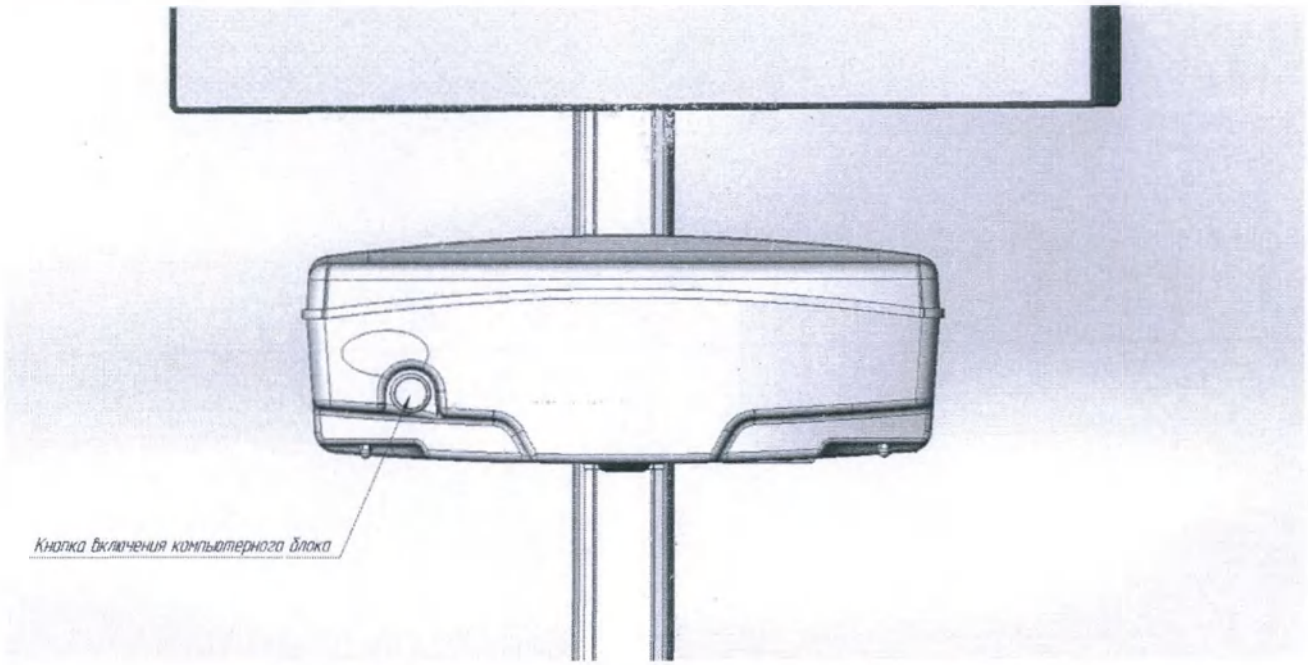


Рисунок 4 – Кнопка включения компьютерного блока

В компьютерном блоке имеются разъемы приведенные на рисунке 5.

При подключении Системы хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN) к операционному микроскопу используется комплект кабелей и соответствующие разъемы в компьютерном блоке.

- Производитель рекомендует использовать только те кабели, которые входят в состав Системы хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN).

Внутри размещается Bluetooth адаптеры беспроводной мыши, клавиатуры, педали.

Мышка и клавиатура работают на батарейках AAA; 2 батарейки для мышки, 2 батарейки для клавиатуры. Компьютерный блок опломбирован. Нарушение целостности пломбировки или наличие признаков распломбировки компьютерного блока является основанием прекращения гарантийного обслуживания изделия.

Для удобства перемещения стойки на задней стороне компьютерного блока располагается рукоять, приведенная на рисунке 5.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

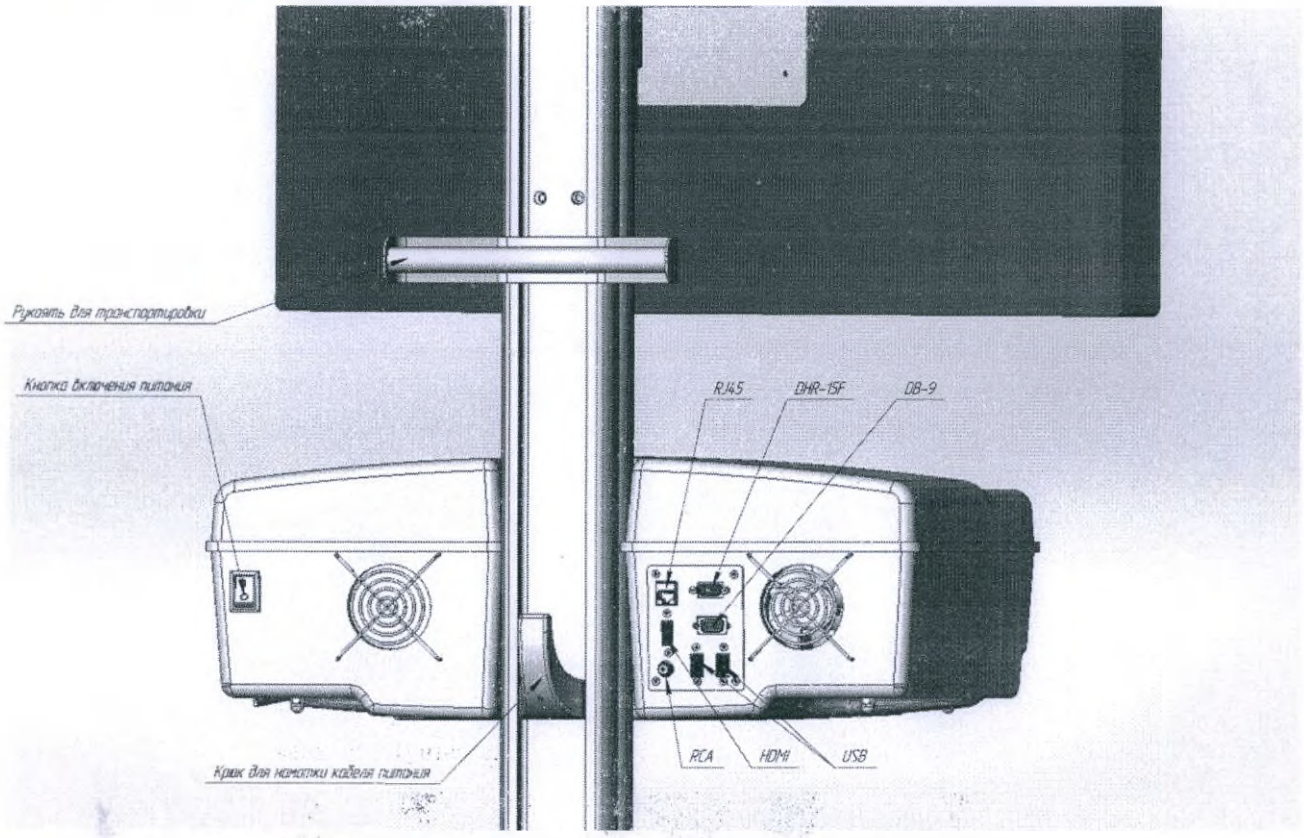


Рисунок 5 – Компьютерный блок (вид задней панели)

Для просмотра электронной версии руководство по эксплуатации используйте компакт-диск, предварительно поместив его в дисковод, приведенный на рисунке 7.

К системе хирургической навигации аппаратное подключение осуществляется с помощью разъемов расположенных на задней стороне компьютерного блока, приведеных на рисунках 5 и 6.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

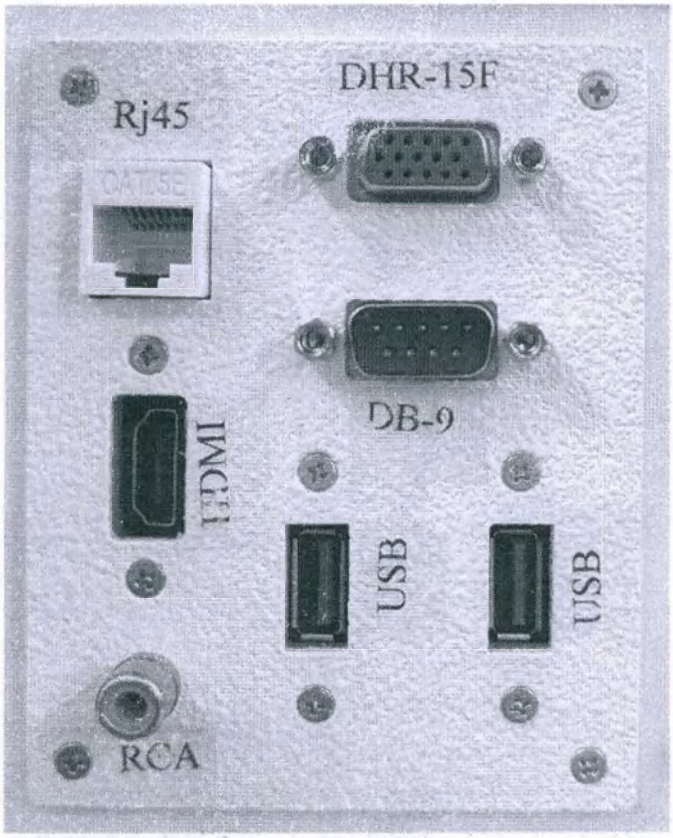


Рисунок 6 – Разъемы компьютерного блока Системы хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

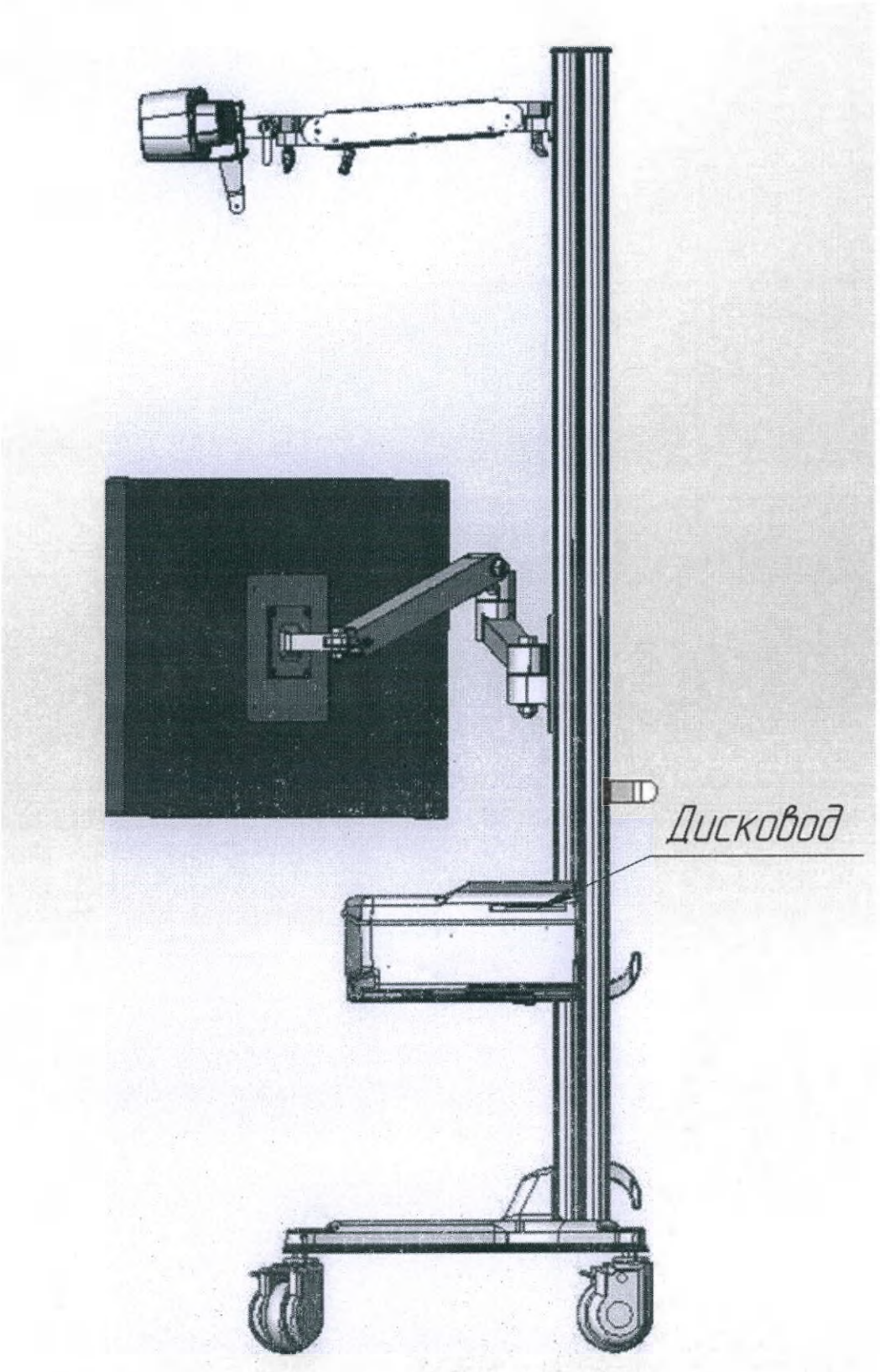


Рисунок 7 – Дисковод в компьютерном блоке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.4 Основная мобильная стойка

Основная мобильная стойка Системы хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN) оснащена колёсами; фиксация положения стойки выполняется с помощью стопоров на колесах. Все 4 колеса стойки имеют стопоры для обеспечения надежной фиксации. На основной мобильной стойке Системы хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN) закреплён компьютерный блок; с помощью регулируемых кронштейнов закреплены стереокамера и сенсорный монитор или монитор ЖК (в зависимости от комплектации). Вид стойки приведен на рисунке 8.1

Рисунок 8 – Вид основной мобильной стойки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

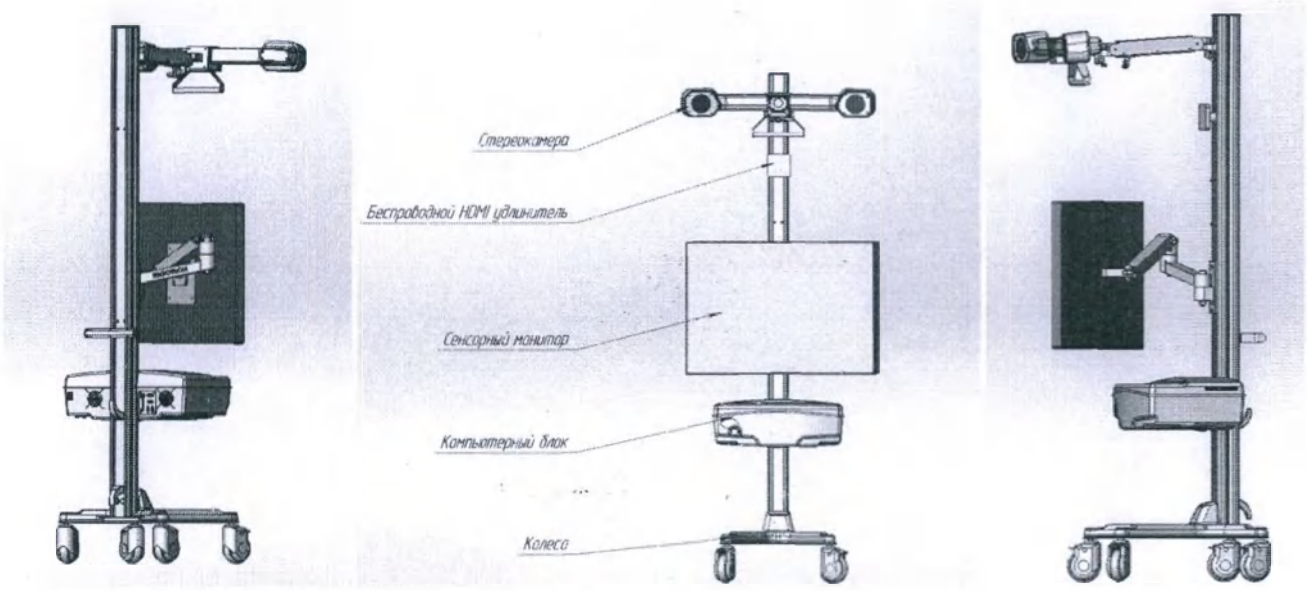


Рисунок 9 – Вид основной мобильной стойки (в сборе)

2.2.5 Дополнительная мобильная стойка (при необходимости)

В комплекте поставки имеется возможность подключения дополнительной мобильной стойки. Дополнительная мобильная стойка Системы оснащена колесами; фиксация положения стойки выполняется с помощью стопоров на колесах. Все 4 колеса стойки имеют стопоры для обеспечения надежной фиксации. В зависимости от комплектации на дополнительной мобильной стойке Системы может быть закреплен ЖК монитор, либо сенсорный монитор. Вид дополнительной мобильной стойки приведен на рисунке 9.

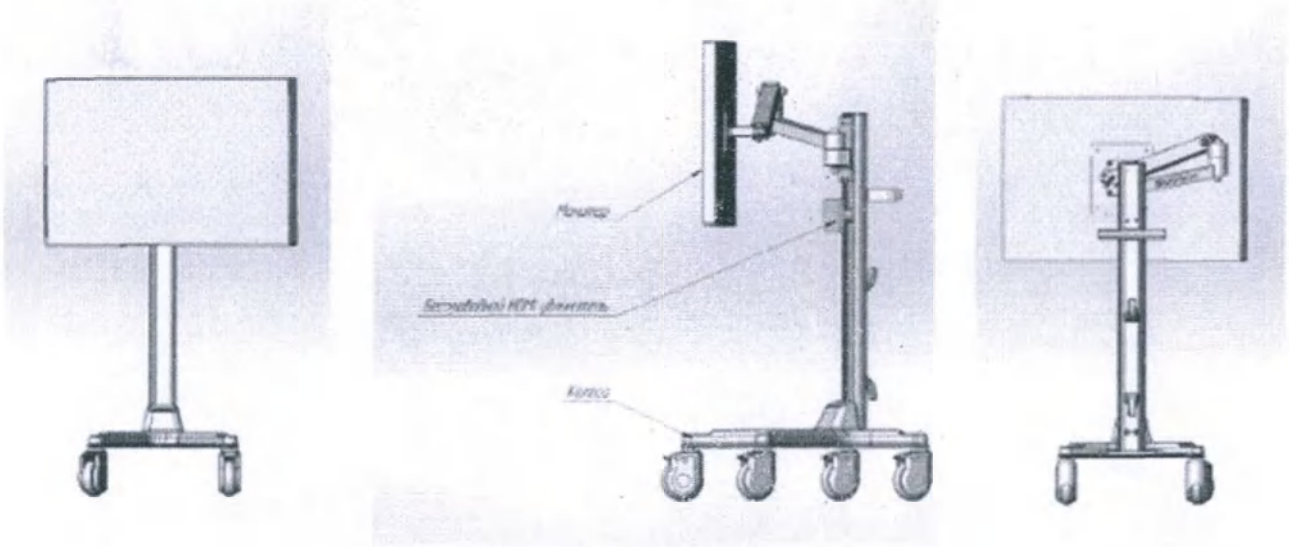


Рисунок 10 – Вид дополнительной мобильной стойки

Подключение дополнительной стойки может осуществляться проводным способом — с помощью кабеля HDMI (в комплекте, при необходимости) (п. 2.2.1). А также посредством беспроводной связи — с помощью беспроводного HDMI-удлинителя (п.2.2.11), в составе которого приемник и передатчик — они размещаются на кронштейнах основной мобильной стойки и дополнительной мобильной стойки, соответственно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.6 Монитор ЖК

В комплекте основной стойки предусмотрено использование жидкокристаллического монитора. Он предназначен для вывода и транслирования в реальном времени медицинских изображений, трехмерных моделей, изображения со стереокамеры, изображения из окуляров микроскопа, а также для работы в режиме дополненной реальности. ЖК монитор имеет выходы подключения кабеля питания и HDMI - выход для передачи цифровых видеоданных высокого разрешения. Варианты размещения на основной мобильной стойке и дополнительной мобильной стойке.

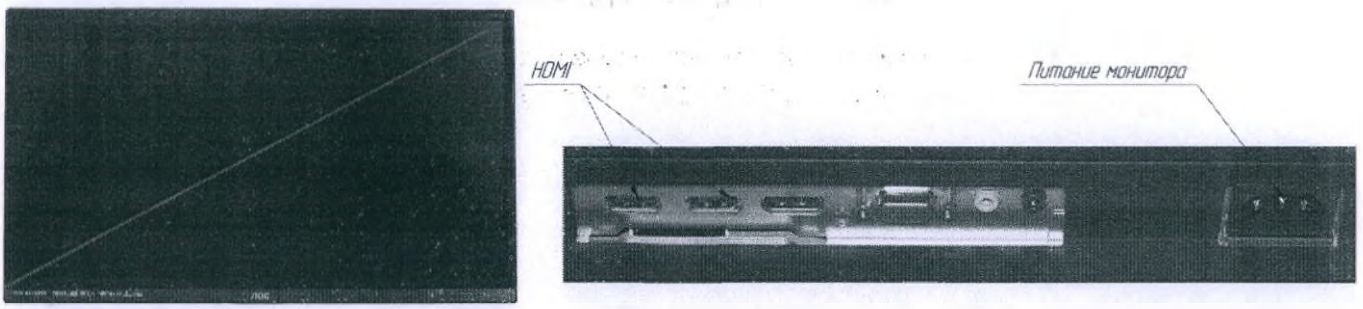


Рисунок 11 – Вид монитора ЖК, модель 8. AOC Q3277PQU(00/01) (справа - выходные разъемы)

2.2.7 Сенсорный монитор (при необходимости)

Сенсорный монитор предназначен для взаимодействия с Системой хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN) и используется в качестве дополнительного устройства ввода и вывода данных. Может закрепляться на основной мобильной стойке либо на дополнительной мобильной стойке, в зависимости от комплектации поставки. Вид сенсорного монитора и его разъемов приведен на рисунке 10.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

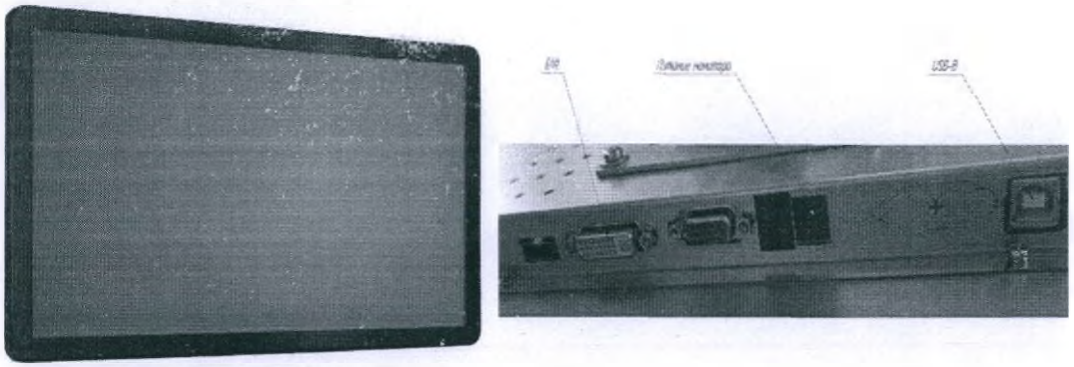


Рисунок 12 – Вид сенсорного монитора (справа - выходные разъемы)

2.2.8 Мышь беспроводная

В комплекте поставки для управления,я настройки и беспроводного управления навигационной системой. Клавиатура имеет заменяемый элемент питания AAA в количестве 2 (двух) штук. Для замены в случае разряда элементов питания необходимо вскрыть отсек на задней панели мыши и заменить их.

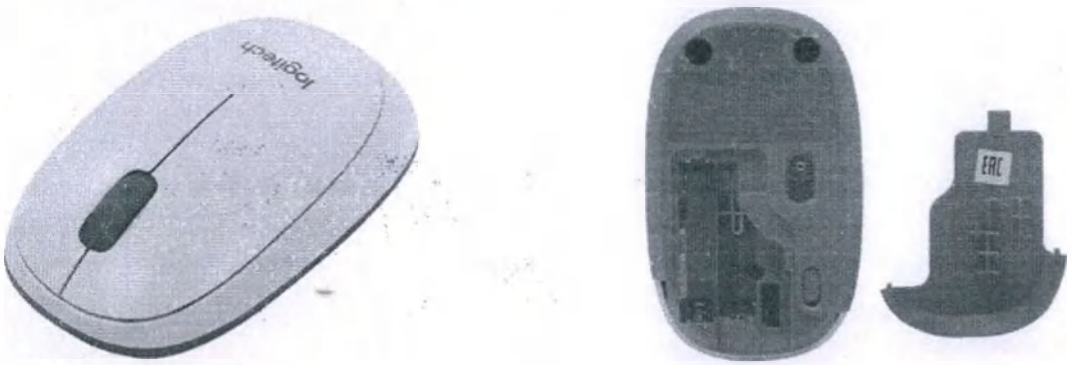


Рисунок 13 – Вид мыши беспроводной (справа - отображение отсека для замены элементов питания)

2.2.9 Клавиатура беспроводная

Рисунок 14 – Вид клавиатуры беспроводной (справа - отображение отсека для замены батареи)

2.2.10 Педаль беспроводная

В состав «Автоплана» входит трёхкнопочная беспроводная педаль, предназначенная для удобства работы хирурга с навигационной системой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

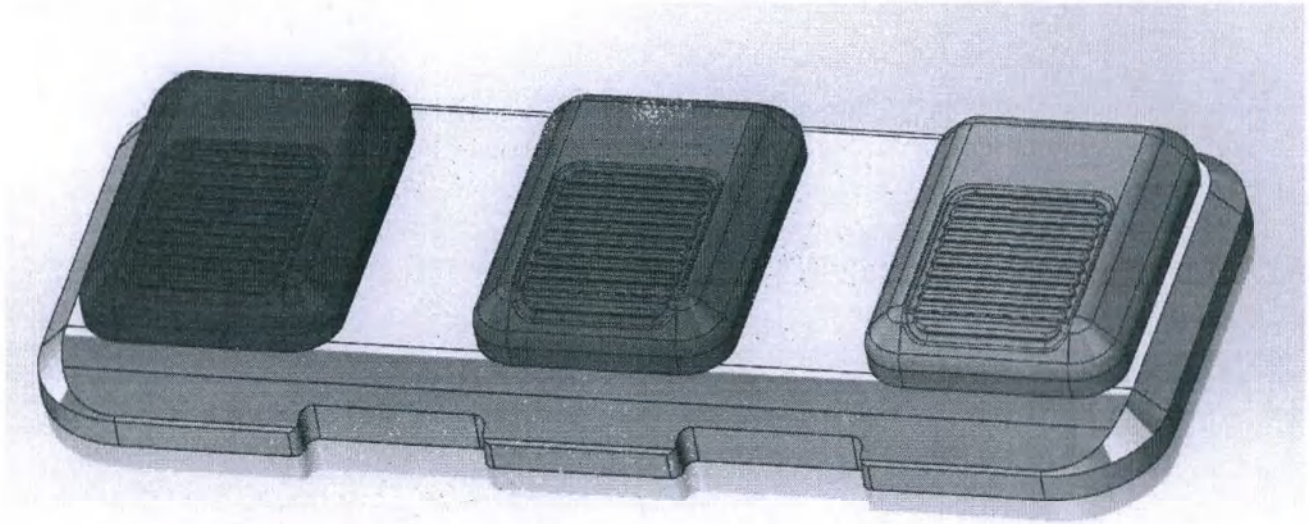


Рисунок 15 – Педаль Системы хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN)

Каждая кнопка педали имеет цветовую индикацию:

- Правая кнопка педали (желтая) отвечает за взятие точек и возможность перехода в полноэкранный режим после проведения регистрации, выхода из него, а также работу при проведении калибровки;
- Центральная кнопка педали (зеленая) отвечает за регистрацию, отмену регистрации, возврат к предыдущей регистрации;
- Левая кнопка педали (синяя) отвечает за выбор режима навигации, работу при проведении калибровки инструмента/указки.

Педали являются беспроводными. Bluetooth адаптер располагается в корпусе компьютера. Для работы педалей используется 2 батарейки AAA, установка которых производится с задней стороны педали.

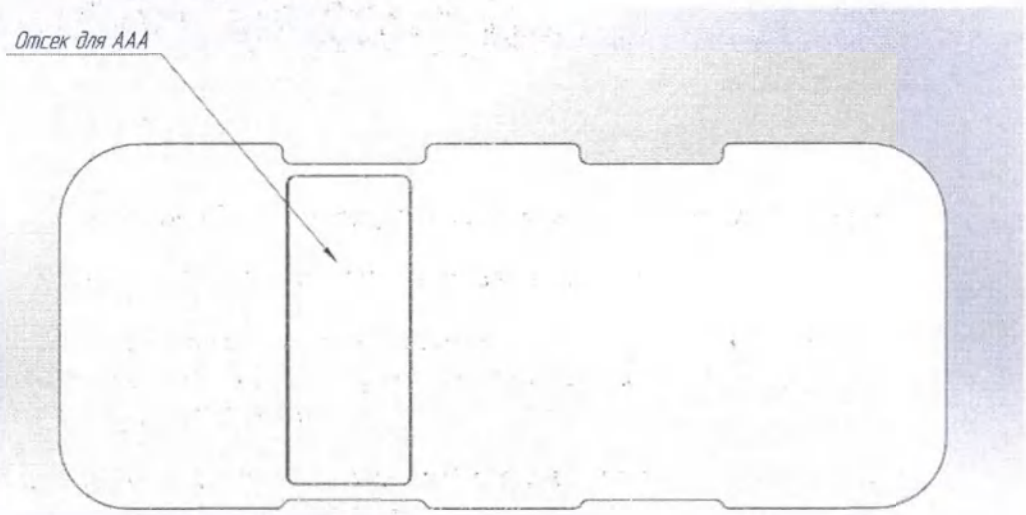


Рисунок 16 – Педаль Системы хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN) (задняя панель)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.11 Беспроводной HDMI удлинитель (при необходимости)

Для обеспечения беспроводной связи и передачи аудио и видеоданных высокой и ультравысокой (4K) четкости на частоте 60 Ггц на расстоянии до 30 метров, между основной мобильной стойкой и дополнительной мобильной стойкой используется беспроводной удлинитель (модель HDMI Dr.HD EW 116 SL) (Рисунок 16.1).

Представляет собой 2 отдельных блока: приёмник (receiver) и передатчик (transmitter), один из которых настроен и зафиксирован на основной мобильной стойке, а второй - на дополнительной мобильной стойке. Общий вид расположения блоков представлен на рисунке 16.1

Рисунок 17 – Беспроводной HDMI удлинитель, модель Dr.HD EW 116 SL

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

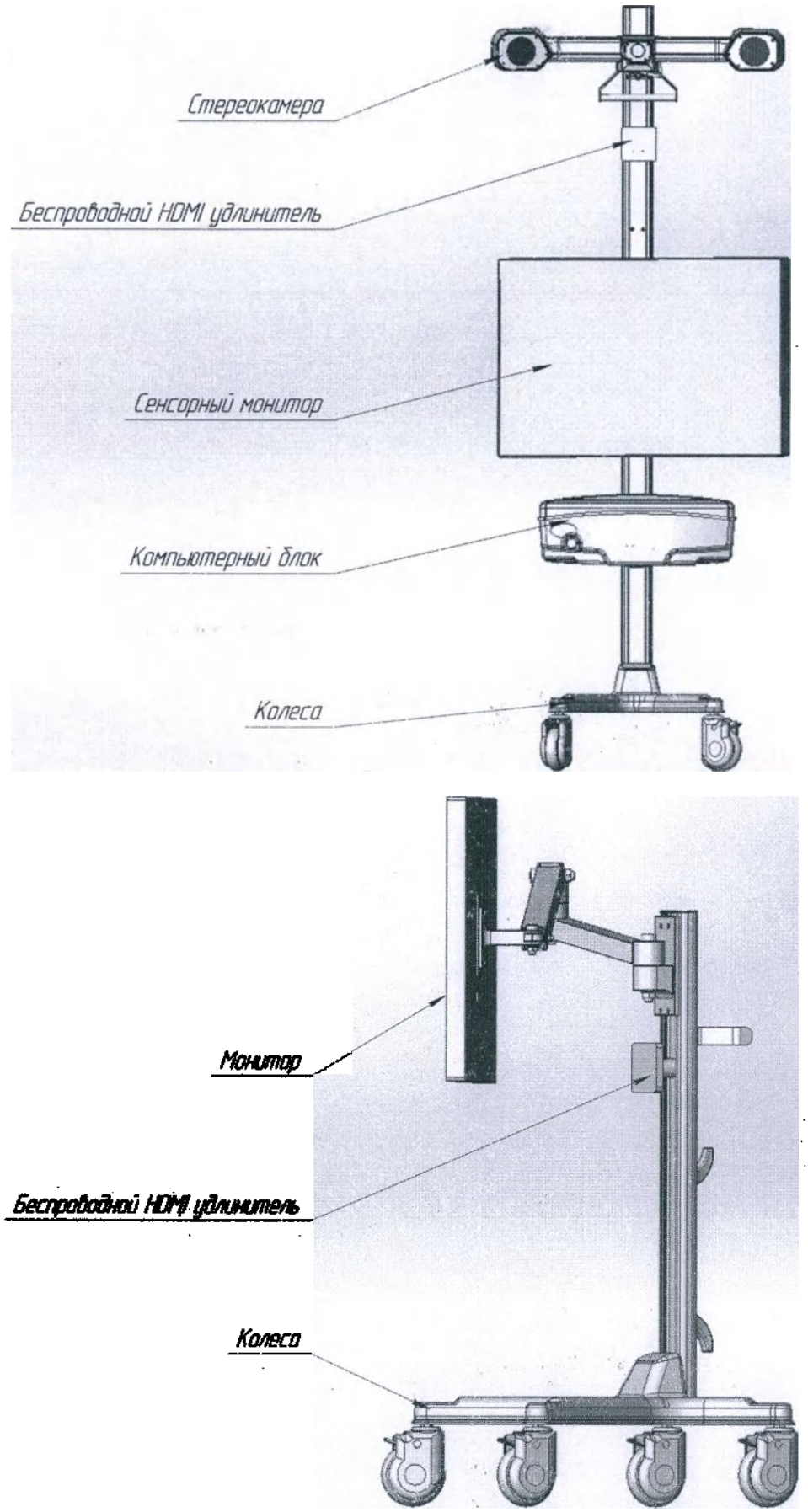


Рисунок 18 – Расположение беспроводного HDMI удлинителя на Системе (AUTOPLAN) на стойках

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3 Инструментарий

2.3.1 Указка навигационная общего назначения

Указка навигационная общего назначения используется для проведения регистрации, выявления областей интереса хирурга, контроля работы с навигацией. Указка навигационная общего назначения представлена в двух исполнениях (из стали и из алюминия). Материал при поставке выбирается по необходимости. Конструкция указки не является разборной. Общий вид представлен на рисунке 17.

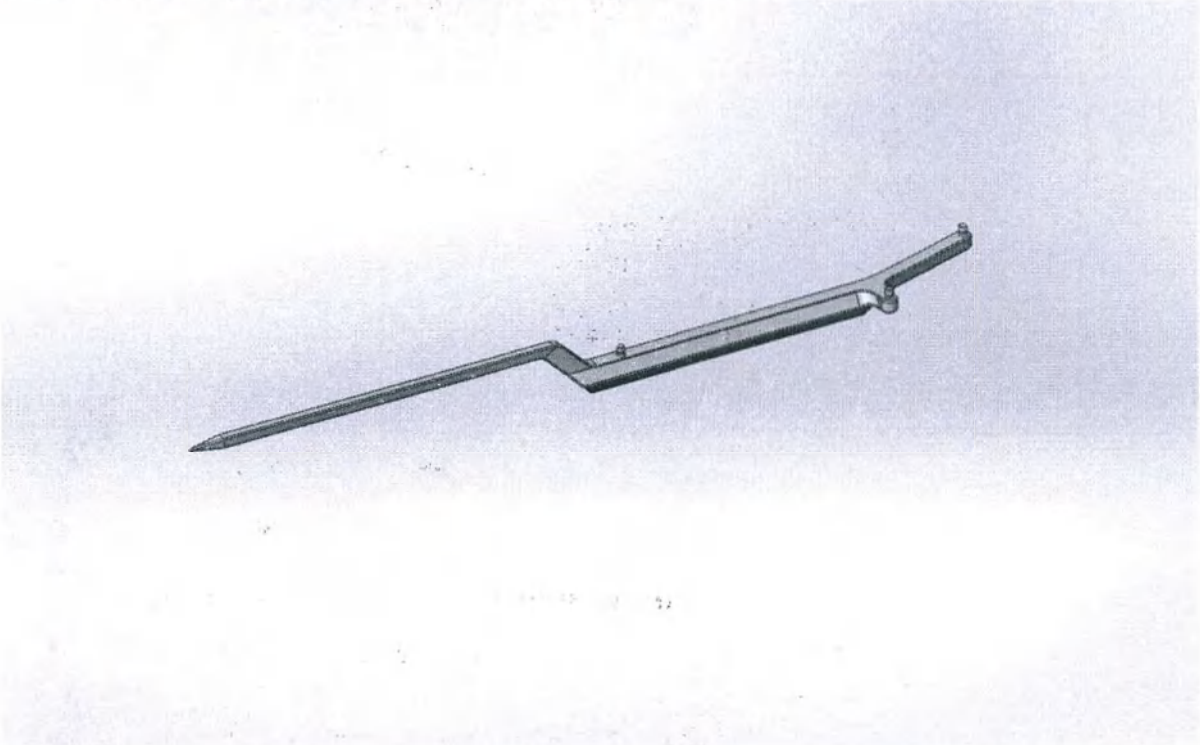


Рисунок 19 – Указка навигационная общего назначения

Для применения указки необходимо предварительно установить три отражающих сферы, накручивая их на посадочные места, расположенные в верхней части инструмента. Сферы поставляются в комплекте поставки и являются нестерильным изделием. Схема сборки указки общего назначения готовая к использованию представлена на рисунке 18.

Работу с навигационной указкой общего назначения рекомендуется проводить при использовании медицинских перчаток однократного применения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

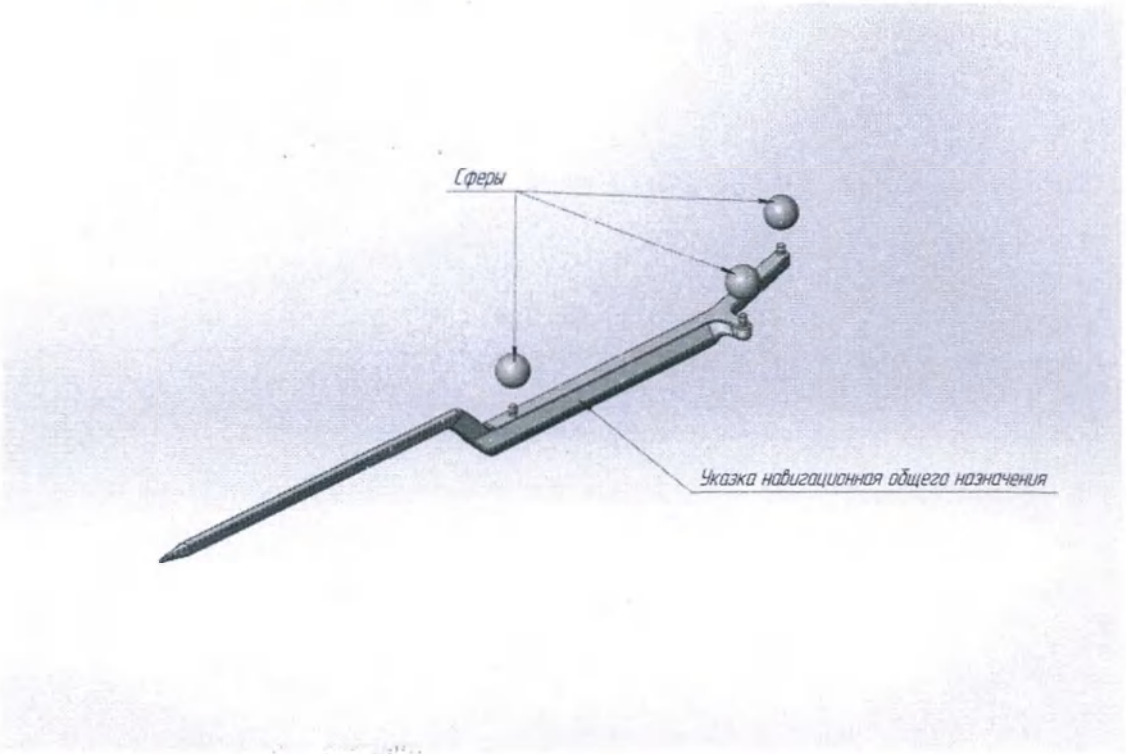


Рисунок 20 – Схема сборки указки навигационной общего назначения

Подробная информация по проведению регистрации представлена в п.5.7.

- В комплекте имеется две одинаковых навигационных указки для возможности проведения регистрации при работе на нестерильном поле и последующей её смены при переходе на стерильную зону.

2.3.2 Навигационная указка канюлированная

Навигационная указка канюлированная – изделие из металла, с продольным отверстием (проточкой) вдоль оси и двумя винтами на задней стороне. Проточка предназначена для направления спицы или дренажной трубки. Навигационная указка канюлированная представлена в двух исполнениях (из стали и из алюминия). Материал изготовления выбирается опционально.

Для использования ее с системой хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN) и возможности детектирования ее местоположения в пространстве в режиме реального времени необходимо установить отражающие сферы в количестве 4 (четырех) штук, которые имеются в комплекте поставки. На рисунке 19 представлен общий вид сборки навигационной указки канюлированной.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

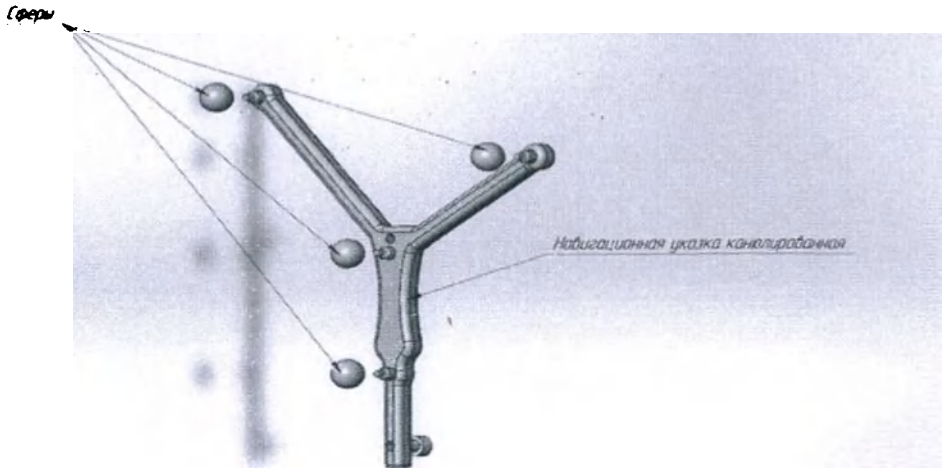


Рисунок 21 – Общий вид сборки Навигационной указки канюлированной (со сферами)

Дренажную трубку со спицей необходимо вложить в проточку и зафиксировать ее положение с помощью двух винтов с задней стороны указки (рисунок 20). Для закрепления дренажной трубки со спицей достаточно нескольких оборотов. Для закрепления можно воспользоваться Шестигранным ключом для протягивания винтов (п. 2.3.19)

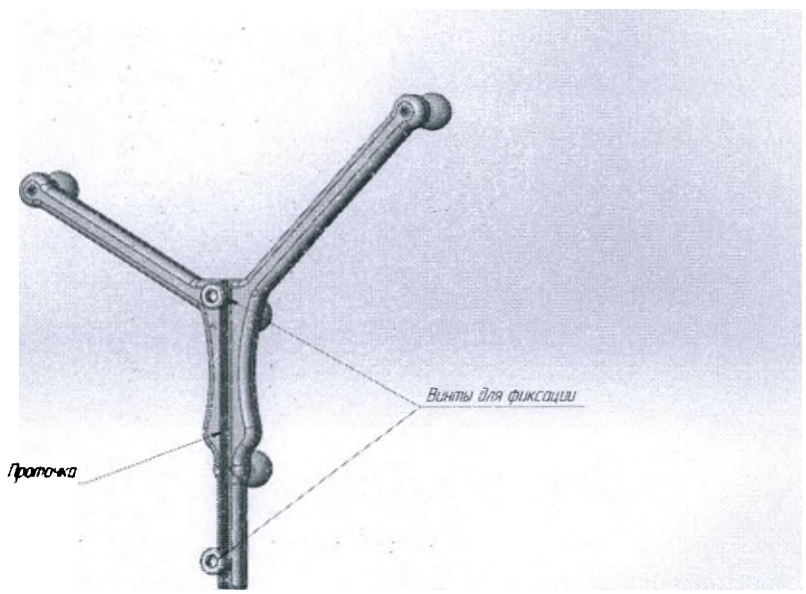


Рисунок 22 – Навигационная указка канюлированная (вид сзади)

Установка биопсийной иглы в указку производится аналогичным способом.

Работу с навигационной указкой канюлированной рекомендуется проводить при использовании медицинских перчаток однократного применения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3.3 Базисная система сфер

Базисная система сфер (базис) – разновидность системы сфер, жестко зафиксированная относительно пациента; его частей тела или органов, на которых проводится операция (голова, позвоночник и т.д.), обеспечивающая регистрацию пациента и последующую навигацию. Базисная система сфер представлена на рисунке 21. Базис устанавливается до начала проведения регистрации (п. 5.7).

Базисная система сфер представлена в двух исполнениях (из стали и из алюминия). Материал изготовления выбирается опционально.

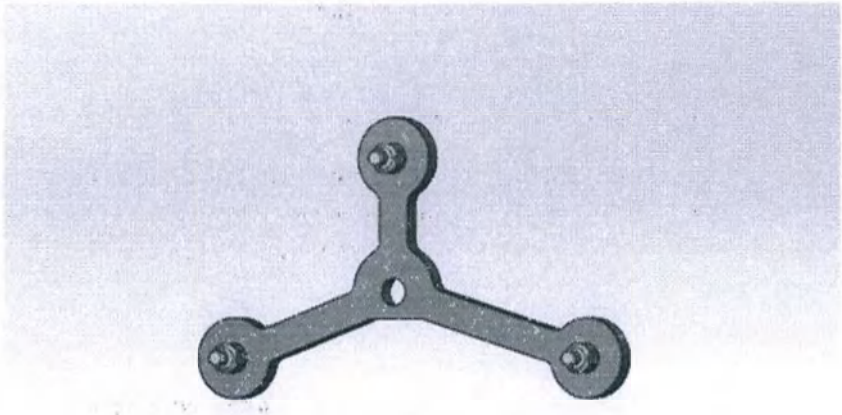


Рисунок 23 – Базисная система сфер

Для использования базисной системы сфер в навигации необходимо предварительно установить 3 (три) отражающих сферы для детекции стереокамерой. Схема подготовки к работе изделия на рисунке 22.

Варианты применения базисной системы сфер в сборе с отражающими сферами описаны в пунктах 2.3.4, 2.3.9.

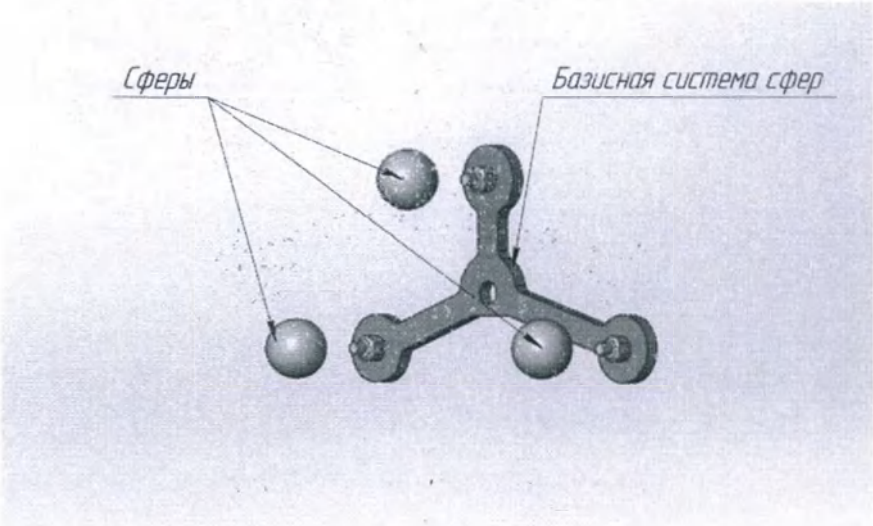


Рисунок 24 – *Схема сборки базисной системы сфер*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3.4 Мачта

Мачта представляет собой конструкцию, обеспечивающую установку базисной системы сфер (п.2.3.3) в зажим хирургического стола. Изделие выпускается из материала сталь.

Мачта состоит из вершины (топ мачты), средней части и основания. Схема сборки совместно с базисной системой сфер представлена на рисунке 23. Базисная система сфер устанавливается в паз на вершине мачты с закрепляется помощью винта. Для жесткого закрепления базисной системы сфер необходимо протянуть винт с помощью шестигранного ключа в комплекте поставки (п.2.3.19).

Порядок сборки базисной системы сфер на мачте представлен на рисунке 23.

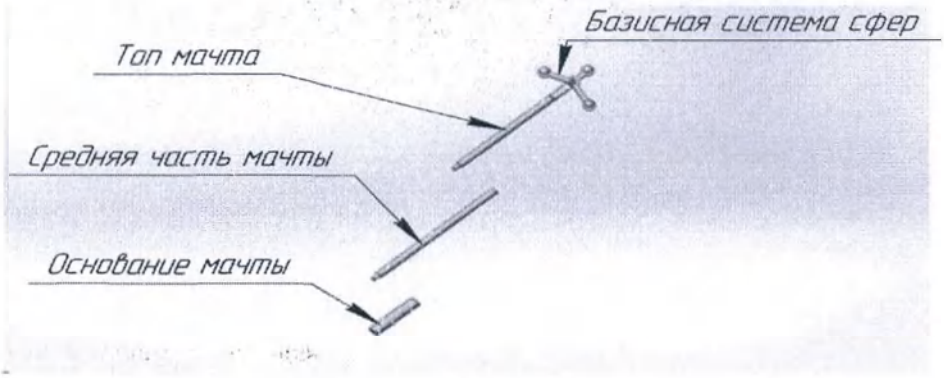


Рисунок 25 – Базисная система сфер (базис) на мачте

Нижняя часть мачты (основание) является утолщенной – диаметр 15 мм. Основание устанавливается в зажим хирургического стола. Средняя часть вкручивается в основание, верхняя – в среднюю часть. При сборке мачты необходима жесткая фиксация всех составных частей. Жесткая фиксация необходима для точной навигации.

После установки мачты регулировка высоты операционного стола и связанное с ней изменение положения тела пациента не являются препятствиями для дальнейшей навигации. Голова пациента должна быть жестко зафиксирована относительно операционного стола с помощью системы стабилизации черепа (пример, фирмы производителя *"Mayfield"*).

Работу с базисной системой сфер рекомендуется проводить при использовании медицинских перчаток однократного применения.

- Производитель рекомендует использование базиса при проведении нейрохирургических операций. При обнаружении базиса в области видимости стереокамеры позиция базиса автоматически определяется и его местоположение учитывается при навигации.
- При выполнении операции необходимо работать только с одной базисной системой сфер, установленной либо на мачте — при проведении операций на головном мозге, либо на Креплении к системе стабилизации черепа (п. 2.3.17), креплении - прищепке — при проведении операций на позвоночнике (п.2.3.16)

Расположение базисной системы сфер зависит от проводимой хирургической операции. При выполнении нейрохирургических операций на головном мозге, базисную систему сфер необходимо размещать около пациента, с противоположной стороны от операционной медицинской сестры. Расположение базисной системы сфер около медицинской сестры может затруднять ее работу.

2.3.5 Площадка проверки точности

Площадка проверки точности — площадка с 2 лунками: для возможности калибровки прямого инструмента с острой или скругленной формой кончика диаметром от 3 (трех) до 5 (пяти) миллиметров.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На площадке в определенном порядке установлены точки (Рисунок 24). Все точки имеют нумерацию от 1 до 5. С помощью этих точек выполняется проверка точности калибровки инструмента.

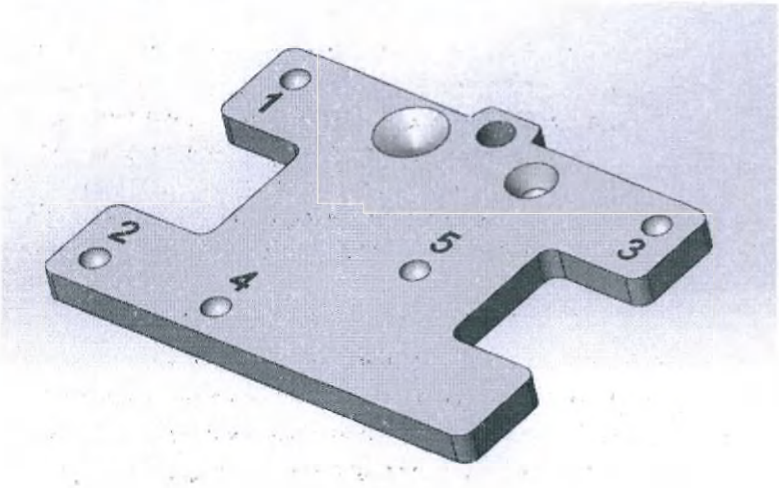


Рисунок 26 – Площадка проверки точности

Площадка проверки точности должна быть закреплена в топ разборной мачты. Порядок сборки средней части мачты и основания мачты, а также особенности установки мачты представлены на рисунке 25. Площадка устанавливается на топ мачты в соответствии с пазом на мачте. Положение площадки фиксируется ключом с помощью винта и затягивается шестигранным ключом в комплекте.

- Базисная система сфер при работе с площадкой проверки точности может не устанавливаться.
- При выполнении операции необходимо работать только с одной базисной системой сфер, установленной либо на мачте — при проведении операций на головном мозге, либо на Креплении к системе стабилизации черепа (п. 2.3.7), креплении - прищепке — при проведении операций на позвоночнике (п.2.3.18)

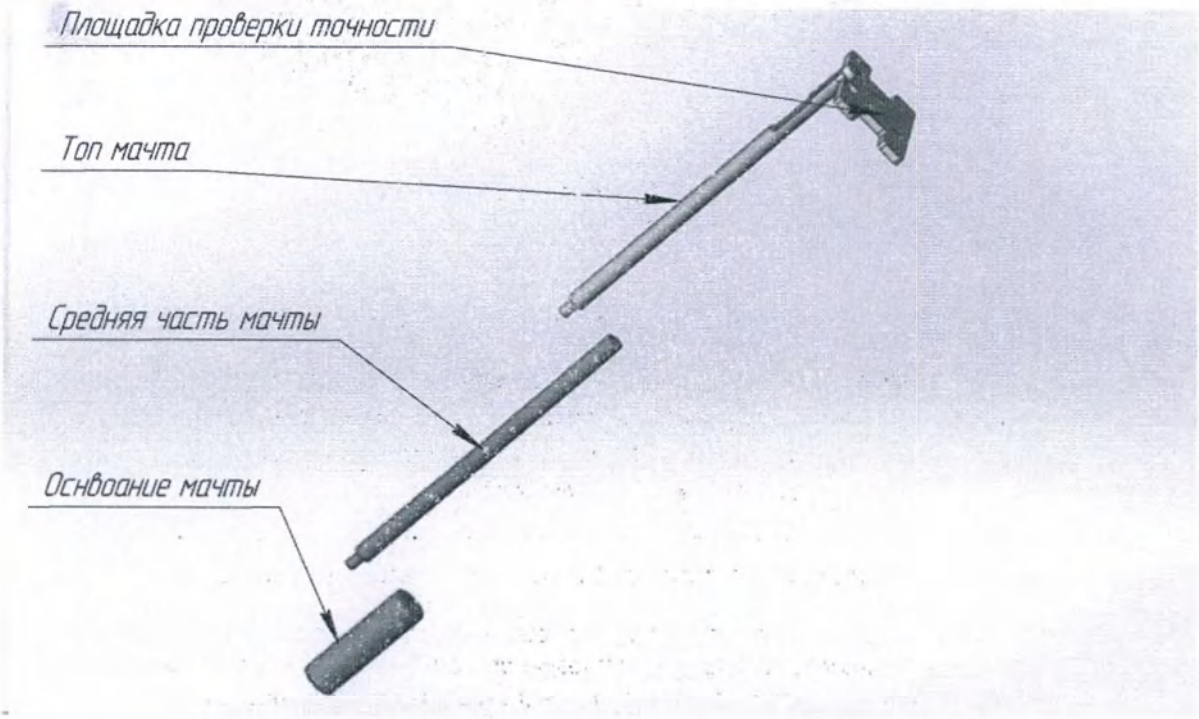


Рисунок 27 – Установка площадки проверки точности на вершине мачты базиса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3.6 Калибратор

Для калибровки иных типов хирургических инструментов возможно воспользоваться калибратором другого типа (рисунок 26). Материал изготовления сталь.

Конструкция калибратора имеет несколько лунок. Их расположение обусловлено методикой калибровки разных типов инструментов и подробнее описаны в п.п.5.5 и 5.6.

Рисунок 28 – Общий вид калибратора

Калибратор закрепляется в топ разборной мачты в соответствии с пазом на мачте. Положение инструмента фиксируется шестигранным ключом с помощью винта. Пример крепления изображен на рисунке 27.

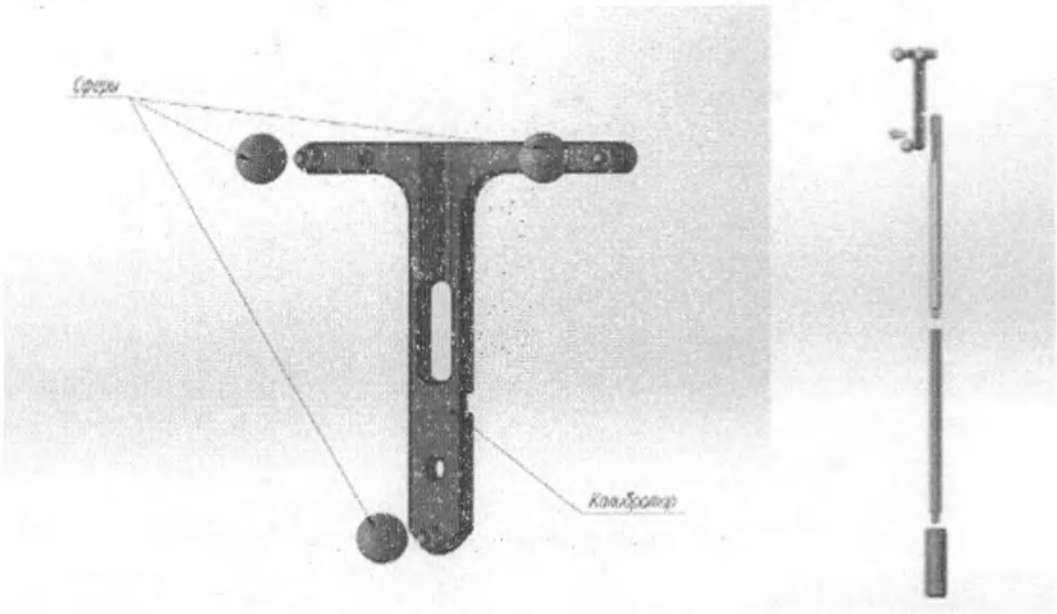


Рисунок 29 – Калибратор в сборе (с тремя отражающими сферами; на мачте)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3.7 Универсальное крепление

Конструкция, обеспечивающая крепление инструментальной системы сфер (№1 или №2) на рабочем инструменте хирурга (рисунок 28). Включает в состав само универсальное крепление и подошву, между которыми зажимается прямой хирургический инструмент и затягивается двумя винтами; на противоположной стороне крепления имеется винт для установки инструментальной системы сфер №1 или №2 (подробнее описано в п.2.3.8).

Универсальное крепление поставляется в двух исполнениях (из стали и из алюминия). Материал изготовления выбирается опционально.

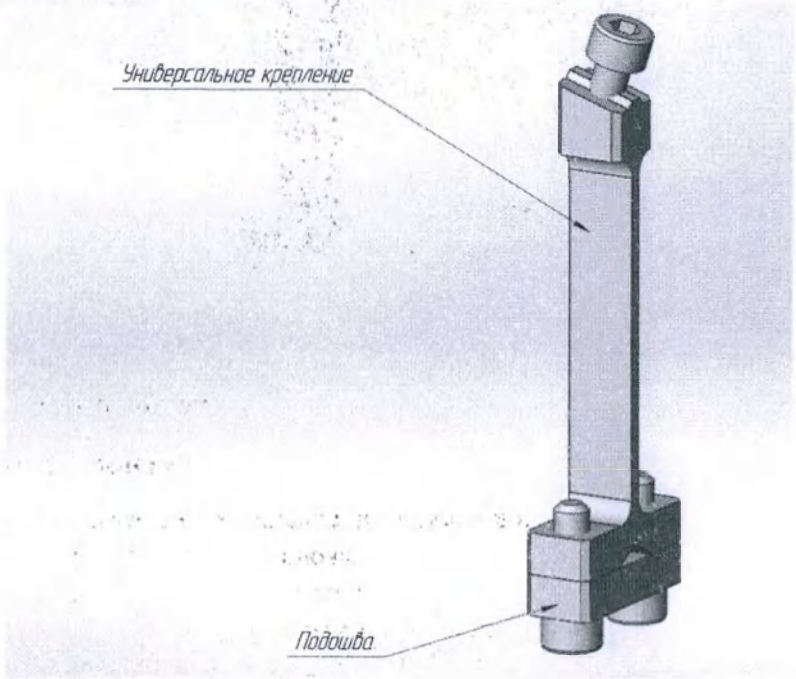


Рисунок 30 – Универсальное крепление (в сборе)

Универсальное крепление позволяет использовать инструментальную систему сфер (п. 2.3.8) с инструментом хирурга цилиндрической или конической формы диаметром от 3 до 6 мм (рисунок 29).

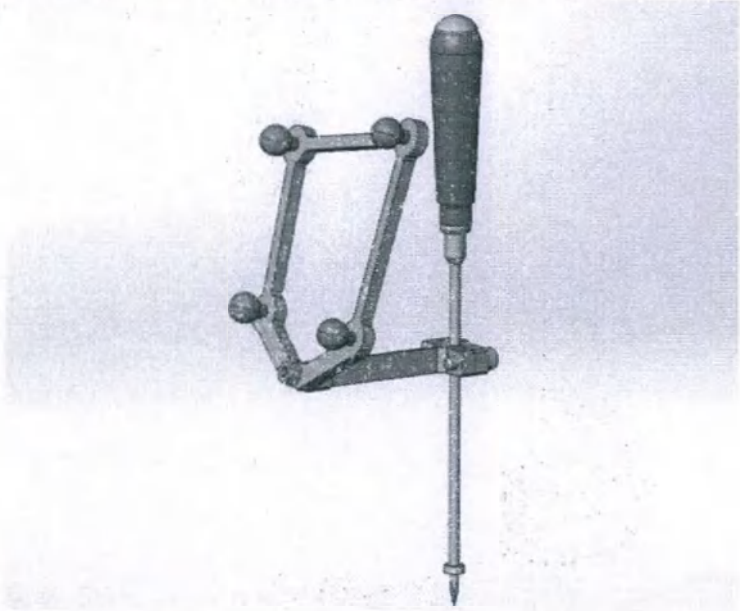


Рисунок 31 – Пример установки хирургического инструмента в Универсальное крепление (в сборе с инструментальной системой сфер)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3.8 Инструментальная система сфер (№1 и №2)

Для отслеживания рабочих инструментов хирурга используются инструментальные системы сфер. В поставке имеется два вида: инструментальная система сфер №1 (ИСФ1) и инструментальная система сфер №2 (ИСФ2) (Рисунки 30-31). Каждая из них имеет определённую пространственную конфигурацию, распознаваемую системой навигации.

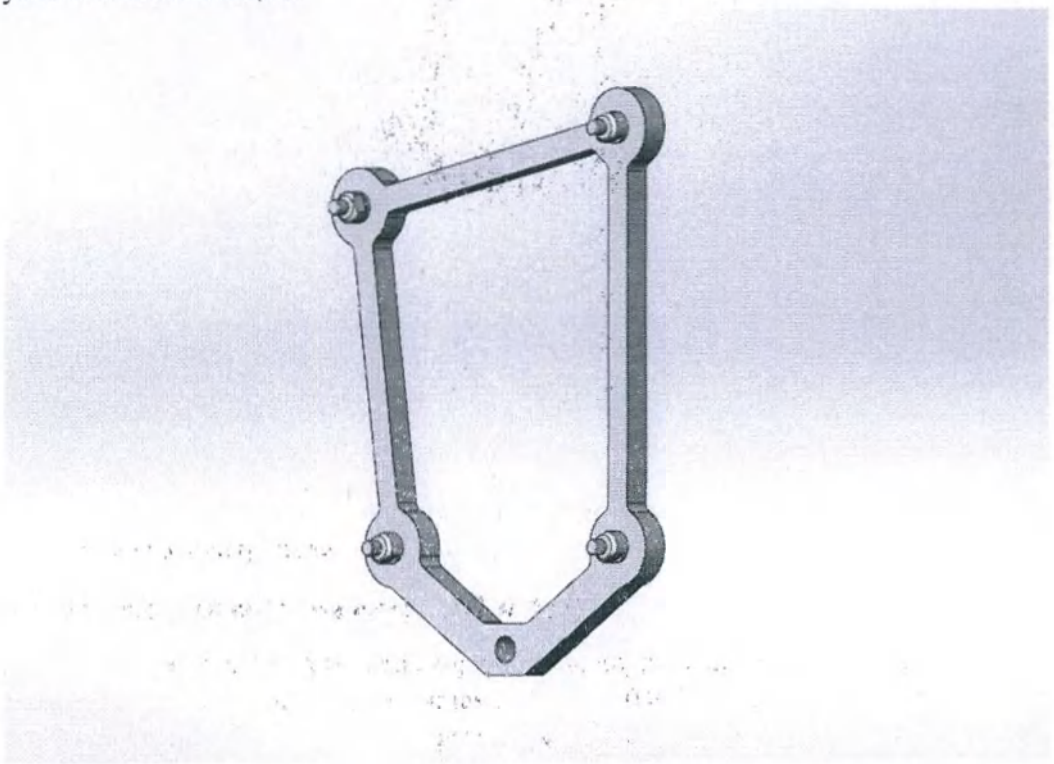


Рисунок 32 – Инструментальная система сфер №1

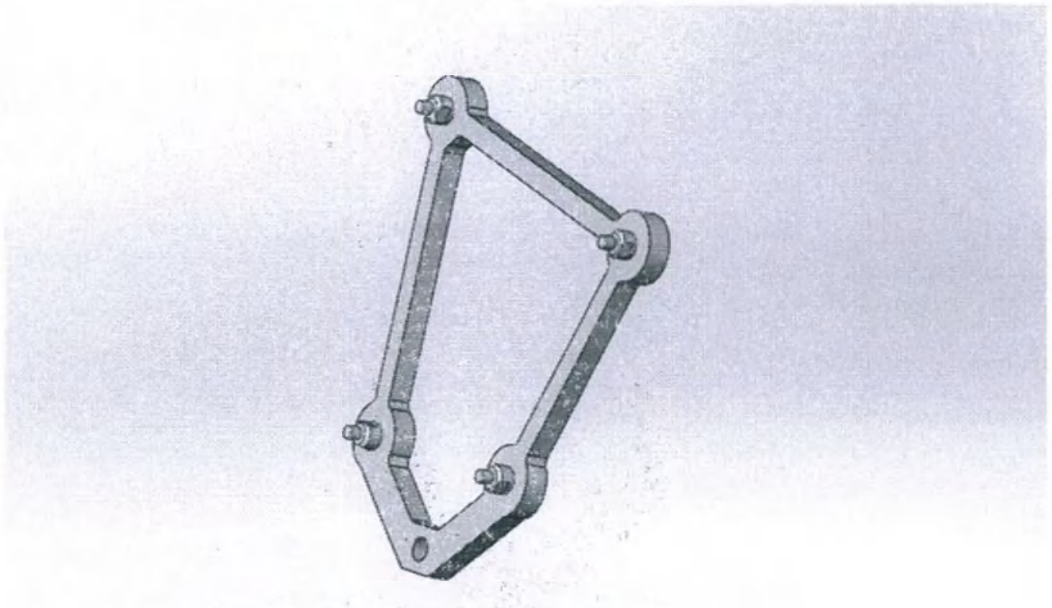


Рисунок 33 – Инструментальная система сфер №2

Инструментальные системы сфер представлены в двух исполнениях (из стали и из сплава алюминия). Материал при поставке выбирается опционально.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для использования изделия в хирургической навигации и отслеживания его положения в пространстве, необходимо установить отражающие сферы (Рисунки 32-33) и подготовить к сборке.

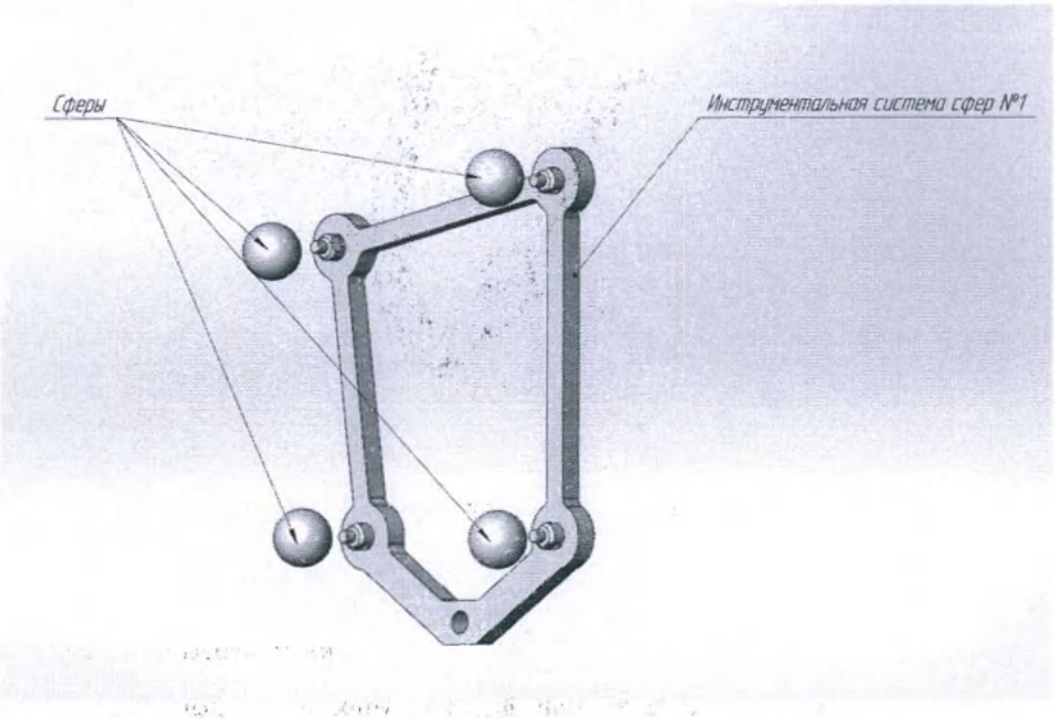


Рисунок 34 – Схема сборки инструментальной системы сфер № 1

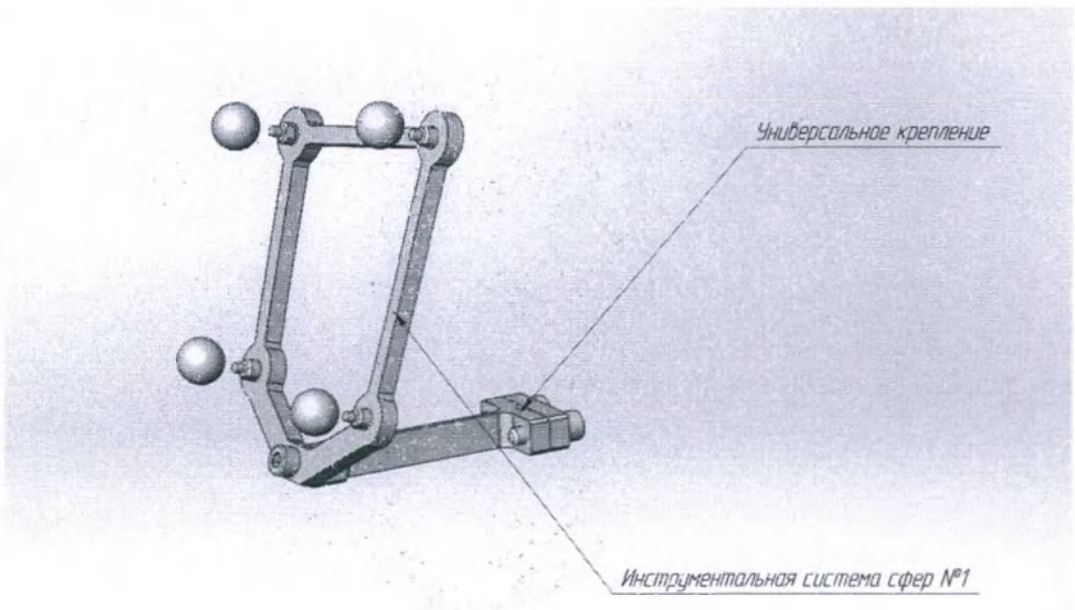


Рисунок 35 – Схема сборки инструментальной системы сфер №1 на универсальном креплении

Порядок сборки инструментальных систем сфер №1 и №2 (рисунок 34):

- установить инструментальную систему сфер на универсальное крепление (имеется в комплекте поставки, из сплава алюминия или стали - выбирается опционально), ориентируясь на паз в креплении;
- установить винт;
- затянуть винт с помощью шестигранного ключа в комплекте (п.2.3.19);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- установить универсальное крепление на рабочий инструмент (п. 2.3.7);
- затянуть два винта с помощью шестигранного ключа в комплекте.

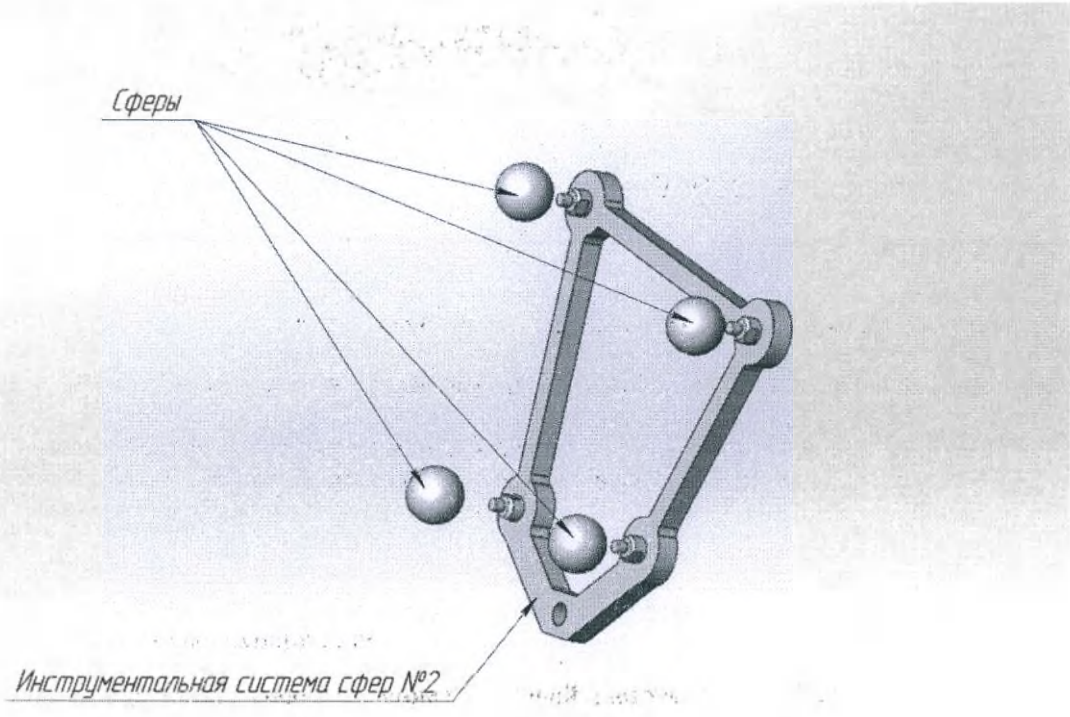


Рисунок 36 – схема сборки инструментальной системы сфер № 2

Использование двух вариантов инструментальной системы сфер №1 и №2 обеспечивает возможность одновременного отслеживания и использования при навигации 2-х инструментов.

Каждая система сфер имеет маркировку на стороне, обратной стороне установки сфер (Рисунок 34.2).

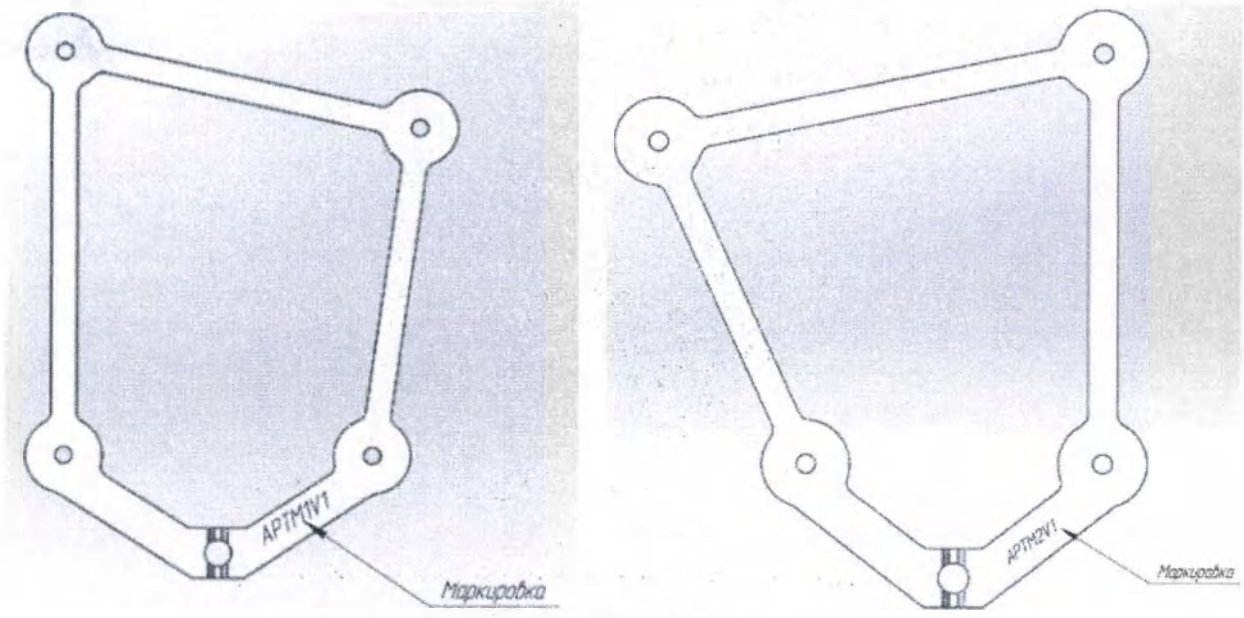


Рисунок 37 – Маркировка на ИСФ1 и ИСФ2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

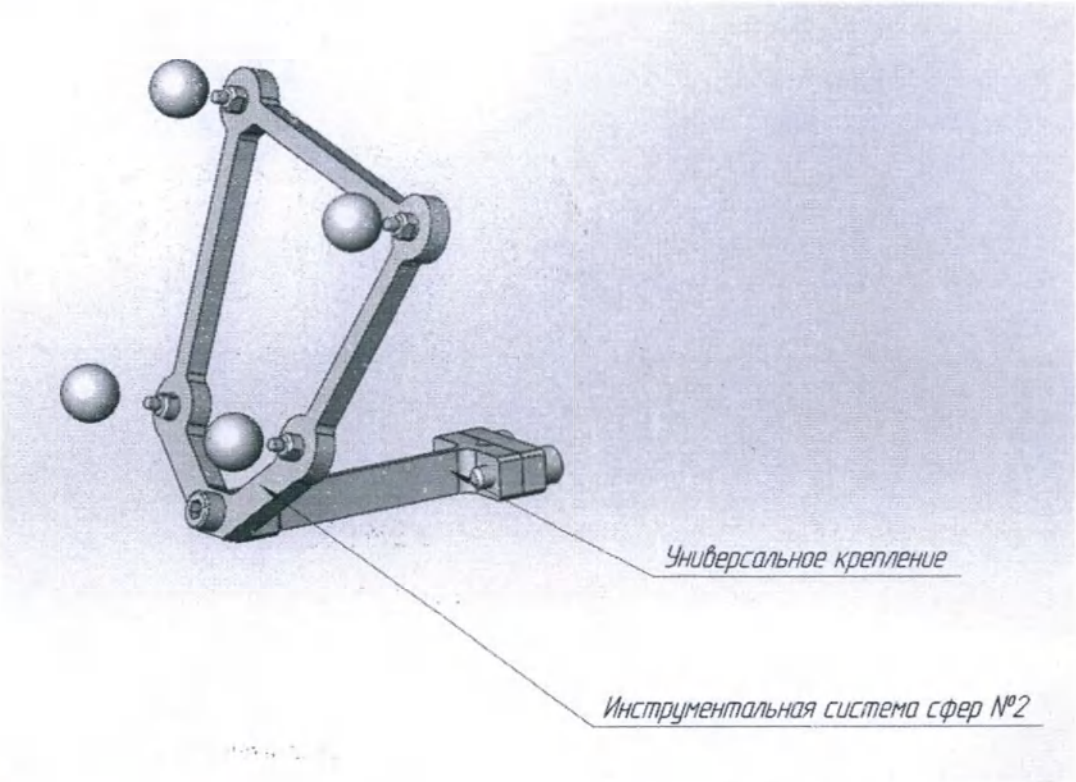


Рисунок 38 – Схема сборки инструментальной системы сфер №2 на универсальном креплении

Универсальное крепление позволяет устанавливать инструментальную систему сфер на инструмент хирурга цилиндрической или конической формы диаметром от 3 до 6 мм.

Работу с инструментальной системой сфер рекомендуется проводить при использовании медицинских перчаток однократного применения.

2.3.9 Крепление базиса на лоб с ремнем (при необходимости)

Для проведения эндоскопических операций с трансназальным доступом при использовании Системы хирургической навигационной “Автоплан” применяется Крепление базиса на лоб с ремнем, которое устанавливается неподвижно непосредственно на голову пациента.

Использовать Крепление базиса на лоб с ремнем при работе с системой хирургической навигационной “Автоплан”, возможно предварительно установив в паз крепления базисную систему сфер (в п.2.3.3). Для обеспечения однозначного расположения стерильного базиса необходимо установить его в ячейку на креплении и зафиксировать винтом и шестигранным ключом (Рисунки 35-36).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

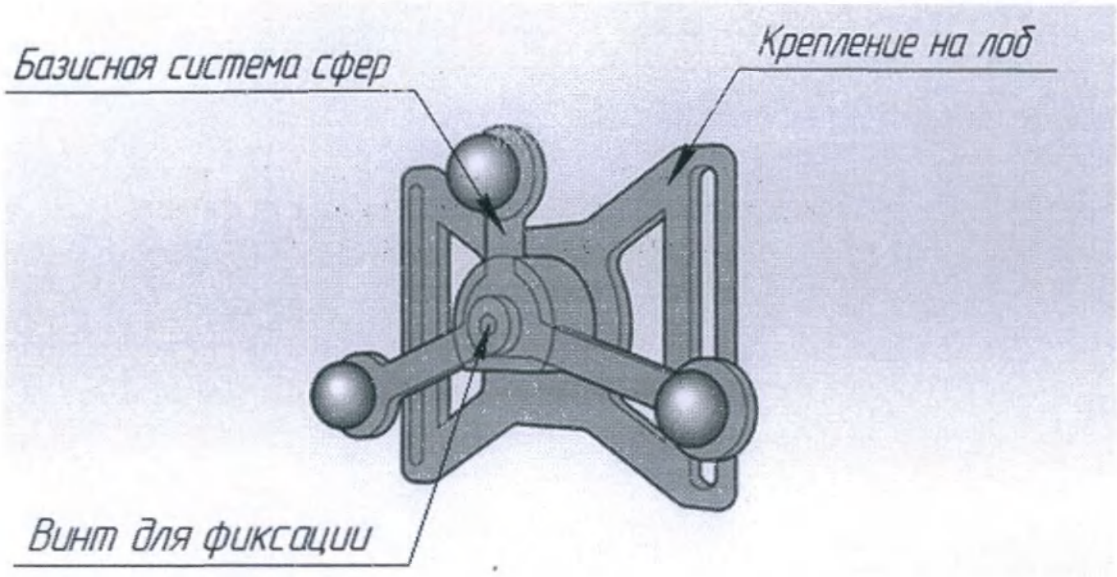


Рисунок 39 – Схема сборки базиса с креплением на лоб

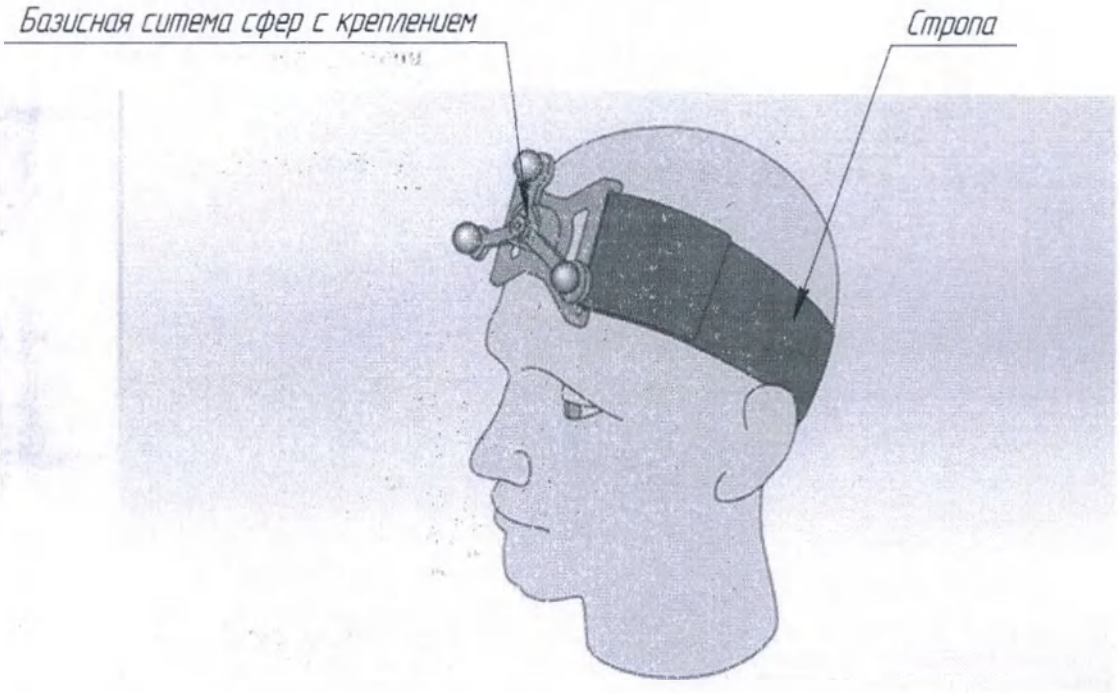


Рисунок 40 – Размещение базисной системы сфер на пациенте для трансназальных операций

По окончанию использования Крепление и регулировочный ремень (стропа) подвергаются дальнейшей дезинфекционной обработке, стирке и стерилизации.

Работу с Креплением базиса на лоб с ремнем рекомендуется проводить при использовании медицинских перчаток однократного применения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3.10 Универсальное крепление инструмента для оториноларингологии (при необходимости)

Назначение универсального крепления инструмента для оториноларингологии приведено в 1. Изделие представляет собой крепление - фиксатор, используемый для проведения навигации в области ЛОР-хирургии. Закрепляется на оториноларингологическом инструменте и обеспечивает отслеживание его положения в пространстве.

Универсальное крепление инструмента для оториноларингологии состоит из: инструментальной системы сфер для инструментов изогнутой формы, планки и кронштейна на винтовых фиксаторах (рисунок 37).

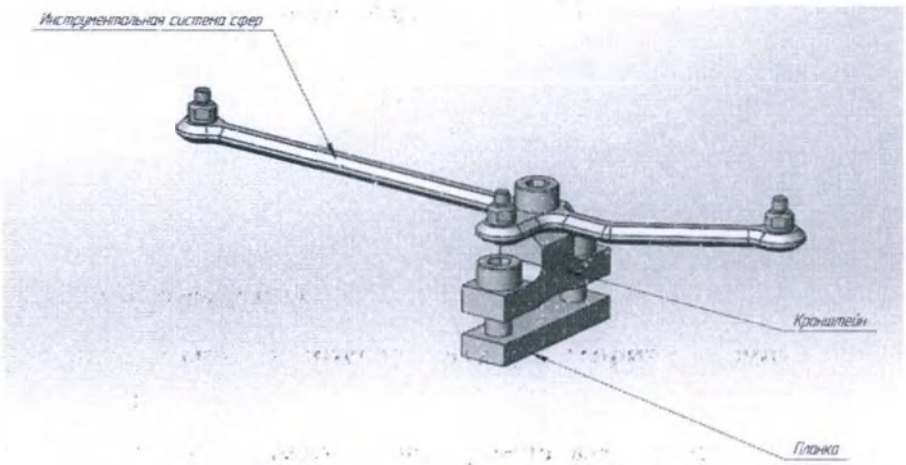


Рисунок 41 – Универсальное крепление инструмента для оториноларингологии (общий вид)

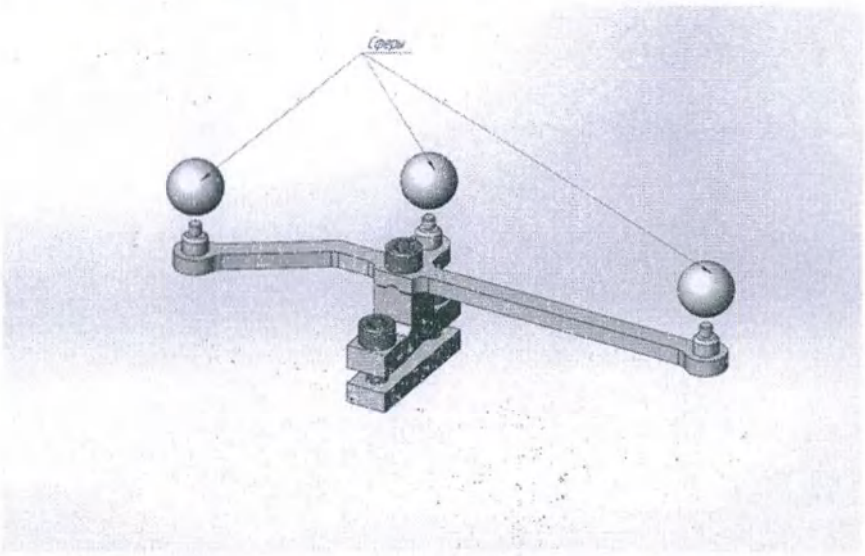


Рисунок 42 – Схема сборки универсального крепления для инструмента оториноларингологии

Инструментальные системы сфер представлены в двух исполнениях (из стали и из сплава алюминия). Материал при поставке выбирается опционально.

Данную систему сфер можно использовать для разных инструментов с загнутым концом. Пример на рисунке 38.2. Воспользоваться ими можно после процедуры калибровки (п.5.6).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

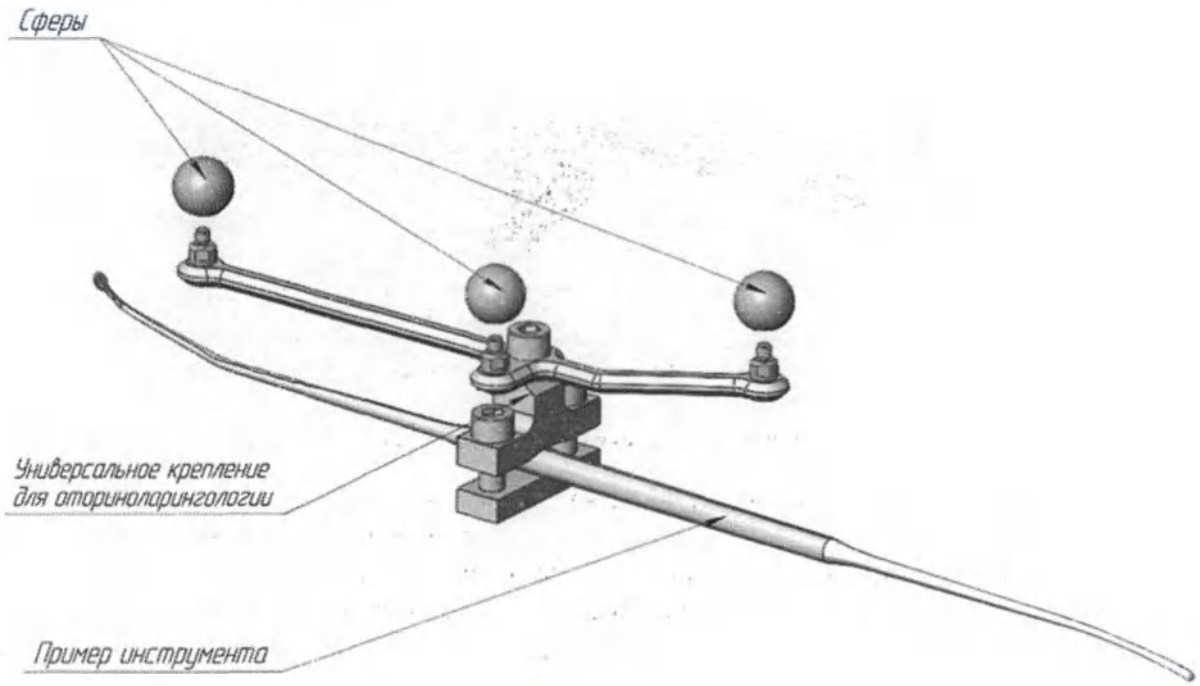


Рисунок 43 – Крепление инструмента для оториноларингологии в сборе (пример)

Работу с навигационным инструментом для оториноларингологии рекомендуется проводить при использовании медицинских перчаток однократного применения.

2.3.11 Комплект приспособлений для интеграции с микроскопом Leica (при необходимости)

Для совместной работы Системы хирургической навигационной «Автоплан» с операционным микроскопом «M530 OHX» компании-производителя «Leica» опционально поставляется модуль интеграции, который включает в себя *аппаратное* подключение:

1. Кабельная сборка для подключения к микроскопу Leica - представляет общий кабель в изоляционном кожухе для обеспечения связи между Системой «Автоплан» и операционным микроскопом. Состоит из Кабеля коаксиального (Composite video), Кабеля коммуникационного экранированного (CAN) и Кабеля экранированного смешанного (VGA).
2. Кабель подключения canusb-адаптера - соединитель для canusb адаптера.
3. Canusb-адаптер - дополнительный модуль для передачи данных с микроскопа.

Общий вид комплектов кабелей для интеграции с микроскопом Leica в сборе представлен на рисунке 39.

Рисунок 44 – Общий вид комплекта аппаратных приспособлений для интеграции с микроскопом Leica

Все элементы подключаются последовательно, в соответствующие разъемы на задней панели Системы «Автоплан» и специальном модуле, располагающемся в составе операционного микроскопа Leica, для совместной работы с навигационными системами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнительно о правилах и особенностях корректного подключения навигационных систем к микроскопу «M530 OHX» компании-производителя «Leica» следует ознакомиться в соответствующих разделах руководства пользователя операционного микроскопа.

Для корректной совместной работы с Системой навигационной необходимо использовать *инструментальное* изделие.

4. Кронштейн с креплением базиса - изделие, которое предназначено для установки на головку операционного микроскопа с использованием инструментальной системы сфер для микроскопа (п.2.3.13), детектируемой Системой «Автоплан». Конструкция является уникальной и учитывает особенности крепления только к операционному микроскопу Leica «M530 OHX».

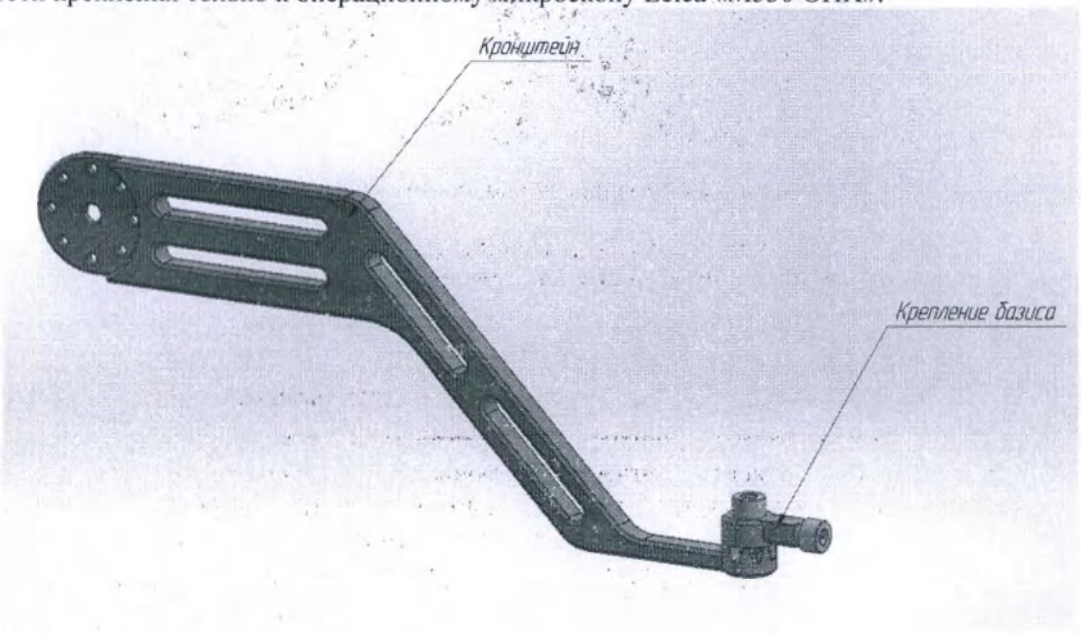


Рисунок 45 – Схема сборки кронштейна с креплением базиса для микроскопа Leica

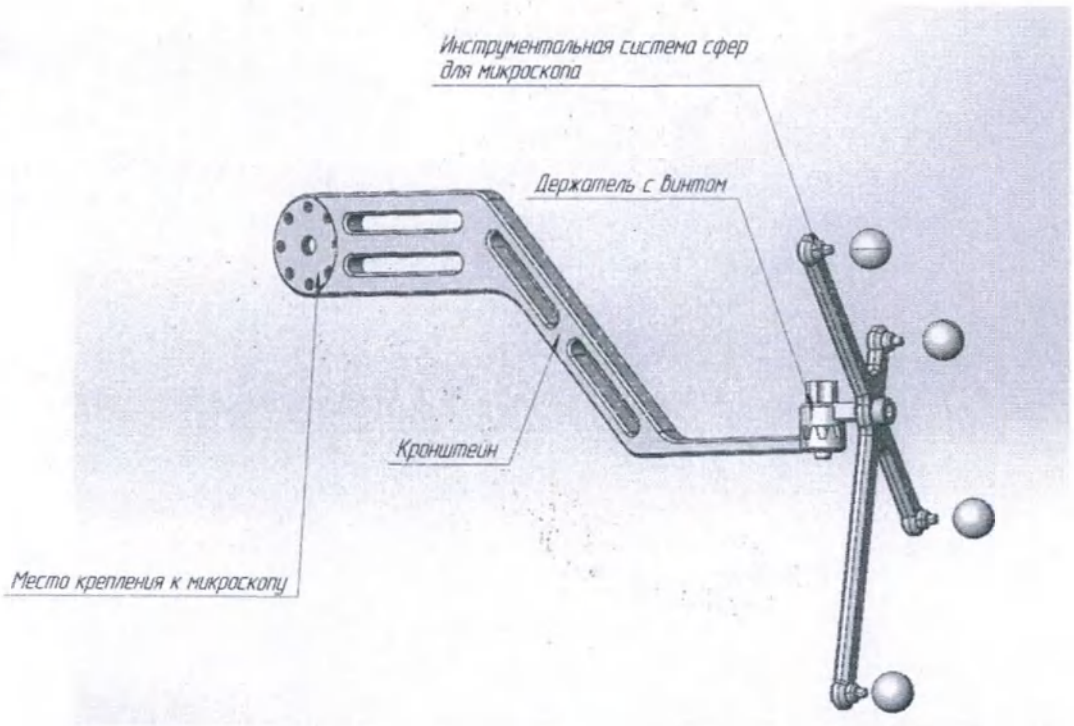


Рисунок 46 – Схема сборки крепления для операционного микроскопа Leica

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кронштейн фиксируется на головке операционного микроскопа с помощью винтов в составе установки *Leica.*

2.3.12 Комплект приспособлений для интеграции с микроскопом Zeiss (при необходимости)

К системе хирургической навигационной «Автоплан» аппаратное подключение для операционного микроскопа «OPMI PENTERO 900» компании-производителя «ZEISS» осуществляется с помощью следующих комплектующих:

1. Кабельная сборка для подключения к микроскопу Zeiss - представляет общий кабель в изоляционном кожухе. Обеспечивает проводную передачу данных между операционным микроскопом Zeiss и Системой «Автоплан». Кабельная сборка включает в себя: Кабель коаксиальный (S-Video), Кабель коммуникационный экранированный (RS-232), Кабель экранированный смешанный (VGA).

Общий вид комплектов кабелей для интеграции с микроскопом Zeiss в сборе представлен на рисунке 41.

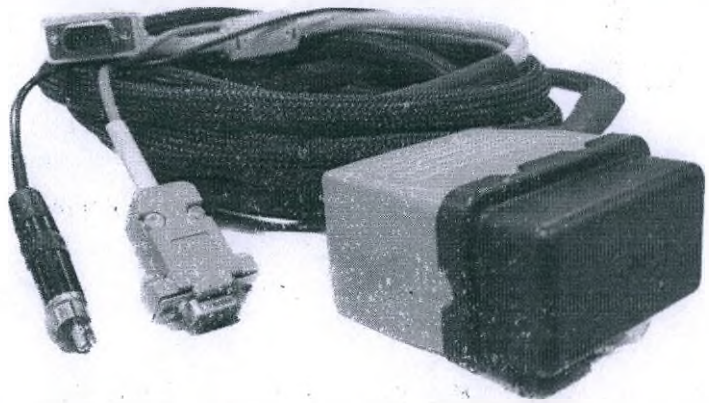


Рисунок 47 – Общий вид комплекта приспособлений для интеграции с микроскопом Zeiss

---

Дополнительно о правилах и особенностях корректного подключения навигационных систем к микроскопу «OPMI PENTERO 900» компании-производителя «ZEISS» следует ознакомиться в соответствующих разделах руководства пользователя операционного микроскопа.

В комплект интеграции с микроскопом входит обязательная инструментальная часть, которая состоит из:

2. Кронштейн с проставкой
3. Держатель с креплением базиса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

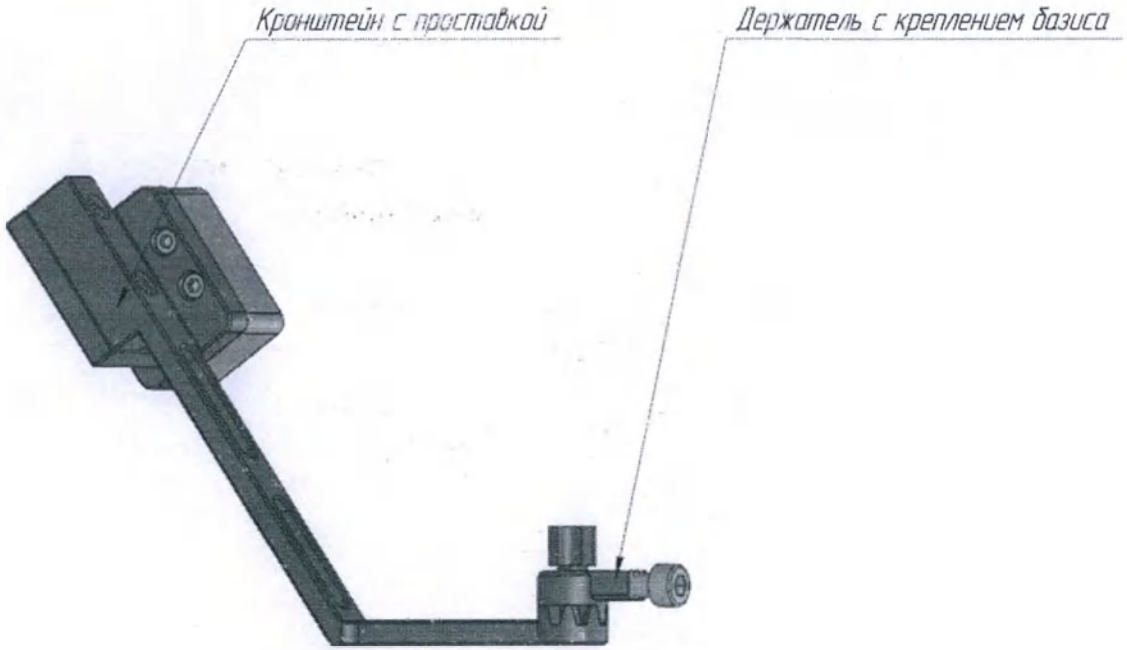


Рисунок 48 – Схема сборки крепления для операционного микроскопа Zeiss

Конструкция является уникальной, учитывает особенности крепления только к операционному микроскопу Zeiss «OPMI PENTERO 900» и является необходимой при совместном использовании с Системой хирургической навигационной «Автоплан».

2.3.13 Инструментальная система сфер для микроскопа

Для возможности отслеживания оптической головки операционного микроскопа используется система сфер, схема сборки на рисунке 43.

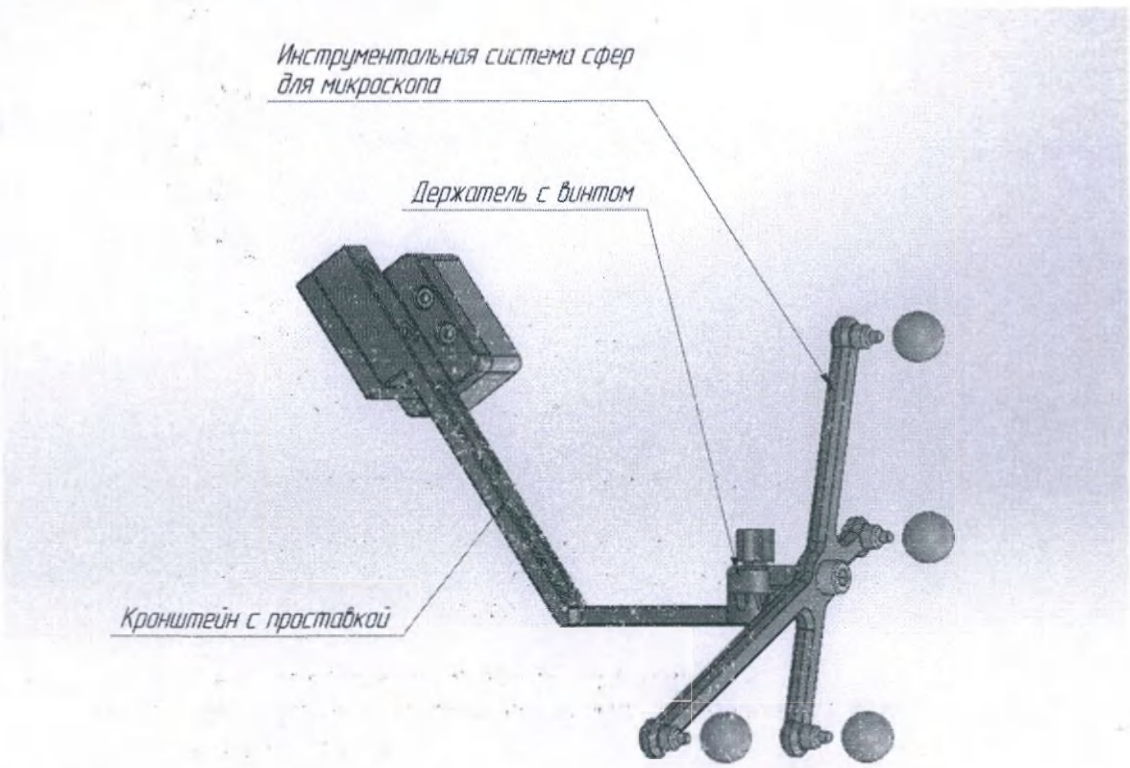


Рисунок 49 – Схема сборки крепления с кронштейном для операционного микроскопа Zeiss

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При установке на операционный микроскоп необходимо вначале установить крепление для системы сфер, после этого установить систему сфер на крепление.

Необходимо убедиться, что крепление установлено в соответствии с пазами и система сфер жестко закреплена на креплении с помощью винтов. При необходимости, воспользуйтесь ключом в комплекте для протягивания винтов (п.2.3.19).

2.3.14 Юстировочная доска

В комплект приспособлений для интеграции с операционными микроскопами входит юстировочная доска. Представляет собой приспособление, предназначенное для выполнения совокупности операций по приведению микроскопа в рабочее состояние, обеспечивающее точность, правильность и надежность его работы совместно с системой хирургической навигационной «Автоплан». Общий вид представлен на рисунке 44.

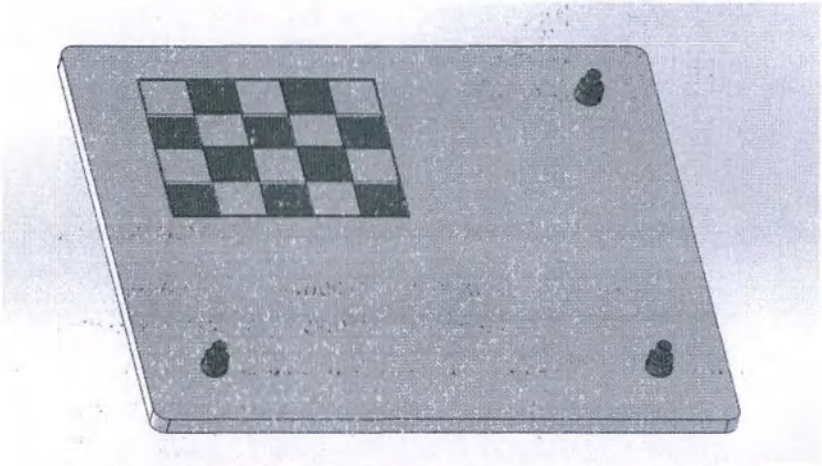


Рисунок 50 – Общий вид юстировочной доски

Для использования с Системой хирургической навигационной необходимо предварительно установить сферы на посадочные места. Схема сборки представлена на рисунке 45.

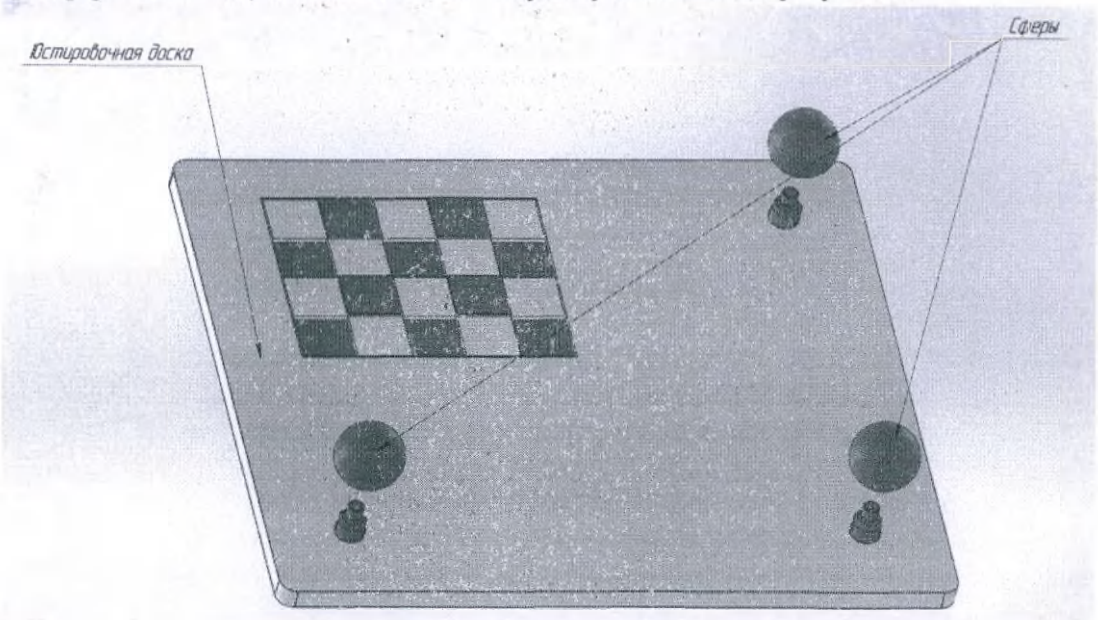


Рисунок 51 – общий вид юстировочной доски

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3.15 Крепление для позвоночника (прищепка) (при необходимости)

При проведении операций на позвоночной структуре используется спинальный комплект инструментария, в который входит крепление для позвоночника (прищепка). Изделие представляет приспособление, способное жестко фиксироваться на остистом отростке позвонка. Степень затягивания прищепки регулируется затяжным винтом.

Работа с применением крепления для позвоночника (прищепка) в Системе хирургической навигационной доступна для использования **только совместно с системой сфер для крепления позвоночника** (п. 2.3.16).

Общая конструкция (п.п. 2.3.15 и 2.3.16) предназначена для проведения навигации на позвоночной структуре (установка транспедикулярных фиксаций), обеспечивает отслеживание положения оперируемого отдела позвоночника относительно навигированного инструмента хирурга на протяжении всего периода оперативного вмешательства. Схема сборки представлена на рисунке 46.1.

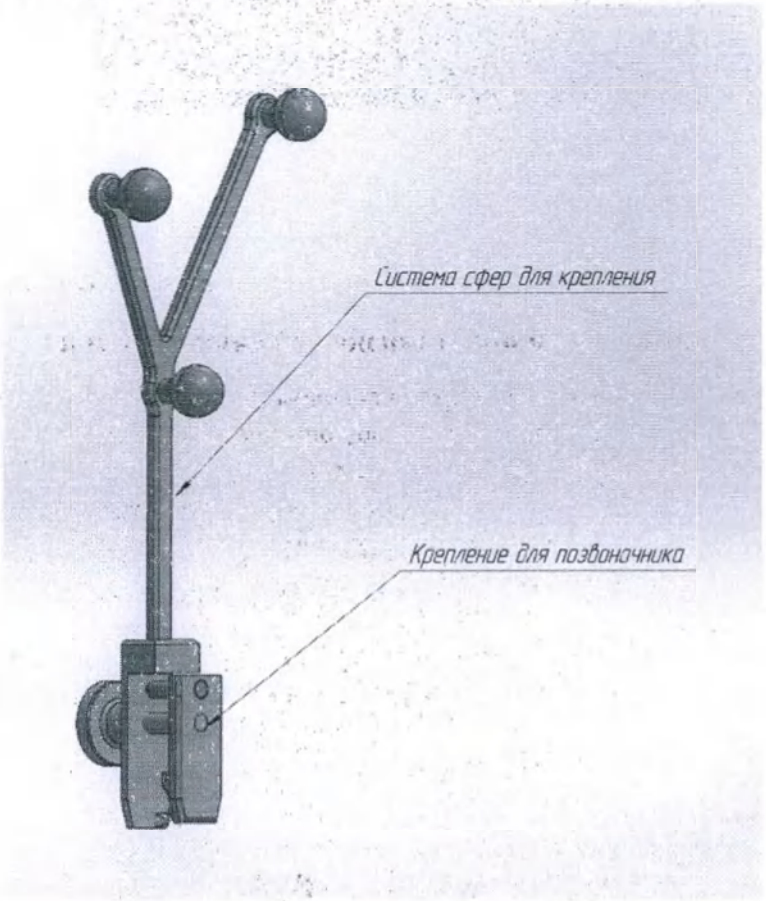


Рисунок 52 – Схема сборки крепления для позвоночника (в сборе)

Прищепку необходимо установить неподвижно относительно позвоночника, после установки базиса изменение положения позвоночника пациента не является препятствием для дальнейшей навигации.

Работу с креплением для позвоночника (прищепка) рекомендуется проводить при использовании медицинских перчаток однократного применения.

- Установку прищепки и работу с навигацией необходимо проводить в поясничном отделе позвоночника.

2.3.16 Система сфер для крепления к позвоночнику (при необходимости)

Для реализации спинального кейса в навигации и успешного детектирования расположения позвонка в пространстве, относительно которого будет проводиться регистрация (п.5.7), необходимо использовать систему сфер для прищепки (п. 2.3.15).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система сфер для крепления к позвоночнику представлена в двух исполнениях (из стали и из алюминия). Материал изготовления выбирается опционально.

- Производитель рекомендует использование системы сфер для крепления к позвоночнику при проведении операций. При обнаружении базиса в области видимости стереокамеры позиция базиса автоматически определяется и его местоположение учитывается при навигации.

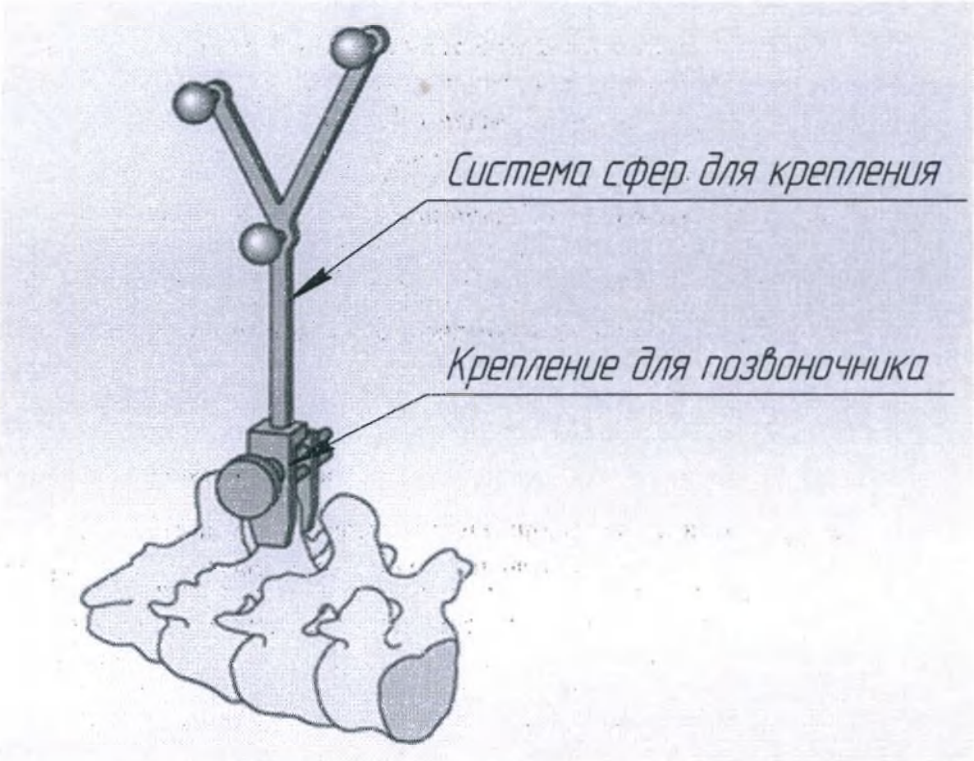


Рисунок 53 – Крепление на позвоночник (прищепка) с базисной системой сфер, закрепленное на остистом отростке позвонка

После проведения сборки конструкции необходимо убедиться в жесткости всех частей и жесткости установки на позвонке; в противном случае возможно смещение крепления и системы сфер и, как следствие, потеря точности регистрации.

Расположение системы сфер на позвоночной структуре зависит от проводимой хирургической операции. Для проведения нейрохирургических операций на позвоночнике общую конструкцию (Рисунок 46.2) необходимо установить либо в крестцовую кость, либо выше/ниже на 1-2 позвонка от оперируемой зоны.

Работу с системой сфер на универсальном креплении рекомендуется проводить при использовании медицинских перчаток однократного применения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3.17 Крепление к Системе стабилизации черепа

Крепление к Системе стабилизации черепа предназначено для жесткой фиксации базисной системы сфер относительно головы пациента. Система стабилизации черепа применяется при открытой и перкутанной краниотомии – если голову пациента необходимо жестко зафиксировать. Пример закрепления головы на рисунок 47.

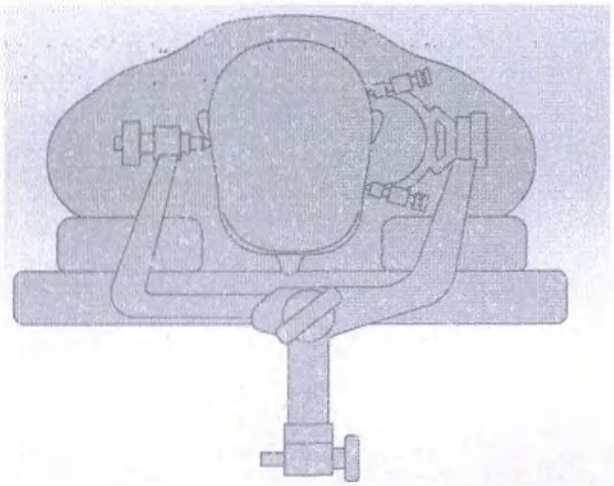


Рисунок 54 – Схематичное отображение фиксатора для головы при нейрохирургических операциях

Инструмент состоит из:

- Основание – 1 шт.
- Кронштейн – 1 шт.
- Шарнир – 1 шт.
- Рычаг – 1 шт.
- Переходник для базисной системы сфер – 1 шт.
- Винт – 8 шт.

Само крепление фиксируется с помощью центрального винта системы стабилизации черепа. Схема сборки представлена на рисунке 48.

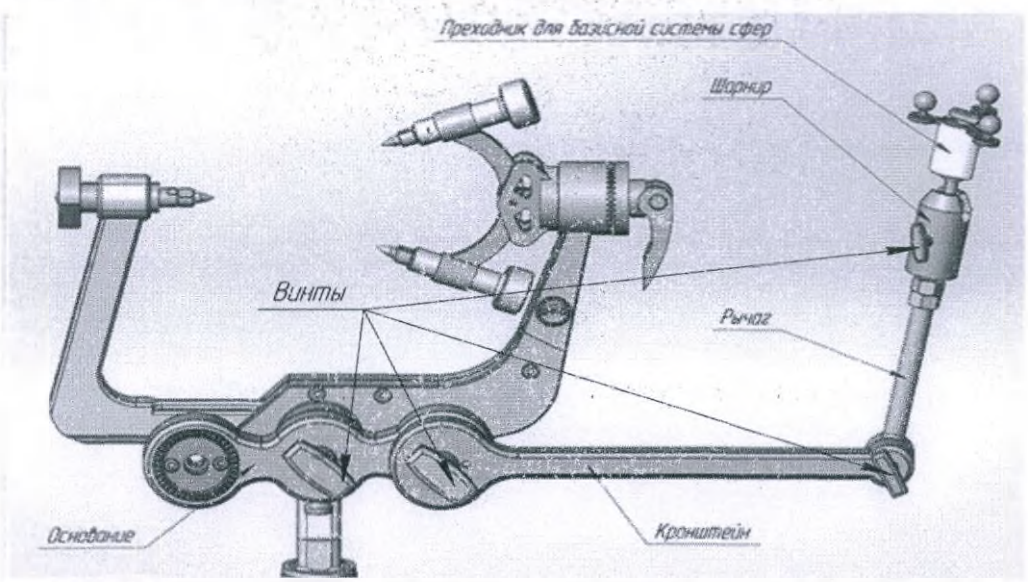


Рисунок 55 – Схема сборки крепления для системы фиксации черепа с базисом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Конструкция крепления позволяет изменять положение головы пациента вместе с Системой стабилизации черепа после произведенной регистрации – при этом базисная система сфер останется неподвижной относительно системы стабилизации черепа, а значит, и головы пациента.

Площадка крепления для базисной системы сфер позволяет при необходимости сменить систему сфер с нестерильной на стерильную. Все части крепления к системе стабилизации черепа подготовлены к дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, выполняемой путем замачивания в растворах дезинфицирующих средств на основе четвертичных аммониевых соединений. ЛИБО можно использовать стерильный пакет для создания стерильного механического барьера.

- Крепление доступно для использования со многими известными системами фиксации черепа (например, Mayfield и DORO)

Работу с креплением к системе стабилизации черепа рекомендуется проводить при использовании медицинских перчаток однократного применения.

2.3.18 Сферы

В комплекте поставки Светоотражающие элементы, распознаваемые системой хирургической навигационной «Автоплана». Используются в инструментарии, получение координат инструментария в пространстве при проведении хирургических вмешательств. В том числе: Указка навигационная общего назначения (п.2.3.1), Навигационная указка канюлированная (п.2.3.2), Базисная система сфер (п.2.3.3), Калибратор (2.3.6), Инструментальная система сфер №1 и №2(п.2.3.8), Универсальное крепление инструмента для оториноларингологии (п. 2.3.10), Инструментальная система сфер для микроскопов (п. 2.3.13)

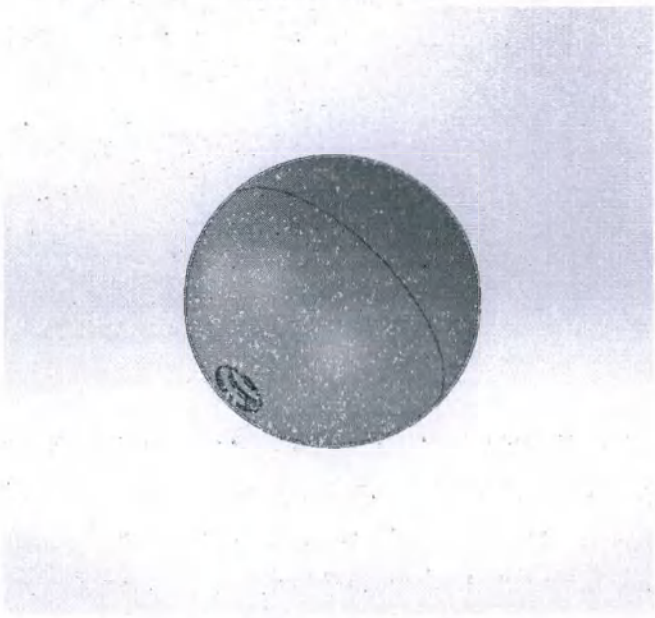


Рисунок 56 – Схематичное изображение светоотражающей сферы

2.3.19 Шестигранный ключ

Приспособление для протягивания винтов на инструментарии Системы хирургической навигационной «Автоплан». Материал изготовления: сталь. В комплекте поставляется в количестве 2 (двух) штук.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 57 – Шестигранный ключ для протягивания винтов

2.4 Соединительные кабели

1. Кабель HDMI — поставляется при необходимости в случае использования дополнительной мобильной стойки, для проводной передачи аудио и видеоданных.

Рисунок 58 – Кабель HDMI, 10 метров

2. Кабель питания основной мобильной стойки — наружный кабель, по которому осуществляется питание основной мобильной стойки от электрической сети 220 В (располагается на задней панели стойки).
3. Кабель питания дополнительной мобильной стойки - наружный кабель, по которому осуществляется питание дополнительной стойки от электрической сети 220 В (располагается на задней панели стойки).
4. Кабель питания стереокамеры - обеспечивает подачу электропитания для работы стереокамеры через компьютерный блок от сети 220В (располагается внутри основной стойки, не является разборным).
5. Кабель стереокамеры (Ethernet) - кабель передачи данных между камерой и компьютерным блоком по специальному протоколу (располагается внутри основной стойки, не является разборным).
6. Кабель питания монитора ЖК - обеспечивает подачу электропитания для работы ЖК монитора через компьютерный блок от сети 220В (располагается внутри основной стойки, не является разборным).
7. Кабель для монитора ЖК (HDMI) - кабель передачи данных для вывода аудио и видеоданных (располагается внутри основной стойки, не является разборным).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Кабель питания сенсорного монитора - обеспечивает подачу электропитания для работы сенсорного монитора через компьютерный блок от сети 220В (располагается внутри основной стойки, не является разборным).
9. Кабель для сенсорного монитора (USB) - кабель передачи данных для вывода аудио и видеоданных (располагается внутри основной стойки, не является разборным).
10. Кабель для сенсорного монитора (DVI) - кабель цифровой передачи аудио и видеоданных (располагается внутри основной стойки, не является разборным).

2.5 Проверка инструментария

Инструментарий «Автоплана» представляет собой инструмент с закрепленными на нем в определенном порядке отражающими сферами на шпильках.

- Обязательно проведение предоперационной проверки используемого инструментария «Автоплана».

Отражающие сферы требуют максимально бережного отношения. Потертости, сколы, иные повреждения на сфере препятствуют надежному отслеживанию элемента стереокамерой и ухудшают процесс хирургической навигации в целом.

- При отсутствии надежного отслеживания отражающих сфер стереокамерой, необходимо выполнить их проверку. Процедура проверки представлена в разделе 4.3

К моменту начала операции инструментарий «Автоплан» должен быть полностью сухим. Недопустима обработка инструментария и отражающих сфер антисептиком перед работой. Влажная поверхность сфер препятствует надежному отслеживанию инструментария стереокамерой.

Для части инструментария «Автоплана» используются общедоступные механизмы крепления, например винты. Самостоятельная замена креплений недопустима. Производитель производит обработку всех частей инструментария, наличие которой позволяет обеспечивать его надежное отслеживание.

2.6 Обработка оборудования и инструментария

Система хирургическая навигационная «Автоплан» (AUTOPLAN) поставляется в нестерильном состоянии.

Оборудование системы (стойка, стереокамера, компьютерный блок, монитор, клавиатура, мышь, педаль) не подлежит стерилизации, и не должно контактировать с пациентом в ходе хирургического вмешательства. Всё оборудование предназначено для размещения за пределами стерильного операционного поля. Информация по обработке оборудования приведена в инструкции по обработке инструмента.

Инструментарий системы контактирует с пациентом и подлежит дезинфекции, предстерилизационной обработке и стерилизации. Информация о стерилизации приведена в соответствующей инструкции.

3 Условия транспортирования и хранения

Условия эксплуатации Автоплана	Температура воздуха от	от 10 до 35 °С
	Относительная влажность	80% при 25 °С
	Атмосферное давление	от 84,0 до 107,0 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.)
Условия транспортировки и хранения	Температура воздуха от	от –50 до +50 °С
	Относительная влажность	до 98% при 25° С
	Атмосферное давление	от 84,0 до 107,0 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

После транспортировки в условиях, отличных от условий эксплуатации и хранения, перед началом работы оборудование системы должно находиться в рабочем помещении не менее 12 (двенадцати) часов.

Хранение «Автоплана» должно быть в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха.

- Работа с системой сразу после транспортировки недопустима.

4 Последовательность работы с системой

4.1 Подключение

Система подключается к сети переменного тока напряжением 220 В и частотой 50 Гц с помощью силового кабеля компьютерного блока. С помощью кнопки на задней части компьютерного блока необходимо включить питание. При необходимости работы с PACS-сервером возможно подключение системы к локальной сети медицинского учреждения с помощью кабеля Ethernet.

В Системе предусмотрено подключение к электрической сети медицинского учреждения посредством разделительного трансформатора.

- Убедитесь в наличии разделительного трансформатора на месте эксплуатации и обладающего следующими минимальными характеристиками:
- Тип: изолирующий (разделительный).
- Мощность не менее 1000 ВА.
- Напряжение входное: 220 В.
- Частота входного напряжения: 50/60 Гц.

4.2 Включение

Система включается с помощью кнопки на передней панели компьютерного блока. После загрузки операционной системы компьютера запуск программы «Автоплан» осуществляется автоматически.

4.3 Запуск стереокамеры

Запуск стереокамеры выполняется сразу после открытия плагина «Навигация» (*Редактор - Системные инструменты - Навигация*), блок «Оборудование».

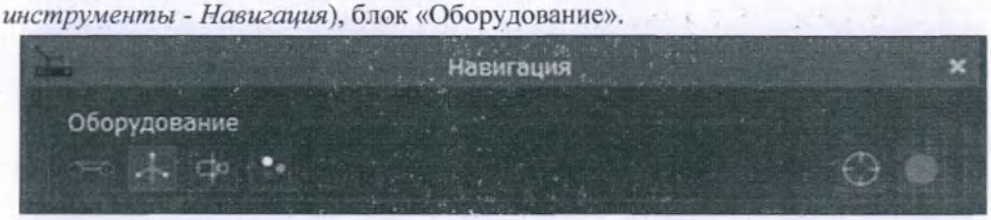
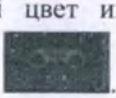
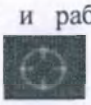
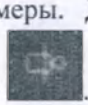


Рисунок 59 – Блок Оборудование в плагине "Навигация". Индикация работы стереокамеры

Зеленый цвет иконки «камера» является индикатором корректного подключения и работы стереокамеры  . С помощью получаемого изображения с камеры протоколирования  или изображения с основных камер выполняется оценка расположения стереокамеры. Для получения изображения с основных камер необходимо нажать кнопку «Показать окна камеры»  . При активации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

кнопки «Информация о детекции сфер» в окнах камеры дополнительно обрисовываются сферы зеленым цветом.

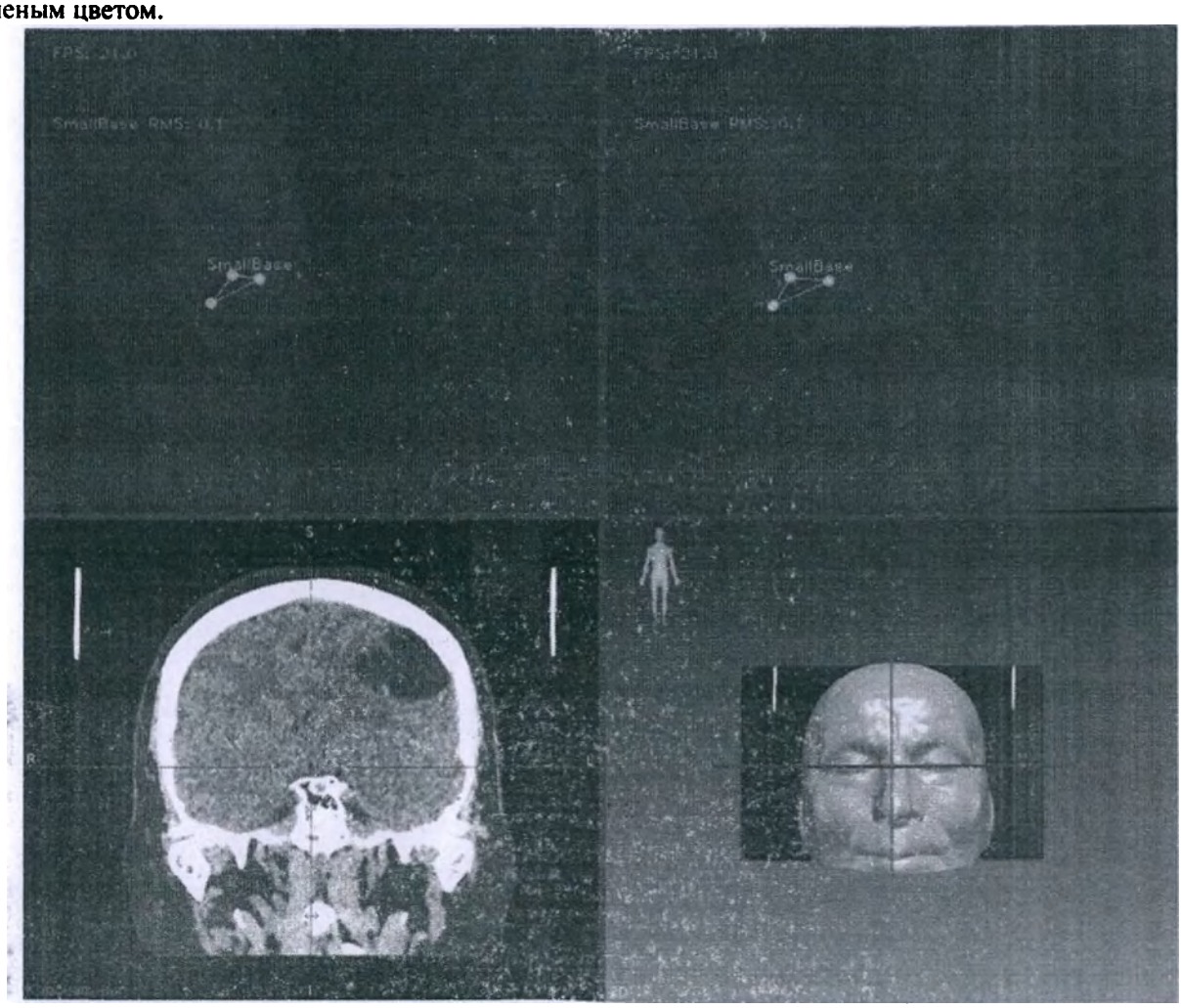


Рисунок 60 – Отображение окон камер с информацией о детекции систем сфер

Для получения изображения с камеры протоколирования необходимо нажать кнопку «Камера протоколирования» . Видимые данные с камеры протоколирования отображаются в окне корональной проекции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

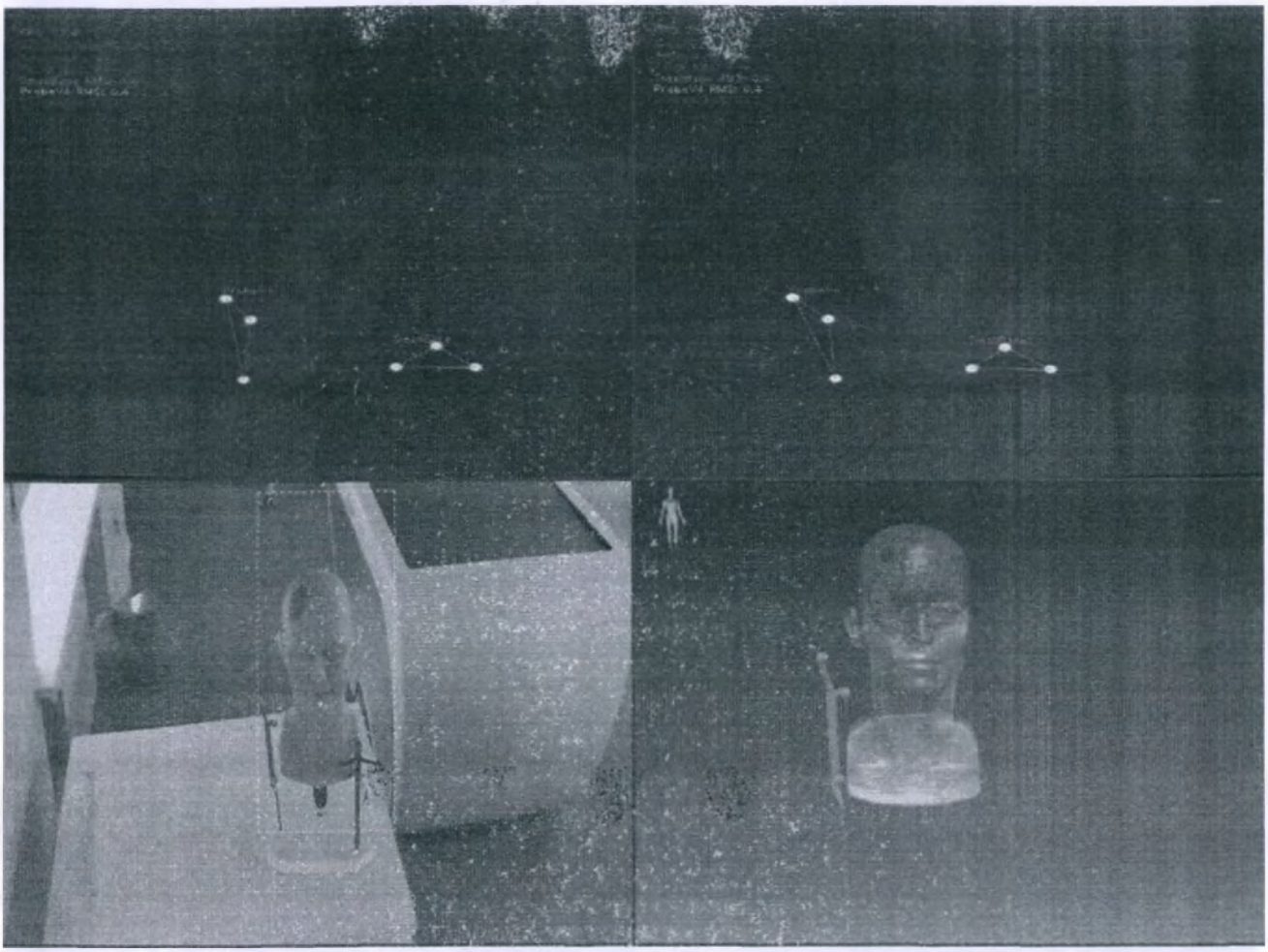


Рисунок 61 – Окно с корональной проекцией и камерой протоколирования

- В плагине «Навигация» около каждой кнопки и иконки отображаются подсказки в виде всплывающих сообщений.

При использовании базисной системы сфер необходима проверка на видимость её стереокамерой. Видимость любого инструментария, имеющего в составе отражающие сферы в программе «Автоплан» обозначается цветами. При отсутствии видимости этого инструментария цвет соответствующих иконок/кнопок красный , при успешном отслеживании инструментария цвет иконок/кнопок зеленый.

- Если базисная система сфер не используется для операции, необходимо отключить отслеживание базиса в плагине «Навигация» по щелчку на кнопку базиса. При отключенном базисе кнопка будет иметь серую индикацию.

4.4 Планирование и навигация

Порядок использования системы для выполнения функций предоперационного планирования и навигации приведён в разделе 5. Порядок настройки процесса навигации и юстировки оборудования приведён в разделе 6.4. Полное описание функций программного обеспечения и способов работы с ним приведено в разделе 7.

4.5 Выключение

Для выключения Системы хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN) необходимо закрыть программное обеспечение с помощью кнопки «Закрыть» и завершить работу операционной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

системы путём последовательного нажатия на кнопки всплывающего меню: «Пуск», «Завершение работы», в новом меню также «Завершение работы».

5 Предоперационное планирование и навигация

5.1 Последовательность работы

Работа с функциями предоперационного планирования и хирургической навигации в системе автоматизированного планирования, управления и контроля результатов хирургического лечения «Автоплан» представляет собой набор последовательно выполняемых действий, проиллюстрированный рисунком 55.

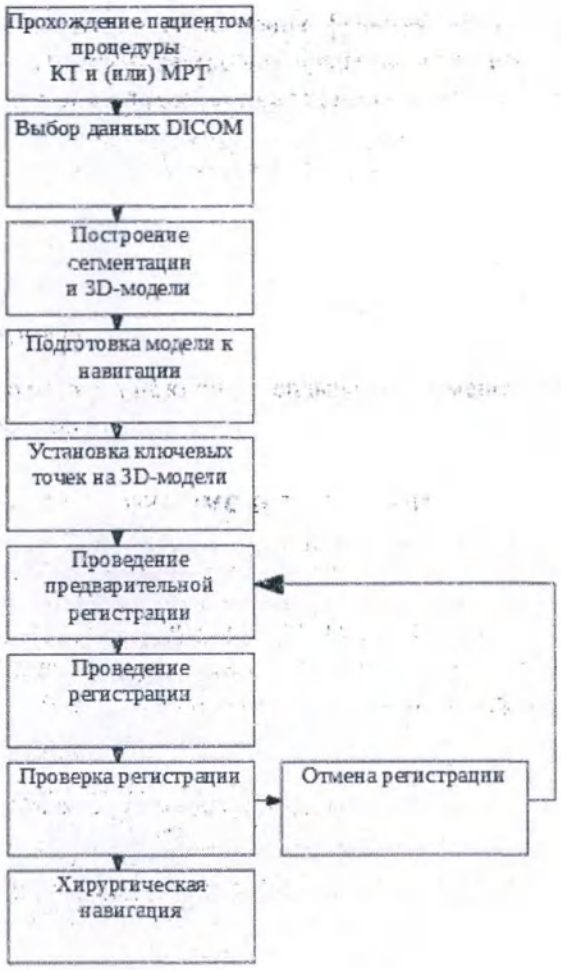


Рисунок 62 – Последовательность работы с «Автопланом»

В рамках подготовки к хирургическому вмешательству пациент проходит комплексное обследование, в том числе, компьютерную томографию (КТ) и (или) магнитно-резонансную томографию (МРТ).

Существуют основные требования к исследованиям:

- Толщина срезов — не более 1 мм;
- Область данных КТ и (или) МРТ включает ориентиры (нос, губы, глаза, уши);
- Хорошая видимость анатомических структур.

При проведении операции в эндокринной хирургии необходимо одинаковое положение структур на операционном столе и при проведении компьютерной и(или) магнитно-резонансной томографии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Если процедуры компьютерной и(или) магнитно-резонансной томографии выполнялись с валиком необходимо использование этого валика при проведении операции для повторения положения головы и наклона шеи пациента.

Данные загружаются в программу «Автоплан» одним из способов, перечисленных в разделе 7.1. Возможности просмотра данных в формате DICOM представлены в разделе 7.2.

На основе выбранных данных в формате DICOM выполняется оконтуривание необходимых анатомических структур (сегментация) и построение 3D-моделей. Сегментация – выделение анатомических структур или областей интереса хирурга с помощью контура. Подробная информация по сегментации и построению 3D-моделей представлена в разделе 7.4.

При необходимости совмещения данных из нескольких источников, например разных фаз КТ, или серии КТ с серией МРТ, необходимо воспользоваться инструментами, описанными в разделе 7.5.2.

Дальнейшие этапы работы с системой выполняются в плагине «Навигация». Особенности подготовки модели и установки ключевых точек на 3D-модели представлены в разделе 5.2.1.

Процедуры предварительной регистрации, регистрации и проверки регистрации выполняются хирургом с помощью указки общего назначения и педали. Подробная информация о проведении регистрации представлена в разделе 5.7.

- При использовании датчиков оценки глубины наркоза, например BIS Quatro, их установка производится после проведения регистрации и проверки регистрации.

Особенности режимов навигации и порядок работы с ними представлены в разделе 6.

5.2 Подготовка данных для навигации

5.2.1 Подготовка модели к регистрации

Регистрация – процесс совмещения реального объекта и его персонифицированной 3D-модели. Процесс регистрации осуществляется для трехмерной модели поверхности тела пациента, так как положение объектов интереса – внутренних органов, костей, патологических образований относительно поверхности тела пациента известно заранее по полученным данным обследований КТ и МРТ.

При проведении процедуры регистрации используется понятие ключевые точки. Под ключевой точкой понимается некая определенная точка на поверхности тела пациента, нахождение которой не составляет трудностей.

Основные требования к выбору ключевой точки:

1. Отсутствие смещения точки относительно трехмерного объекта регистрации;
2. Возможность однозначного определения точки и ее достижение с помощью навигационной указки.

Дополнительные ключевые точки регистрации должны быть расставлены с учетом отображения специфичности и несимметричности поверхности тела пациента.

Список возможных ключевых точек представлен в таблице 2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2. Ключевые точки

№ п/п	Часть тела	Ключевые точки	Дополнительные точки	Комментарий
1	Голова	внешние и внутренние края глаз	под глазами	Процедуру регистрации максимально удобно производить по центральной линии и центру глазниц. Дополнительные точки на верхней и боковой части черепа могут ухудшить регистрацию, за счет симметрии и шарообразности черепа.
		переносица	на бровях	
		кончик, крылья носа	подбородочные бугры (спереди снизу)	
		козелок уха	наружный затылочный выступ	
2	Позвоночник	верхняя часть остистого отростка	поперечные отростки	Для регистрации желательно брать точки на костной структуре с минимальной мышечной тканью
		дужка позвонка	дужки позвонка	
		суставной отросток	суставные отростки	
3	Щитовидная железа	верхние точки костей ключицы	кости ключицы	При работе с щитовидной железой возможно установить только три ключевые точки
		центр щитовидного хряща		

Установка ключевых точек выполняется после сегментации и построения 3D-модели.

При открытии плагина «Навигация» подготовка модели осуществляется автоматически. К подготовке берется самая «тяжелая» модель, в соответствии с данными по объему сегментаций (Объем(см3)), указанными в блоке «Сегментация». При необходимости подготовки другой модели в плагине «Навигация» (Системные инструменты – Навигация) в блоке «Данные» необходимо осуществить выбор модели из выпадающего списка:

Рисунок 63 – блок «Данные»

После выбора модели становится доступной кнопка «Подготовка», при нажатии на которую выполняется подготовка данных для навигации:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

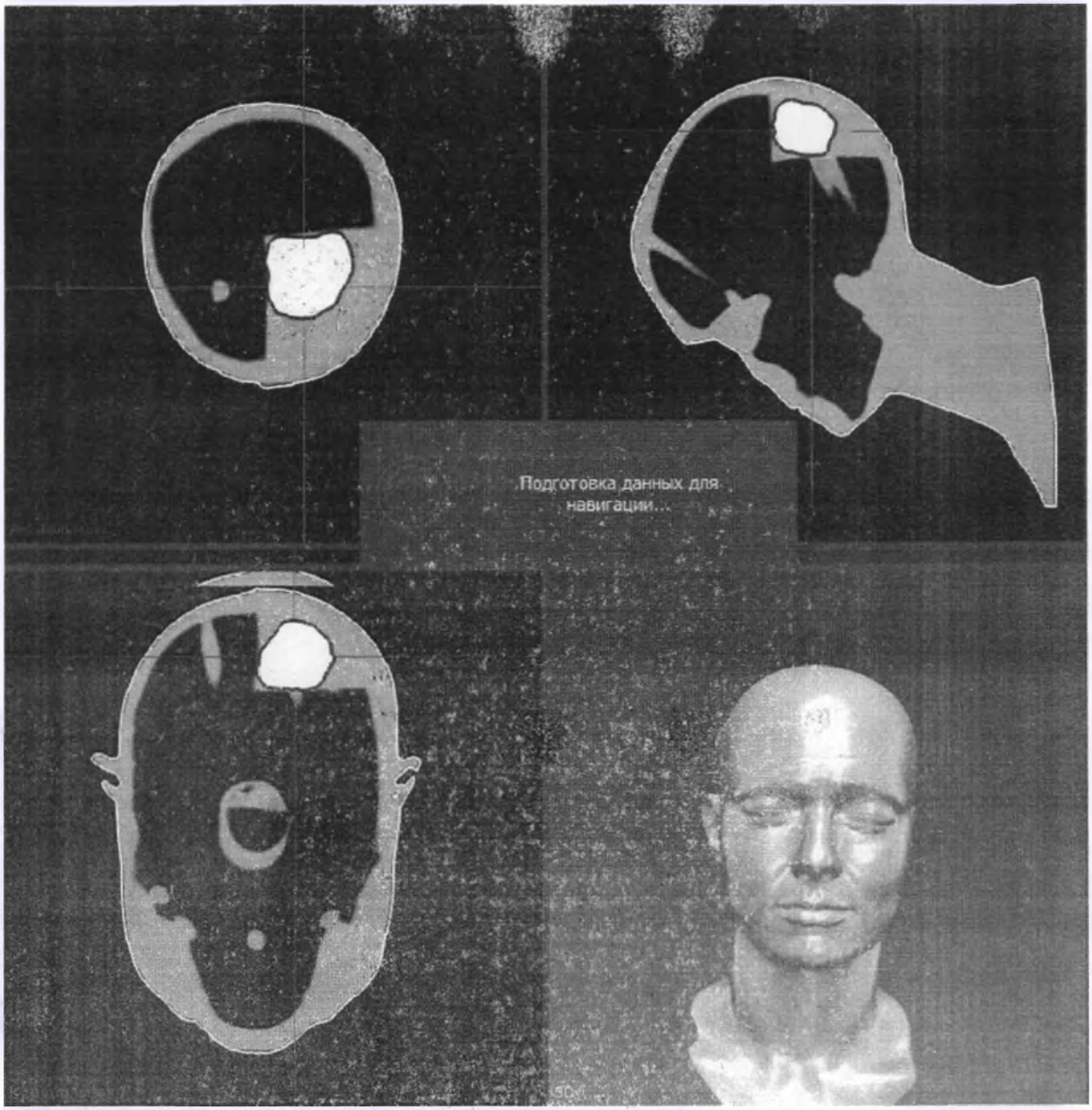


Рисунок 64 – Подготовка данных для навигации

Подготовка данных по времени занимает не более 1-2 минут. Время подготовки данных зависит от объема сегментации. При нажатии на кнопку «Полупрозрачность модели» в правой части блока «Данные» выполняется изменение прозрачности подготовленной модели. При нажатии на данную кнопку непрозрачность модели становится 50%, при повторном нажатии непрозрачность становится 100%. Соответствующие изменения отображаются в блоке «Свойства» для соответствующей модели, открывающимся при выборе соответствующей модели в блоке «Сегментация».

После подготовки данных на 3D-модели устанавливаются ключевые точки. Видимость ключевых точек регулируется с помощью чекбокса «Показать ключевые точки»:

Рисунок 65 – Установка ключевых точек

- Ключевые точки должны быть установлены на подготовленной модели к навигации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка первой ключевой точки возможна после нажатия на кнопку «1», с помощью двойного нажатия левой кнопки мыши на нужную область на 3D-модели или на срезах. Переключение на установку последующих точек «2» и «3» осуществляется автоматически.

Первые три ключевые точки должны образовывать треугольник. После установки трех ключевых точек на модели выполняется переход на первую установленную ключевую точку. Точка, необходимая к взятию - красная, остальные точки – голубые:

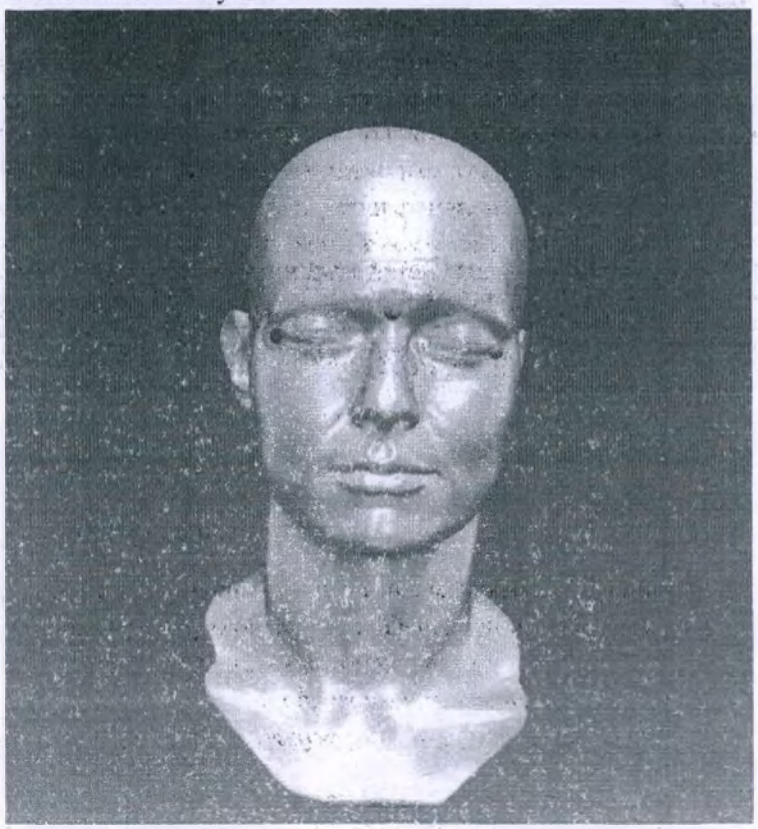


Рисунок 66 – Ключевые точки на модели

Установка дополнительных ключевых точек осуществляется с помощью кнопки «+» в правой части блока «Ключевые точки»:

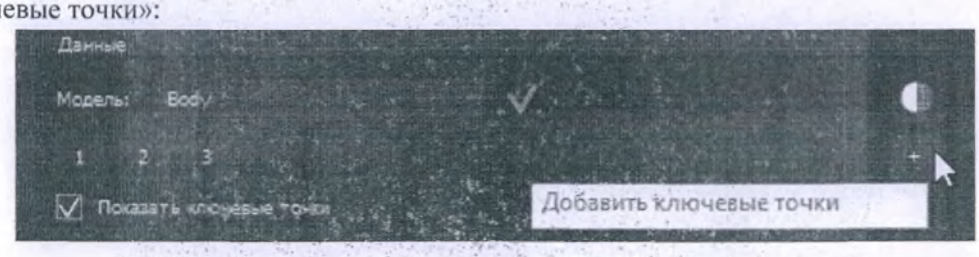


Рисунок 67 – Добавление ключевых точек

- В плагине «Навигация» около каждой кнопки и иконки отображаются подсказки в виде всплывающих сообщений.

Алгоритм установки дополнительных ключевых точек аналогичен алгоритму установки первых трех ключевых точек:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

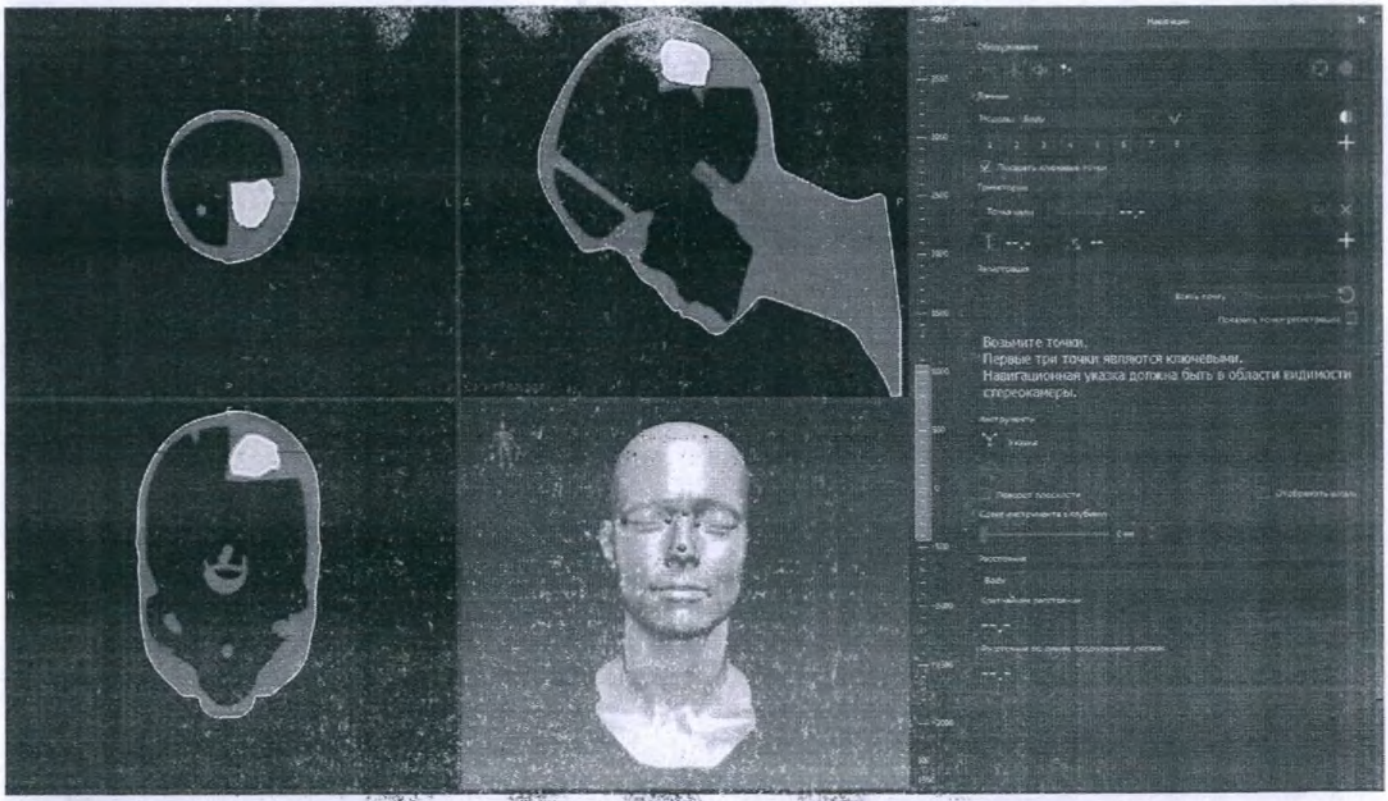


Рисунок 68 – Установка множества ключевых точек на модели

При неточной установке ключевой точки на модели возможно изменить ее положение. В блоке «Ключевые точки» необходимо выбрать нужную точку, на 3D-модели точка станет активной - красной. Удаление ключевой точки производится по кнопке клавиатуры Delete.

Для выхода из режима установки дополнительных ключевых точек необходимо нажать знак «+». После этого выполняется переход на первую установленную точку, необходимую к взятию. Количество ключевых точек зависит от операции и особенностей 3D-модели.

5.2.2 Планирование траектории

Программное обеспечение Системы хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN) позволяет произвести детальное планирование траектории хирургического вмешательства с помощью блока «Траектории».

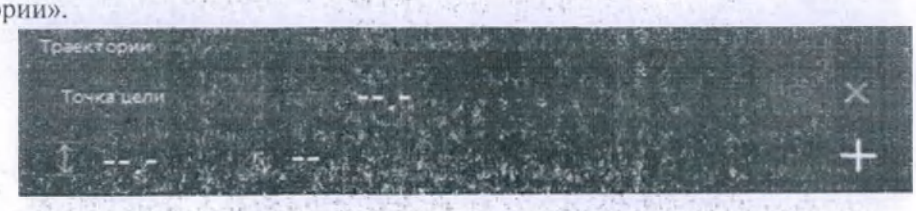


Рисунок 69 – блок «Траектория»

В блоке «Траектории» необходимо указать точку цели и точку входа. Точка цели, например, точка в новообразовании, может располагаться в центре или на краю новообразования.

Порядок установки точек траектории не имеет значение. Для установки точки необходимо нажать на кнопку «Точка цели» на 3D-модели или срезе (аксиальном, сагиттальном, корональном) установить точку по двойному клику левой кнопки мыши. На экране и на срезах, точка отображается красным. После установки «Точки цели» переход на установку «Точка входа» выполняется автоматически:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

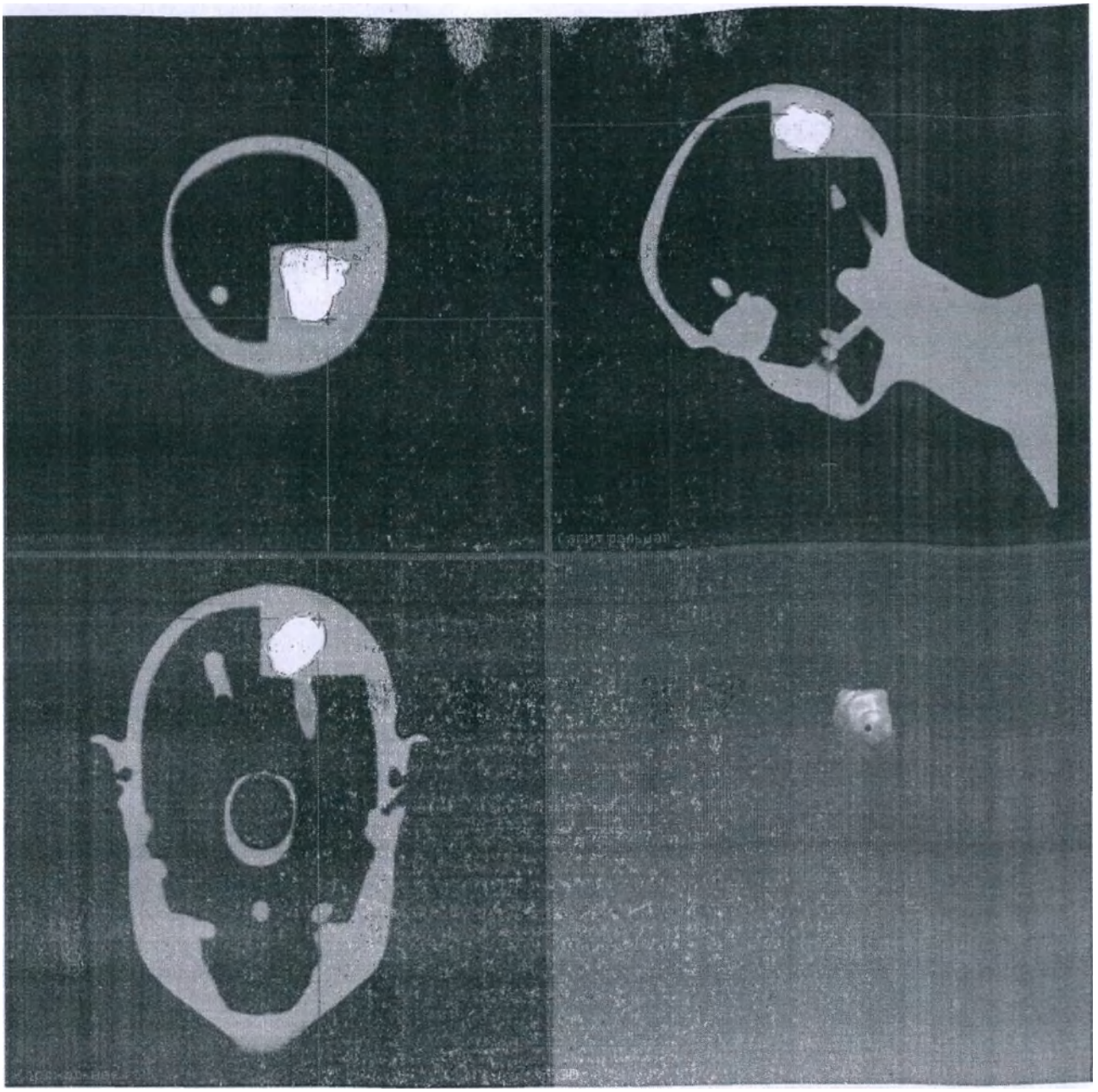


Рисунок 70 – Установка точки траектории в новообразовании

Изменение положения установленной точки выполняется по двойному клику левой кнопки мыши при нажатой кнопке «Точка цели».

Точка входа устанавливается аналогично. Сразу после установки точки входа выполняется построение траектории и расчет длины траектории.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

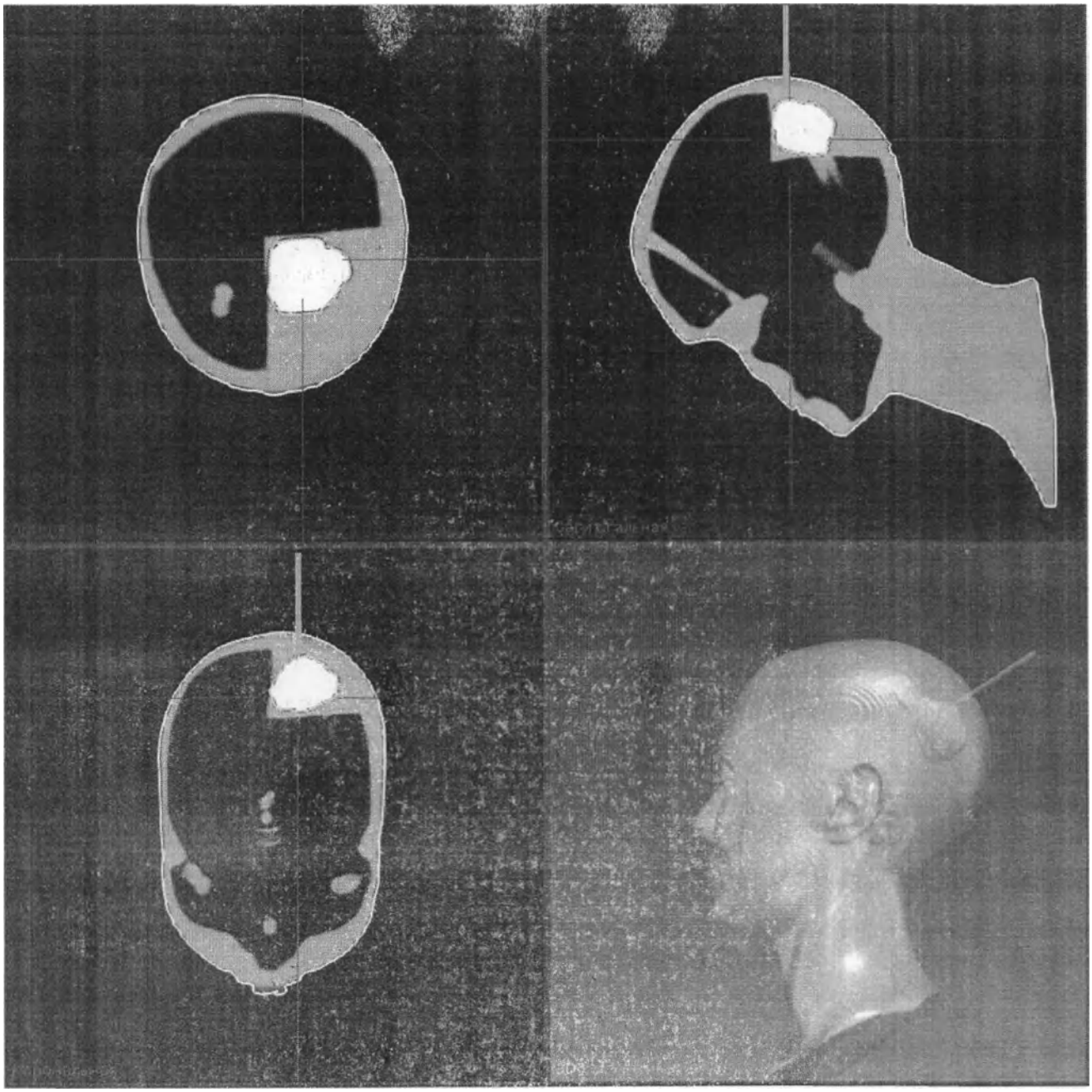


Рисунок 71 – Отображение траектории на 3D-модели и срезах

Построенная по установленным точкам траектория представляет собой оранжевую линию и выходит за пределы построенной модели. В блоке «Траектории» отображается информация о длине траектории (расстояние между установленными точками) в мм:

Рисунок 72 – Длина траектории

Изменение положения точек траектории возможно на срезах и на 3D-модели. Траектория и значение длины изменяются автоматически. После получения нужной траектории необходимо отжать кнопку «Точка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

цели» или «Точка входа». При редактировании точек траектории, траектория меняет свой цвет с оранжевого на синий.

При работе с траекторией возможно регулировать ее видимость с помощью кнопки «Отобразить/скрыть траекторию» в правой части блока «Траектории».

Символы и обозначают соответственно «дистанция» и «угол» в соответствии с положением навигационной указки относительно спланированной активной траектории. Значения для данных полей появляются после проведения процедуры регистрации.

5.2.3 Планирование нескольких траекторий

Установка нескольких траекторий выполняется с помощью однократного нажатия кнопки «+» в правой части блока «Траектории».

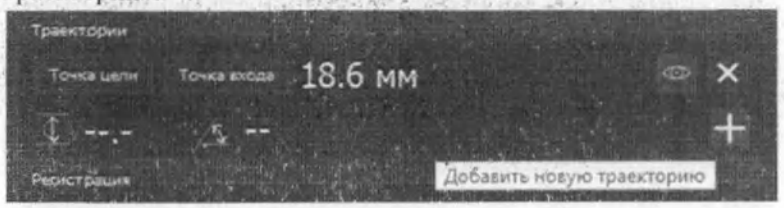


Рисунок 73 – Установка нескольких траекторий

Установка точек новой траектории выполняется аналогично установке первой траектории.

Траектория, с которой ведется работа — выполняется работа с точкой входа/точкой цели - является активной (индикации траектории в мультивиджете синяя), строка активной траектории имеет дополнительную индикацию.

Рисунок 74 – Индикация активной траектории

Дистанция и угол определяются в соответствии с положением навигационной указки относительно ближайшей к кончику навигационной указки траектории. Значения появляются после проведения процедуры регистрации.

В плагине «Навигация» также возможно исчисление кратчайшей траектории от выбранной модели до подготовленной к навигации модели.

В блоке «Расстояние» необходимо выбрать модель, после чего становится доступна кнопка «Построить траекторию». При нажатии на кнопку «Построить траекторию» выполняется расчет кратчайшей траектории, в блоке «Траектории» появляется траектория, доступная к работе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 75 – Индикация активной траектории

- Возможно построение любого количества траекторий, при нажатии на кнопку «Построить траекторию». Редактирование точек траектории выполняется по аналогии с ручным вариантом установки точек траекторий.

5.3 Пример подготовки данных для навигации

5.3.1 Пример подготовки данных для навигации при проведении нейрохирургической операции на головном мозге

В соответствии с указанной последовательностью действий для навигации в первую очередь требуется выполнить сегментацию. Сегментацию необходимо начинать с выбора серии для работы и открытия ее в режиме «Редактор» (рисунок 69).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

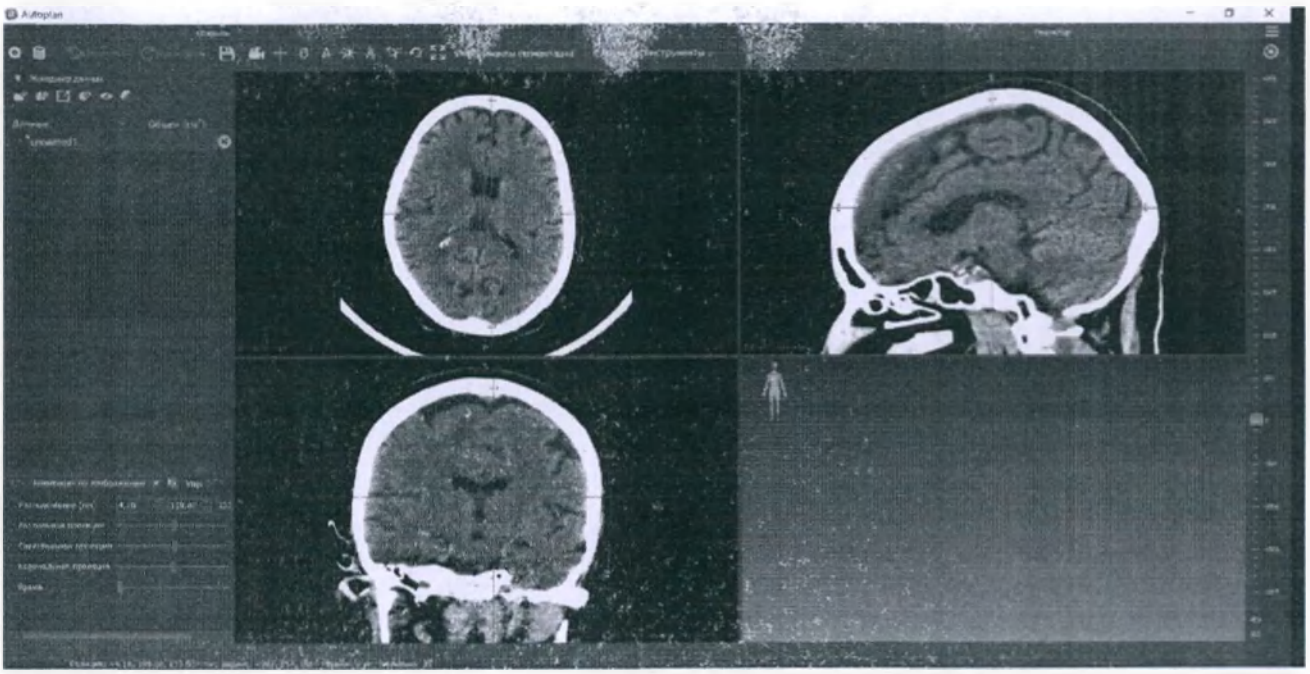


Рисунок 76 – Открытие серии в режиме «Редактор»

Для навигации при нейрохирургических операциях требуется сегментация и построение 3D-модели поверхности тела и новообразования. Сегментация поверхности тела выполняется с помощью инструмента «Порог» или «UL Порог» (*Инструменты сегментации – Сегментация – 3D инструменты*), работа с данными инструментами представлена подробнее на странице 169 .

В плагине «Сегментация» необходимо создать новую сегментацию, например «Body». После создания сегментации к работе становятся доступны 2D и 3D инструменты плагина «Сегментация» (*Инструменты сегментации – Сегментация*).

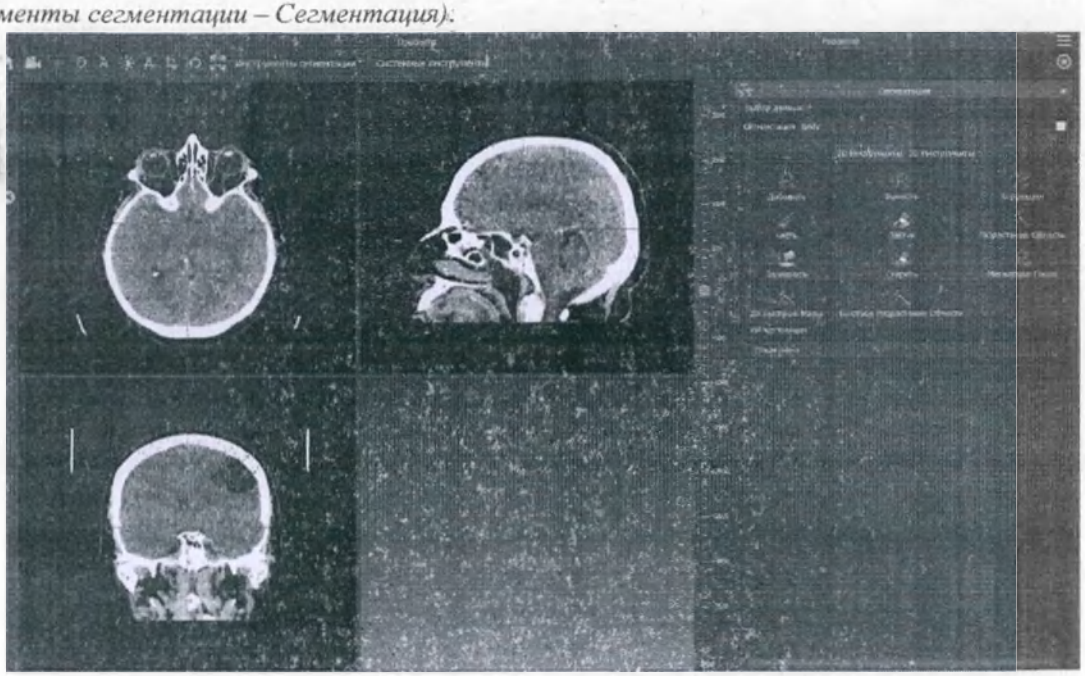


Рисунок 77 – Работа с плагином «Сегментация»

При нажатии на инструмент «UL Порог» происходит выделение данных в соответствии с заданными значениями порогов. Работа со значениями порогов возможна с помощью изменения положения бегунка или прямым вводом значений с клавиатуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

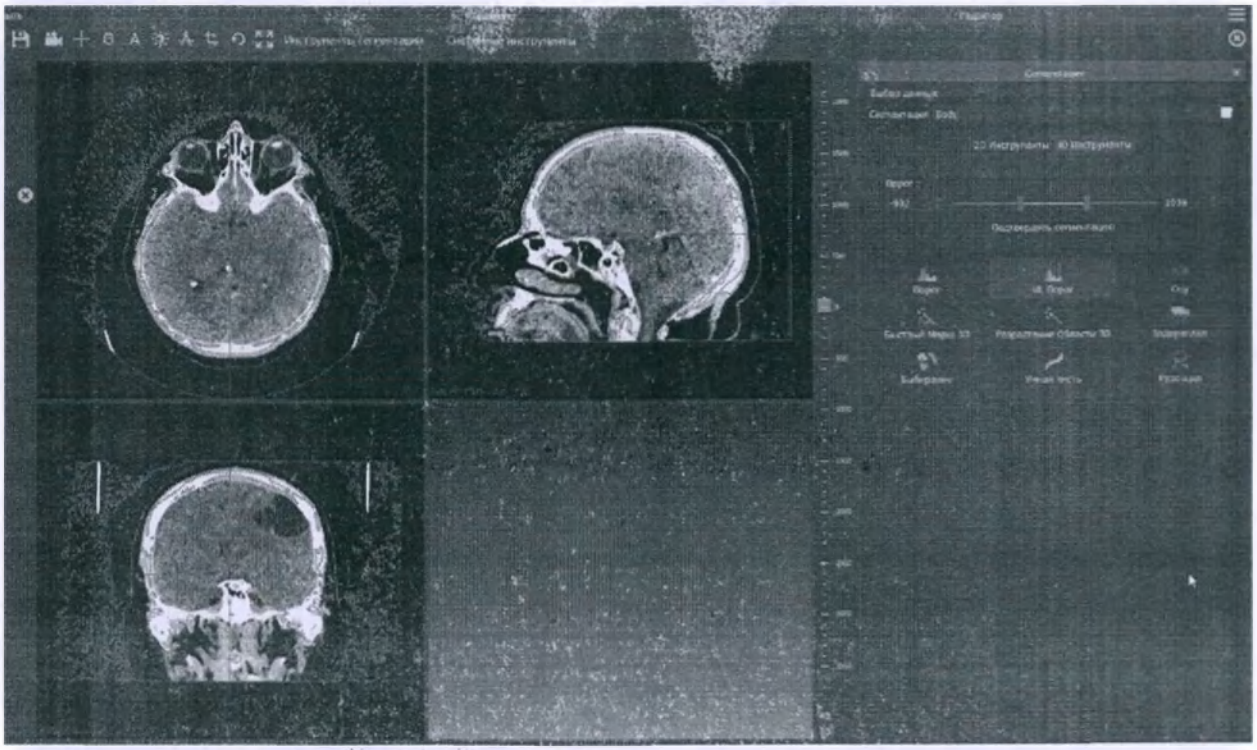


Рисунок 78 – Работа с 3D Инструментом «UL Порог»

Ориентировочные пороговые границы для сегментации поверхности тела: нижний – 300, верхний – максимальное доступное значение. Для подтверждения сегментации необходимо нажать на кнопку «Подтвердить сегментацию».

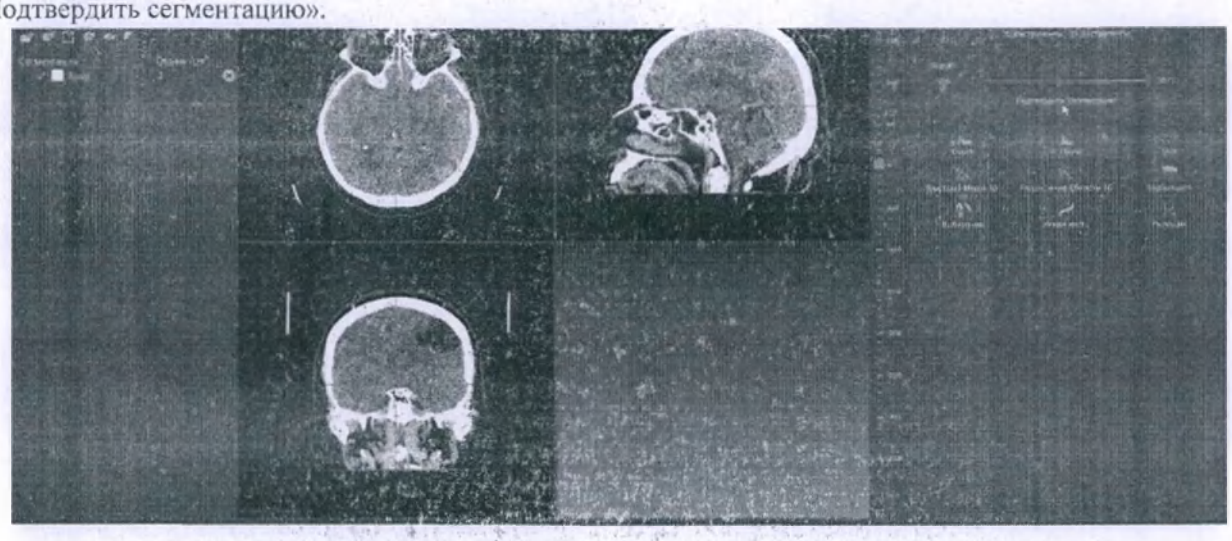


Рисунок 79 – Подтверждение сегментации

Для построения 3D-модели поверхности тела необходимо в левой части экрана в блоке «Свойства» нажать кнопку «Построить сглаженную модель». Процесс построения 3D-модели отображается прогресс баром в нижней части экрана.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

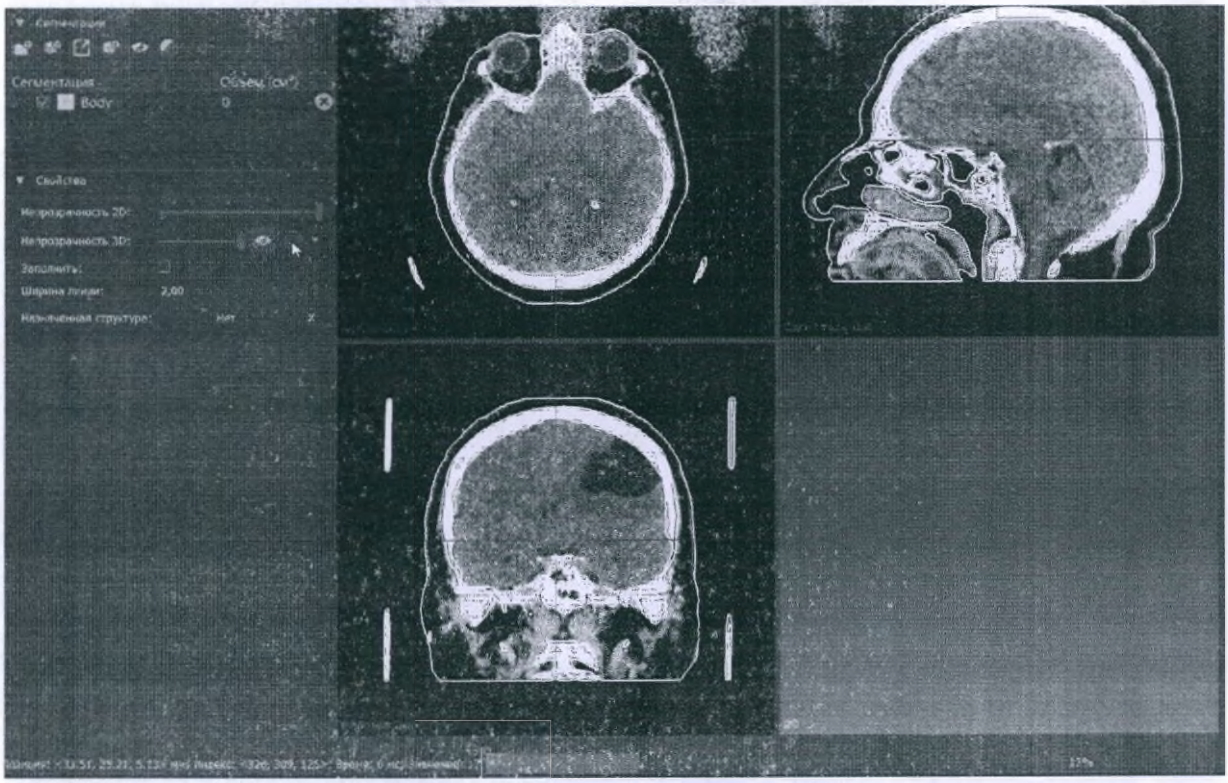


Рисунок 80 – Процесс построения 3D-модели

Изменение цвета сегментации и 3D-модели возможно на любом этапе работы с данными с помощью двойного клика правой кнопкой мыши на цветной квадрат рядом с названием модели в блоке «Сегментация».

В данном случае при пороговой сегментации произошло выделение части кушетки:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

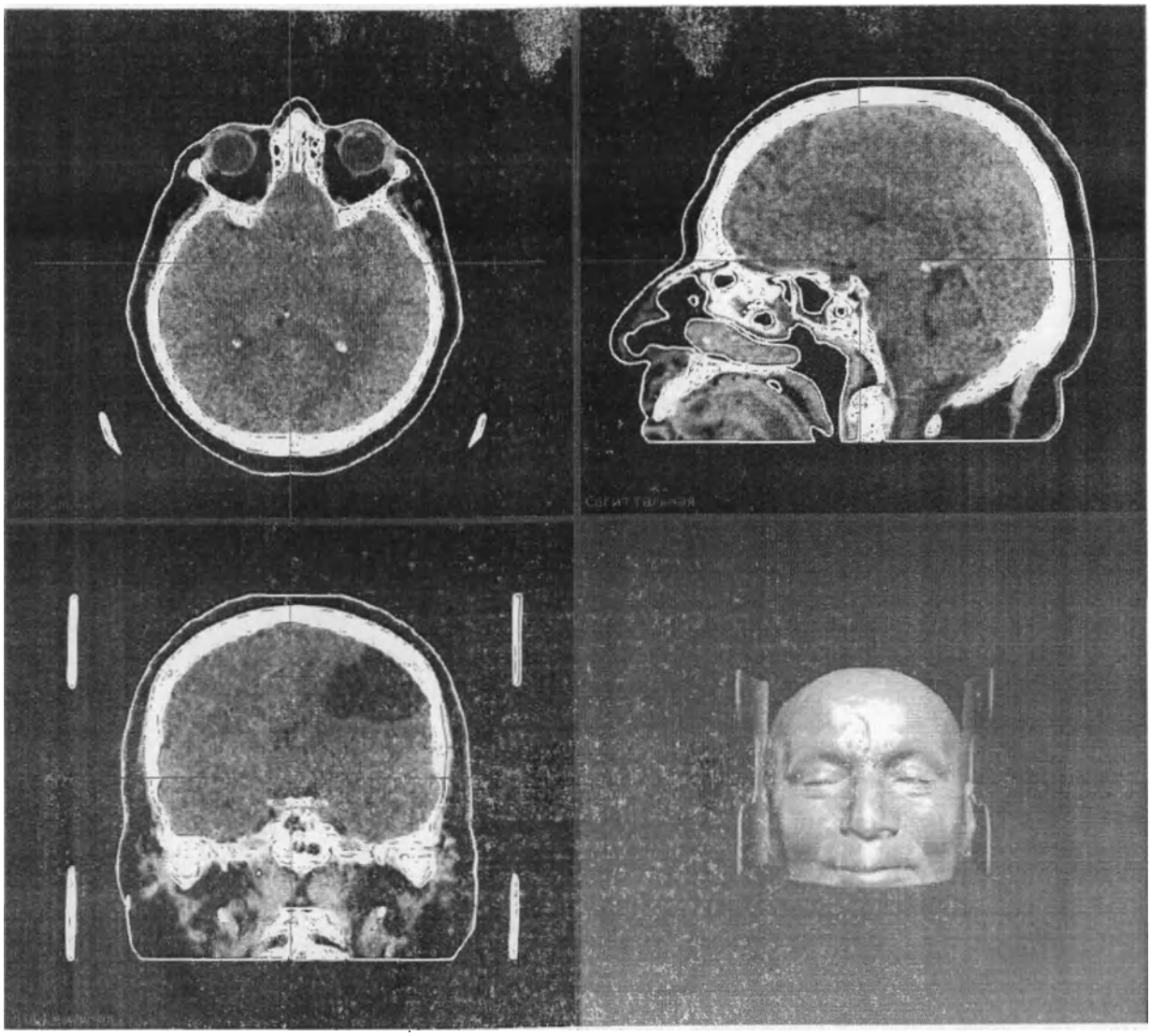


Рисунок 81 - 3D-модель и сегментация

Удаление лишних элементов можно выполнить с помощью 3D инструмента «Резекция». На 3D – модели необходимо выделить область резекции и выбрать нужный параметр работы инструмента «Резекция», например «Вырезать внутри». Перестроение 3D-модели выполняется автоматически:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

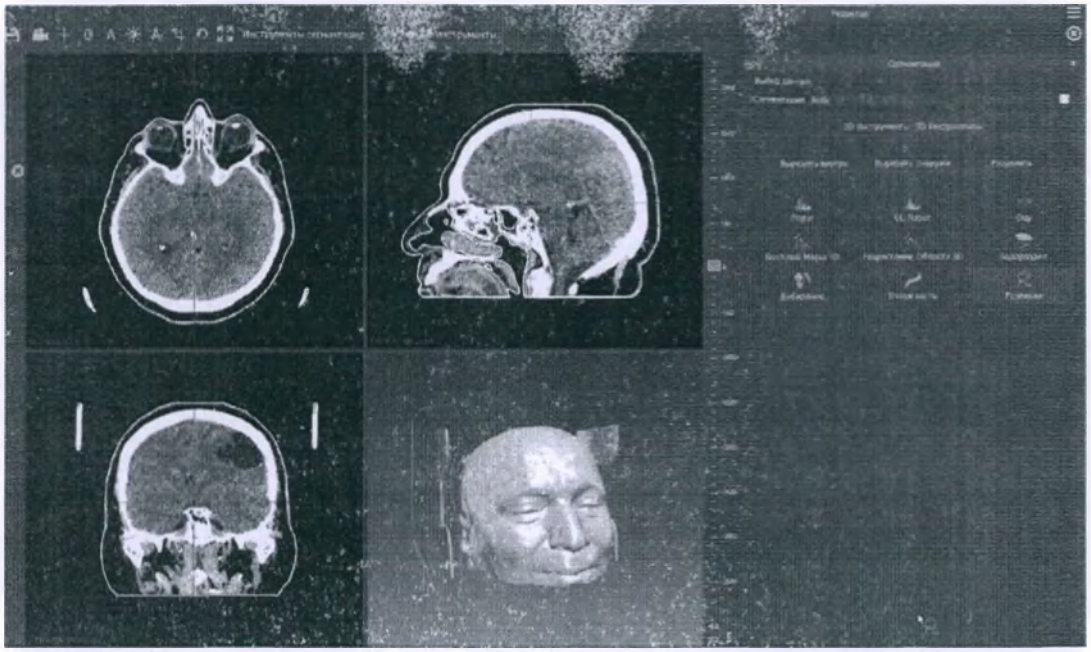


Рисунок 82 – Работа с 3D Инструментом «Резекция»

Для сегментации и построения 3D-модели новообразования требуется создать новую сегментацию, например «Tumor». Для сегментации новообразования возможна работа с 2D инструментами, например, «Добавить» и «Быстрое разрастание области». Необходимо оконтурить новообразование на срезах – аксиальном, корональном, сагиттальном. Если новообразование сложной формы желательно оконтурить его на нескольких срезах для учета неспецифичности формы.

После оконтуривания границ новообразования с помощью 2D инструмента «Интерполяция» необходимо построить предварительную модель. При выборе параметра «Трехмерная» в блоке «Интерполяция» выполняется предварительная сегментация и построение 3D-модели новообразования. Корректировать полученную сегментацию возможно с помощью 2D инструментов «Вычесть», «Добавить», «Коррекция».

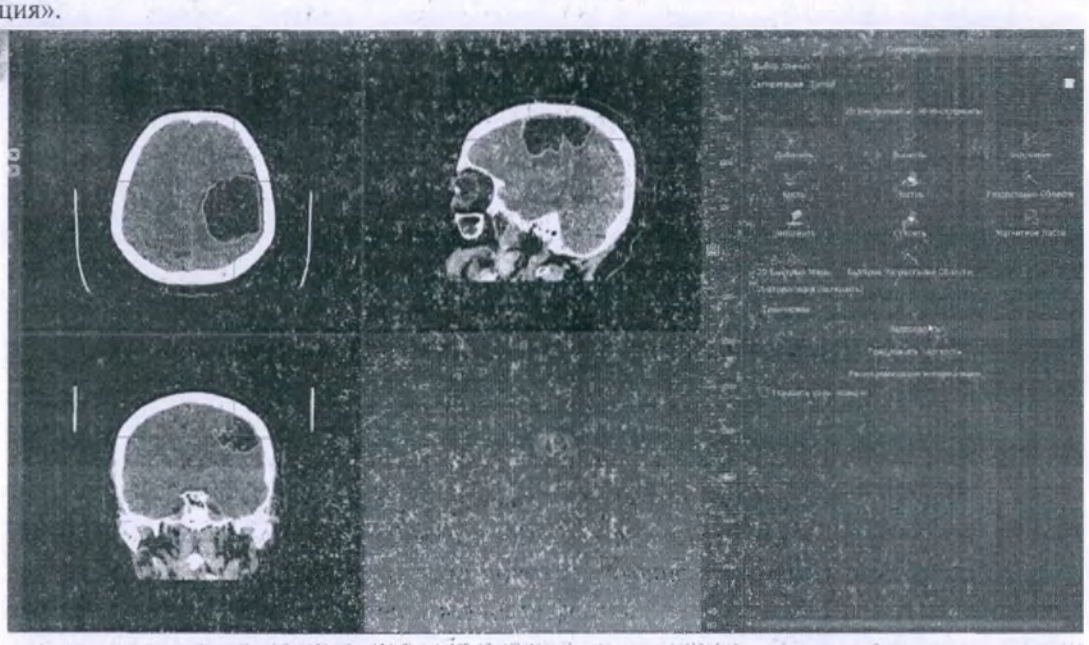


Рисунок 83 – Работа с 2D Инструментом «Интерполяция»

Подтверждение сегментации выполняется по нажатию кнопки «Подтвердить», затем необходимо перестроить модель «Tumor» в блоке «Сегментация».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В результате выполненных действий получены сегментации и построены 3D-модели поверхности тела и новообразования. В блоке «Данные» (*Системные инструменты – Навигация*) необходимо подготовить модель для регистрации «Body» (подготовка выполняется автоматически) и установить ключевые точки. Дальнейший порядок работы с навигацией представлен в разделе 6.

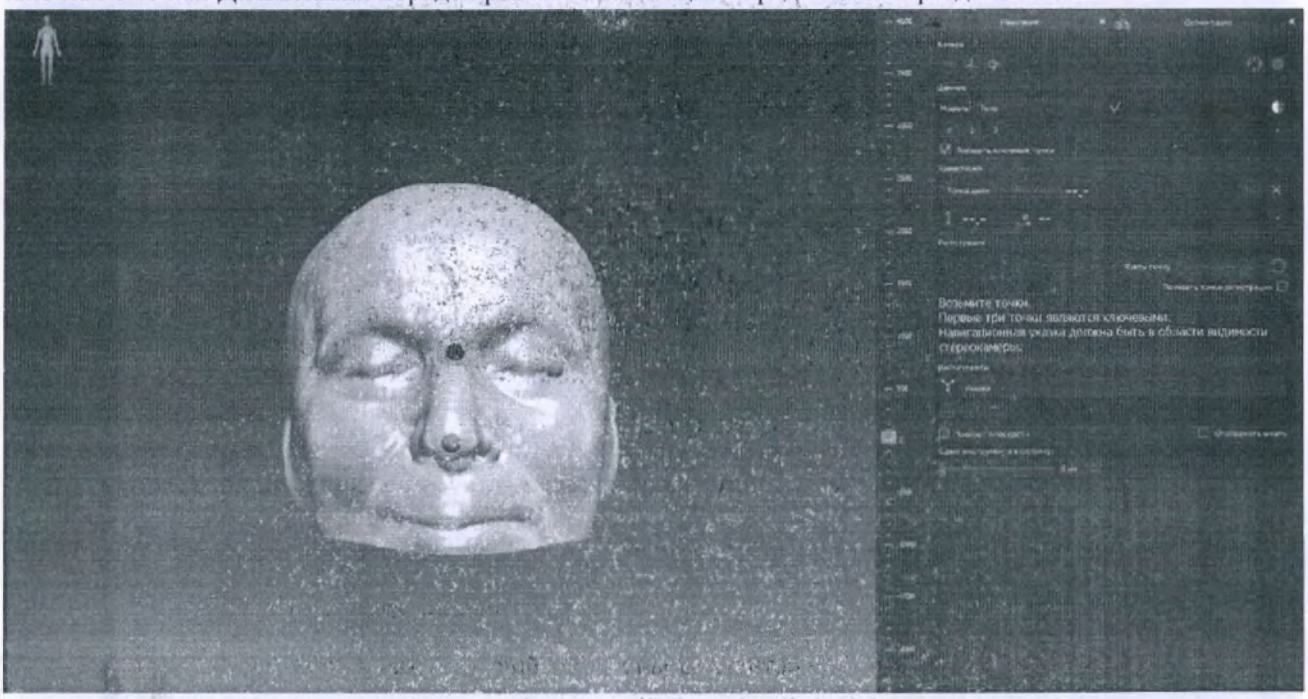


Рисунок 84 – Подготовка данных для навигации

После того как данные для навигации подготовлены необходимо сохранить проект «Сохранить данные в файл проекта» в верхней командной строке.

5.3.2 Пример подготовки данных для навигации при проведении нейрохирургической операции на головном мозге при наличии данных КТ и МРТ

В соответствии с указанной последовательностью действий для навигации в первую очередь требуется выполнить сегментацию. Первоначально выполняется построение поверхности тела. Как правило, по снимкам серии КТ строится трехмерная модель. Сегментацию необходимо начинать с выбора серии для работы на вкладке «Просмотр» и открытия ее в режиме «Редактор» (рисунок 78).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

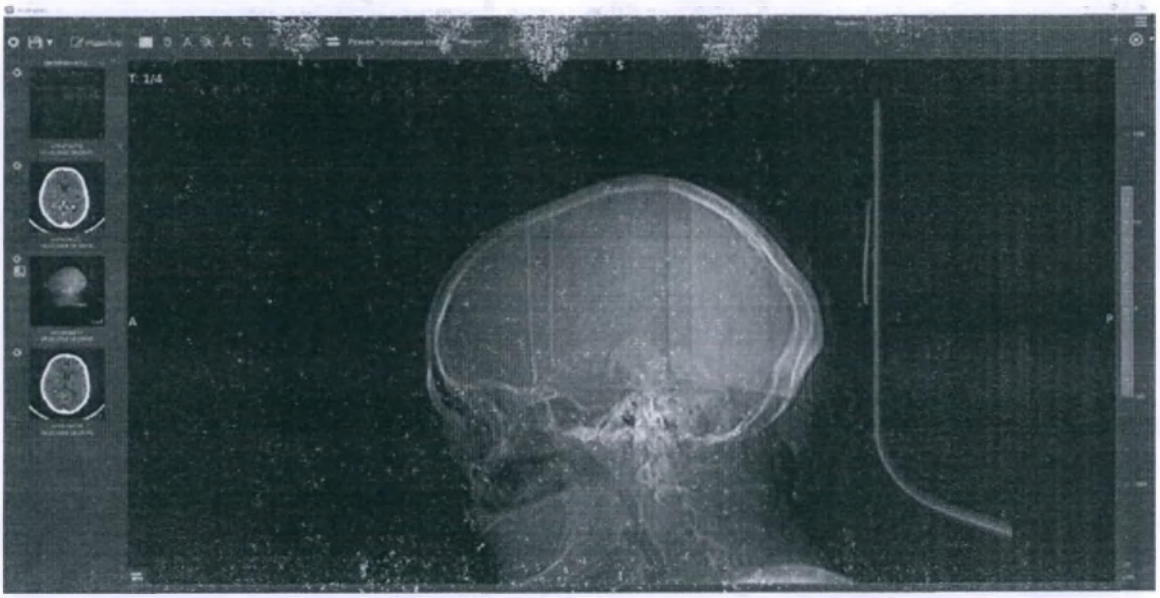


Рисунок 85 – Выбор серии на вкладке «Просмотр»

Для навигации при нейрохирургических операциях требуется сегментация и построение 3D-модели поверхности тела и новообразования.

Сегментация поверхности тела может выполняется с помощью плагина «Автоматическая сегментация» (*Инструменты сегментации – Автоматическая сегментация*). Необходимо выбрать сегментируемый орган «Тело» и нажать на кнопку «Сегментация».

Окончательный результат — построенное «Тело» в менеджере сегментаций — слева от окон мультивиджета на панели.

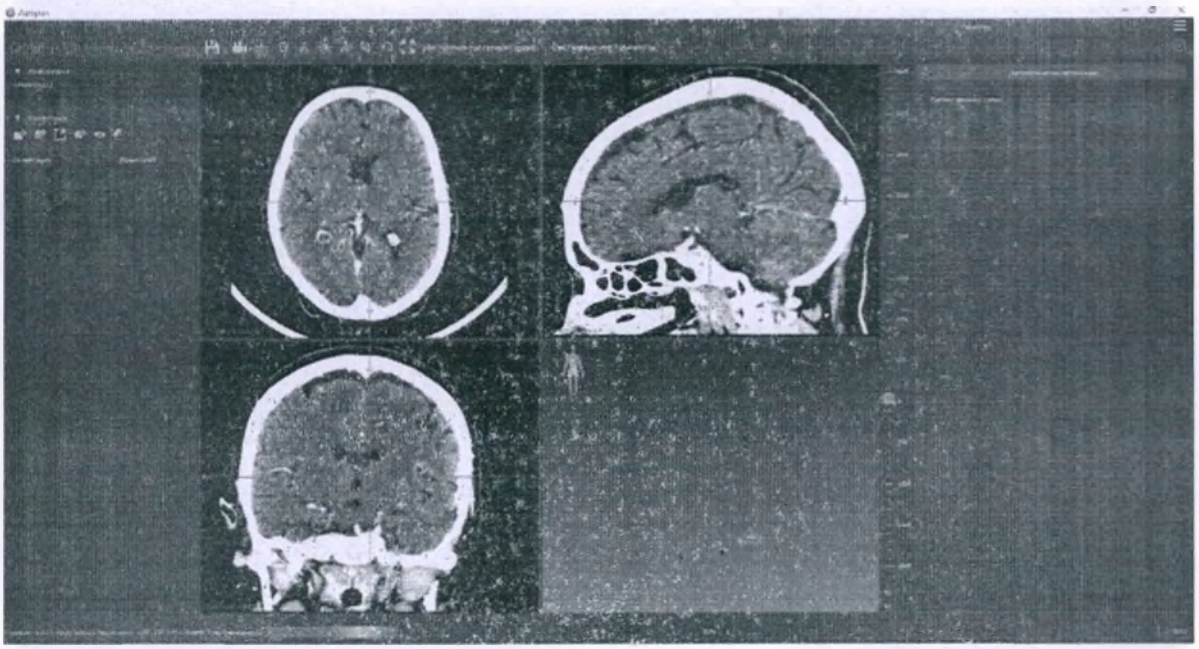


Рисунок 86 – Работа в плагине «Автоматическая сегментация»

Также есть возможность построить поверхность тела с помощью Инструмента «UL порог» (подобно действиям, описанным в пункте 5.3.1). В результате полученная сегментация будет отображаться слева на панели, а также *ее* вычисленный объем при построении трехмерной модели с помощью кнопки «Построить сглаженную модель» в меню Свойства в менеджере сегментаций.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

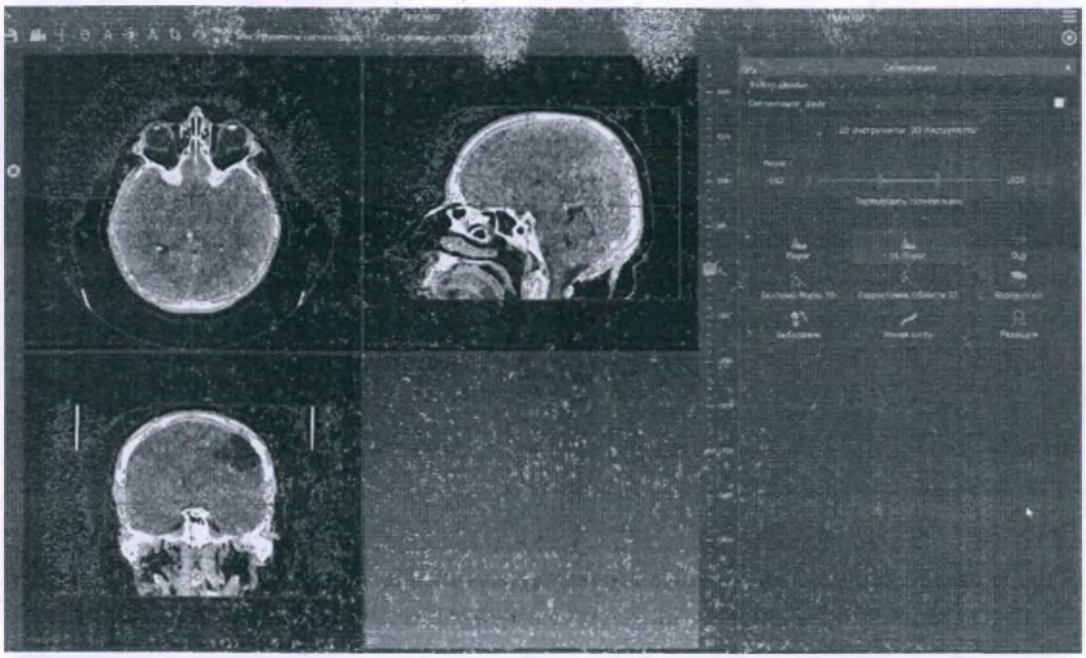


Рисунок 87 – Работа с 3D Инструментом «UL Порог»

Далее, необходимо подготовить модель для регистрации «Тело» в плагине «Навигация» (Системные инструменты – Навигация) в блоке «Данные» (подготовка выполняется автоматически при запуске плагина) и установить ключевые точки.

После того как данные для навигации подготовлены возможно проведение регистрации, подробный порядок проведения регистрации представлен в п. 5.7 .

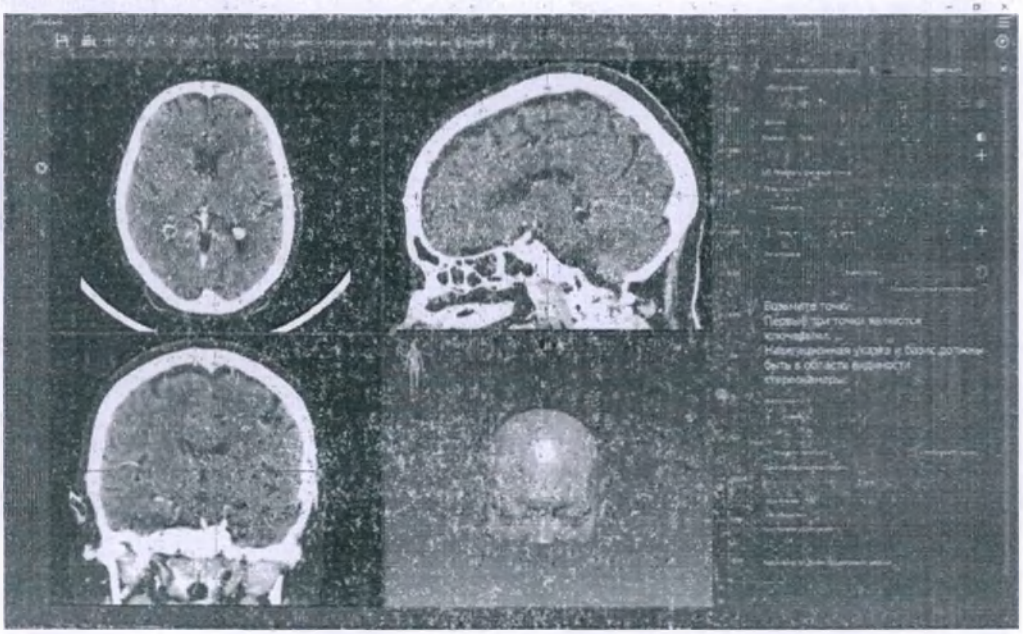


Рисунок 88 – Подготовка данных для навигации

После проведения регистрации возможен случай, когда необходимо добавить данные МРТ этого пациента.

Для этого необходимо перейти на вкладку «Просмотр» и с активированной настройкой «Режим добавления» выбрать данные МРТ пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

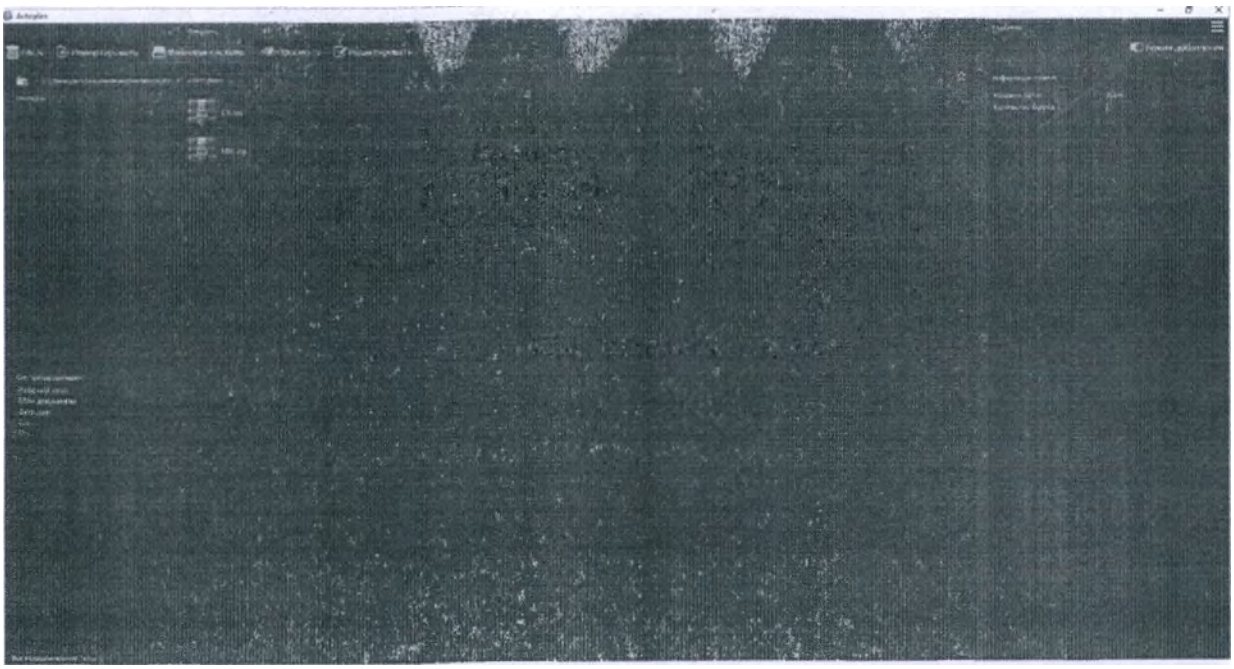


Рисунок 89 – Добавление данных МРТ

После загрузки данных МРТ возможна работа с данными на вкладке «Просмотр»: удаление ненужных для работы серий МРТ возможно с помощью выделения ЛКМ и нажатием на кнопку DEL с клавиатуры.

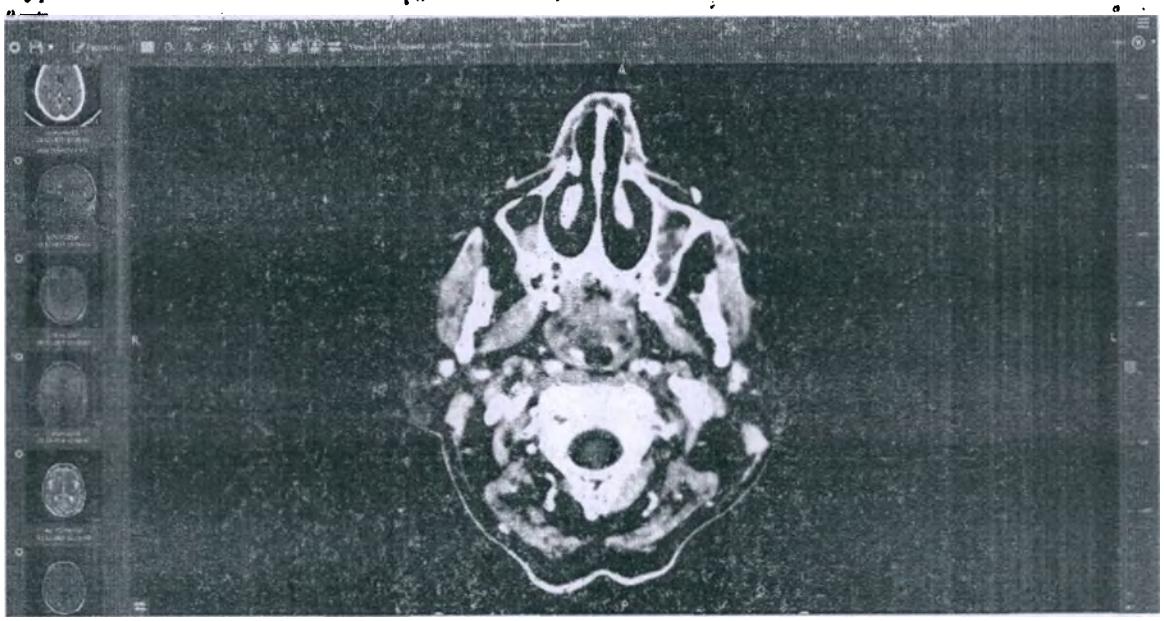


Рисунок 90 – Работа с данными на вкладке «Просмотр»

После добавления данных МРТ необходимо открыть плагин «Совмещение данных» (*Системные инструменты - Совмещение данных*), в блоке «Данные» в качестве неподвижного изображения необходимо выбрать данные КТ, в качестве движущегося изображения данные МРТ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

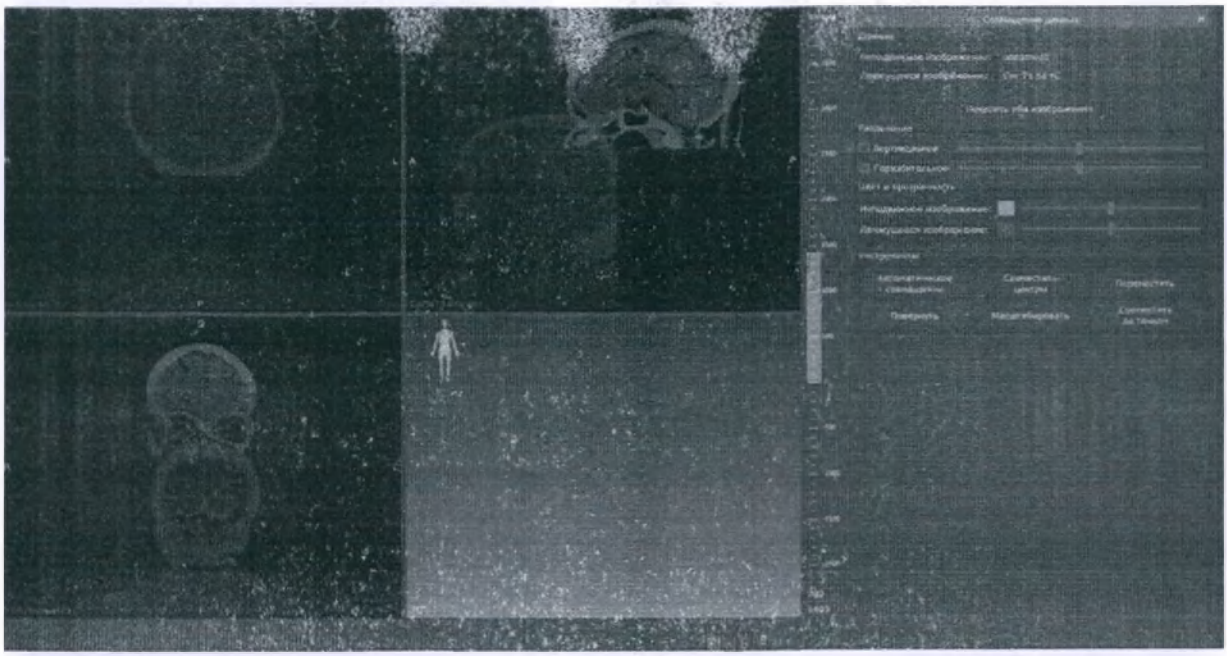


Рисунок 91 – Работа с данными на плагине «Совмещение данных»

Совмещение данных возможно автоматическим и ручным способом. Автоматическое совмещение данных производится при нажатии на кнопку «Автоматическое совмещение».

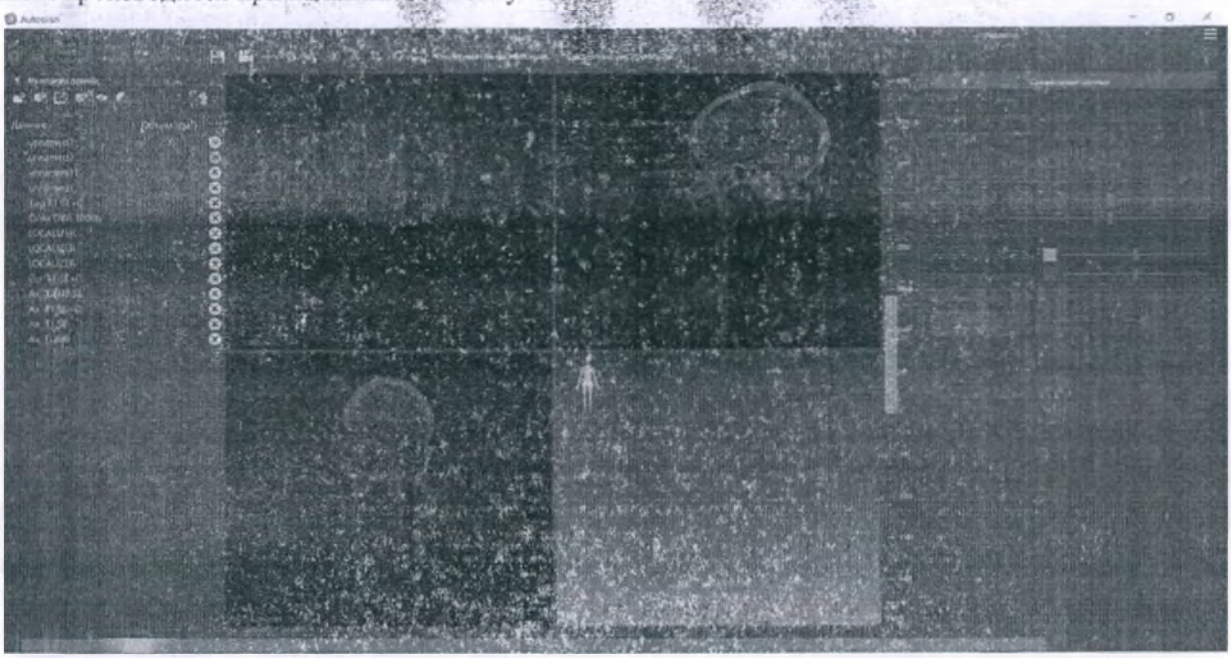


Рисунок 92 – Автоматическое совмещение данных

При автоматическом совмещении выполняется построение служебных моделей для выбранных к совмещению данных. В блоке «Данные» появляются подчиненные серии данные, название данных представляет собой «название серии registration», например «unnamed1_registration». Цвет служебных сегментаций и 3D-моделей соответствуют выбранному цвету в плагине «Совмещение данных».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

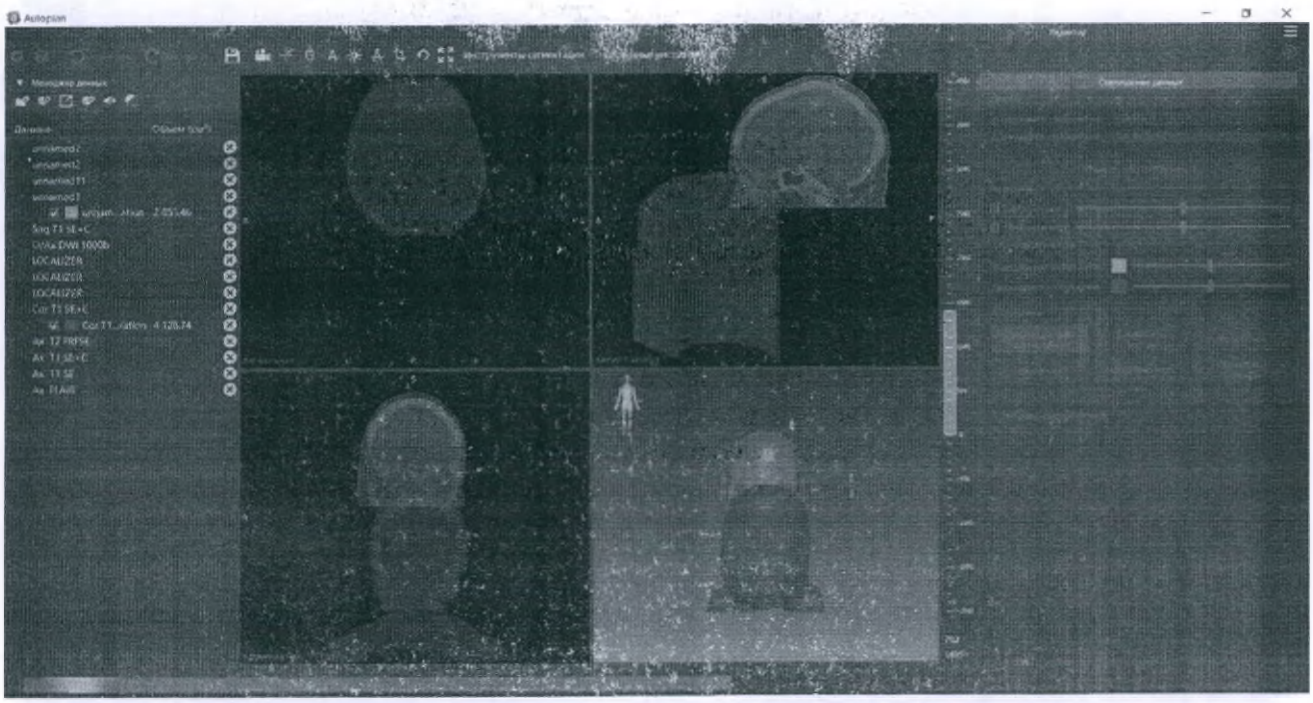


Рисунок 93 – Автоматическое совмещение данных

В результате выполнения автоматического совмещения производится отображение совмещенных данных как в 3D-окне, так и по срезам.

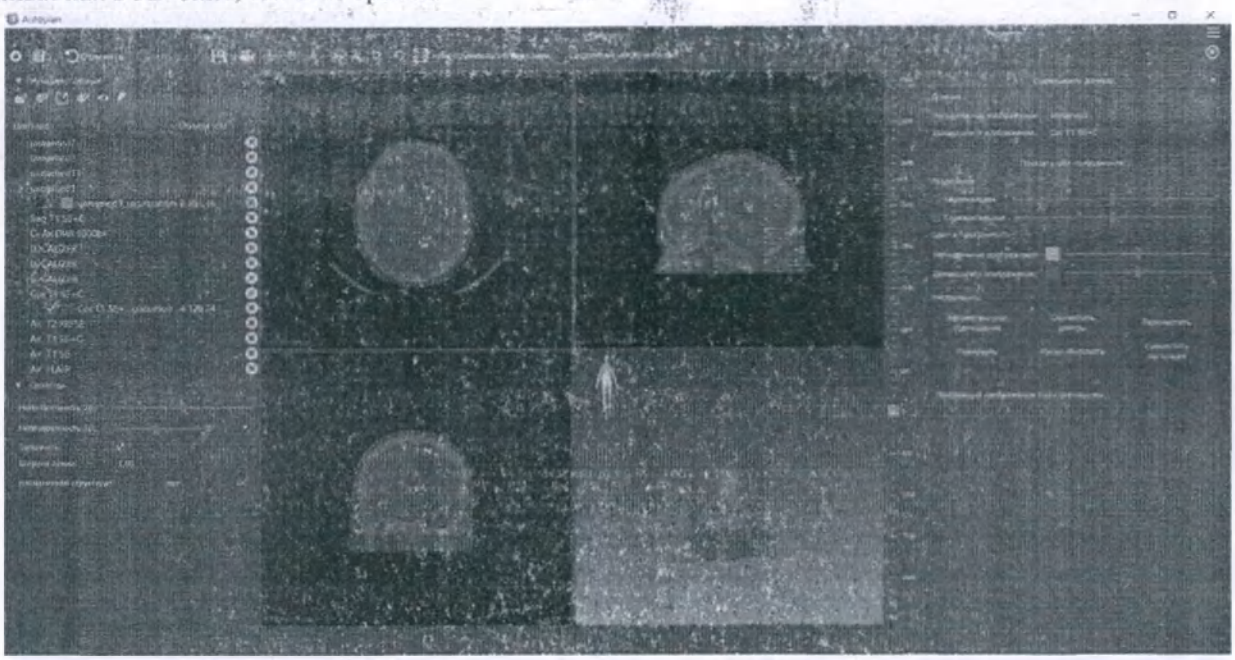


Рисунок 94 – Автоматическое совмещение данных

- Автоматическое совмещение данных невозможно для данных с количеством срезов менее 10, для диффузионных данных, а также для данных УЗИ.

Для ручного совмещения данных возможна работа с инструментами плагина: «Совместить центры», «Переместить», «Повернуть», «Масштабировать», «Совместить по точкам».

Для быстрого совмещения центров данных необходимо нажать на кнопку «Совместить центры».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

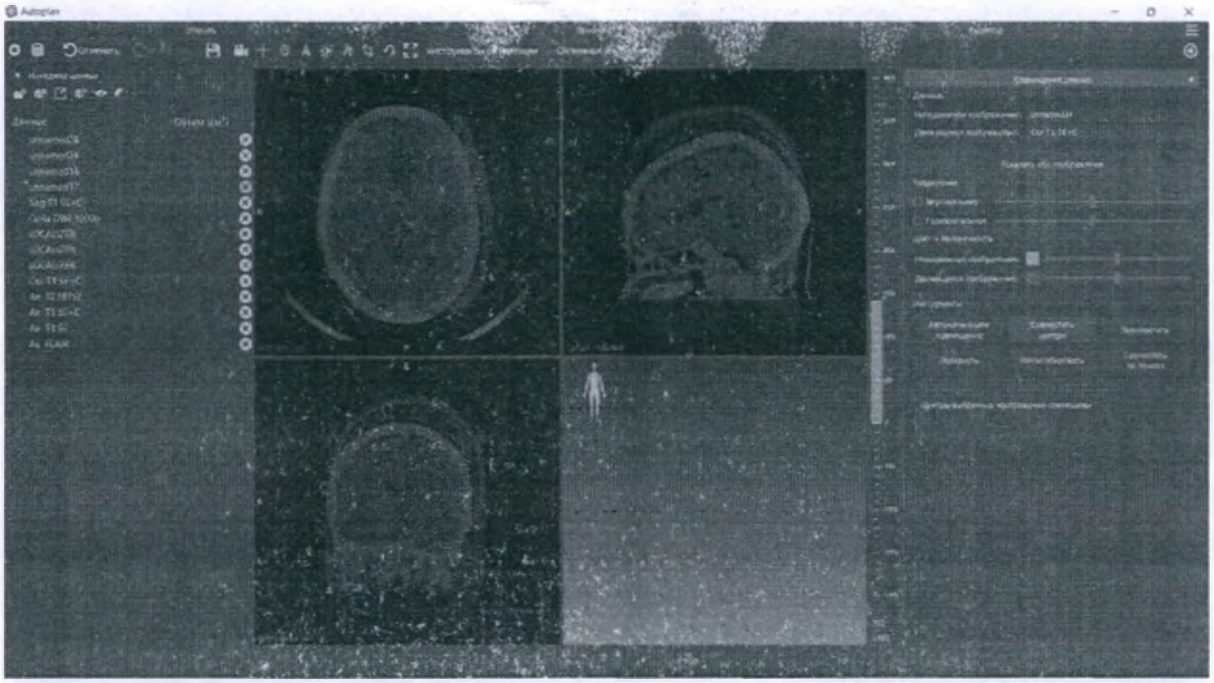


Рисунок 95 – Работа с инструментами в плагине «Совмещение данных»

Дальнейшая работа по совмещению данных КТ и МРТ возможна с помощью инструментов плагина «Переместить», «Повернуть», «Масштабировать», которые позволяют скорректировать положение движимых данных относительно неподвижных. Подробная работа с инструментами плагина «Совмещение данных» представлена в п. 7.5.2.

Как только совмещение данных выполнено, можно приступать к построению новообразований на добавленных и совмещенных с КТ снимках МРТ.

Для сегментации и построения 3D-модели новообразования требуется создать новую сегментацию. Для этого в менеджере серий (вкладка «Просмотр») выбираем ту, где наиболее четко различимо новообразование. И создаем новую сегментацию: либо через кнопку «Создать новую сегментацию» в блоке «Менеджер данных», либо в Плагине «Сегментация» вызвать по той же кнопке.

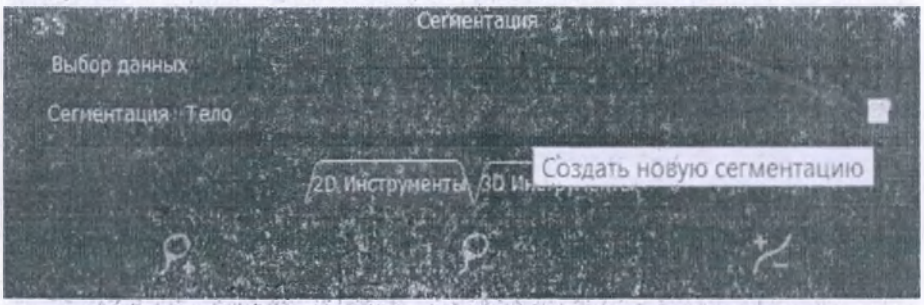


Рисунок 96 – Создание новой сегментации в плагине «Сегментация»

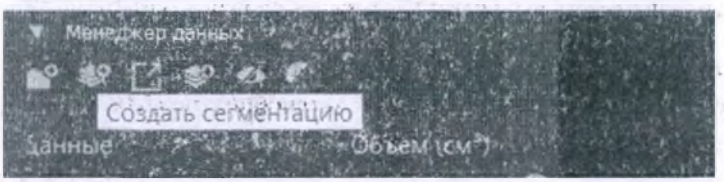


Рисунок 97 – Создание новой сегментации в «Менеджере данных»

Для сегментации новообразования возможна работа с 2D инструментами, например, «Добавить» и «Быстрое разрастание области». Необходимо оконтурить новообразование на срезах – аксиальном, корональном, сагиттальном. Если новообразование сложной формы, то желательно оконтурить его на нескольких срезах для учета неспецифичности формы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После оконтуривания границ новообразования с помощью 2D инструмента «Интерполяция» необходимо построить предварительную модель. При выборе параметра «Трехмерная» в блоке «Интерполяция» выполняется предварительная сегментация и построение 3D-модели новообразования. Корректировать полученную сегментацию возможно с помощью 2D инструментов «Вычесть», «Добавить», «Коррекция».

Таким образом, построены сегментации поверхности тела — по снимкам КТ, а также трехмерная модель новообразования — по снимкам МРТ. Выполнено совмещение этих снимков вместе с построениями. Оценить их взаимное расположение можно в окне 3D-модели (рисунок 91).

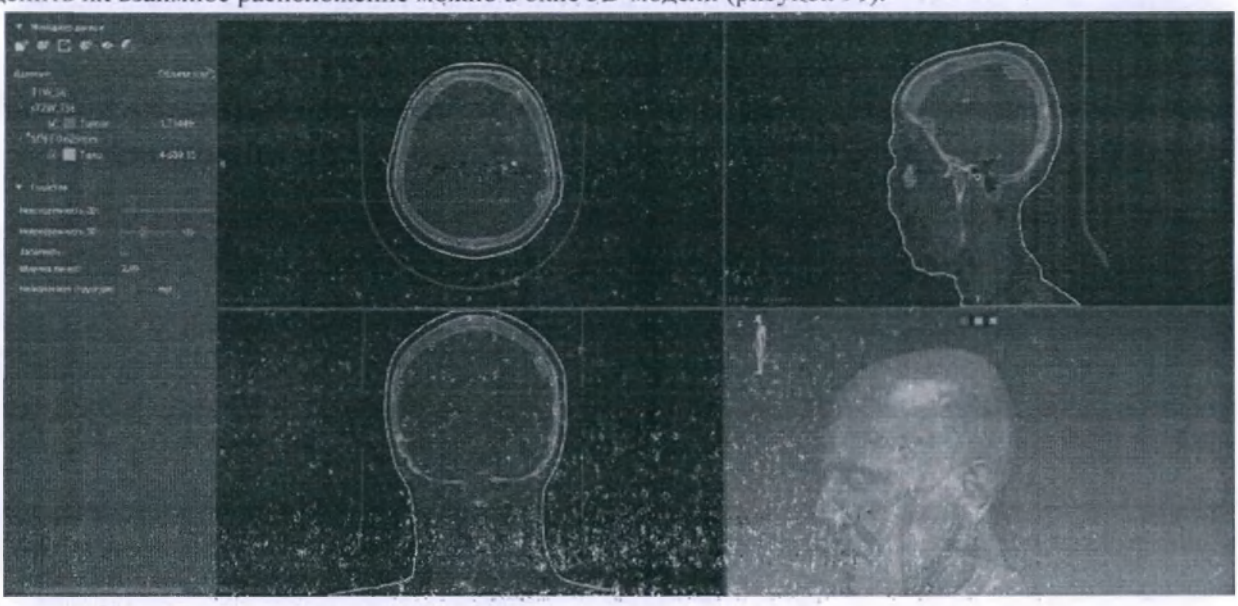


Рисунок 98 – Отображение трехмерной модели на основе совмещенных КТ и МРТ снимков

Далее можно переходить непосредственно к Навигации *(Системные инструменты — Навигация)*. Подробная последовательность работы представлена в разделе 5.7.

5.3.3 Пример подготовки данных для навигации при проведении нейрохирургической операции на позвоночнике

В соответствии с указанной последовательностью действий для навигации в первую очередь требуется выполнить сегментацию. Сегментацию необходимо начинать с выбора серии для работы и открытия ее в режиме «Редактор» (рисунок 92).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

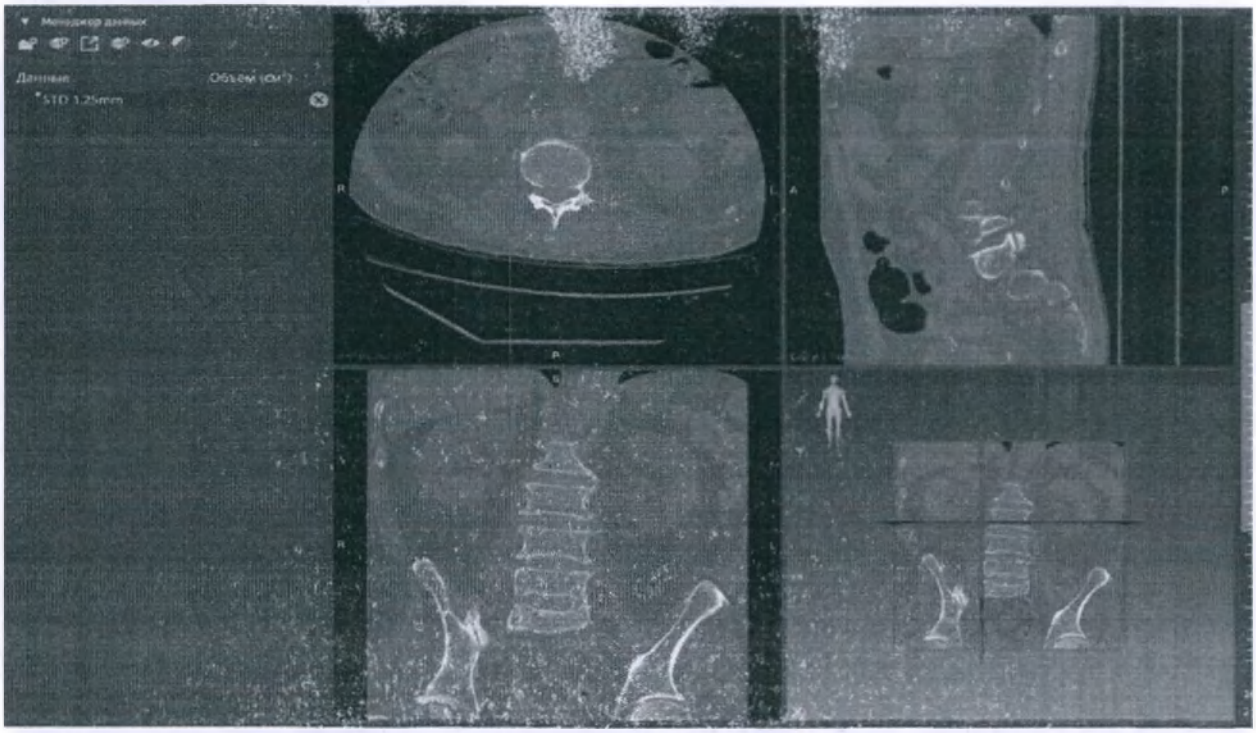


Рисунок 99 – Открытие серии в режиме «Редактор»

Для удобства работы с костной структурой возможно воспользоваться настройкой окна просмотра — выбрать параметр «Кости».

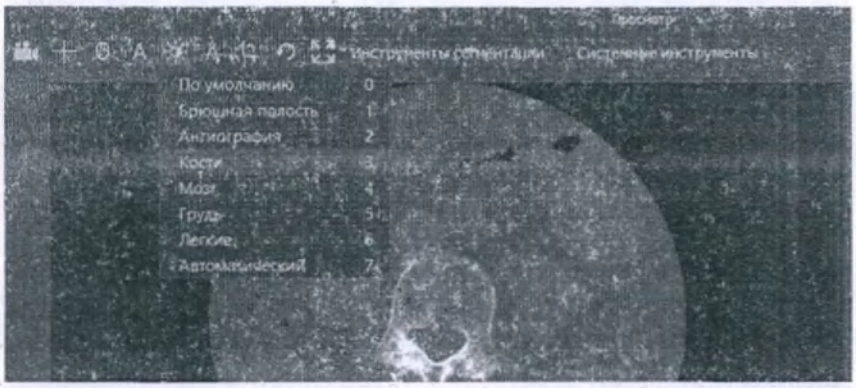


Рисунок 100 – Настройка окна просмотра

При проведении операций на позвоночнике навигацией требуется сегментация и построение 3D-модели позвоночника и позвоночного канала. Сегментация позвоночника выполняется с помощью инструмента «Порог» или «UL Порог» (*Инструменты сегментации – Сегментация – 3D инструменты*), работа с данными инструментами рассмотрена подробнее на странице .

В плагине «Сегментация» необходимо создать новую сегментацию, например «Bones». После создания сегментации к работе становятся доступны 2D и 3D инструменты плагина «Сегментация» (*Инструменты сегментации – Сегментация*).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

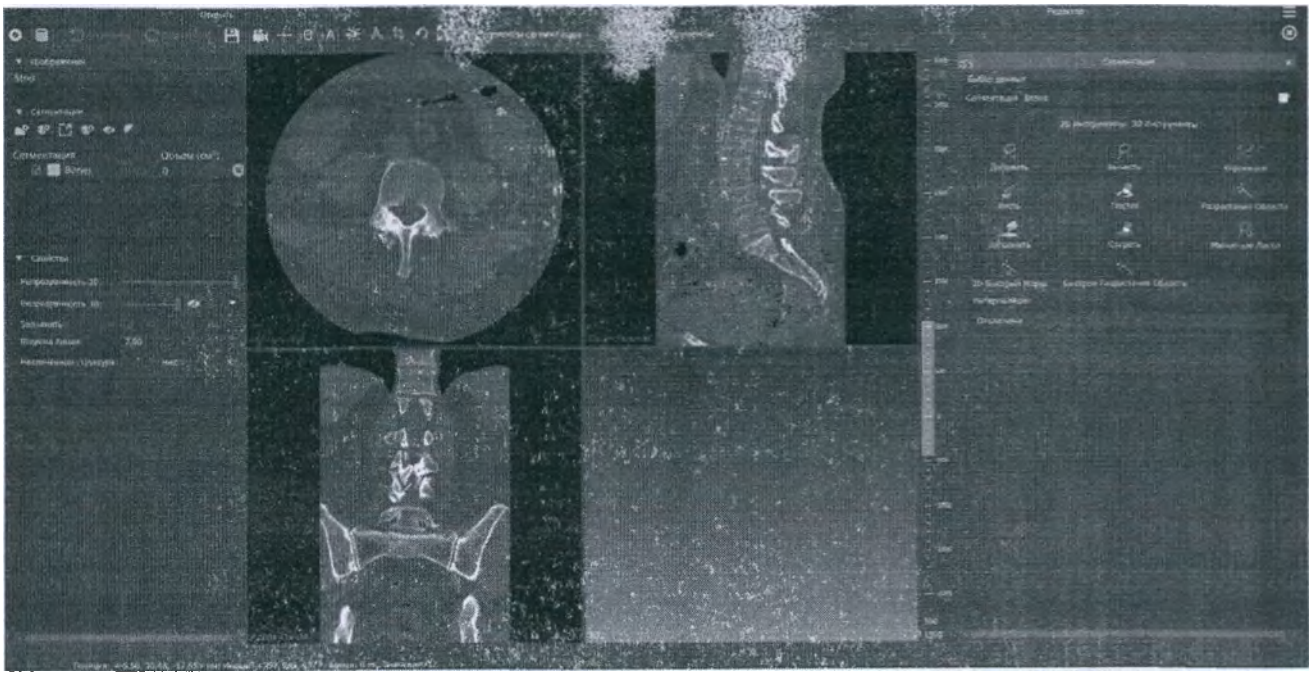


Рисунок 101 – Работа с плагином «Сегментация»

При нажатии на инструмент «Порог» происходит выделение данных в соответствии с заданным значением порога. Работа со значением порога возможна с помощью изменения положения бегунка или прямым вводом значений с клавиатуры.

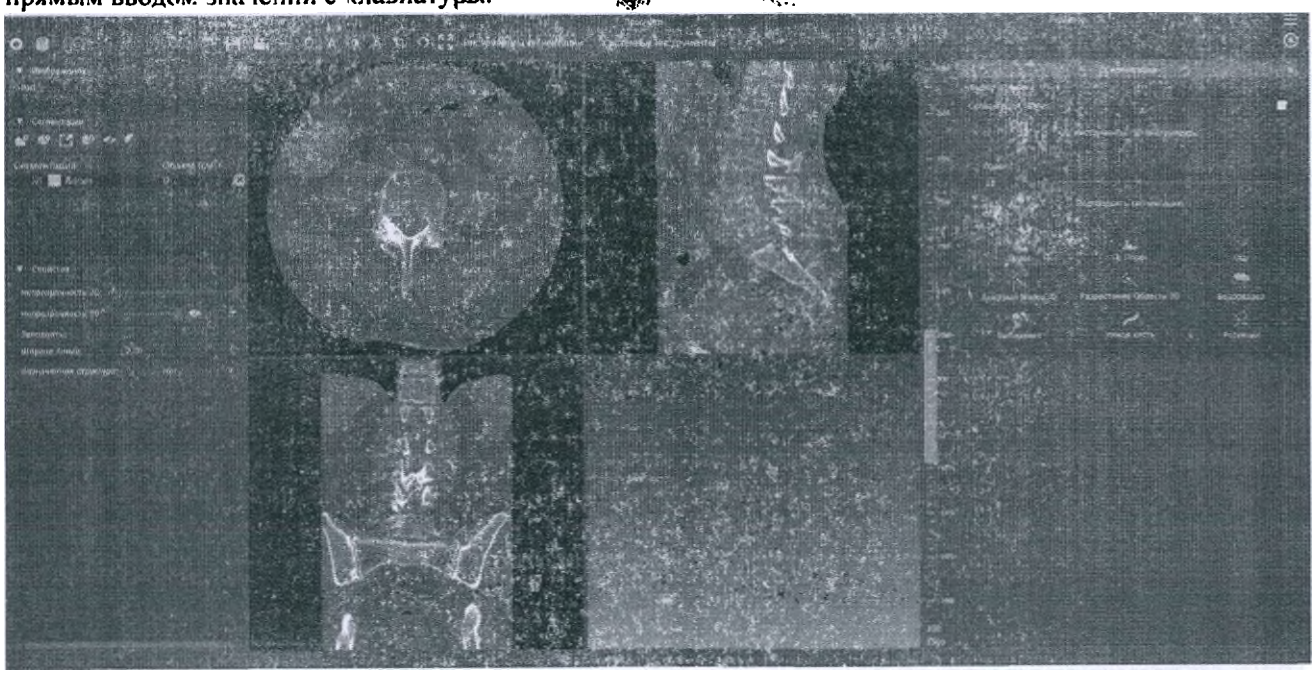


Рисунок 102 – Работа с 3D Инструментом «Порог»

Для подтверждения сегментации необходимо нажать на кнопку «Подтвердить сегментацию» и подтвердить перезапись созданной ранее сегментации «Bones».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

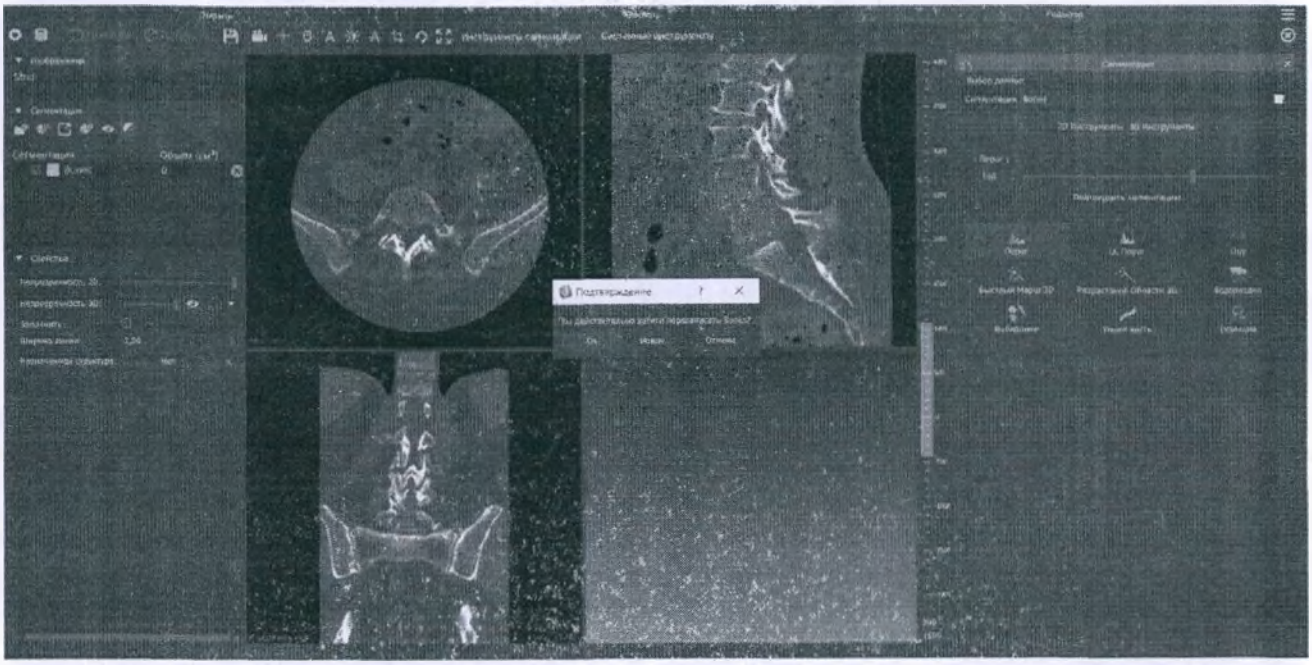


Рисунок 103 – Подтверждение сегментации

Для построения 3D-модели необходимо в левой части экрана в блоке «Свойства» нажать кнопку «Построить сглаженную модель». Процесс построения 3D-модели отображается прогресс баром в нижней части экрана (Рисунок 97)

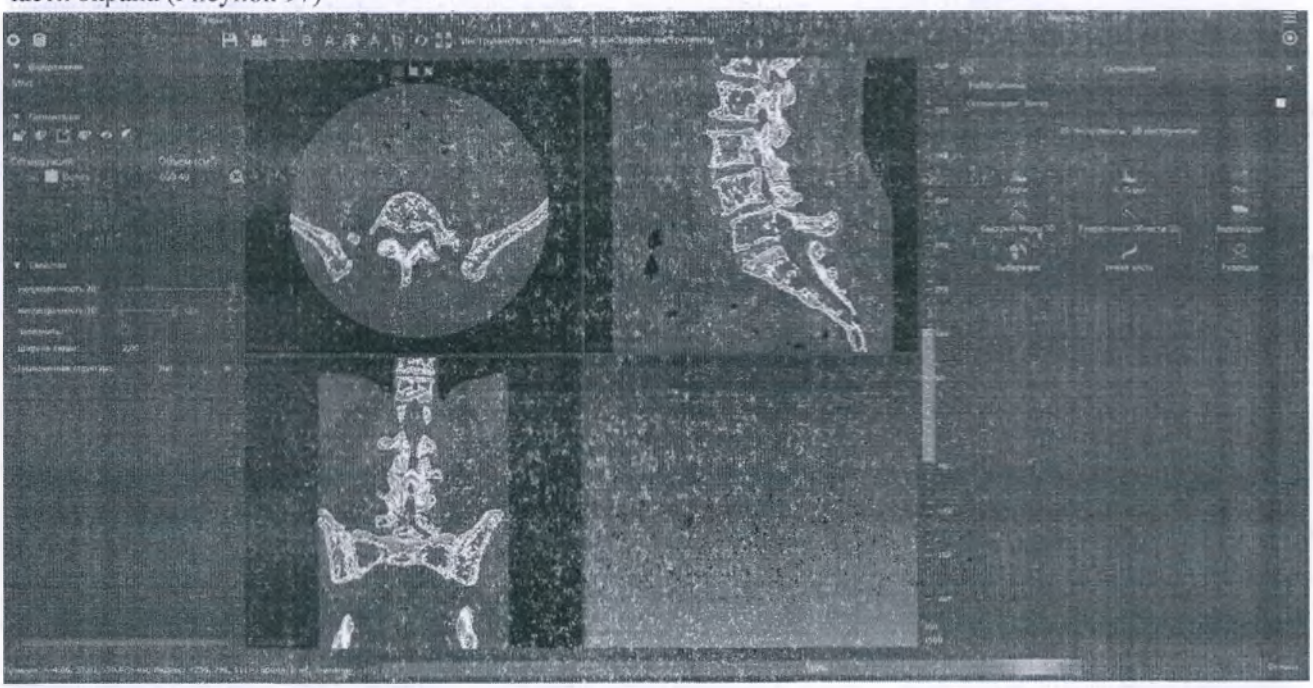


Рисунок 104 – Процесс построения 3D-модели

Изменение цвета сегментации и цвета 3D-модели возможно на любом этапе работы с данными с помощью двойного клика левой кнопкой мыши на цветной квадрат рядом с названием модели в блоке «Сегментация».

Для сегментации и построения 3D-модели позвоночного канала возможна работа с плагином «Инкрементальная сегментация» (*Инструменты сегментации — Инкрементальная сегментация*). После открытия плагина необходимо создать новую сегментацию, например «Spinal canal».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

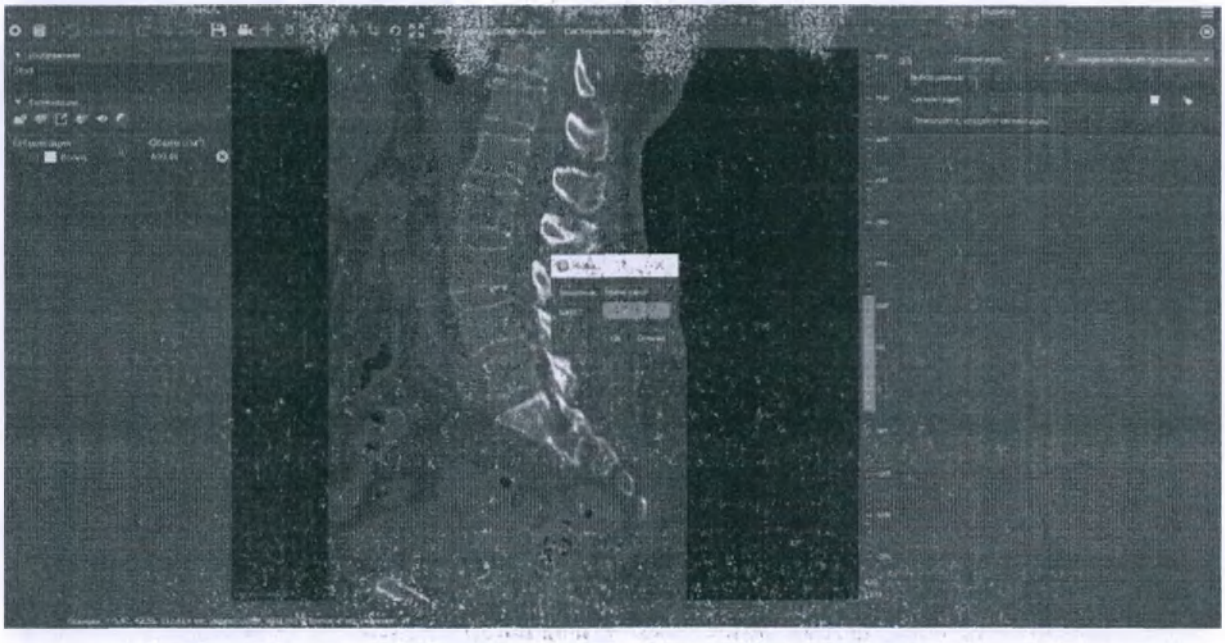


Рисунок 105 – Работа с плагином «Инкрементальная сегментация

Для удобства работы возможно скрыть модель «Bones» в блоке «Сегментация» убрав соответствующий чекбокс. Позвоночный канал удобнее всего выделять на сагиттальной проекции, настроить окно просмотра можно с помощью кнопок мультивиджета. Подробное описание работы с мультивиджетом представлено в п.7.3.7.

В плагине «Инкрементальная сегментация» необходимо выбрать режим работы, для добавления «+» и указать параметры ширина и закругленность для выбранного режима работы. Необходимо зажать левую кнопку мыши и вести вверх для получения корректного выделения на срезе, на остальных срезах оконтуривание анатомической структуры выполняется автоматически. Подробное описание работы с плагином «Инкрементальная сегментация» представлена в п.7.4.2.

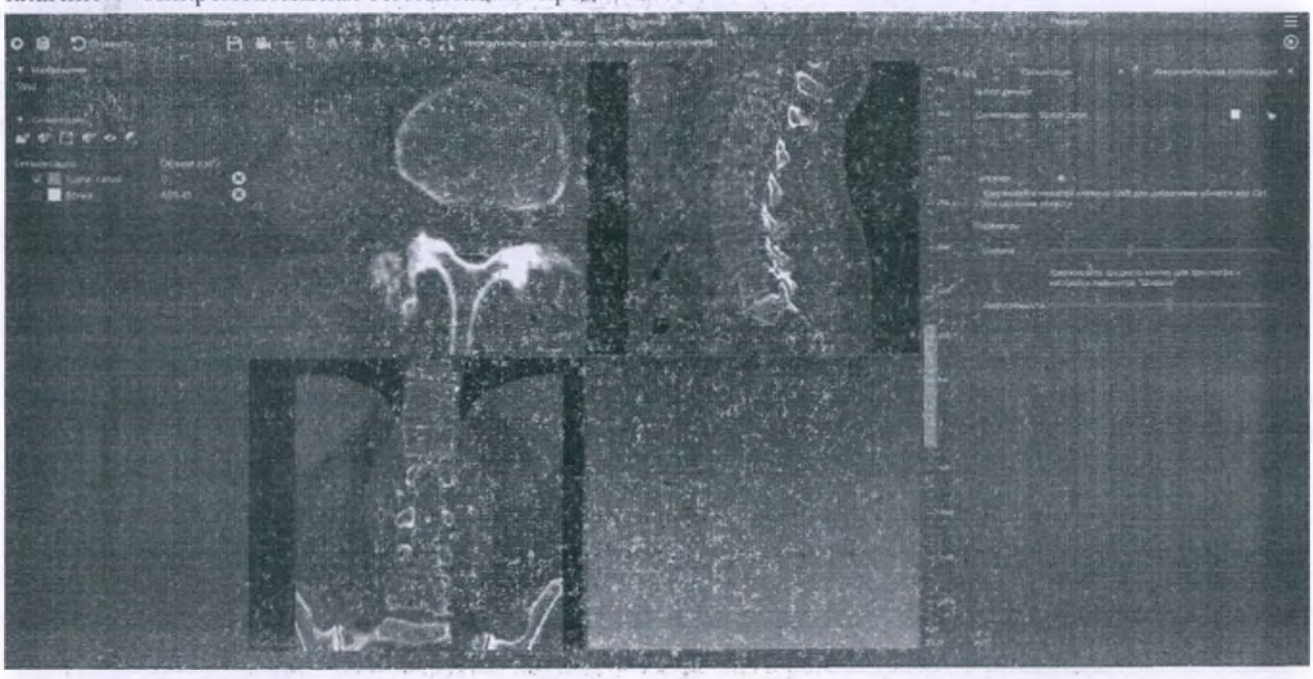


Рисунок 106 – Работа с плагином «Инкрементальная сегментация»

После того как сегментация выполнена необходимо перестроить модель «Spinal Canal» с помощью кнопки «Создать сжатую сглаженную модель» в блоке «Свойства».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В результате выполненных действий выполнены сегментации и построены 3D-модели позвоночника и позвоночного канала. При запуске плагина «Навигация» подготовка модели для навигации производится автоматически. К подготовке берется самая «тяжелая» модель. При необходимости подготовки другой модели для навигации необходимо выполнить ее подготовку в блоке «Данные» (Системные инструменты - Навигация — блок «Данные»). В блоке «Данные» (Системные инструменты – Навигация) необходимо выполнить установку ключевых точек для подготовленной к навигации модели. Диаметр ключевых точек можно изменить в настройках (Настройки - Навигация - Визуальные настройки - Диаметр ключевых точек).

Дальнейший порядок работы с навигацией представлен в разделе 6.

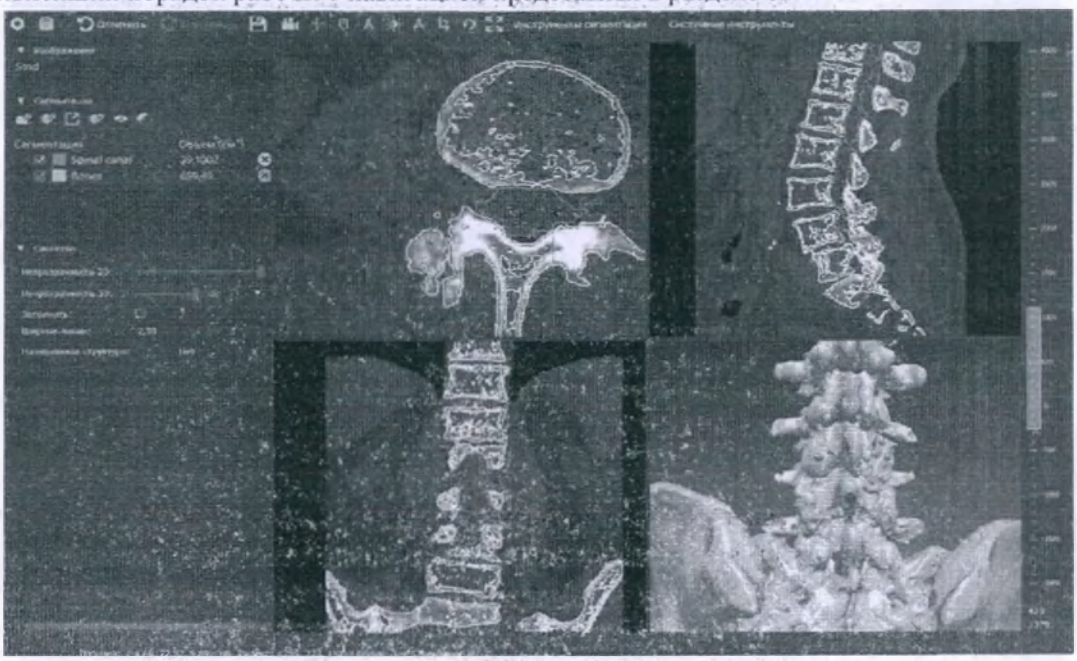


Рисунок 107 – Подготовка данных для навигации

После того как данные для навигации подготовлены необходимо сохранить проект с помощью кнопки «Сохранить данные в файл проекта» в верхней командной строке.

- Рекомендуется выполнять сохранение проекта перед началом работы с навигацией для возможности возобновления работы при возникновении особых ситуаций (отключение электричества, случайное отключение системы от питания и т. д.).

5.4 Проведение калибровки инструмента

При работе с навигацией для проведения нейрохирургических операций на позвоночнике необходимо провести калибровку инструмента хирурга.

На инструмент необходимо установить универсальное крепление с инструментальной системой сфер в нижней части рабочего инструмента хирурга, ближе к кончику инструмента. Подробный порядок установки представлен в п.2.3.8.

Отслеживание инструментальных систем сфер производится при внесении их в область видимости стереокамеры.

- Проведение калибровки инструмента может производиться на любом этапе работы с навигацией. Производитель рекомендует проведение калибровки инструментов до проведения регистрации.

Инструмент с установленной системой сфер необходимо установить кончиком инструмента в острую или скругленную лунку на площадке проверки точности. Выбор лунки производится в зависимости от кончика инструмента. Порядок сборки и установки площадки проверки точности представлен в п.2.2.10.

После установки инструмента с инструментальной системой сфер в лунку на площадке проверки точности необходимо вызвать меню калибровки с помощью длительного или двойного нажатия на синюю

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

кнопку педали, либо с помощью нажатия на кнопку «Калибровка инструмента» в плагине в блоке «Инструменты».

- При калибровке инструмента в нижней и в верхней позиции необходимо устанавливать инструмент одну и ту же лунку на площадке.

Рисунок 108 – Выбор режима калибровки с педали

Калибровка инструмента выполняется поэтапно, в соответствии с подсказками.

- При проведении калибровки инструментальная система сфер должна быть в области видимости стереокамеры. В верхнем левом углу меню калибровки отображается индикация видимости инструментальной системы сфер.

Рисунок 109 – Калибровка инструмента

На первом шаге необходимо установить инструмент в лунку и запустить процедуру калибровки по нажатию на синюю кнопку педали или с помощью однократного нажатия на кнопку «Далее» левой кнопки мыши. При нажатии кнопки «Отмена» выполняется выход из меню калибровки, выход из меню также осуществляется при однократном нажатии на желтую кнопку педали.

- Кнопки «Отмена» и «Далее» на экране имеют рамку желтого и синего цвета, что соответствует желтой и синей кнопкам педали соответственно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 110 – Калибровка инструмента

Для калибровки инструмента необходимо вращать инструмент с учетом необходимости неподвижности положения кончика инструмента и видимости инструментальной системы сфер стереокамерой системы. Необходимо выполнять плавные неспешные движения инструментом по окружности в соответствии с предложенной схемой.

- При проведении калибровки инструментальная система сфер должна быть в области видимости стереокамеры. В верхнем левом углу меню калибровки отображается индикация видимости инструментальной системы сфер. При отсутствии видимости сфер калибровка инструмента приостанавливается до момента появления системы сфер в области видимости *стереокамеры*.

При достижении 100% на шкале будет выполнен автоматический переход к следующему шагу калибровки — проверке калибровки в нижней позиции по площадке проверки точности.

- Переход на следующий шаг калибровки может выполняться при любом процентном выполнении калибровки, однако, при таком подходе, вероятно получение недостаточной точности калибровки инструмента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

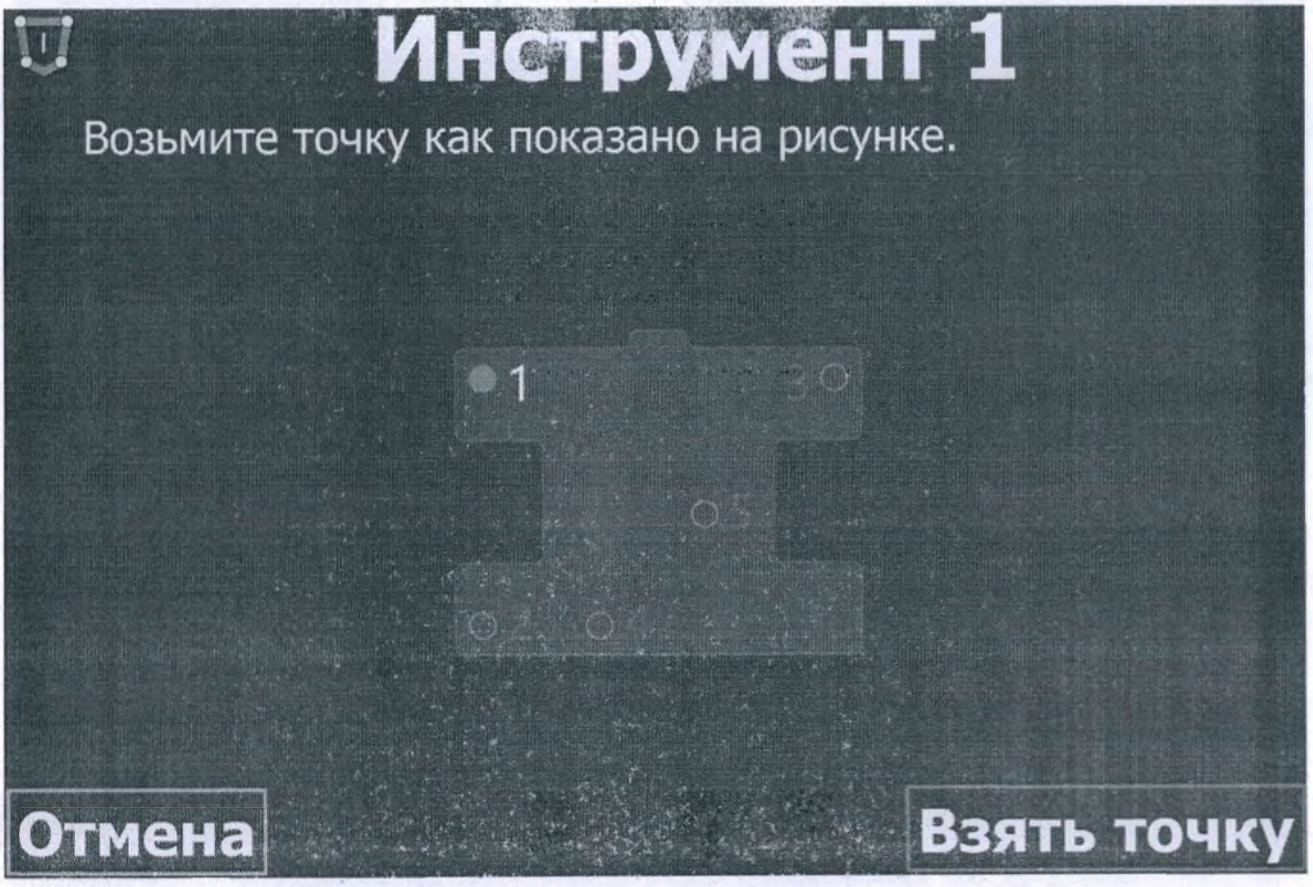


Рисунок 111 – Проверка калибровки инструмента в нижней позиции

Необходимо перемещать кончик инструмента в соответствующие точки на площадке проверки точности в соответствии с подсказками. Подтверждение взятия точки выполняется по синей кнопке педали или нажатию на кнопку «Взять точку». При необходимости возврата к предыдущей точке необходимо нажать желтую кнопку педали или кнопку «Назад».

- Возможно выполнить отмену всех взятых точек на площадке и выполнить взятие точек на площадке вновь.

После взятия 5-й точки на площадке проверки точности будет выполнен автоматический переход к следующему шагу калибровки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

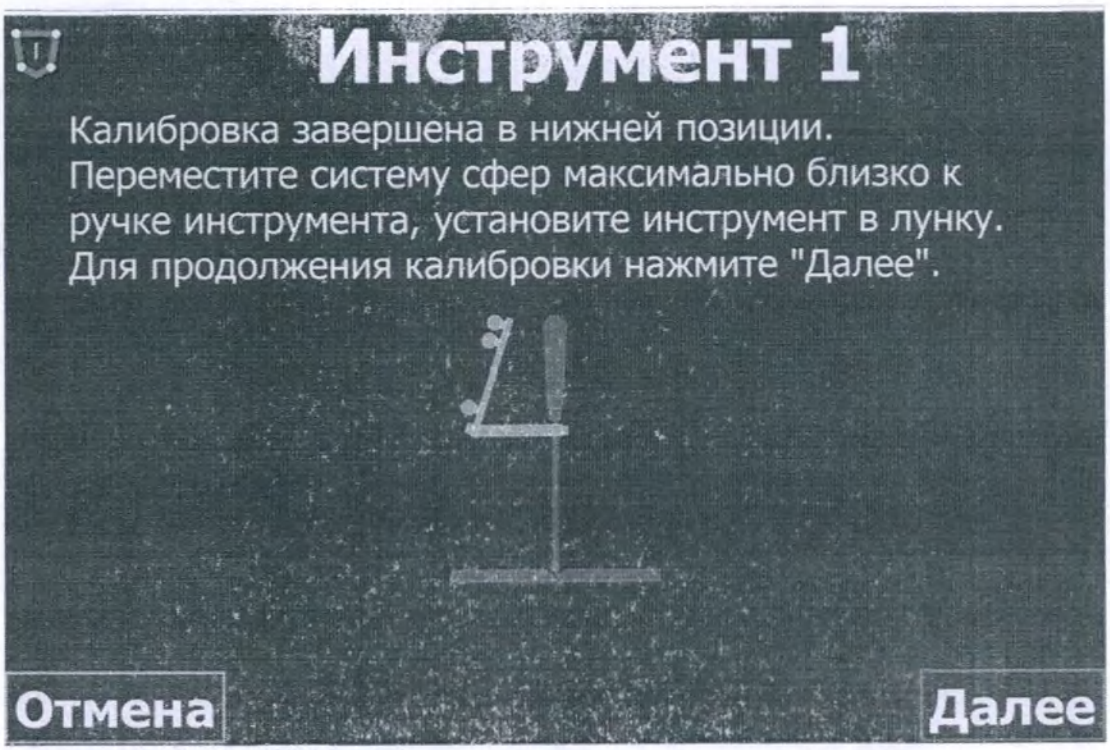


Рисунок 112 – Калибровка инструмента

Для продолжения процедуры калибровки необходимо переместить инструментальную систему сфер максимально близко к ручке инструмента и установить инструмент в лунку, в которой выполнялась калибровка в нижней позиции. Для продолжения необходимо нажать синюю кнопку педали или кнопку «Далее».

Рисунок 113 – Калибровка инструмента

Последующие шаги калибровки инструмента в верхней позиции аналогичны калибровке инструмента в нижней позиции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При проведении калибровки возможно получение сообщения о необходимости повторной калибровки, что может быть вызвано отсутствием видимости инструмента или отсутствием точек для калибровки. Также при некорректном взятии точек на площадке проверки точности возможно получение следующего сообщения:

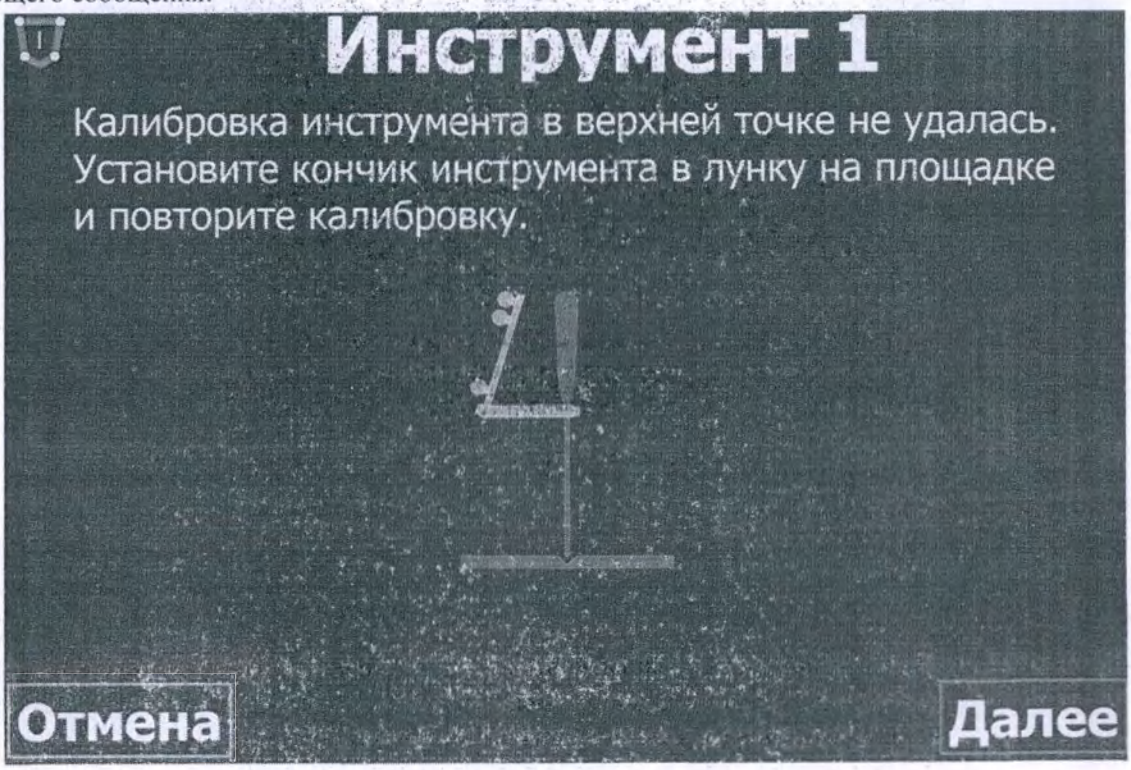


Рисунок 114 – Калибровка инструмента

При получении такой ошибки необходимо провести калибровку инструмента в верхней позиции и проверку калибровки по площадке заново, в соответствии с подсказками в программе.

При успешно выполненной калибровке инструмента появляется следующее сообщение:

Рисунок 115 – Калибровка инструмента

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выход из режима калибровки выполняется по кнопке «Завершить» или с помощью синей кнопки педали. При нажатии на кнопку «Отмена» выполненная калибровка сбрасывается, инструмент является неоткалиброванным. При нажатии на кнопку «Завершить» в плагине «Навигация» в блоке «Инструменты» отображается индикация успешно проведенной калибровки инструмента (зеленая цифра соответствующей инструментальной системы сфер 1 или 2).

При проведении калибровки возможно получение следующей ошибки:

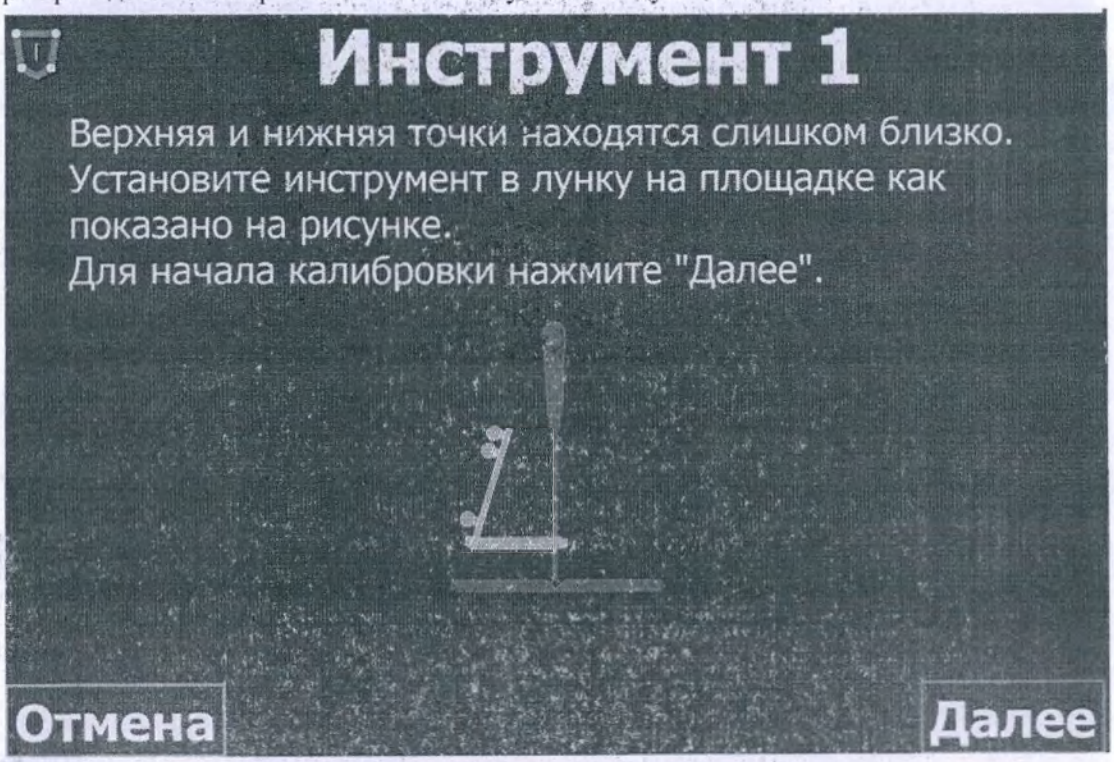


Рисунок 116 – Калибровка инструмента

Получение данной ошибки возможно при недостаточном перемещении инструментальной системы сфер по инструменту, а также при попытке проведения калибровки инструмента без изменения положения инструментальной системы сфер.

- Минимальное расстояние между нижней и верхней позицией калибровки 2 см. При расстоянии меньше 2 см между нижней и верхней позицией калибровка инструмента невозможна.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

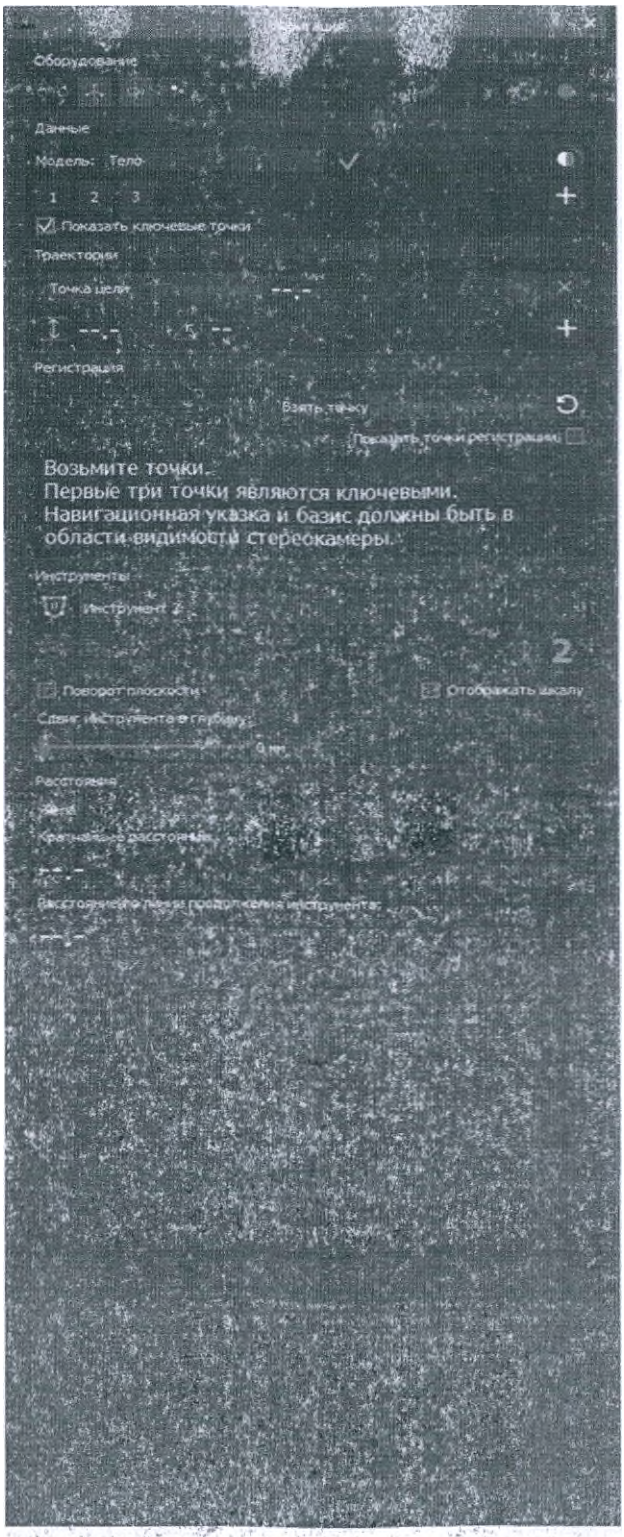


Рисунок 117 – Индикация успешной калибровки инструмента

После проведения калибровки инструмент будет отображаться на 3D-модели и на срезах аналогично навигационной указке.

- Инструмент отображается на срезах и 3D-модели только после проведения регистрации.

Принцип работы с откалиброванным инструментом аналогичен работе с навигационной указкой.

После проведения калибровки для инструмента становится доступна работа с режимами навигации. Меню режимов для инструментов аналогично меню режимов для навигационной указки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

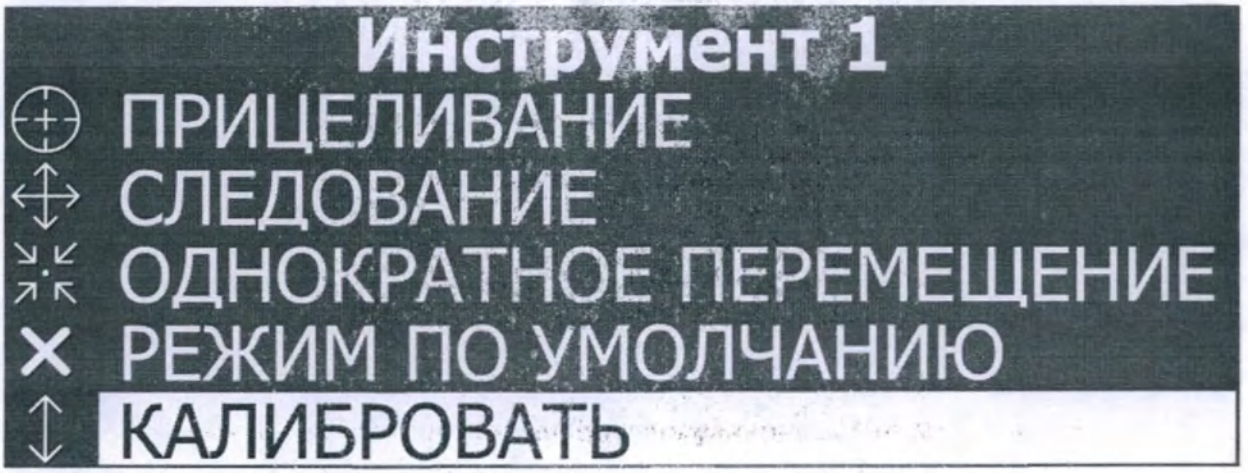


Рисунок 118 – Меню режимов для инструмента

5.5 Калибровка инструмента хирурга при помощи калибратора

При работе с навигацией для проведения хирургических операций необходимо провести калибровку инструмента хирурга. Это возможно при помощи Калибратора (п. 2.3.6).

Перед тем, как начать калибровку, следует установить калибратор на топ мачты. Порядок сборки мачты и особенности ее установки представлены в п. *2.3.4*. Калибратор необходимо закрепить неподвижно, затянув винт шестигранным ключом (Рисунок 27).

После установки калибратора необходимо закрепить систему сфер на хирургическом инструменте и проверить, что система сфер неподвижна относительно инструмента (п.2.3.8).

С помощью калибратора можно откалибровать два вида хирургических инструментов: цилиндрические и конические.

Порядок калибровки инструмента:

1. Выбрать инструмент в выпадающем списке в блоке «Инструменты». Красный крестик означает, что инструмент еще не прошел калибровку.

2. Вызвать меню с помощью синей педали – откроется окно выбора формы инструмента.

2.1 Чтобы произвести калибровку цилиндрического инструмента, следует выбрать пункт «Калибровать цилиндр».

2.2 Установить инструмент в нижнюю лунку в соответствии с изображением на экране.

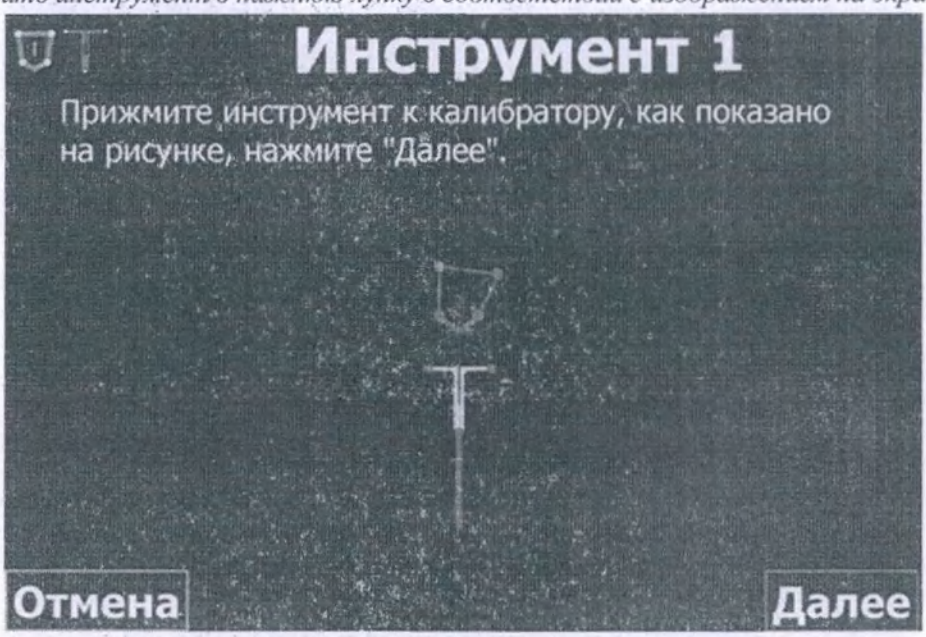


Рисунок 119 – Калибровка цилиндрического инструмента с помощью калибратора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3 *Нажать «Далее» или воспользоваться синей педалью.*

2.4 Установить инструмент в верхнюю лунку в соответствии с изображением на экране.

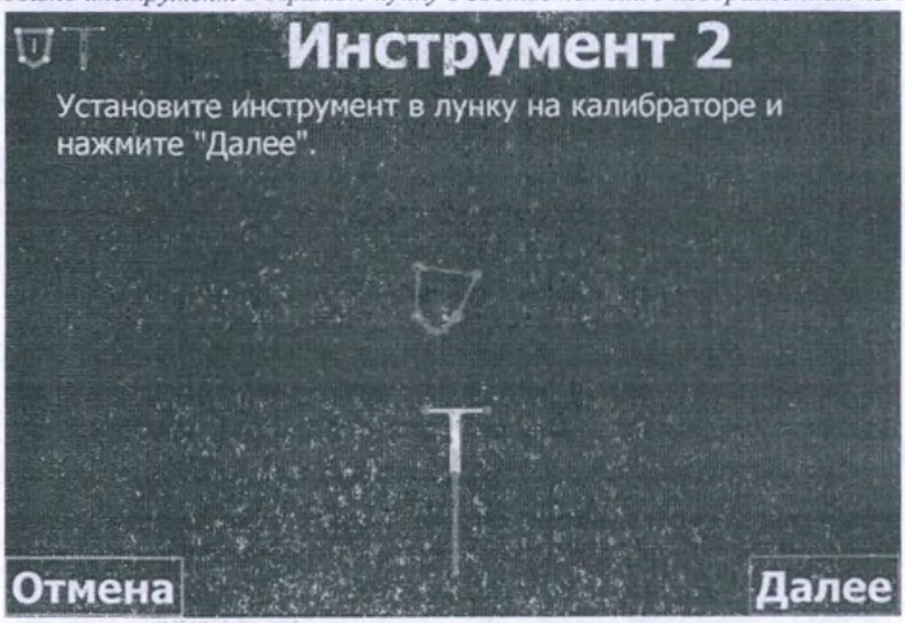


Рисунок 120 – Калибровка цилиндрического инструмента с помощью калибратора

2.5 Следует убедиться, что инструмент находится в зоне видимости стереокамеры, после чего нажать на кнопку «Далее» или воспользоваться синей педалью.

2.6 Калибровка цилиндрического инструмента завершена.

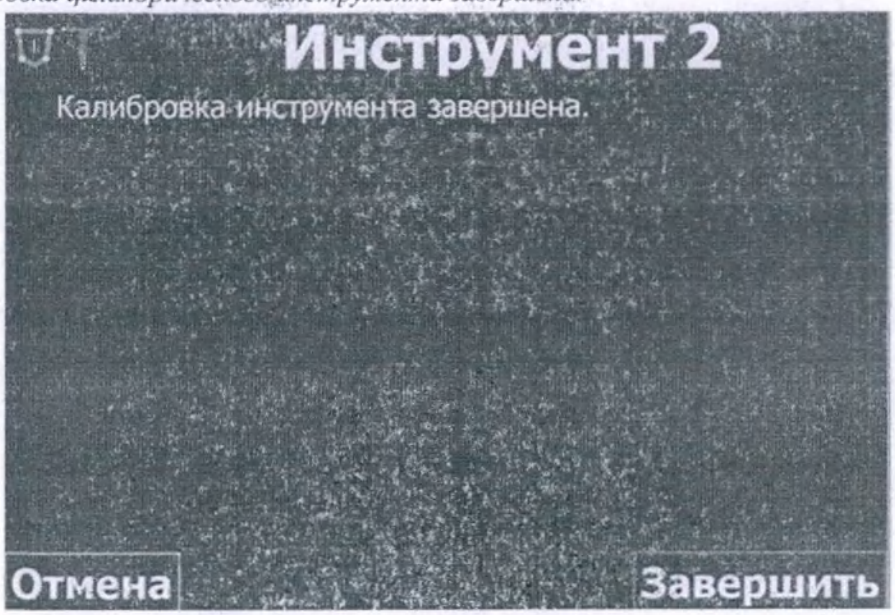


Рисунок 121 – Калибровка цилиндрического инструмента с помощью калибратора

3. Чтобы произвести калибровку конического инструмента, следует выбрать пункт «Калибровать цилиндр». Для калибровки конического инструмента следует установить систему сфер ближе к кончику инструмента.

3.1 *Поместить кончик инструмента в верхнюю лунку калибратора.*

3.2 Нажать кнопку «Далее» или воспользоваться синей педалью.

3.3 Следуя инструкциям в диалоговом окне, переместить систему сфер ближе к рукояти инструмента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

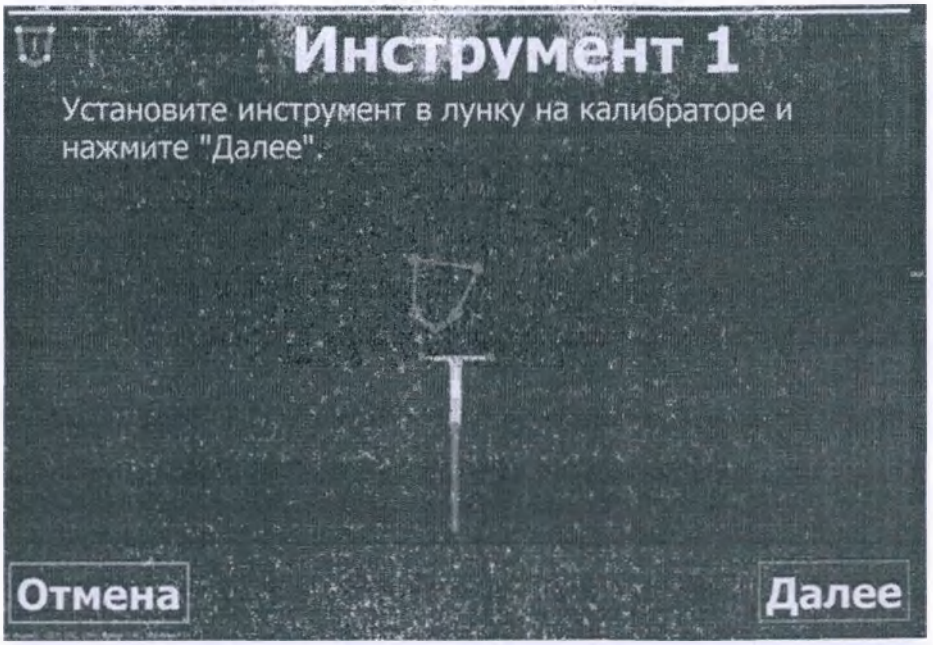


Рисунок 122 – Калибровка конического инструмента с помощью калибратора. Шаг 1

3.4 Нажать кнопку «Далее» или воспользоваться синей педалью.

Рисунок 123 – Калибровка конического инструмента с помощью калибратора. Шаг 2

3.5 Калибровка конического инструмента завершена.

5.6 Калибровка изогнутого инструмента

В Системе хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN) предусмотрена возможность калибровки инструментов с загнутым концом. Примером такого инструмента является навигационный инструмент для оториноларингологии.

Чтобы произвести калибровку инструмента с загнутым концом, необходимо предпринять следующие действия:

1. Установить инструментальную систему сфер для оториноларингологического-инструмента ближе к рукояти инструмента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. С помощью внесения инструмента с установленной системой сфер в зону видимости стереокамеры убедиться, что инструмент отслеживается.

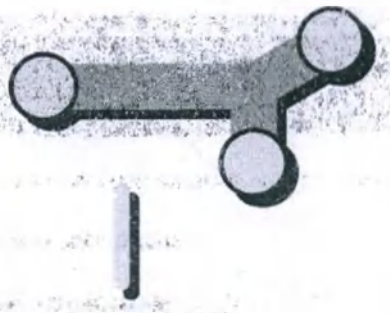


Рисунок 124 – Индикация изогнутого инструмента

3. Выбрать в окне индикации инструмента - инструмент с загнутым концом.
4. Выбрать чекбокс в зависимости от того, куда должен быть направлен загнутый конец инструмента (вверх, вниз, вбок).
5. С помощью синей педали вызвать меню калибровки инструмента.
6. Убедиться, что система сфер калибратора также находится в зоне видимости стереокамеры.
7. Следуя инструкциям на экране, произвести калибровку с помощью калибратора.

В зависимости от выбора направления изогнутой рабочей части, диалоговое окно калибровки отображает пояснения о корректном расположении калибруемого инструмента в калибраторе:

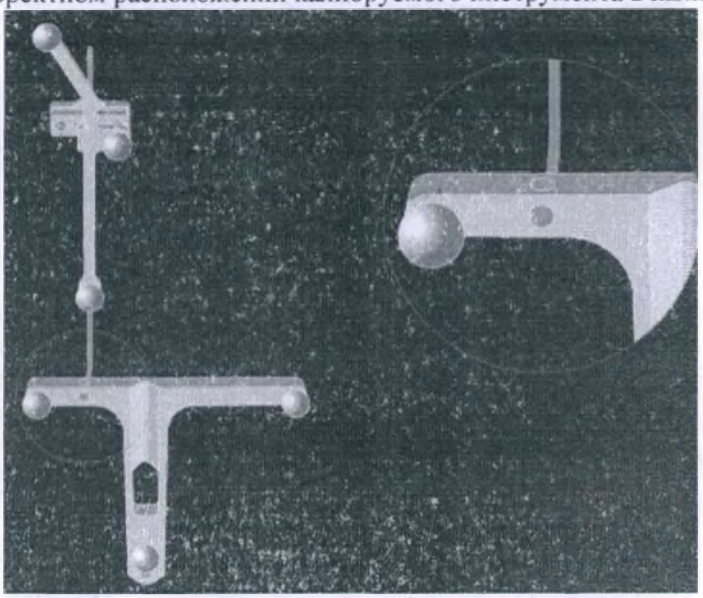


Рисунок 125 – Калибровка изогнутым концом вверх

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

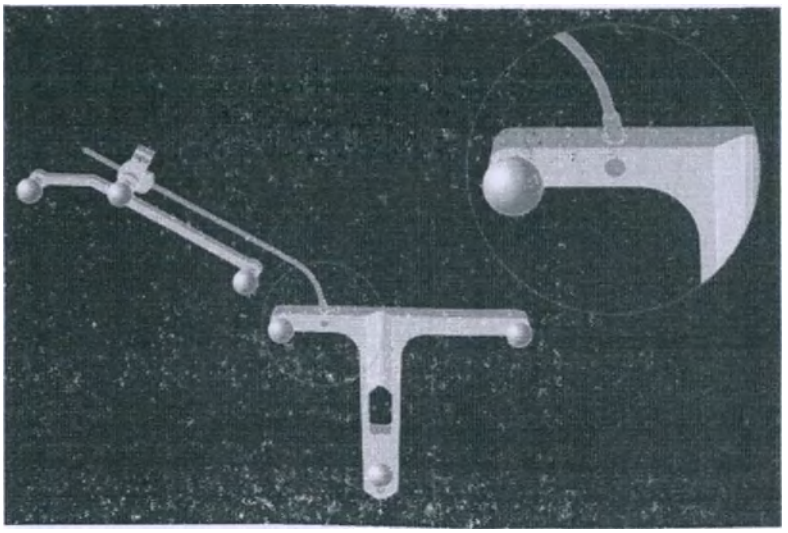


Рисунок 126– Калибровка изогнутым концом вбок

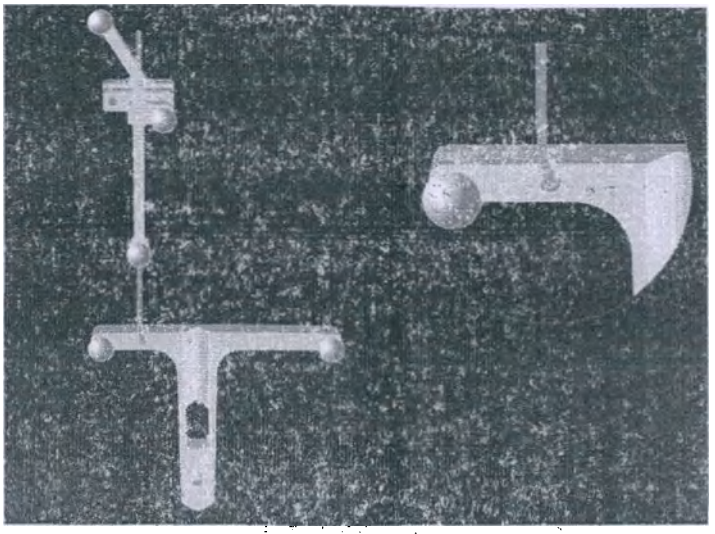


Рисунок 127 – Калибровка изогнутым концом вниз

8. После прохождения всех этапов калибровки — перейти к окну Завершения калибровки.

5.7 Регистрация

Для удобства работы с программой при проведении регистрации подсказки отображаются при каждом действии в блоке «Регистрация». Кнопка «Взять точку» становится доступной к нажатию только если произведена подготовка модели для регистрации и установлены ключевые точки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

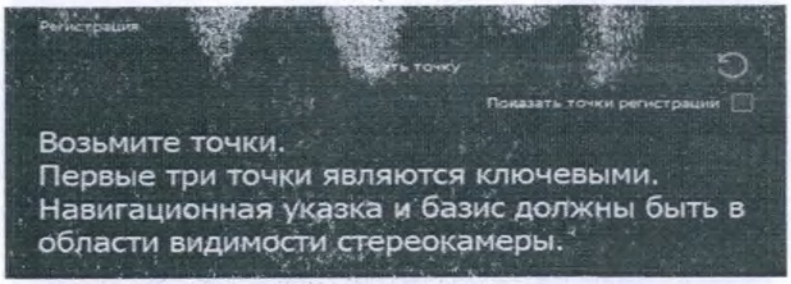


Рисунок 128 – Подсказки при регистрации

Для взятия точек необходимо на пациенте установить кончик Указки навигационной общего назначения (п.2.3.1) в точку, местоположение которой определено на 3D-модели. Ключевая точка, необходимая к взятию имеет красную индикацию.

- Ключевая точка не будет взята если базис включен, но не виден в окнах камеры. При проведении операции без базиса необходимо убедиться, что базис не активирован.

Взятие ключевой точки выполняется по нажатию на кнопку «Взять точку» в блоке «Регистрация» или с помощью однократного нажатия желтой кнопки педали.

Рисунок 129 – Подсказка при регистрации

Если в момент взятия точки указка находилась в нестабильном положении (постоянно изменяла свое положение), либо одна из сфер была вне зоны видимости стереокамеры, возможно получение следующего сообщения:

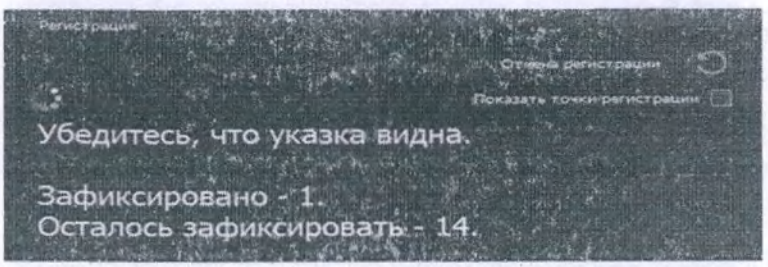


Рисунок 130 – Подсказки при регистрации

Если ключевая точка не была взята в блок «Регистрация» выводится следующее сообщение:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

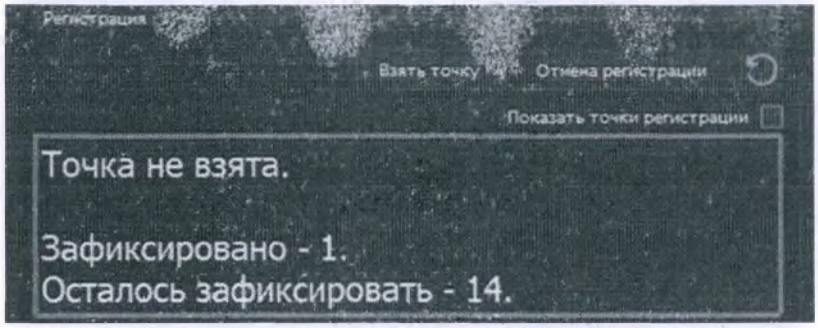


Рисунок 131 – Подсказки при регистрации

После взятия первых трех ключевых точек выполняется предварительная регистрация. В блоке подсказок отображается информация о проведении предварительной регистрации:

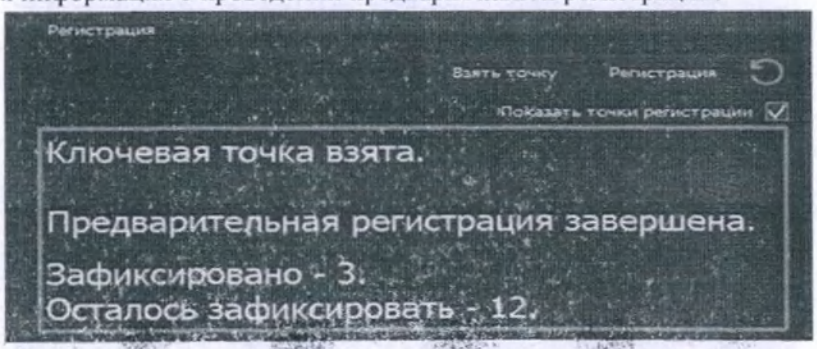


Рисунок 132 – Подсказка при регистрации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На 3D-модели появляется модель указки желтого цвета. На срезах отображается проекция указки и ее продолжение – желтая линия.

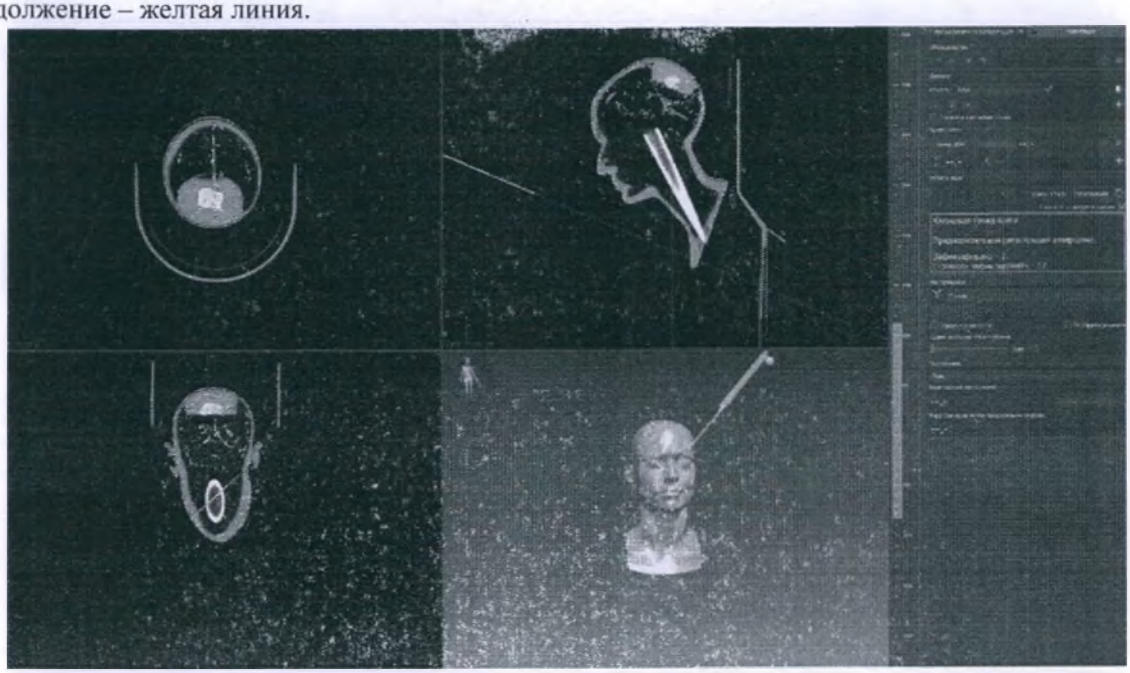


Рисунок 133 – Предварительная регистрация

После взятия ключевых точек на 3D-модели взятые точки имеют цветовую индикацию фуксия. Количество взятых точек отображается в блоке подсказок. После взятия первых трех ключевых точек чекбокс «Показать ключевые точки» является активным, чекбокс «Показать точки регистрации» неактивен. После взятия третьей ключевой точки чекбокс «Показать точки регистрации» становится активным, чекбокс «Показать ключевые точки» неактивен.

Работа с чекбоксами «Показать ключевые точки» и «Показать точки регистрации» возможна на любом этапе работы с навигацией.

После проведения предварительной регистрации возможно завершение регистрации по нажатию на кнопку «Регистрация» в плагине «Навигация» или по нажатию на центральную (зеленую) кнопку педали.

Существует несколько методов регистрации:

1. Регистрация по трем ключевым точкам;
2. Регистрация по трем ключевым точкам и множеству дополнительных точек (взятых, в том числе, линиями);
3. Регистрация по множеству ключевых точек и дополнительным точкам (взятых, в том числе, линиями).

5.7.1 Регистрация по трем ключевым точкам

После взятия трех ключевых точек выполняется процедура предварительной регистрации. Точность проведенной регистрации по трем точкам может быть недостаточна для некоторых операций. Однако в некоторых случаях, взятие дополнительных точек регистрации невозможно.

- При регистрации по трем точкам необходимо учитывать возможное смещение точек регистрации при работе с навигацией.

При взятии ключевых точек выполняется проверка на смещение позиций точек в сравнении с указанными ключевыми точками на модели. Настройка «Максимальное смещение ключевых точек, мм» позволяет обеспечить проверку смещения взятых ключевых точек (*Настройки — Навигация – Расширенные настройки*), обеспечивая тем самым максимальную точность регистрации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Числовое значение данной настройки по умолчанию 25 мм (миллиметров). Изменение настройки необходимо выполнять до проведения регистрации.

При проведении регистрации по трем точкам возможно получение следующего сообщения:

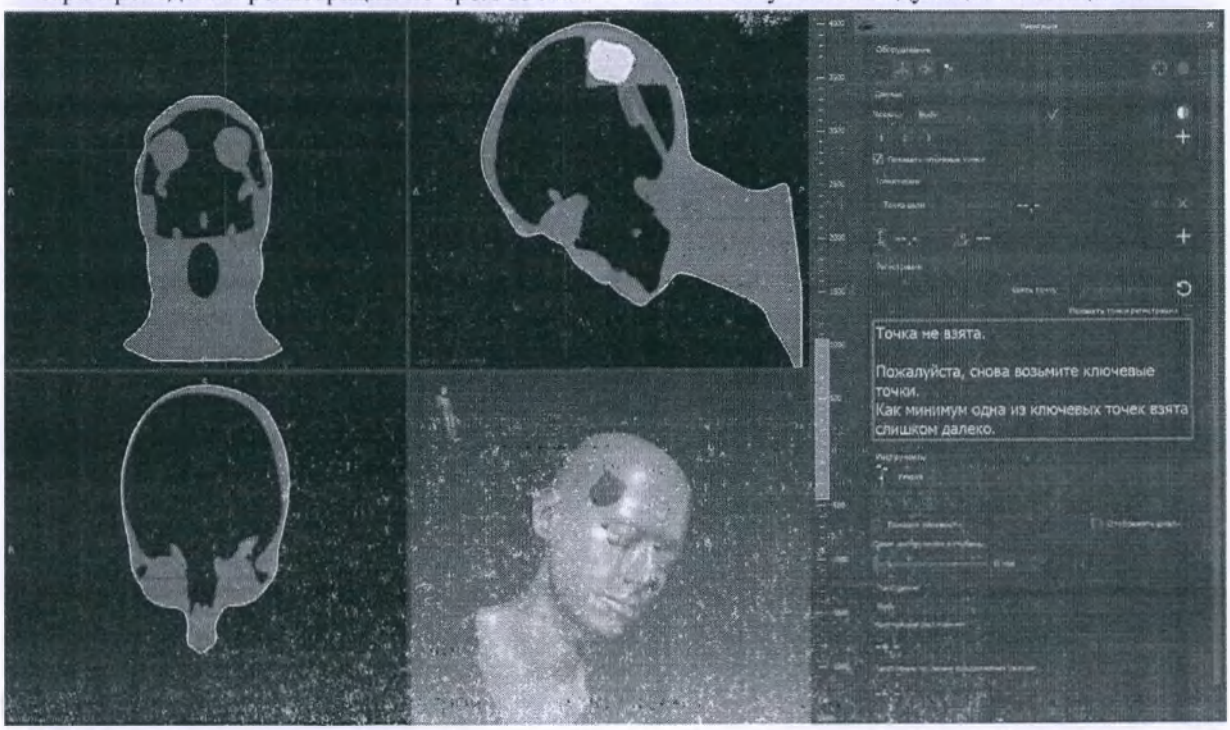


Рисунок 134 – Предварительная регистрация

Желтые точки на трехмерной модели — информационные точки, показывающие позицию взятых точек относительно установленных ключевых точек. При таких точках переход на следующий шаг регистрации не производится, необходимо провести регистрацию заново с первой ключевой точки. Желтые точки пропадут при взятии первой ключевой точки.

5.7.2 Регистрация по трем ключевым точкам и множеству дополнительных точек

После взятия трех ключевых точек возможно взятие дополнительных точек для регистрации отдельными точками и линиями.

Взятие дополнительных точек выполняется по однократному нажатию на кнопку «Взять точку» или однократному нажатию правой (желтой) кнопки педали.

Для взятия дополнительных точек линиями требуется установить на область регистрации Указку навигационную общего назначения (п.2.3.1) и зажать Желтую кнопку педали или кнопку «Взять точку». Линию требуется вести без отрыва указки от поверхности регистрации. После окончания линии вначале необходимо отжать правую кнопку педали или кнопку «Взять точку» и только после этого убрать указку с поверхности регистрации.

- При проведении регистрации на позвоночнике максимально корректно брать дополнительные точки отдельными точками, а не линиями, в виду особенности позвоночной структуры.

Если при взятии дополнительных точек указка пропадала из области видимости камеры, дополнительные точки не фиксируются до момента появления указки в области видимости стереокамеры:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

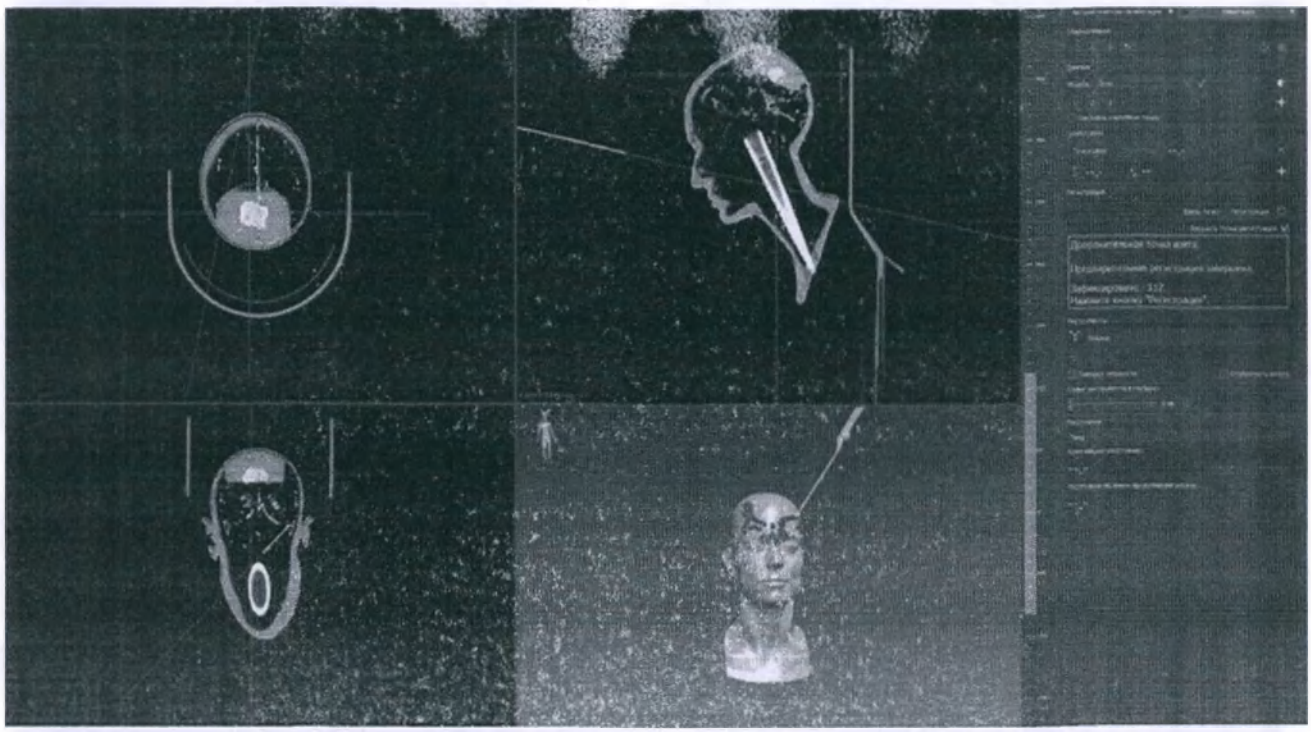


Рисунок 135 – Проведение регистрации

При успешном взятии дополнительных точек слева отображается зеленая галочка, блок подсказок обведен зеленой рамкой, в строке «Зафиксировано» изменяется количество точек:

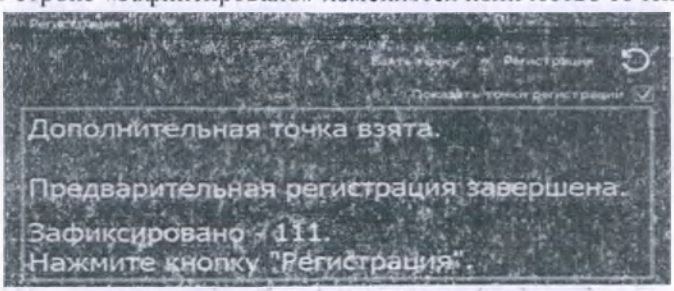
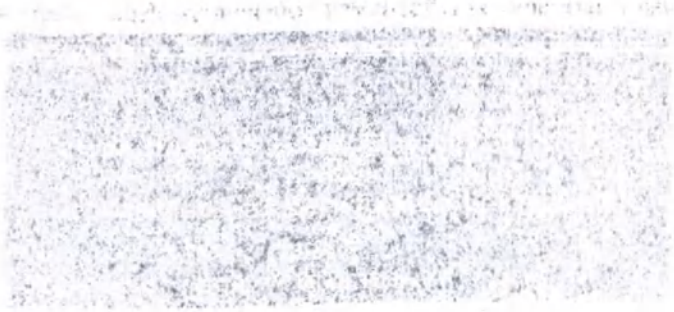


Рисунок 136 – Подсказка при регистрации

5.7.3 Регистрация по множеству ключевых точек и дополнительным точкам

При подготовке модели к навигации существует возможность установки неограниченного количества ключевых точек. После взятия первых трех ключевых точек выполняется предварительная регистрация. Если на модели установлено 10 ключевых *точек*, то после взятия первых трех точек становится доступной к взятию 4 и т. д. Цветовая индикация точки на модели, необходимой к взятию — красная. В блоке подсказок сообщения соответствуют количеству взятых точек:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

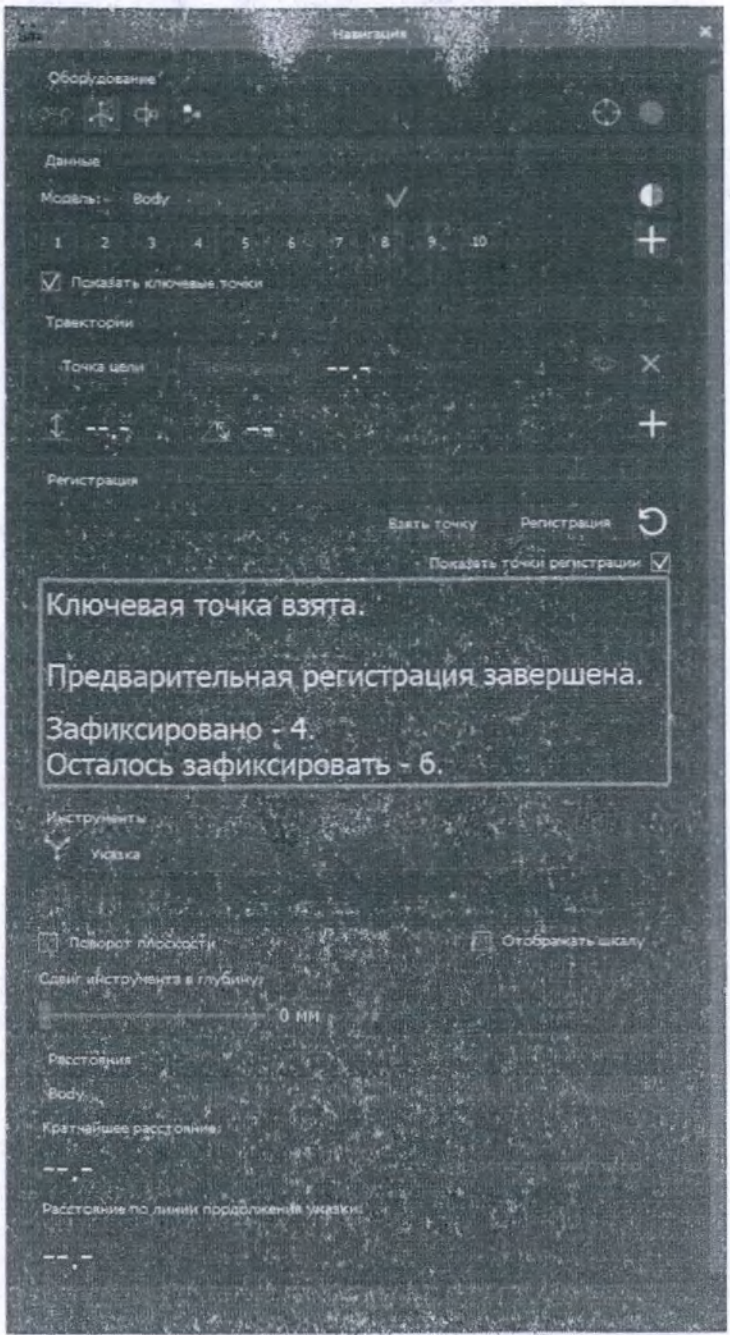


Рисунок 137 – Регистрация по множеству ключевых точек

При регистрации по множеству ключевых точек необходимо зафиксировать все установленные на 3D-модели ключевые точки. После взятия ключевых возможно взятие дополнительных точек.

Если ключевая точка взята слишком далеко переход к следующей не выполняется и требуется повторное взятие точки. Ограничение на смещение ключевых точек задается в настройках *(Настройки - Навигация — Расширенные настройки — чекбокс «Ограничивать смещение ключевых точек)*. Подтверждение регистрации возможно после предварительной регистрации и при отсутствии взятия всех ключевых точек.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 138 – Регистрация по множеству ключевых точек

Ключевая точка, взятая слишком далеко, имеет индикацию желтого цвета, при этом выводится сообщение об отсутствии взятия ключевой точки. Необходимо повторно взять ключевую точку, ориентируясь на ее положение на 3D-модели.

5.7.4 Проверка регистрации

После проведения регистрации необходимо удостовериться в точности проведенной регистрации. Необходимо установить Указку навигационную общего назначения в ключевые точки на регистрируемом объекте (поверхность тела, позвоночник) и убедиться в визуальном совпадении положения указки.

Работа с видимостью точек регистрации и ключевых точек выполняется с помощью чекбоксов «Показать ключевые точки» и «Показать точки регистрации». Ключевые точки синие, точки регистрации имеют цвет «фуксия».

В блоке «Регистрация» отображается информация о среднеквадратичном отклонении (RMS), показывающая насколько в среднем отличается положение точек регистрации реального объекта от ключевых точек, установленных на 3D-модели.

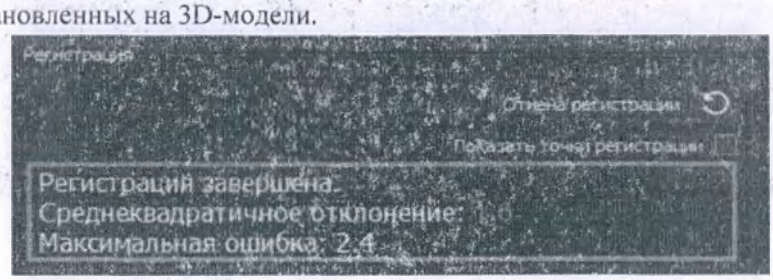


Рисунок 139 – Данные по проведенной регистрации

После проведения регистрации в блоке «Расстояние» указывается модель по которой была проведена регистрация, например «Body». Отображаемое расстояние позволяет оценить качество проведённой регистрации. Расстояние должно быть близким к нулю при касании кончиком навигационной указки поверхности регистрации. Чем ближе расстояние к нулю, тем выше качество выполненной регистрации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

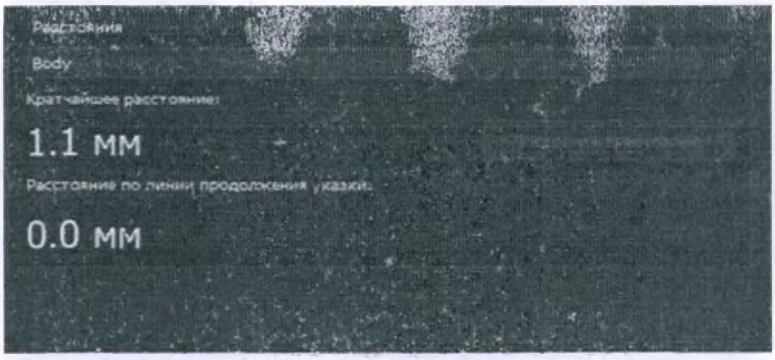


Рисунок 140 – Данные в блоке «Расстояние»

Кратчайшее расстояние – расстояние от кончика указки/инструмента до ближайшей точки. Расстояние по линии продолжения указки – расстояние от кончика указки по линии ее продолжения.

При активации чекбокса «Показать точки регистрации» на 3D-модели отображаются точки регистрации. Часть точек может иметь индикацию серого цвета:

Рисунок 141 –Точки регистрации на модели

Точки с индикацией темно-серого цвета при проведении регистрации были отброшены. Отбрасывание точек существенно выше или ниже области регистрации увеличивает точность.

- Наличие отброшенных точек не является признаком неудачной регистрации.

5.7.5 Особенности работы с указкой при проведении регистрации

При проведении регистрации необходимо максимально точно устанавливать ключевые точки на пациенте в соответствии с их местоположением на 3D-модели.

При установке точек Указка навигационная общего назначения (п.2.3.1) должна касаться кожи пациента, но не продавливать её. Не рекомендуется взятие точек регистрации на мягких тканях, т. к. они легко продавливаются и смещаются.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При взятии точек регистрации на позвоночнике необходимо устанавливать указку максимально нацеленно, иначе точность регистрации может быть недостаточной.

Точки для регистрации фиксируются исходя из положения кончика наконечника указки, а не боковой части наконечника. При взятии точек указку необходимо держать максимально перпендикулярно поверхности регистрации. Расположение указки под другим углом может существенно снижать точность регистрации.

При проведении регистрации позвоночника необходимо учитывать особенности строения тела пациента.

5.7.6 Отмена регистрации

При неудовлетворительно проведенной регистрации возможно проведение повторной регистрации. Отмена регистрации выполняется с помощью центральной (зеленой) кнопки педали или по нажатию на кнопку «Отмена регистрации» в блоке «Регистрация»:

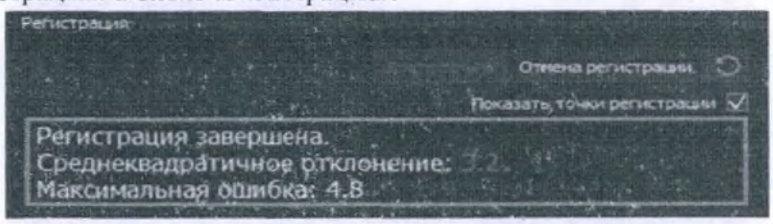


Рисунок 142 – Подсказка при регистрации

Отмена регистрации с помощью педали производится длительным нажатием на зеленую (центральную) кнопку педали, при этом появляется окно отмены регистрации.

Рисунок 143 – Отмена регистрации с педали

Если повторная регистрация по каким-то причинам является хуже предыдущей – существует возможность возврата к предыдущей регистрации по кнопке «Вернуться к предыдущей регистрации» или с помощью нажатия на среднюю кнопку педали. Подробнее режимы работы педали представлены в п.2.2.10.

Возврат к предыдущей регистрации возможен только если было выполнено 2 и более регистрации, при этом возврат возможен только к предыдущей регистрации. При возврате к предыдущей регистрации точки регистрации восстанавливаются. Отображение точек возможно с помощью чекбокса «Показать точки регистрации».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.8 Настройка прозрачности модели

Во время установки ключевых точек на поверхности тела модель поверхности должна быть непрозрачной, т. к. необходимо видеть анатомические ориентиры и проводить регистрацию.

После проведения регистрации, при поиске патологических очагов с помощью Указки навигационной общего назначения удобнее отображение модели регистрации полупрозрачной, для четкой видимости патологических очагов и других областей интереса.

Для быстрого переключения между непрозрачным и полупрозрачным отображением модели регистрации в плагине «Навигация» предусмотрена кнопка переключения значения прозрачности 3D-модели, по которой выполнена регистрации. Кнопка «Прозрачность модели» одним нажатием позволяет сделать непрозрачную модель полупрозрачной (50 %), и наоборот. Более тонкая настройка степени прозрачности модели поверхности тела, а также настройка значения прозрачности других моделей проекта, выполняется с помощью параметра «Непрозрачность 3D» блока «Свойства», описанного в разделе .

5.9 Работа с операционным микроскопом

Предварительно, необходимо убедиться, что «Автоплан» и операционный микроскоп подключены друг к другу. Подключение осуществляется с помощью комплекта приспособлений для интеграции с микроскопами (в поставке комплектность в зависимости от фирмы-производителя операционного микроскопа). Подробнее описаны в пп. 2.3.11 - 2.3.13.

При запуске Системы хирургической навигационной, после подготовки данных для навигации необходимо активировать в Плагине «Навигация» кнопку «Микроскоп» в строке «Оборудование» - выполняется переход в блок работы с микроскопом.

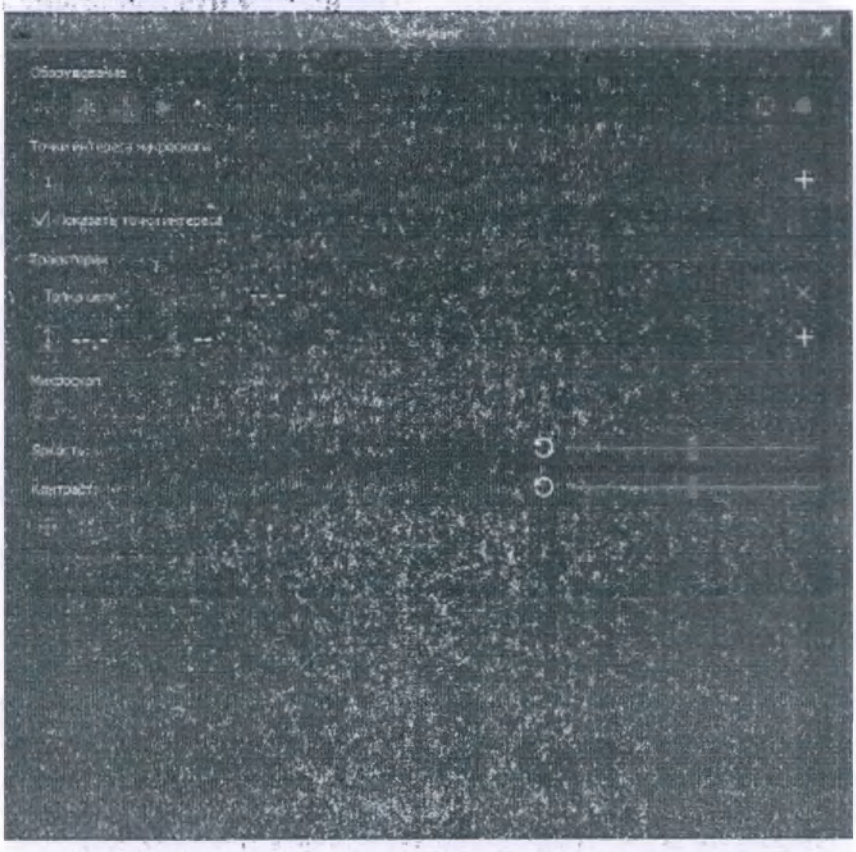


Рисунок 144 – Блок работы с операционным микроскопом

При наличии видимости системы сфер операционного микроскопа значок «Микроскоп» имеет зеленую индикацию. «Красная» — микроскоп не подключен. Корректность аппаратного подключения с помощью проводов отображается в блоке «Микроскоп».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Необходимо убедиться, что выполнена юстировка операционного микроскопа. Информация в разделе 6.4.2

Установка точек интереса микроскопа производится как в плагине «Навигация», так и при активации работы с микроскопом. Установка, редактирование и удаление точек интереса выполняется аналогично работе с ключевыми точками. Возможно добавление неограниченного числа точек интереса. Для перемещения оптической головки операционного микроскопа к установленной точке интереса необходимо выбрать нужную точку интереса в блоке «Точки интереса микроскопа» и нажать на кнопку «Перемещение микроскопа к точке интереса».

В блоке «Микроскоп» возможно изменение яркости и контраста видимых данных с операционного микроскопа с помощью перемещения соответствующего бегунка. Возврат значения яркости и прозрачности в исходное, дефолтное состояние производится по кнопке «Сбросить яркость» и «Сбросить контраст».

Также возможно переключение изображения дополненной реальности в окуляры микроскопа. Функция активируется соответствующей кнопкой в Плагине «Микроскоп».

При совместной работе навигационной системы и операционного микроскопа может быть задействован навигационный инструмент. Для перемещения головки микроскопа к кончику указки необходимо активировать кнопку в блоке «Точки интереса микроскопа».

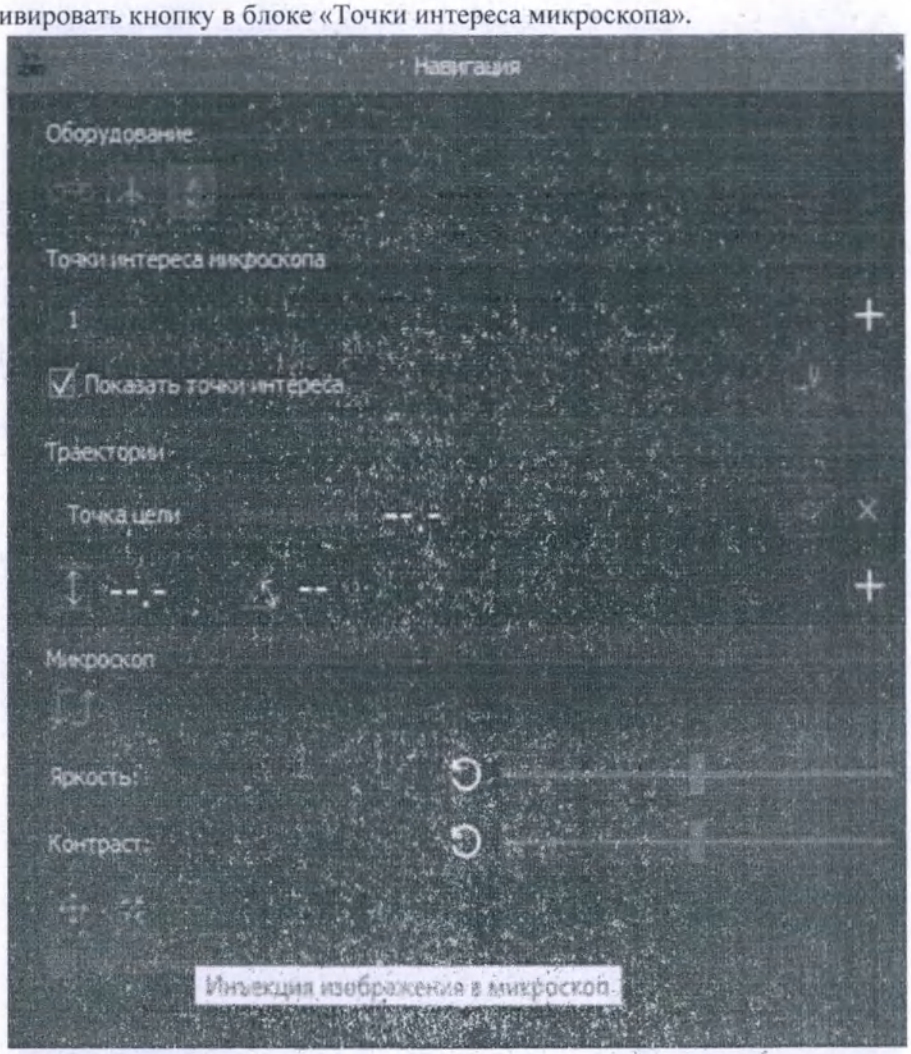


Рисунок 145 – Передача изображения в микроскоп

Возможна активация режимов работы микроскопа: «Следовать за плоскостью микроскопа», «Однократное перемещение к плоскости микроскопа». Активация данных режимов выполняется в блоке работы с микроскопом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

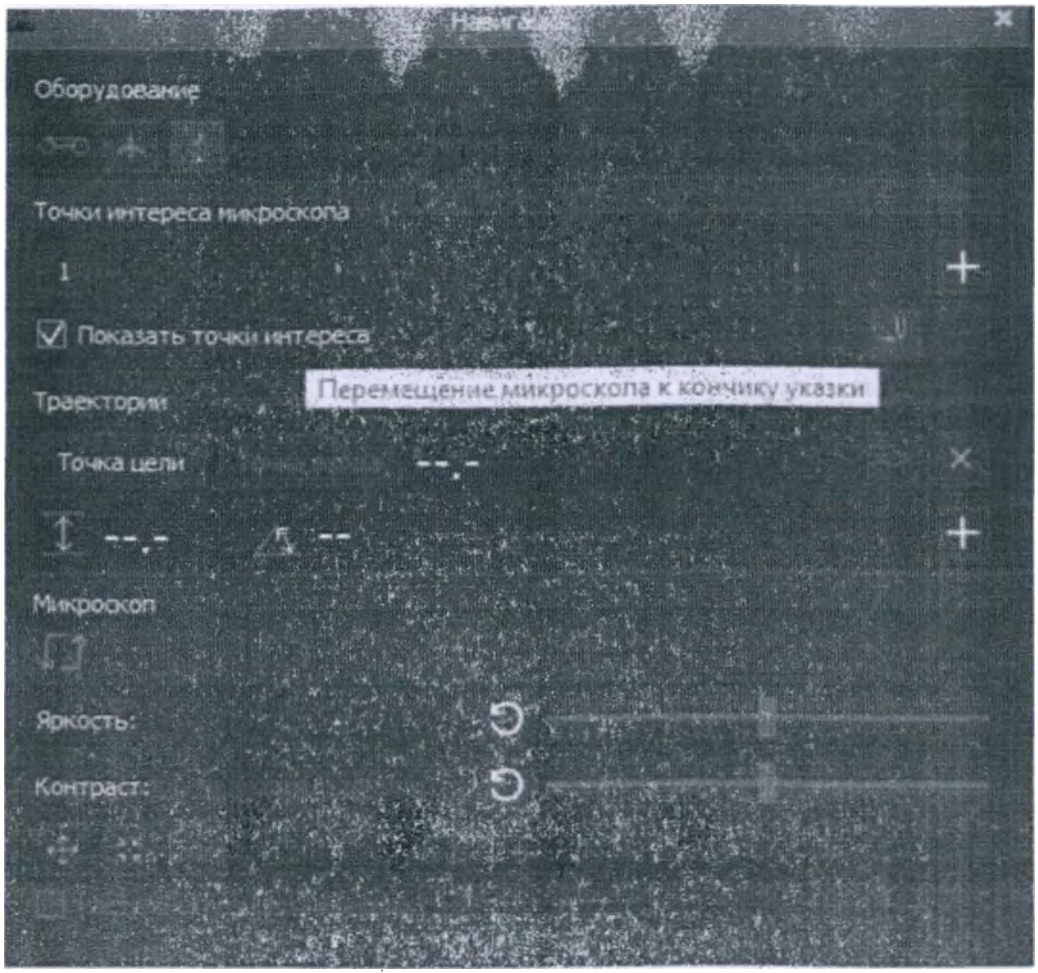


Рисунок 146 – Перемещение микроскопа к кончику указки

5.10 Режимы работы при навигации

После проведения регистрации доступна работа с режимами навигации. Работа с режимами выполняется в плагине «Навигация» и/или с помощью синей кнопки педали.

Стандартным отображением указки является отображение указки на 3D-модели и проекциях, при этом на проекциях указка отображается зеленой линией, тонкой зеленой линией отображается линия продолжения указки на проекциях:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

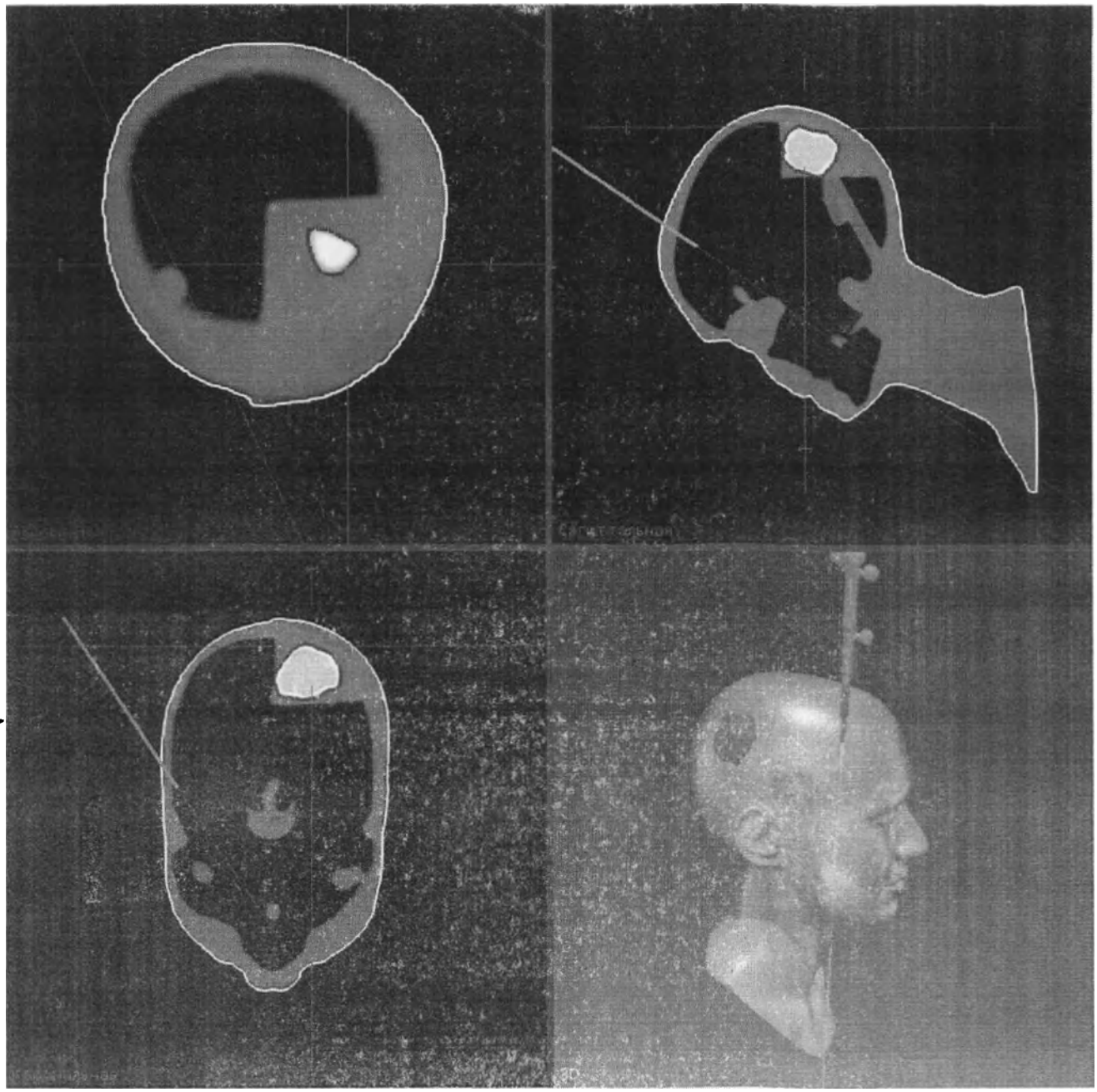


Рисунок 147 – Стандартное отображение указки

При отсутствии видимости указки, указка становится красной, затем исчезает как на 3D-модели, так и проекциях (аксиальной, корональной, сагиттальной).

Активация режимов навигации выполняется с помощью кнопок в плагине «Навигация» или с помощью выбора режима с меню режимов с помощью синей кнопки педали.

При активации режима «Прицеливание» изменяется формат отображения данных: на 3D-модели отображается место касания наконечника указки/инструмента в виде черной точки, на срезах отображается проекция указки/инструмента:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

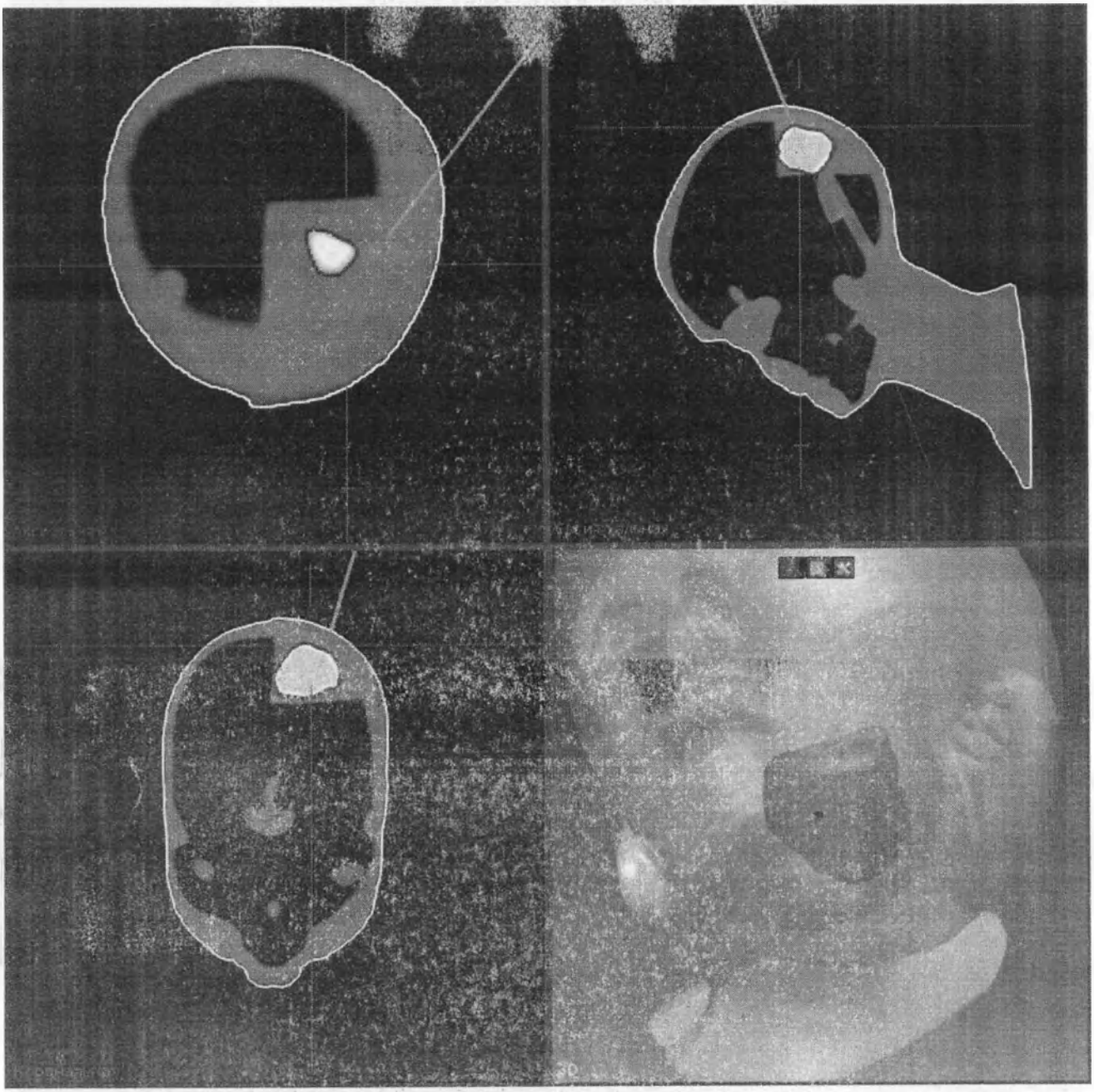


Рисунок 148 – Формат отображения данных в режиме «Прицеливание»

Режим «Следование» позволяет изменить положение указки/инструмента на плоскостях в соответствии с реальным положением кончика указки/инструмента:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

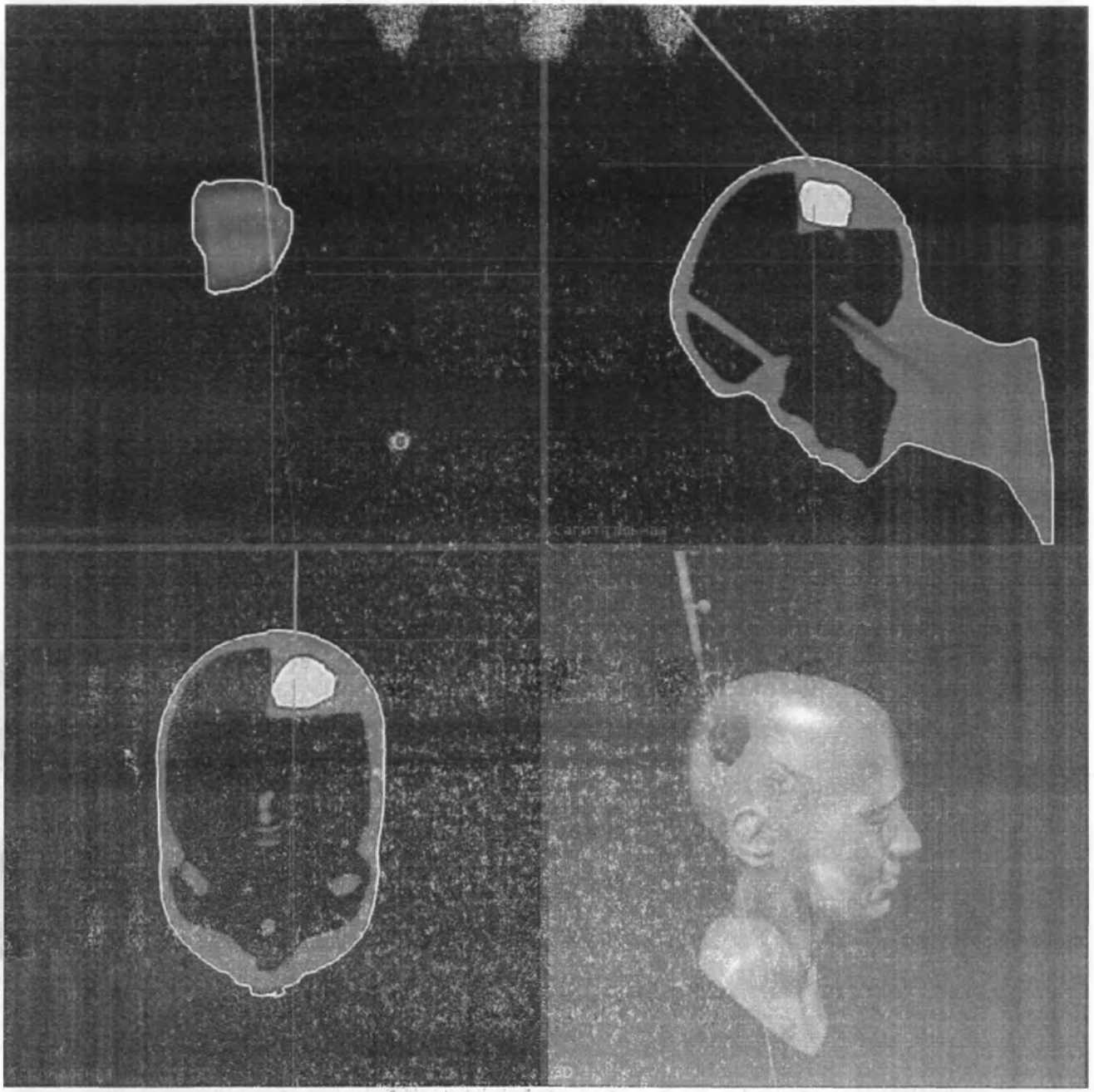


Рисунок 149 – Формат отображения данных в режиме «Следовать за кончиком указки»

Режимы работы «Следование» и «Прицеливание» могут работать одновременно и активироваться независимо один от другого.

При работе в режиме «Следование» и «Однократное перемещение» возможно изменение положения плоскостей для соответствия плоскостям инструмента, для этого необходимо активировать чекбокс «Поворот плоскости»:

Рисунок 150 – Изменение положения плоскостей

Изменение положения бегунка параметра «Сдвиг среза в глубину» позволяет «загялнуть» вглубь данных без необходимости физического углубления указки. Первоначальное положение бегунка – крайнее левое, при сдвиге его вправо происходит углубление указки только по срезам. Значение сдвига задается с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

помощью поля для ввода данных. Ввод значения сдвига возможен напрямую с клавиатуры и с помощью стрелок.

Положение кончика указки определяется по желтой утолщенной линией на срезах и по синей точке на 3D-модели.

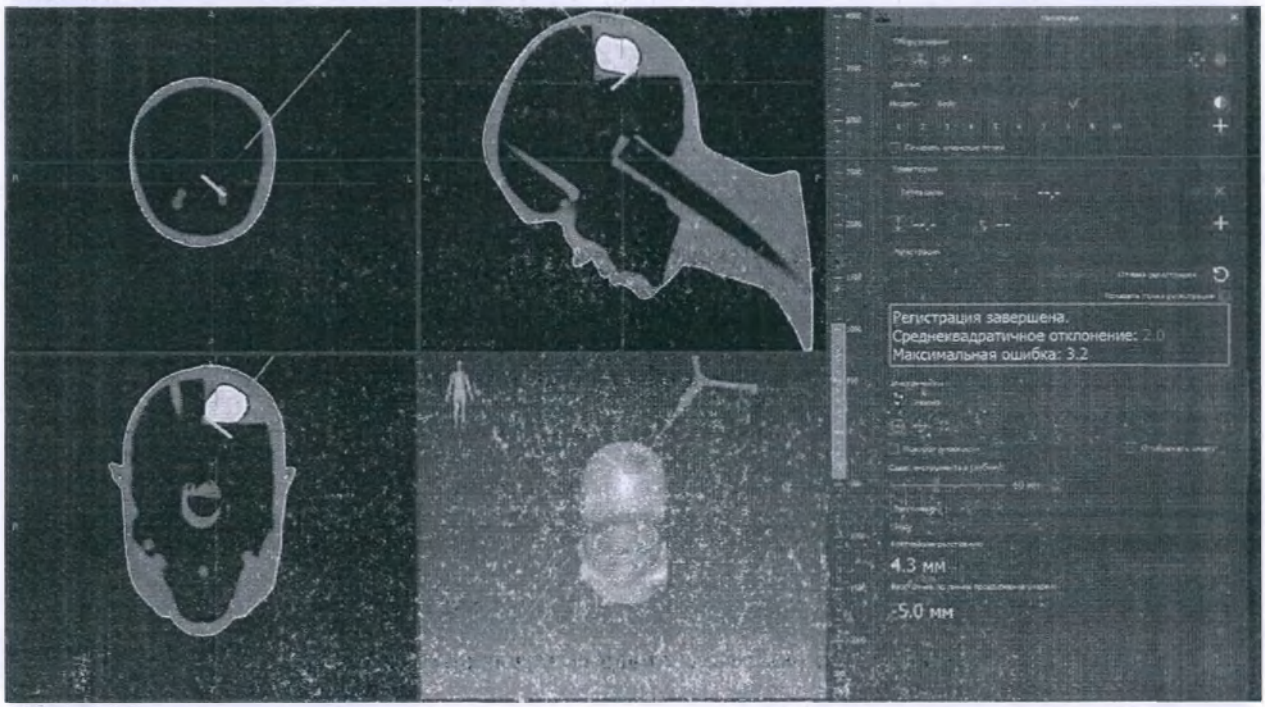


Рисунок 151 – Отображение положения кончика указки при работе со сдвигом среза в глубину

Отображение положения кончика является единым по срезам вне зависимости от выбранного варианта отображения перекрестья. Выбор варианта отображение перекрестья выполняется по кнопке «Режимы перекрестья» в верхней командной строке.

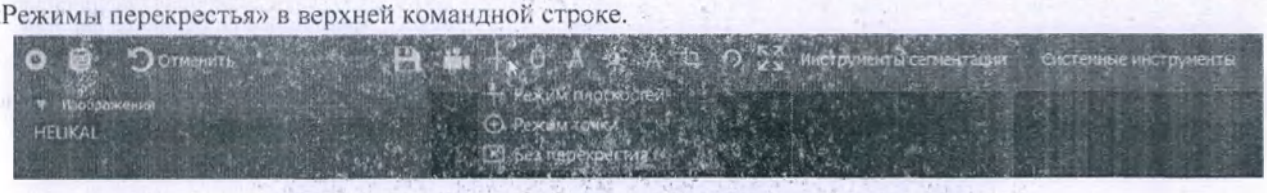


Рисунок 152 – Выбор варианта отображения перекрестья

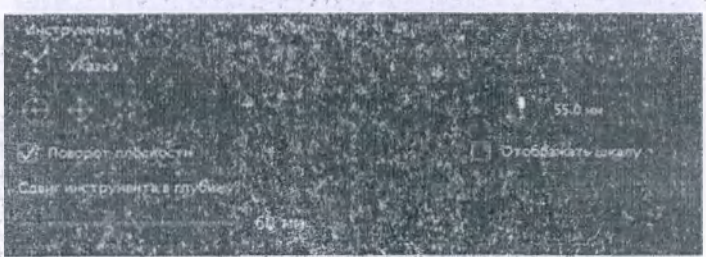


Рисунок 153 – Сдвиг среза в глубину

При активации чек-бокса «Отображать шкалу» на срезах отображается шкала с делениями в 5 мм.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

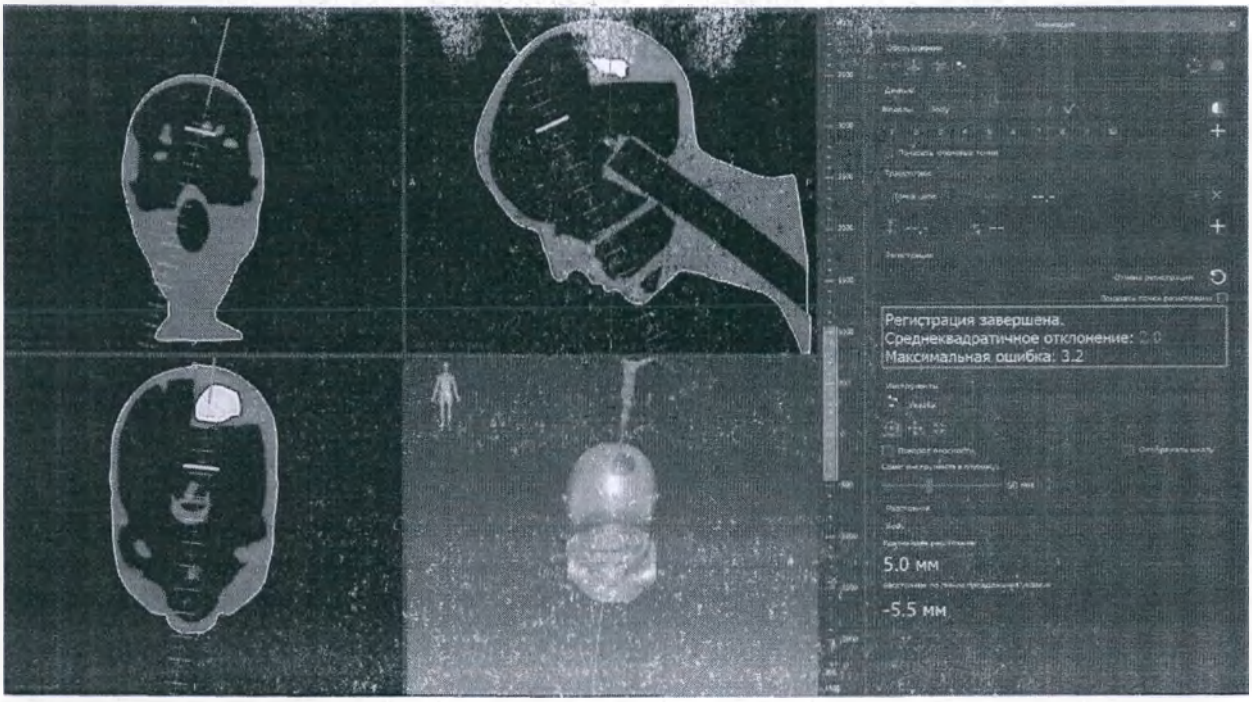


Рисунок 154 – Отображение данных при активированной настройке «Отображать шкалу»

Возможно изменение значения показателя «Сдвиг среза в глубину» на любом этапе работы:

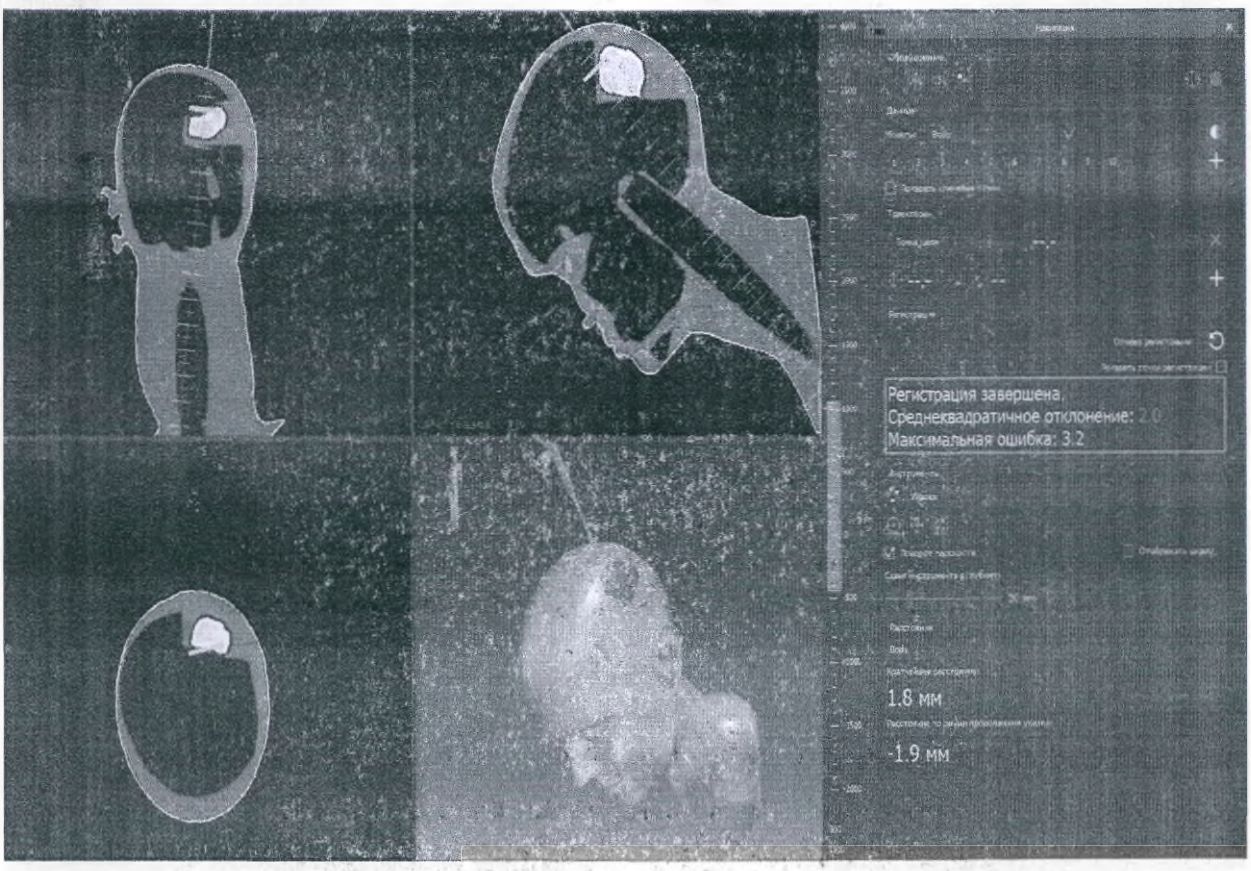


Рисунок 155 – Отображение данных при работе со сдвигом среза в глубину

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При деактивации чекбокса «Повернуть плоскости» плоскости остаются в последнем положении. Возврат к исходному положению плоскостей выполняется по кнопке «Вернуть плоскости в первоначальное положение» в верхней командной строке. При выборе с педали режима «Режим по умолчанию» положение плоскостей и 3D-модели возвращается в исходное, первоначальное положение:

Рисунок 156 – Возврат плоскостей в первоначальное положение

Для однократного перемещения положения кончика указки/инструмента в плоскостях в соответствии с реальным положением кончика указки/инструмента используется режим «Однократное перемещение».

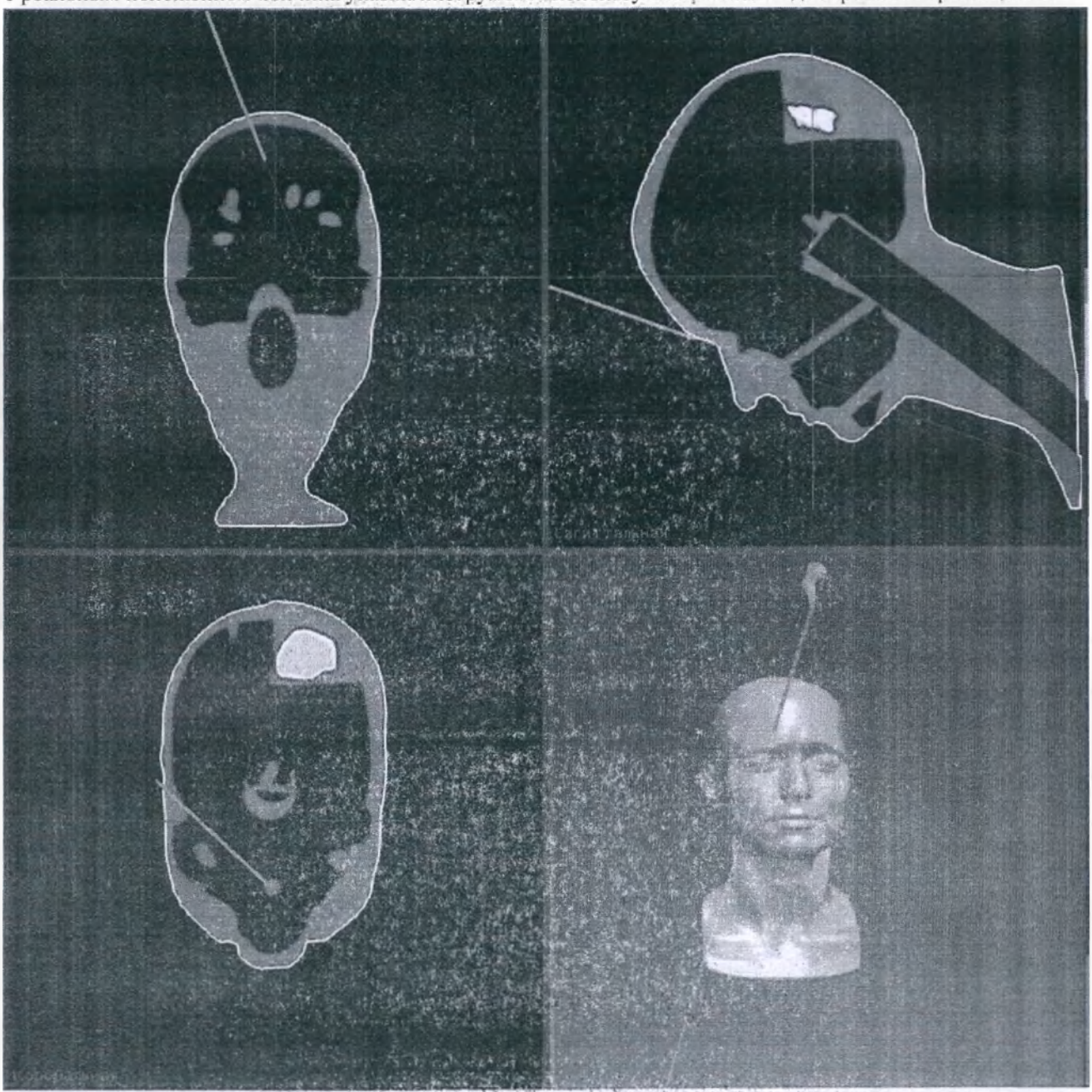


Рисунок 157 – Однократное перемещение кончика указки

Работа с режимами навигации возможна с помощью педали синего цвета. Информация о назначении каждой кнопки педали представлена в настройках программы (*Настройки – Горячие клавиши – Педаль*).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

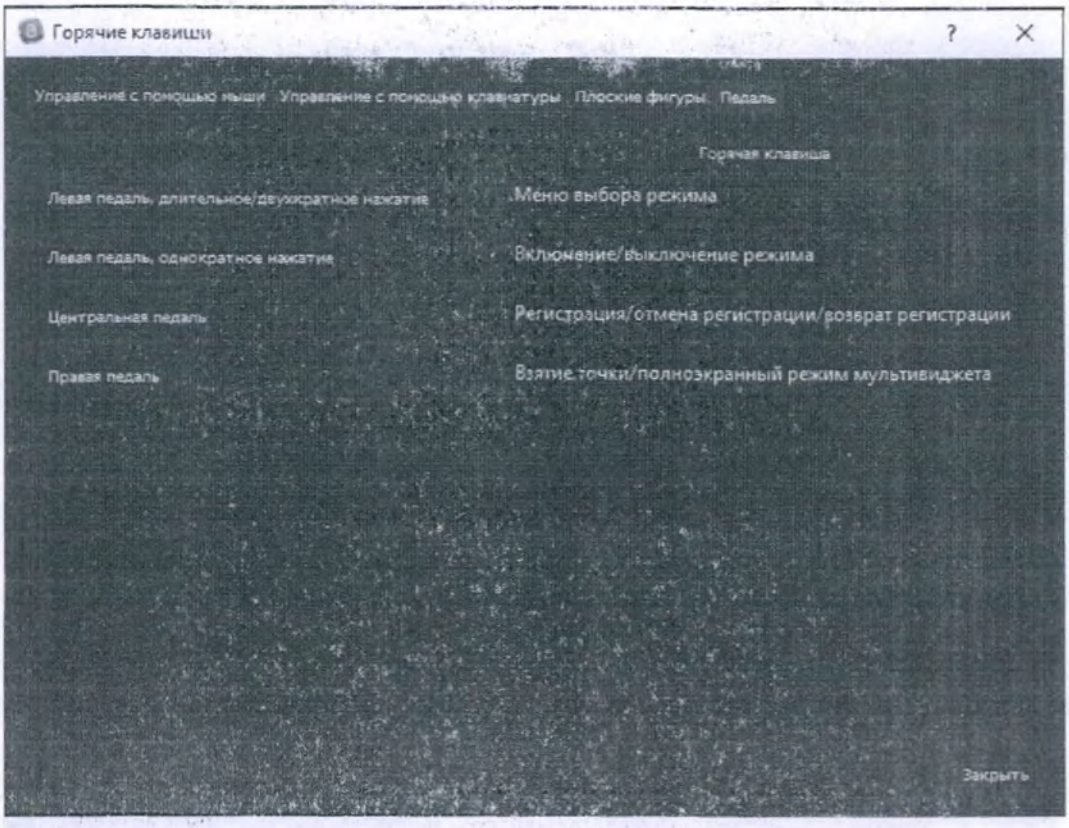


Рисунок 158 – Значение кнопок педали

Левая кнопка педали отвечает за вызов меню выбора режима навигации. Вызов меню производится по длительному нажатию левой кнопки педали в течении 3-х секунд, либо по двойному нажатию:

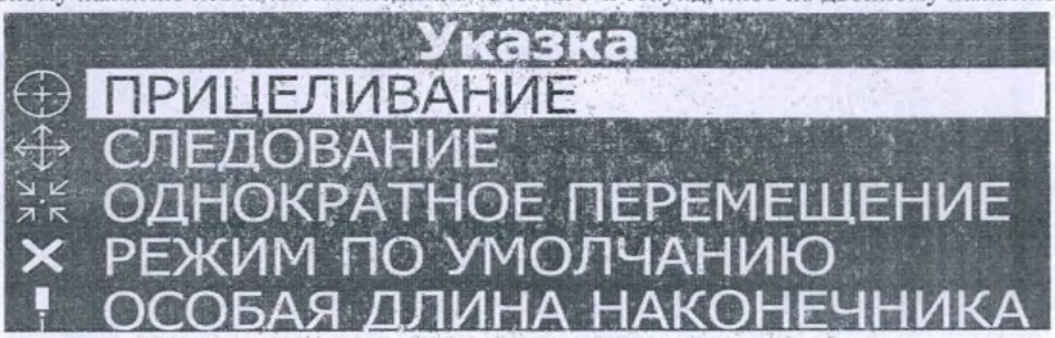


Рисунок 159 – Меню выбора режима навигации

Переключение между режимами в меню производится по однократному нажатию синей кнопки педали. При отсутствии нажатия на левую кнопку педали в течении 5 секунд меню выбора режимов закрывается. Индикация выбранного режима работы дублируется в плагине «Навигация», активный режим педали подсвечивается синей линией внизу кнопки.

5.11 Работа с канюлированной указкой

При работе с канюлированной указкой необходимо задание длины наконечника. Особая длина наконечника задается в блоке «Инструменты». Длина наконечника задается от 0 до 300 мм с помощью ввода значения с клавиатуры или с помощью стрелок вверх/вниз.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 160 – Задание особой длины наконечника

Переключение на работу с особой длиной наконечника — для канюлированной указки — выполняется в меню с помощью левой кнопки педали или с помощью кнопки «Особая длина наконечника» в блоке «Инструменты». При отключении режима «Особая длина наконечника» используется длина наконечника указки, заданная ранее.

- Проведение регистрации указкой с особой длиной наконечника невозможна.

5.12 Работа с инструментами

После проведения регистрации доступна работа с режимами навигации для откалиброванных инструментов. Порядок инструментальной подготовки описан в п.2.3.8

Работа с режимами выполняется в плагине «Навигация» и/или с помощью вызова контекстного меню синей кнопки педали.

Активный инструмент отображается в блоке «Инструменты». При внесении в поле видимости стереокамеры инструмента с инструментальной системой сфер 1 в блоке «Инструменты» будет отображаться «Инструмент 1» и иконка видимости данного инструмента.

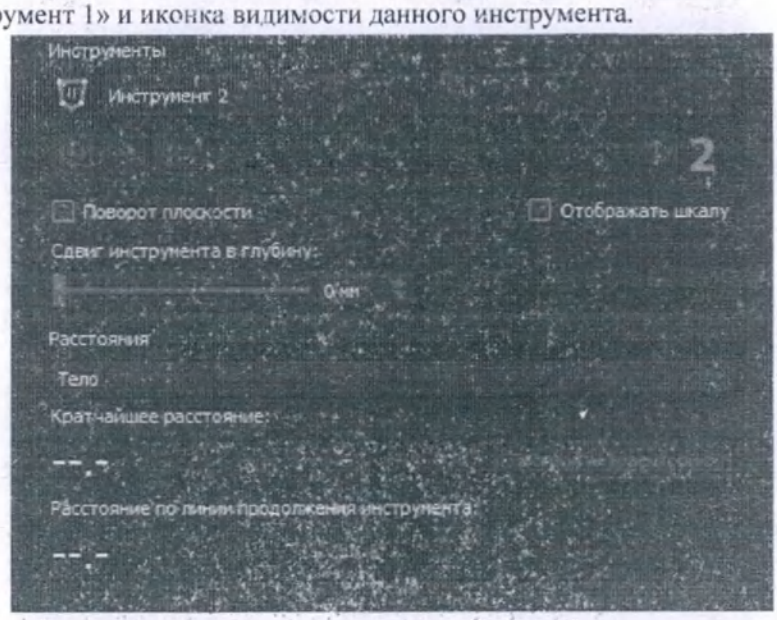


Рисунок 161 – Отображение активного инструмента

Стандартным отображением инструмента является отображение инструмента на 3D-модели в виде шила с соответствующей цифрой на 3D-модели, при этом на проекциях инструмент отображается зеленой линией, тонкой зеленой линией отображается линия продолжения инструмента на проекциях:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

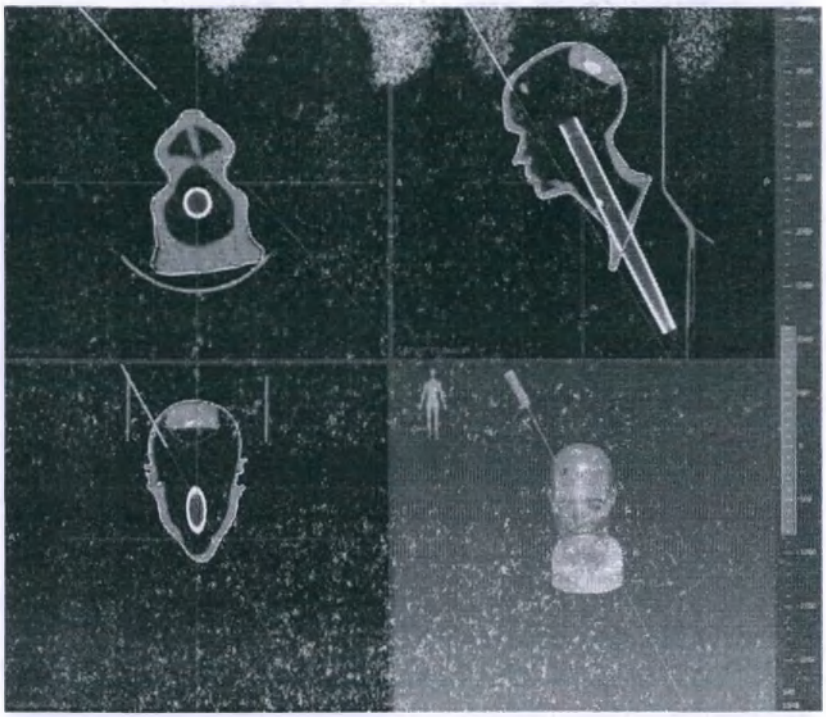


Рисунок 162 – Отображение инструмента на 3D-модели и плоскостях

Работа с режимами навигации для инструмента аналогична работе с режимами навигации для указки. При вызове меню для инструмента наверху отображается инструмент, для которого производится выбор режима. Подробное описание режимов навигации представлено в п.5.10.

Рисунок 163 – Меню режимов для инструмента

Возможна одновременная работа с 2 инструментами, при этом режимы навигации и отображение данных в блоке «Расстояния» будут производиться для активного инструмента - первого, внесенного в область видимости стереокамеры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

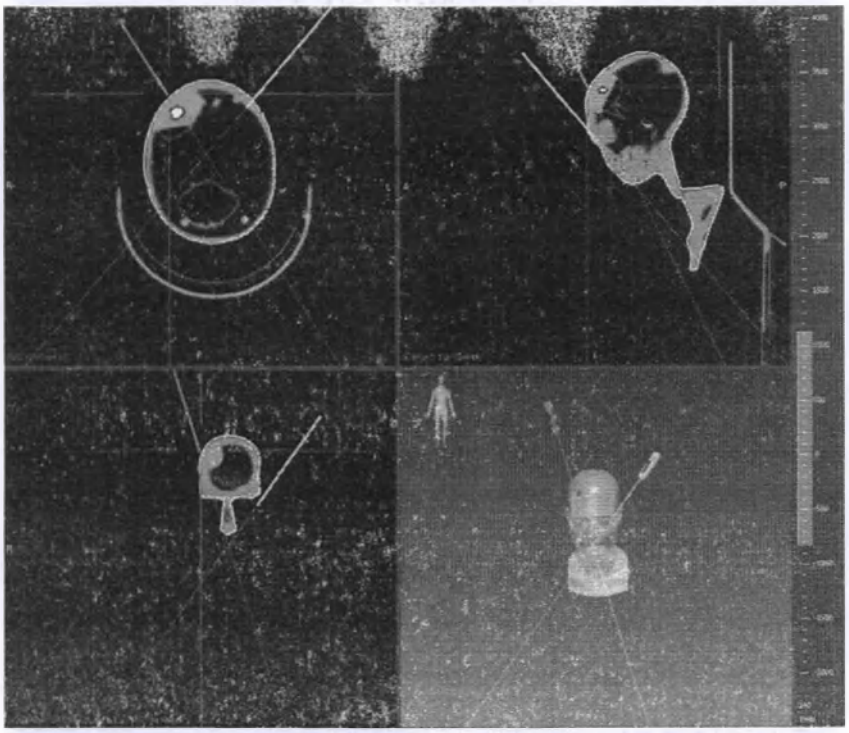


Рисунок 164 – Работа с несколькими инструментами

При внесении инструмента (с закрепленной инструментальной системой сфер №1 или №2) в поле видимости стереокамеры после Указки навигационной общего назначения режимы навигации и отображение данных в блоке «Расстояния», а также вызов меню выбора режимов будут производиться для инструмента.

- При работе с несколькими инструментами расстояния определяются относительно активного инструмента.

5.13 Измерение расстояний при навигации

В блоке «Расстояние» отображается информация о кратчайшем расстоянии и расстоянии по линии продолжения указки/инструмента в соответствии с заданными параметрами:

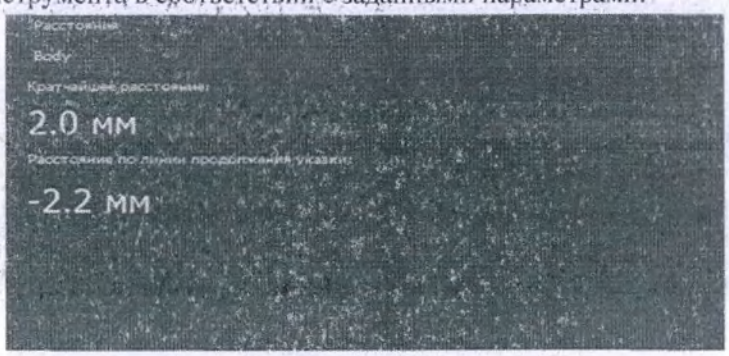


Рисунок 165 – Блок данных «Расстояние»

Первоначально в блоке «Расстояние» указывается модель для которой была выполнена регистрация. При необходимости и наличии других моделей возможно изменение данного параметра с помощью выпадающего списка.

5.14 Полноэкранный режим

При работе с навигацией возможно изменение отображения данных на экране монитора и переход в полноэкранный режим мультивиджета.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Переход в полноэкранный режим мультивиджета возможен с помощью кнопки в верхней командной строке:

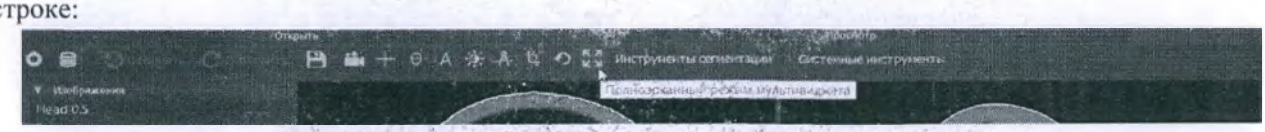


Рисунок 166 – Полноэкранный режим мультивиджета

При нажатии на данную кнопку экран мультивиджета отображается на весь монитор, при этом в верхнем левом углу отображается информация о видимости базисной системы сфер, работы камеры и значение расстояния до выбранной модели. В правой части отображается информация об активном инструменте, режиме работы навигации, значения дистанции и угла до активной траектории (при наличии установленной траектории):

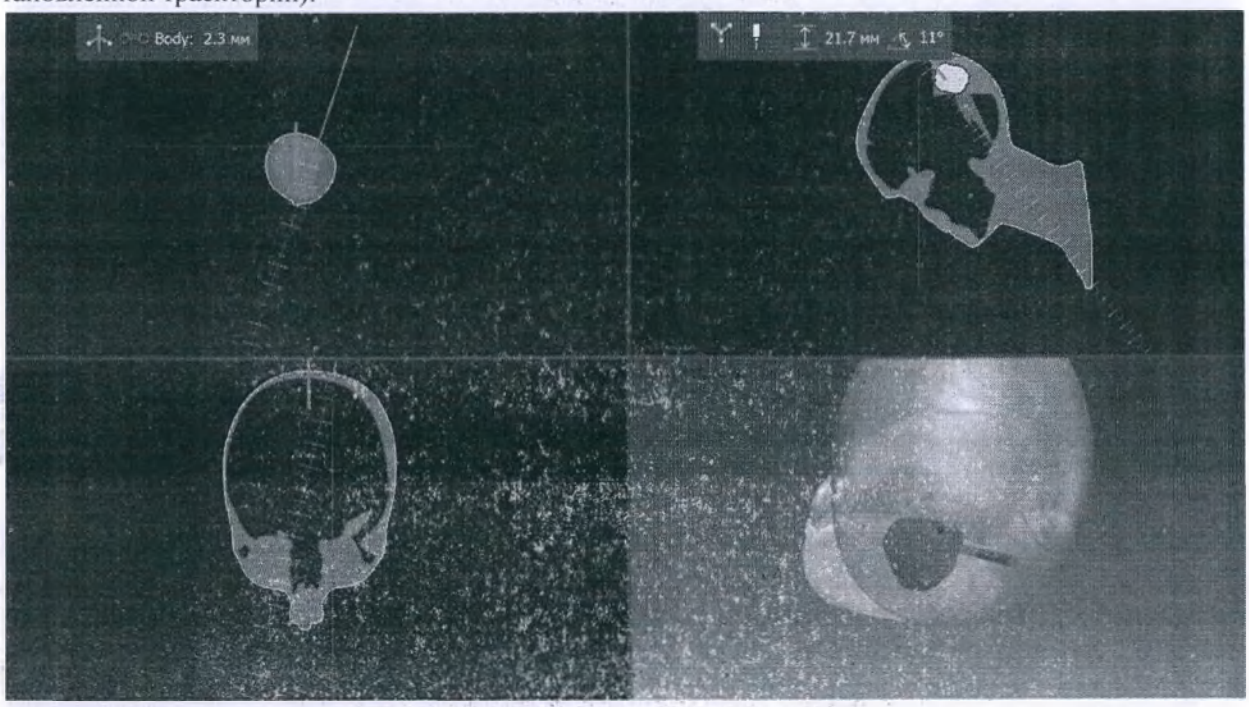


Рисунок 167 – Полноэкранный режим мультивиджета

Выход из полноэкранного режима выполняется по кнопке Esc. Возможно переключение в полноэкранный режим с помощью педали (при выполненной регистрации) при нажатии на правую (желтую) кнопку. Повторное нажатие на правую кнопку педали обеспечивает выход из полноэкранного режима мультивиджета.

- Производитель рекомендует работу в полноэкранном режиме мультивиджета при наличии регистрации.

6 Настройка навигации

Работу с системой навигации «Автоплан» необходимо начинать с настройки и проверки работоспособности системы. Для работы с настройками необходимо в верхнем правом углу нажать кнопку «Открыть настройки Автоплана». В появившемся списке выбрать пункт «Настройки...» (рисунок 161).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

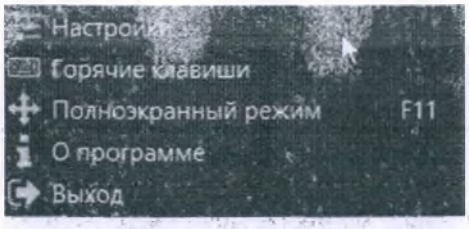


Рисунок 168 – Настройки Системы хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN)

Настройки, необходимые для навигации отражены в пункте меню «Навигация»:

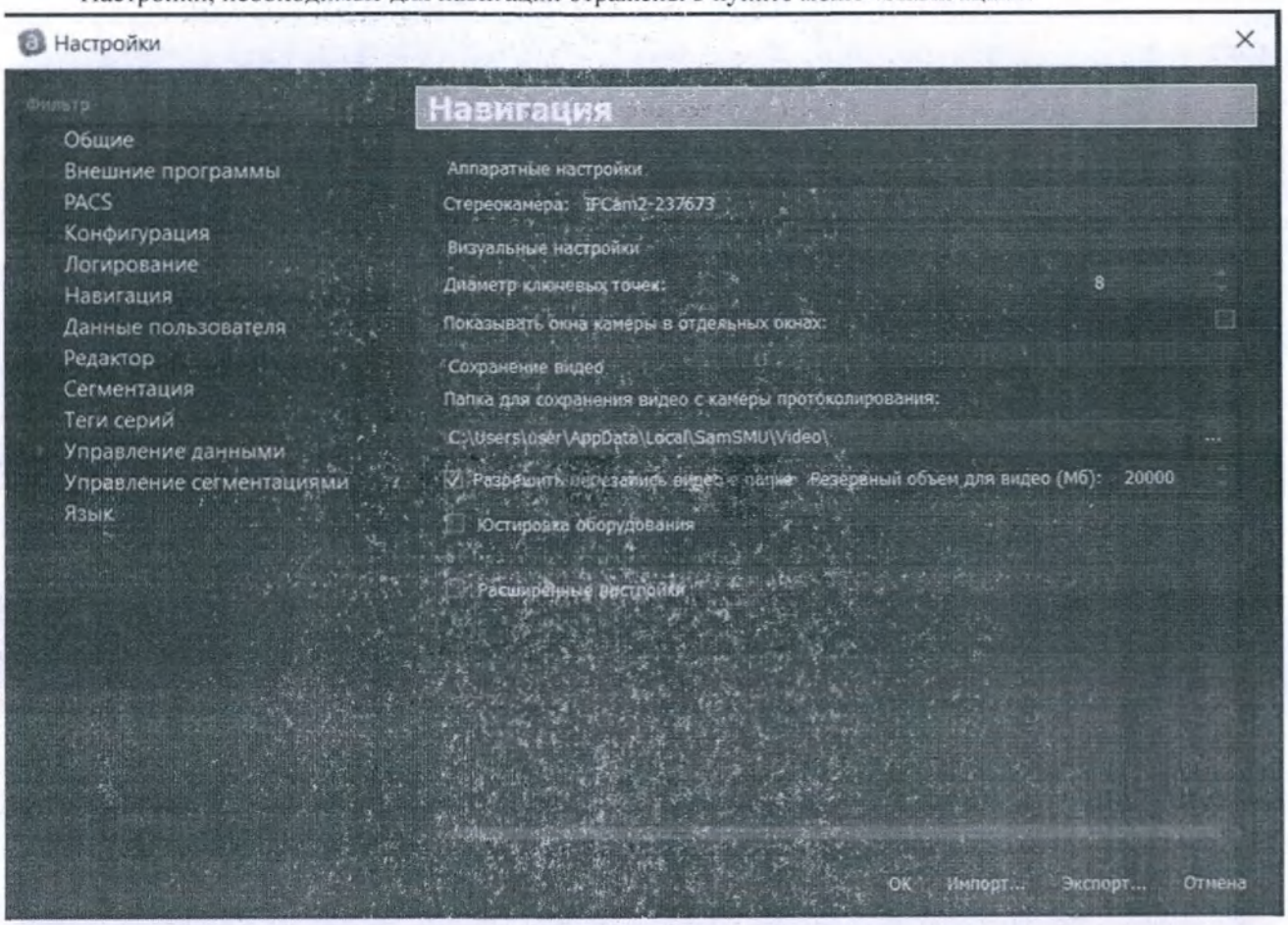


Рисунок 169 – Настройки навигации

Все настройки сгруппированы. Выделяются следующие группы настроек: «Аппаратные настройки», «Визуальные настройки», «Сохранение видео», «Юстировка оборудования», «Расширенные настройки».

6.1 Аппаратные настройки

В блоке «Аппаратные настройки» представлены настройки, касающиеся инструментария и аппаратной части:

Рисунок 170– Аппаратные настройки

Значения настройки устанавливается производителем по умолчанию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- При наличии модуля интеграции с операционным микроскопом в блоке «аппаратные настройки» отображается строка «Микроскоп», в которой выбрана конфигурация имеющегося микроскопа в ЛПУ.

6.2 Визуальные настройки

В блоке «Визуальные настройки» представлены настройки, отвечающие за отображение окон камер и ключевых точек при навигации. Изначальные значения параметров задаются производителем. Изменение визуальных параметров производится по указателям в конце поля или с помощью чекбоксов.

Рисунок 171 – Визуальные настройки

6.3 Сохранение видео

В блоке настроек «Сохранение видео» отображаются параметры для записи видео с камеры протоколирования – центральной камеры.

Рисунок 172 – Сохранение видео

- При активации чекбокса «Разрешить перезапись видео в папке» ранее сделанные записи при превышении резервного объема для видео будут удалены.

По умолчанию задан путь для сохранения видео с камеры протоколирования, изменение пути выполняется при нажатии на кнопку «...» в конце строки. Видео с камеры протоколирования записывается в формате mp4, название файла имеет формат: Autoplan_дата_время.

6.4 Юстировка оборудования

Блок «Юстировка оборудования» предназначен для юстировки стереокамеры и камеры протоколирования. Параметры юстировочной доски установлены производителем.

Юстировка – совокупность операций по приведению оптического прибора в рабочее состояние, обеспечивающее точность, правильность и надежность работы. При юстировке осуществляется проверка и наладка камер, достигается их корректное взаиморасположение и взаимодействие.

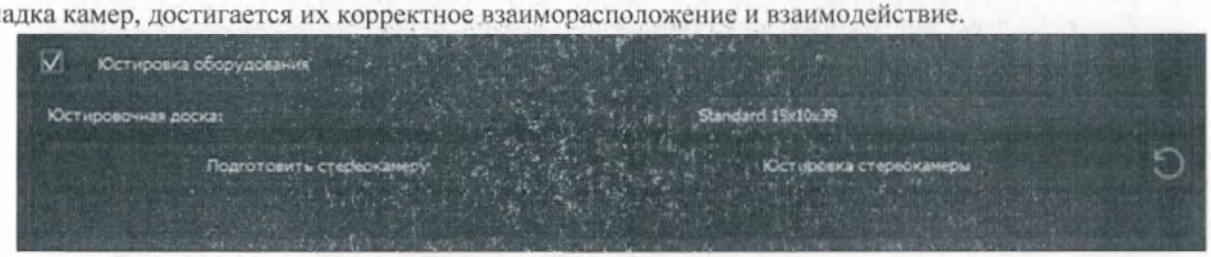


Рисунок 173 – Юстировка оборудования

6.4.1 Юстировка стереокамеры

Для юстировки стереокамеры необходимо вначале выполнить подготовку стереокамеры, по кнопке «Подготовить стереокамеру»:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 174 – Юстировка стереокамеры

Информация с камер выводится в отдельных окнах.

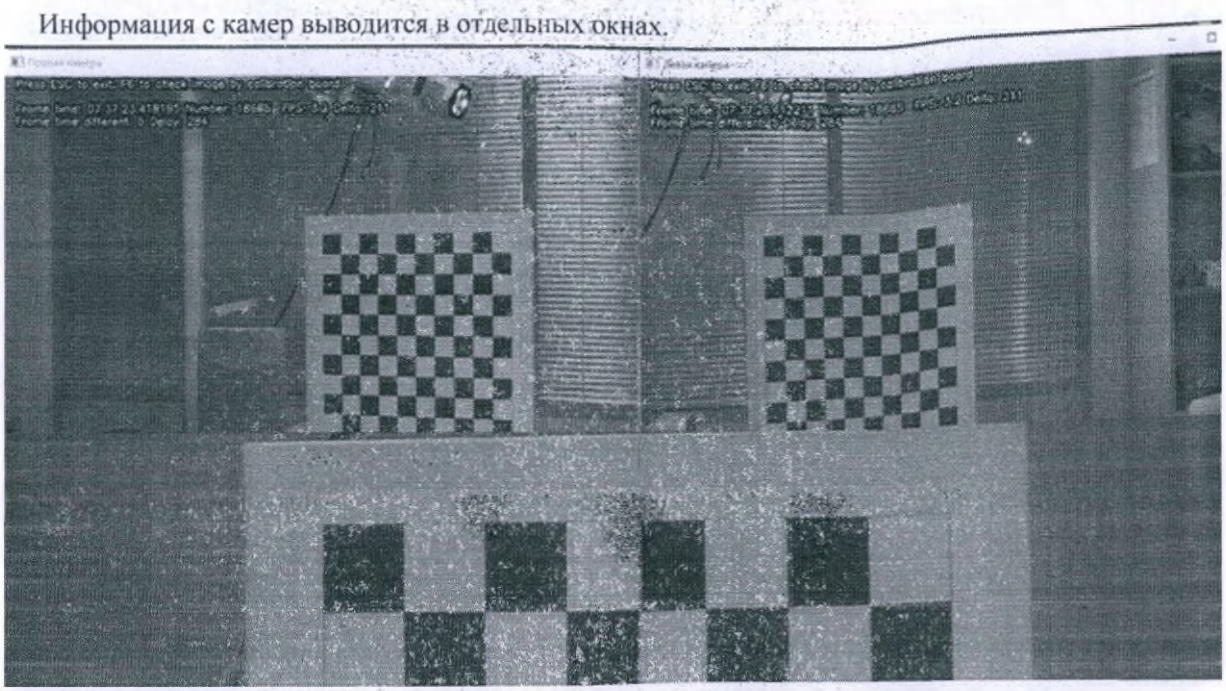


Рисунок 175 – Отображение данных с камер при подготовке к юстировке

Выход осуществляется по кнопке Esc на клавиатуре.

После того как выполнена подготовка стереокамеры возможно проведение юстировки по кнопке «Юстировка стереокамеры».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

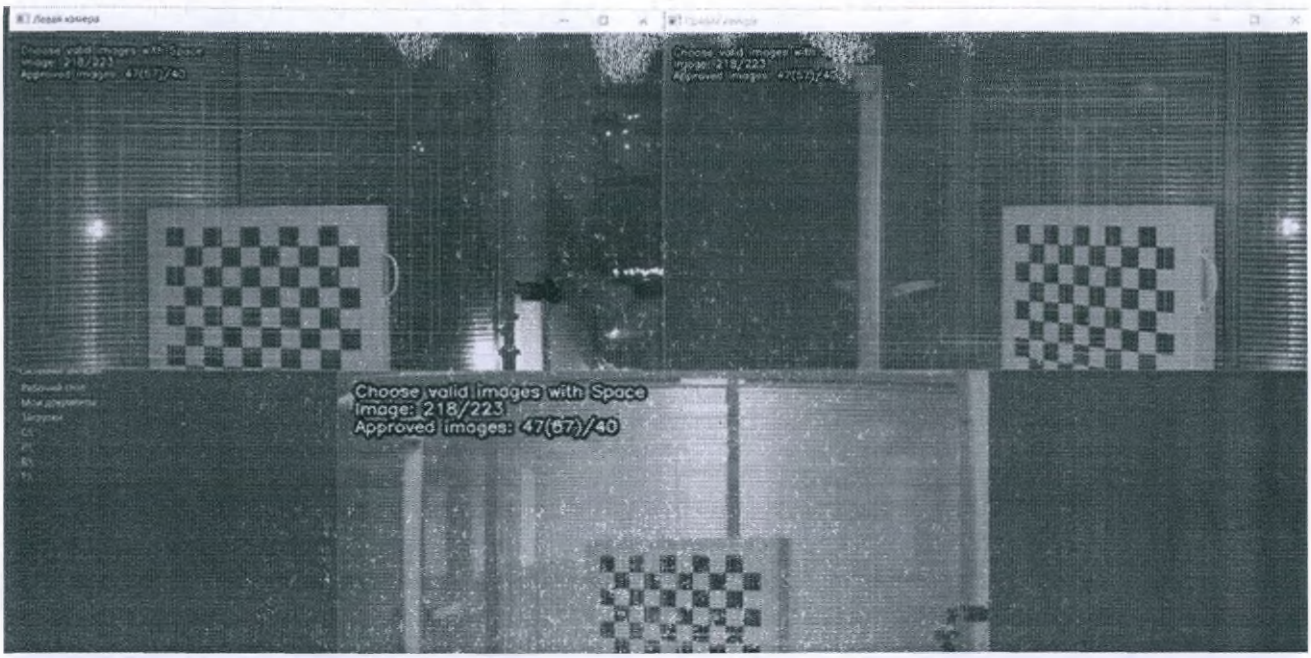


Рисунок 176 – Отображение данных с камер при юстировке

Для юстировки стереокамеры необходимо в поле видимости камеры внести юстировочную доску и перемещать ее по всей рабочей области стереокамеры по схеме:

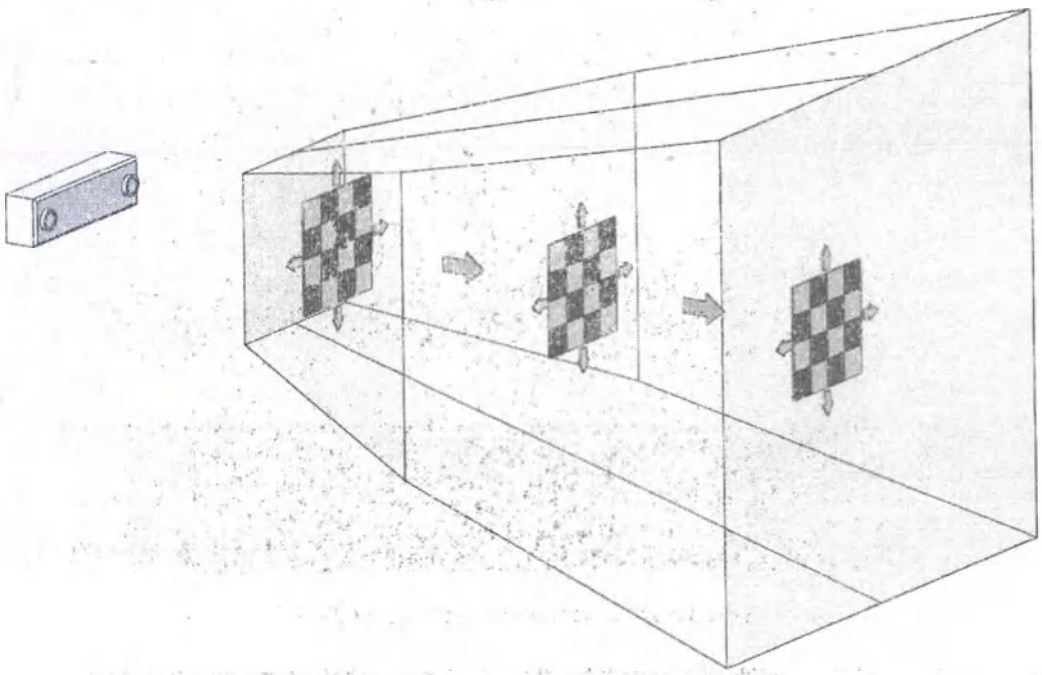


Рисунок 177 – Схема перемещения юстировочной доски

После нажатия кнопки Esc на клавиатуре выполняется отбор кадров для проведения юстировки. Минимальное количество успешных кадров (Approved images) 40. После отбора кадров для юстировки запускается процесс юстировки стереокамеры. Длительность юстировки зависит от количества кадров. Выход из режима юстировки стереокамеры производится по кнопке Esc на клавиатуре. Возможна отмена произведенной юстировки по кнопке «Отменить юстировку стереокамеры»:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 178 – Отмена юстировки стереокамеры

6.4.2 Юстировка микроскопа

Перед использованием операционного микроскопа совместно с Системой хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN) необходимо провести процедуру калибровки. Для проведения юстировки операционного микроскопа необходимо внести в область видимости оптической системы операционного микроскопа юстировочную доску, с учетом необходимости видимости всех установленных на ней сфер.

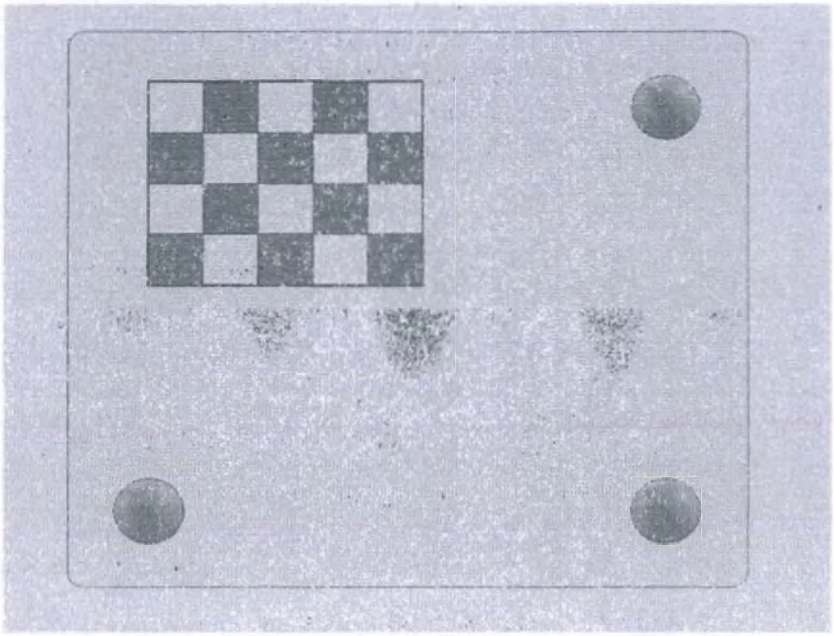


Рисунок 179 – Юстировочная доска для операционного микроскопа

Для активации юстировки операционного микроскопа необходимо в плагине «Навигация» нажать кнопку «Юстировка микроскопа» (Рис.173). После завершения юстировки появится сообщение об успешном завершении юстировки операционного микроскопа.

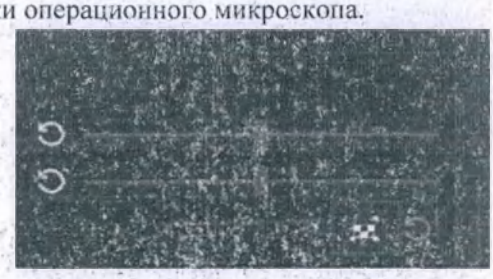


Рисунок 180 – Юстировка операционного микроскопа в плагине Навигация

6.5 Расширенные настройки

Значения параметров в блоке «Расширенные настройки» задаются производителем, при активации чекбоксов «Информация о позиции систем сфер» на окна с камер дополнительно выводится отладочная информация.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

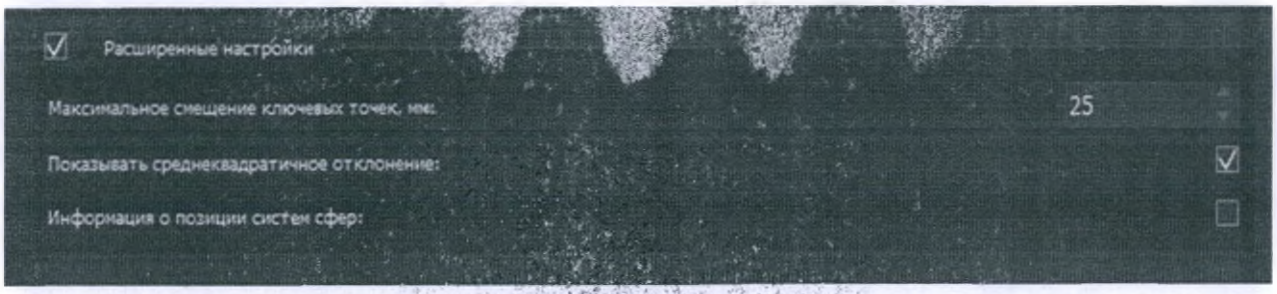


Рисунок 181 – Расширенные настройки

Ограничение смещения ключевых точек выполняется в соответствии со значением в параметре «Максимальное смещение ключевых точек, мм». По умолчанию значение равно 25 мм. Диапазон возможных значений от 1 до 99.

7 Использование программного обеспечения

7.1 Загрузка данных

Загрузка данных в Систему хирургическую навигационную «Автоплан» (AUTOPLAN) выполняется на стартовом экране (Рисунок 175). Система поддерживает загрузку данных из двух источников – файловой системы и сетевого хранилища медицинских изображений организации (PACS-сервера).

Загрузка из файловой системы используется, если исследование пациента было получено на лазерном диске (CD или DVD), на накопителе USB Flash Drive или было скачано по сети на локальный жесткий диск.

Загрузка из PACS-сервера используется, если «Автоплан» подключен к сети медицинского учреждения и в этой сети используется сервер с хранилищем медицинских изображений, полученных от диагностического оборудования, в том числе томографов.

Для выбора способа загрузки необходимо переключиться на соответствующую вкладку стартового экрана– «Файловая система» или «PACS» (Рисунок 179).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

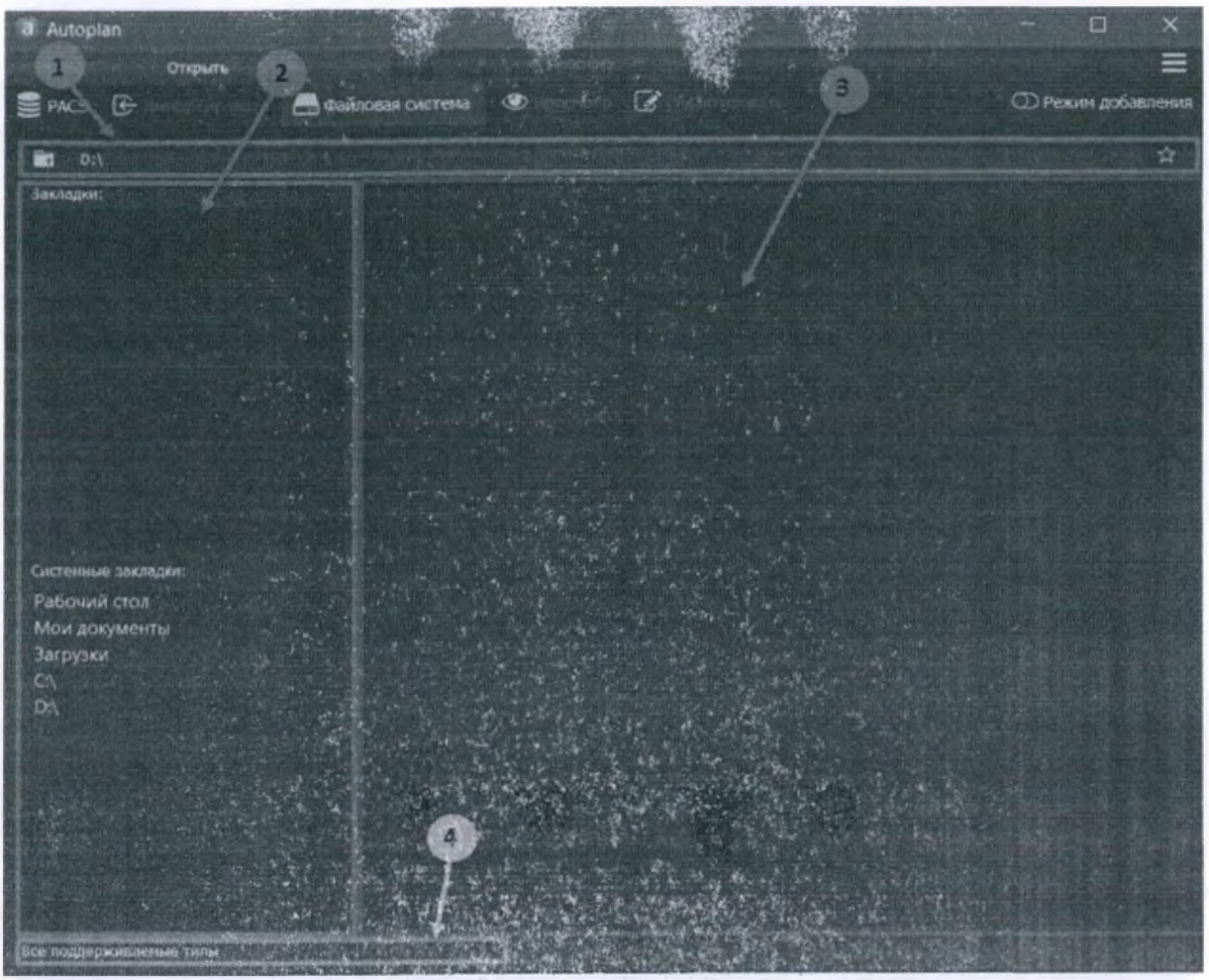


Рисунок 182 – Стартовый экран

7.1.1 Файловая система

Активная вкладка стартового экрана подсвечена (например, «Файловая система» на рисунке 151). Интерфейс загрузки данных из файловой системы состоит из нескольких частей.

1. Адресная строка (1) в файловой системе состоит из:
   - – переход на один уровень вверх относительно текущей папки;
   - поле отображающее путь (местоположение) к текущей папке или поле для ввода пути к необходимой папке;
   - – добавление и удаление текущей папки из списка Закладок.
2. Панель избранного (2) состоит из двух областей:
   - Закладки – список закладок, добавленных пользователем;
   - Системные закладки – список стандартных закладок (Рабочий стол, Мои документы, Загрузки и подключенные к системе диски).
3. В правой части окна (3) отображаются символы папок и дисков. Выбранная папка открывается по двойному щелчку левой кнопки мыши. В окне отобразится содержимое папки, в поле адресной строки указывается полный путь к папке. Если в папке содержатся файлы DICOM, то они при двойном нажатии левой кнопки мыши по символу папки открываются в режиме «Просмотр».
4. Раскрывающийся список (4), содержит в себе типы файлов, поддерживаемых в программе «Автоплан»:
   - Все поддерживаемые типы;
   - Папки (DICOM);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Архивы (zip);
- Плоские фигуры Автоплана (*.pfa);
- Проекты Автоплана (*.autoplan *.mitk);
- Contour File (*.cnt);
- ContourModelSet File (*.cnt_set);
- Диффузионные Изображения (*.dwi *.hdwi *.nrrd *.fsl *.fslgz *.nii *.nii.gz);
- Геометрии (*.mitkgeometry);
- Изображения (*. *.PIC *.bmp *.gdcm *.dcm *.dc3 *.ima *.img *.gipl *.gipl.gz *.hdf *.h4 *.hdf4 *.h5 *.hdf5 *.he4 *.he5 *.hd5 *.jpg *.jpeg *.mha *.mhd *.mrc *.rec *.nii *.nii.gz *.hdr *.hdr.gz *.img *.img.gz *.nia *.nrrd *.nhdr *.png *.raw *.spr *.tif *.tiff *.lsm *.vtk *.pic *.pic.gz *.pic *.vti *.vtk *.pvti);
- Наборы Навигационной Информации (*.csv *.xml);
- Плоские фигуры (*.pf);
- Наборы точек (*.mps);
- Q-Ball Изображения (*.qbi *.hqpi);
- Поверхности (*.obj *.ply *.stl *.pvtp *.vtp *.vtk);
- Тензорные изображения (*.dti *.hdti);
- Неструктурированные Сетки VTK (*.pvtu *.vtk *.vtu);
- Неструктурированные Сетки VTK (*.vtk *.vtu).

При выборе папки, содержащей DICOM файлы, справа в файловой системе появляется панель с информацией о названии папки и количестве файлов в папке.

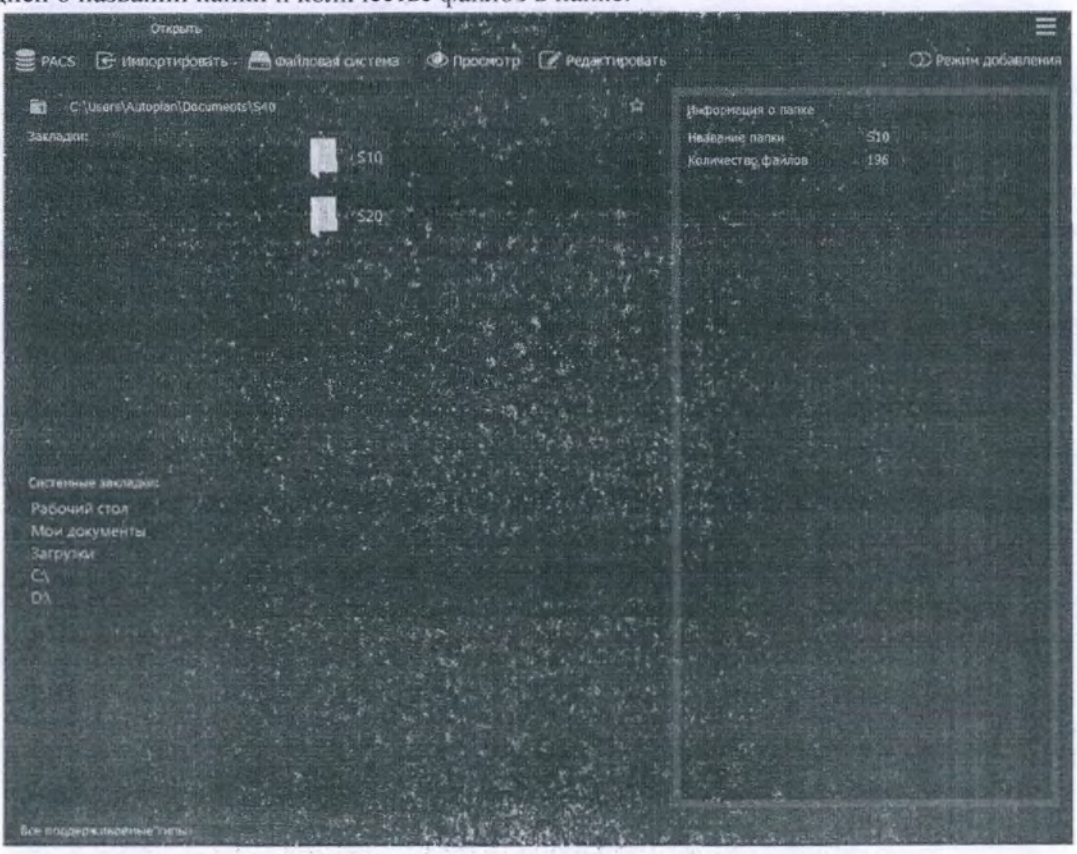


Рисунок 183 – Информация о папке

В верхнем блоке существует возможность добавления данных к ранее открытым с помощью активации параметра «Режим добавления» в верхней части командной строки.

7.1.2 PACS

Настроить PACS можно в настройках Автоплан (Настройки-PACS).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

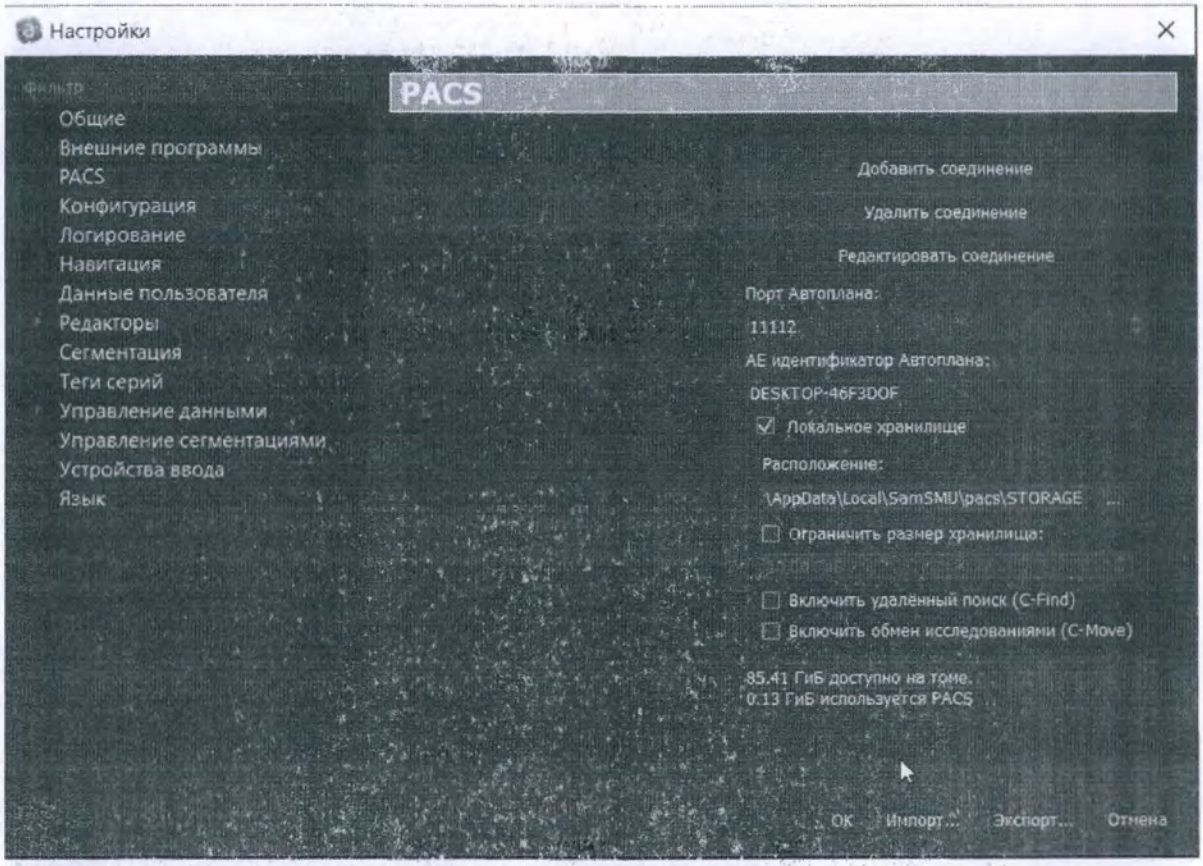


Рисунок 184 – Настройка PACS

Значением параметра «AE идентификатор Автоплана» по умолчанию является имя компьютера. Если по умолчанию данный параметр не заполнен, то необходимо уточнить значение параметра с помощью вызова окна «Просмотр основных сведений о вашем компьютере» по щелчку левой кнопкой мышки на «Мой компьютер» - «Свойства». В окне «Просмотр основных сведений о вашем компьютере» найти значение параметра «Имя компьютера».

Значение параметра «Порт Автоплана» - номер, который присваивается для указания программы на компьютере и задается по умолчанию.

Указание «Локального хранилища» является необходимым, при отсутствии значения «Локального хранилища» загрузка исследований производится постоянно. Активация чек-бокса «Ограничить размер хранилища» позволяет задать значение ограничения на размер хранилища, удаление исследований производится в соответствии с обращениями: в первую очередь производится удаление исследования, к которому было самое раннее обращение.

Для настройки нового соединения необходимо нажать кнопку «Добавить соединение», при этом появится окно «Настройки сервера», в котором необходимо указать параметры сервера PACS.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

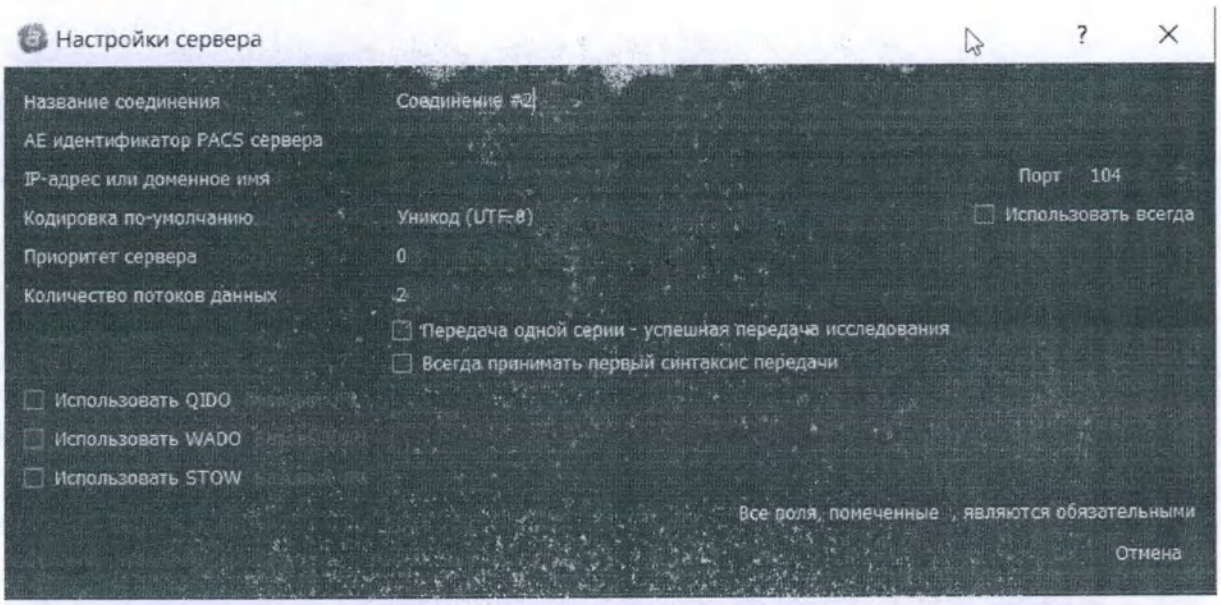


Рисунок 185 – Настройки соединения

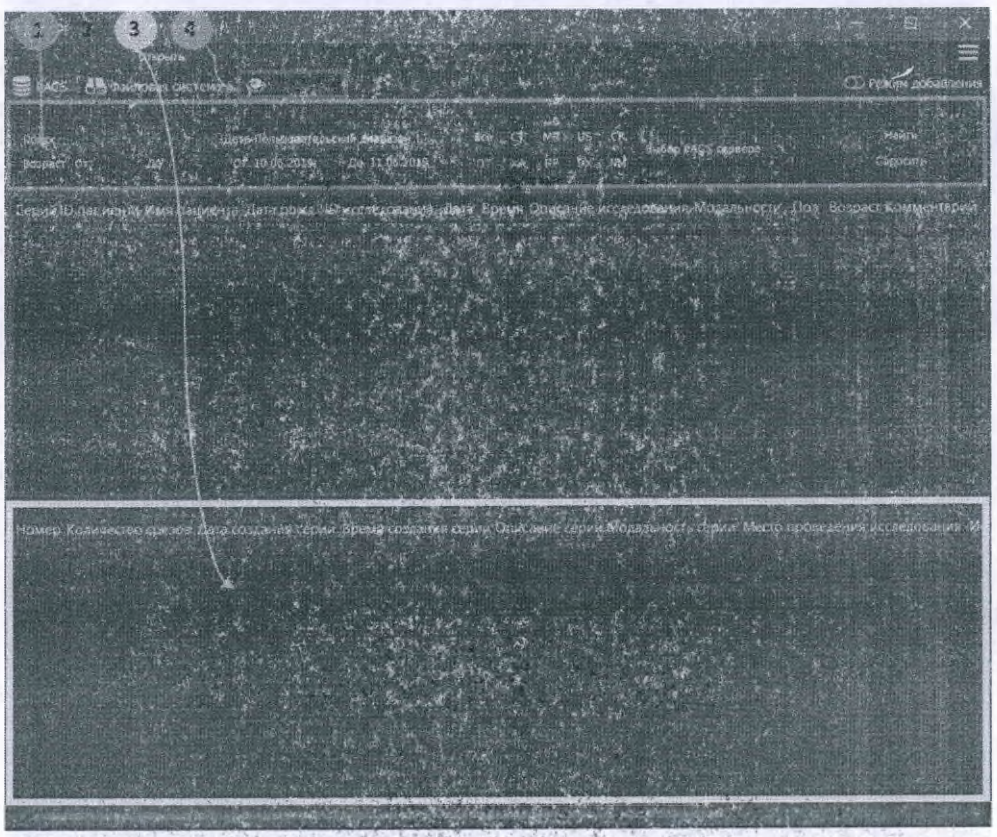


Рисунок 186 – PACS

На панели поиска (1) представлены параметры:

- Имя пациента.
- Возраст пациента.
- Модальность:
- Любая модальность;
- КР;
- КТ;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- МРТ;
- Ангиография;
- УЗИ;
- RF;
- DX;
- NM;
- OT.
- Дата исследования:
- Любая дата;
- Сегодня;
- Вчера;
- Прошлая неделя;
- настраиваемый интервал.

После выбора параметров необходимо нажать кнопку «Найти». После этого происходит обновление списка исследований обновляется в соответствии с запросом.

В верхней таблице 2 отображается список пациентов, данные которых загружены в PACS. Указываются параметры (столбцами):

- ID пациента.
- Имя пациента.
- Дата рождения.
- Дата исследования.
- Время исследования.
- Описание исследования.
- Пол пациента.
- Возраст пациента.
- Комментарий.

Каждый из столбцов сортируется в порядке возрастания и убывания. Для сортировки необходимо нажать на заголовок столбца.

При выборе строки (пациента) в нижней таблице появляется список исследований, со следующими параметрами (столбцами):

- Количество срезов.
- Дата создании серии.
- Время создании серии.
- Описание серии.
- Модальность серии.
- Место проведения исследования.

Для просмотра всех серий выбранного исследования в режиме «Просмотр» (4) необходимо нажать кнопку «Получить».

7.2 Просмотр DICOM

Для начала работы в режиме «Просмотр» с выбранной папкой, содержащей DICOM файлы, в Файловой системе необходимо нажать на вкладку «Просмотр»:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

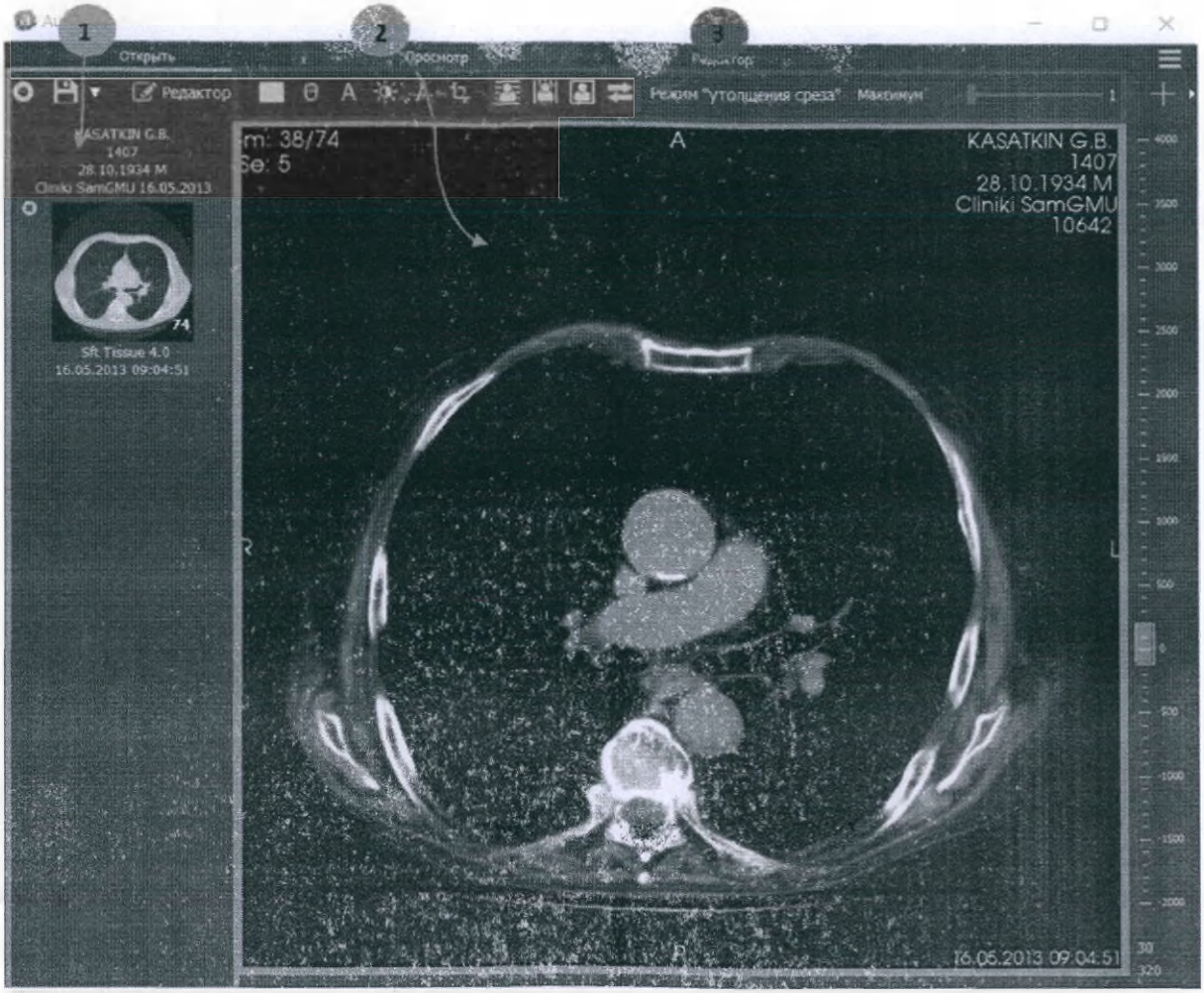


Рисунок 187 – Режим «Просмотр»

В режиме «Просмотр» осуществляется работа с DICOM файлами. Блоки данных в режиме «Просмотр»:

1. Менеджер серий (1) – отображает список открытых серий;
2. Дисплей (2) – отображение DICOM данных;
3. Панель инструментов (3).

7.2.1 Менеджер серий

Менеджер серий отображает список открытых серий с предпросмотром в виде миниатюр. Во время загрузки серии отображается прогресс ее загрузки:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

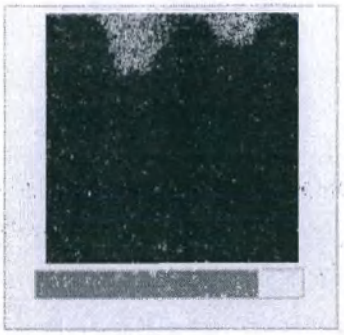


Рисунок 188 – Процесс загрузки серии

Загрузка всех выбранных серий происходит в неблокирующем режиме. Загрузку оставшихся серий можно отменить, нажав внизу блока кнопку «Отменить загрузку». Кнопка исчезнет, как только все выбранные серии будут загружены для просмотра.

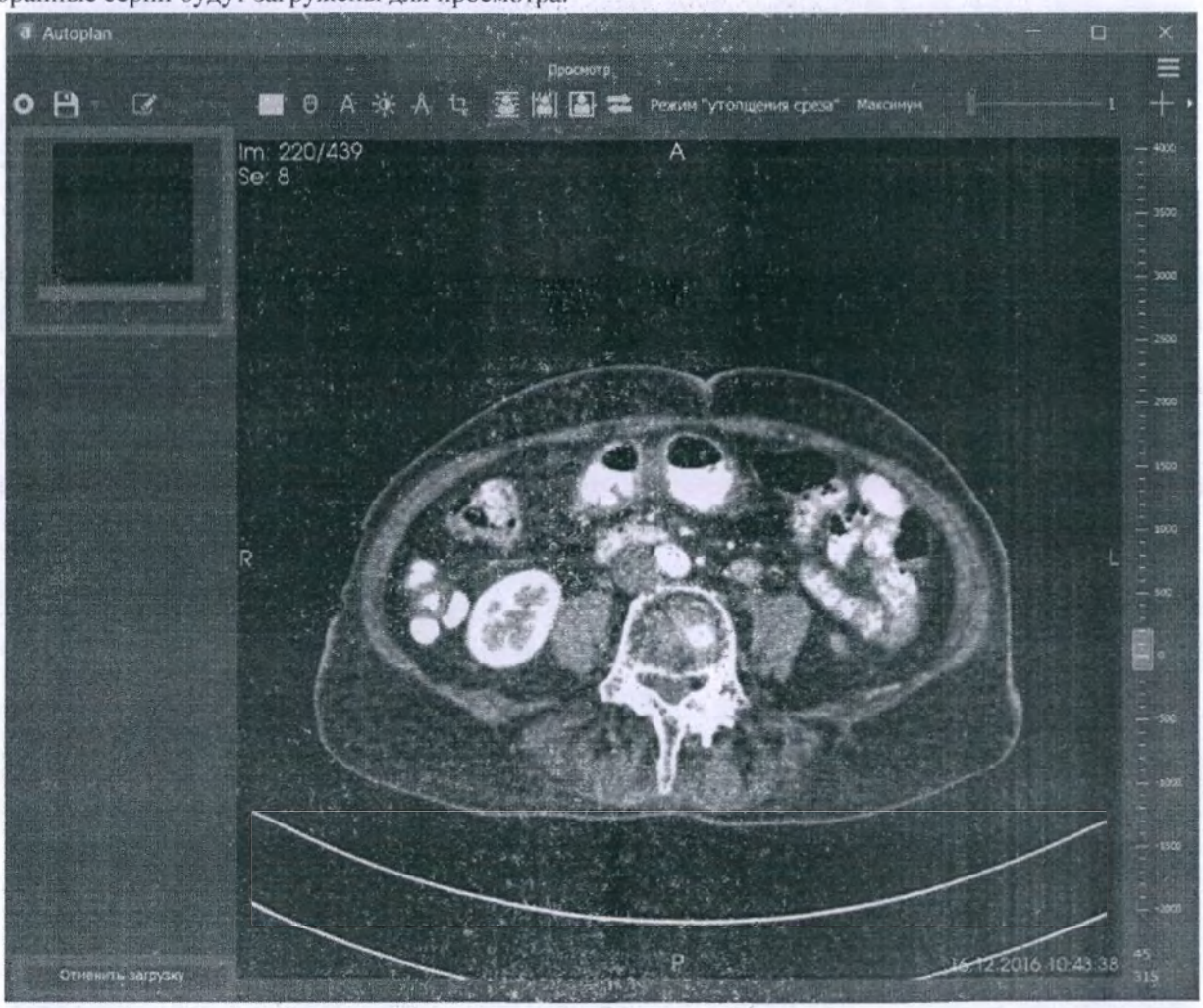


Рисунок 189 – Отмена загрузки серий

У каждой группы серий есть заголовок. В заголовке, в зависимости от наличия, представлена информация:

- имя пациента;
- ID пациента;
- дата рождения пациента;
- пол пациента;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- место проведения исследования;
- дата проведения исследования.

В Менеджере серий возможно отметить серию тегами: нативное исследование, артериальная фаза, венозная фаза, отсроченная фаза. По клику правой клавишей мыши на серию появляется контекстное меню:

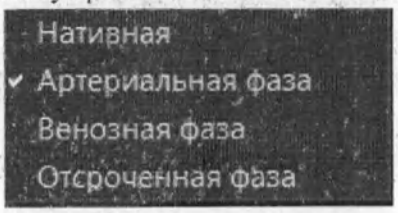


Рисунок 190 – Контекстное меню

Выбрав нужный пункт у миниатюры с левой стороны, появится кружок, соответствующий тегу. Перед названием серии появится метка в квадратных скобках. Цвета для тегов заданы по умолчанию:

- Нативная – белого цвета, префикс перед названием серии [n] (от англ. Native);
- Артериальная фаза – красного цвета, префикс серии [a] (от англ. Arterial);
- Венозная фаза – синего цвета, префикс серии [v] (от англ. Venous);
- Отсроченная фаза – серого цвета, префикс серии [d] (от англ. Delayed).

Изменение цветов тегов возможно в настройках (Настройки-Теги серий).

Для некоторых исследований (например, ангиография, УЗИ) у миниатюры серий с левой стороны можно увидеть символ, который означает, что для данной серии доступен проигрыватель

Рисунок 191 – Предварительный просмотр серии с проигрывателем

Проигрыватель отображается в нижнем левом углу дисплея:

Рисунок 192 – Проигрыватель

Обозначение кнопок:

– прокрутка срезов в начало;

– прокрутка срезов на один шаг назад;

– запуск плеера;

– прокрутка срезов на один шаг вперед;

– прокрутка срезов в конец;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– отображение скорости отображения срезов;

– увеличение скорости проигрывания;

– уменьшение скорости проигрывания.

Для исследований, имеющих размерность 4D у миниатюры серии с левой стороны, можно увидеть кнопку , которая предназначена для разделения серии 4D на несколько 3D серий, их количество обычно отображено в месте количества срезов:

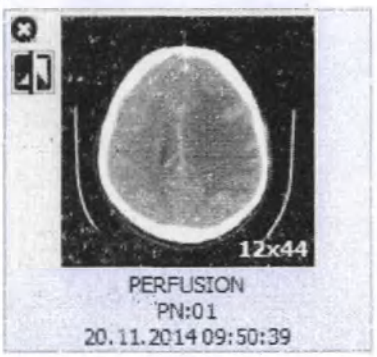


Рисунок 193 – Разделение серии на несколько серий

7.2.2 Запись на диск

Кнопка «Экспорт CD/DVD» предназначена для записи на диск, при нажатии на нее появляется окно «Запись на CD/DVD»:

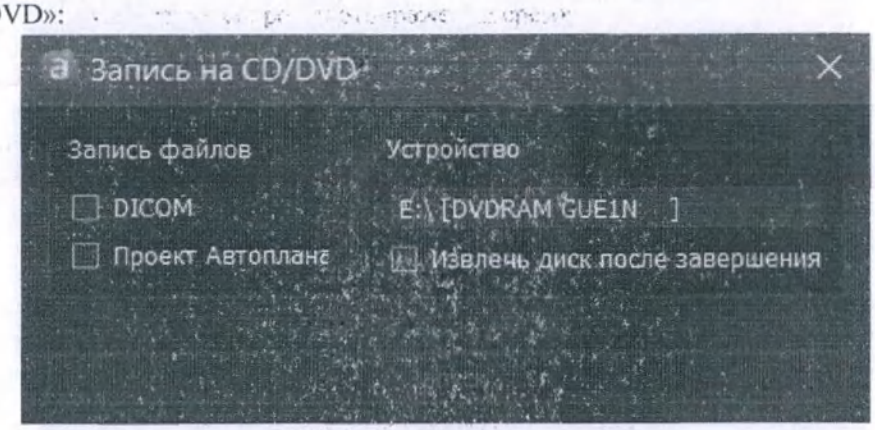


Рисунок 194 – Окно «Запись на CD/DVD»

Для записи на диск серий, загруженных в режиме «Просмотр», необходимо установить чекбокс «DICOM».

Для записи проекта со всеми открытыми сериями, сегментациями и моделями необходимо установить чекбокс «Проект Автоплана». Сохранение данных выполняется в формате MITK.

В диалоговом окне можно выбрать диск, на который будет записана информация.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

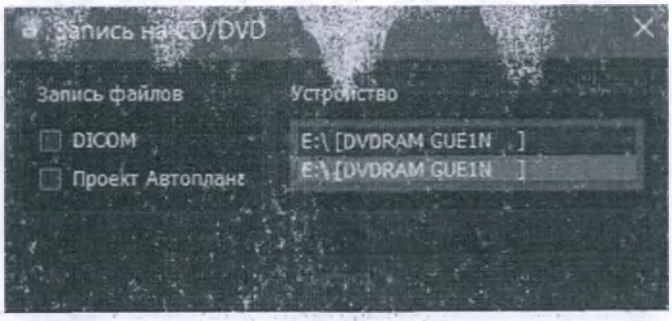


Рисунок 195 – Выбор диска для записи в окне «Запись на CD/DVD»

При активации чекбокса «Извлечь диск после завершения» после завершения записи данных произойдет извлечение диска.

Кнопка «Запуск» становится активной если существует диск для записи и установлен чекбокс хотя бы на одном из пунктов в разделе «Запись файлов». Когда чекбоксы будут установлены под кнопкой «Запуск» появится сообщение «При записи на диск, все данные на диске будут стерты».

7.2.3 Аннотации

DICOM файлы содержат значительный объем информации. Наиболее важные данные накладываются поверх изображения, сгруппированные по углам. В зависимости от модальности изображения, некоторые поля могут отсутствовать. Верхний левый угол:

T: Количество временных срезов (для 4D серий, например, перфузии);

V: Количество векторных компонент (для векторных изображений, например, диффузии);

Se: Номер серии.

Верхний правый угол:

- ФИО пациента;
- ID пациента;
- День рождение пациента и пол;
- Место проведения исследования;
- ID исследования;
- Описание исследования;
- Описание серии;
- Обследованная часть тела;
- Имя серии по протоколу.

Нижний правый угол:

- FS: Напряженность поля (только для МРТ) (от англ. Field Strength);
- TR: Время повторения (только для МРТ) (от англ. Time Repetition);
- TE: Время эхо (только для МРТ) (от англ. Echo Time);
- WL: и WW: Уровень и ширина окна (яркость и контрастность) (от англ. Window Level, Window Width);
- T: и L: Толщина и Место текущего среза (от англ. Thickness, Location);
- Излучение рентгеновской трубки в mA;
- Пиковое выходное напряжение рентгеновского аппарата в kV;
- Дата и время исследования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

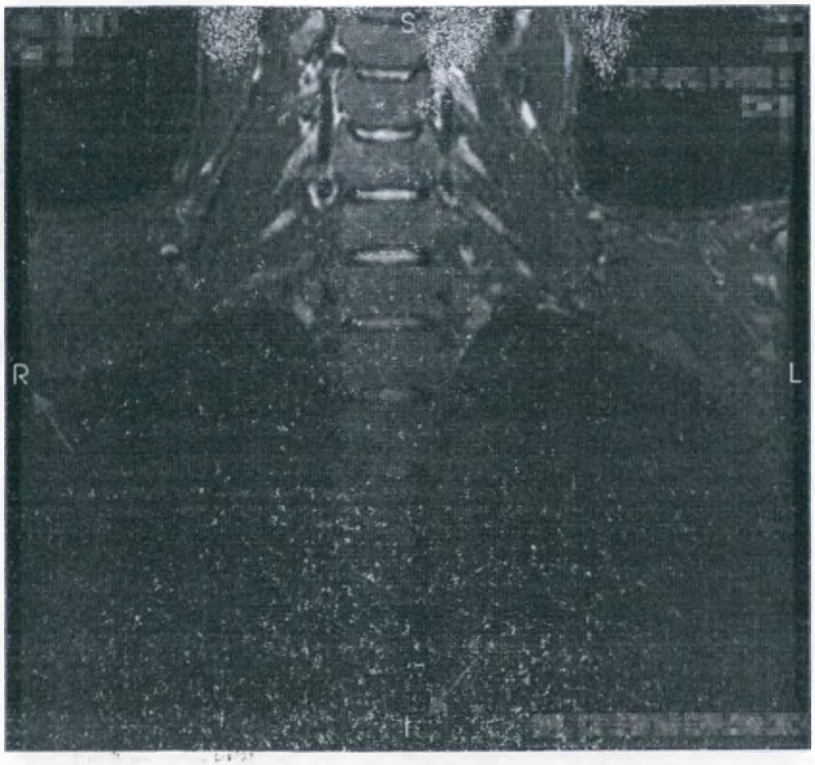


Рисунок 196 – Данные об ориентации пациента в пространстве

Некоторые DICOM изображения содержат информацию об ориентации пациента в пространстве. Информация представлена в виде букв или сочетания букв и отображается в центре каждого края панели:

1. A – спереди (от англ. Anterior);
2. P – сзади (от англ. Posterior);
3. L – лево (от англ. Left);
4. R – право (от англ. Right);
5. S – верх (от англ. Superior);
6. I – низ (от англ. Inferior).

Отображение аннотаций на экране можно настроить с помощью кнопки «Аннотации» A на панели инструментов. При клике на кнопку появится следующее меню:

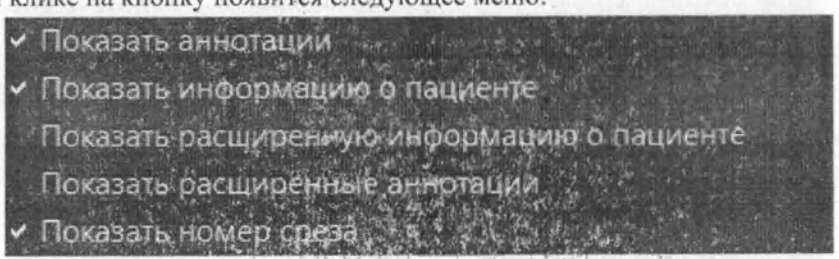


Рисунок 197 – Работа с аннотациями

Значение параметров:

- Показать аннотации – показывает и скрывает все аннотации;
- Показать информацию о пациенте – показывает и скрывает ФИО и ID пациента исследования (если данная информация скрыта, то на месте ФИО и ID пациента будут показаны звездочки ***);
- Показать расширенную информацию о пациенте – показывает и скрывает описание исследования, описание серии, обследованная часть тела, имя серии по протоколу;
- Показать расширенные аннотации – показывает и скрывает аннотации. находящиеся в нижнем правом углу, кроме даты и времени исследования;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Показать номер среза – показывает и скрывает аннотации в верхнем левом углу.

7.2.4 Экспорт

Для экспорта серии(ий) в разные форматы на панели инструментов есть кнопка «Экспорт». При клике на нее появляется меню:

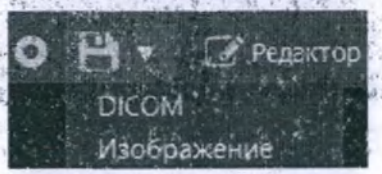


Рисунок 198 – Экспорт серии(ий)

Изображений – для экспорта серий в формат JPEG или PNG.
DICOM – для экспорта в формат DICOM.

7.2.5 Экспорт изображений

При выборе пункта «Изображение» в меню экспорта появляется следующее диалоговое окно:

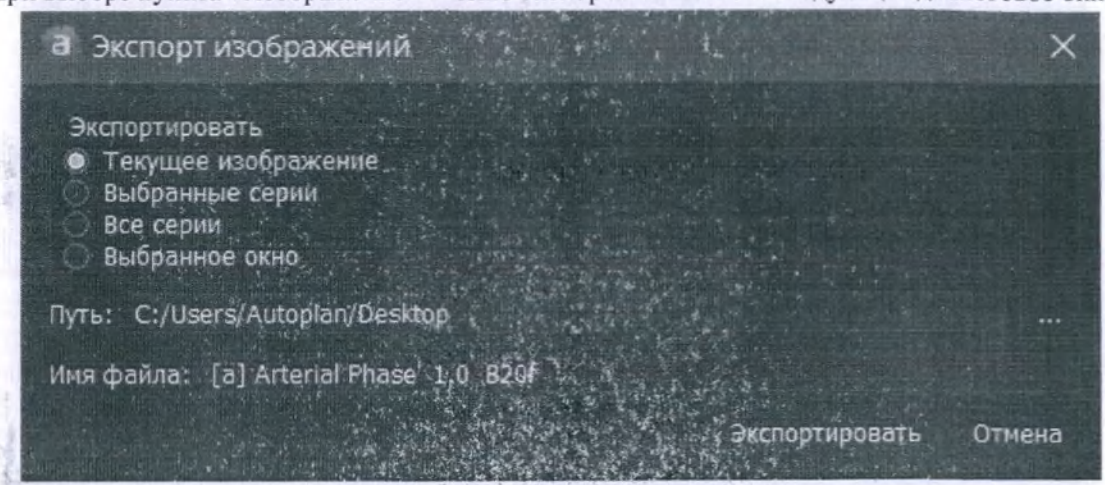


Рисунок 199 – Экспорт изображений

Параметры:

- Текущее изображение – экспорт изображения, которое видно пользователю в данный момент в окне дисплее, включая аннотации;
- Выбранные серии – экспорт серии, выбранной в Менеджере серий. В результате экспорта получится количество изображений равное количеству срезов в серии;
- Все серии – экспорт серий, загруженных в режим «Просмотр»;
- Выбранное окно – экспорт всех серии в выбранном окне;
- Путь – путь к папке для сохранения файлов;
- Имя файла – указание имени файла;

Для быстрого поиска папки для сохранения данных необходимо нажать кнопку «...», которая откроет папку проводника системы. Для отмены действий нажмите на кнопку «Отмена».

Для запуска процесса экспорта файлов необходимо нажать на кнопку «Экспортировать». В начале экспорта на экране появится информация о прогрессе, по окончанию информация о прогрессе исчезнет с экрана.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 200 – Экспорт файлов

7.2.6 Экспорт DICOM

При выборе пункта «**DICOM**» в меню экспорта появляется следующее диалоговое окно:

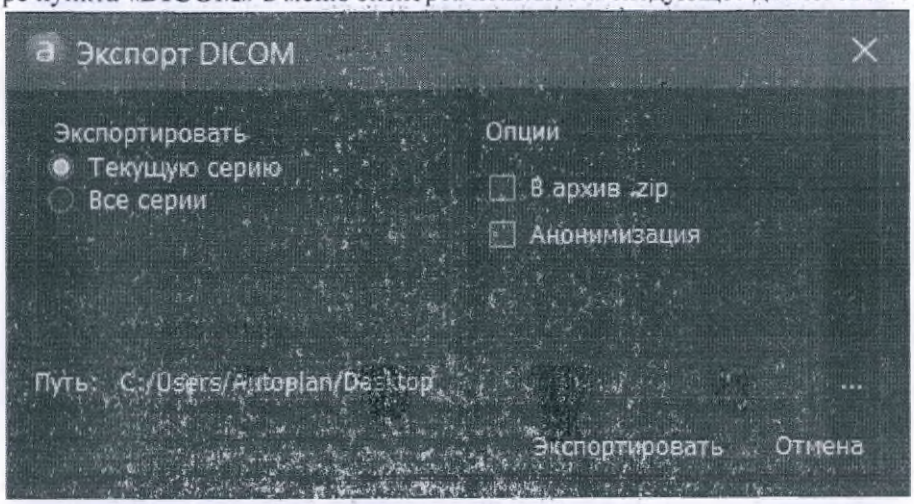


Рисунок 201 – Экспорт DICOM

Параметры экспорта:

- Текущую серию – экспорт серии, выбранной в Менеджере серий;
- Все серии – экспорт всех серий, загруженных для просмотра.

Для экспорта данных в архив формата ZIP необходимо установить чекбокс «В архив .zip». Для анонимизации экспортируемых данных необходимо установить чекбокс «Анонимизация». После экспорта анонимизированными станут поля согласно стандарту анонимизации: ФИО, дата исследования, номер исследования, название медицинского центра.

Путь – поле для указания пути к папке в системе, куда будет выполнено сохранение файлов. Быстрый поиск папки выполняется по кнопке «...». Отмена действий выполняется по кнопке «Отмена». Для запуска процесса экспорта файлов необходимо нажать на кнопку «Экспортировать». В начале экспорта на экране появится информация о прогрессе.

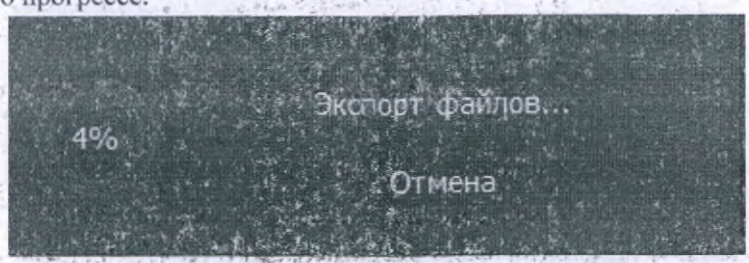


Рисунок 202 – Экспорт файлов

7.2.7 Закрытие данных

Для закрытия просмотра всех данных на панели инструментов необходимо нажать кнопку «Закрыть все». Будут закрыты все данные и выполнен переход на вкладку «Открыть».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Можно закрыть все серии кроме текущей выбранной в Менеджере серий по кнопке «Закрыть все, кроме выбранной серии». Эта кнопка находится в меню Закрытия, рядом с кнопкой «Закрыть все» необходимо нажать на ▾, появится меню, в котором отображены варианты закрытия данных.

7.2.8 Настройки окна просмотра

Настроить окно просмотра можно, используя цифры на клавиатуре от 0 до 6 или на панели инструментов нажать на кнопку .

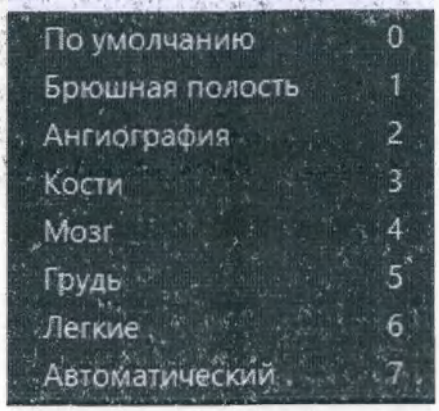


Рисунок 203 – Настройки окна просмотра

Для настройки окна просмотра необходимо выбрать нужный из списка параметр.

Список возможных значений уровня и ширины окна (яркости и контрастности) представлен в таблице 3.

Таблица 3. Значения уровня и ширины окна для разных параметров

Настройка окна просмотра	Цифра на клавиатуре	WL	WW
Брюшная полость	1	60	400
Ангиография	2	300	600
Кости	3	300	1500
Мозг	4	40	80
Грудь	5	40	400
Легкие	6	-400	1500
Автоматический	7	138	2322

В окнах можно менять уровень освещенности с помощью линейки в правой части дисплея. При движении наверх изображение затемняется пока не станет совсем черным. При движении вниз изображение становится светлым до тех пор, пока не станет совсем белым.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

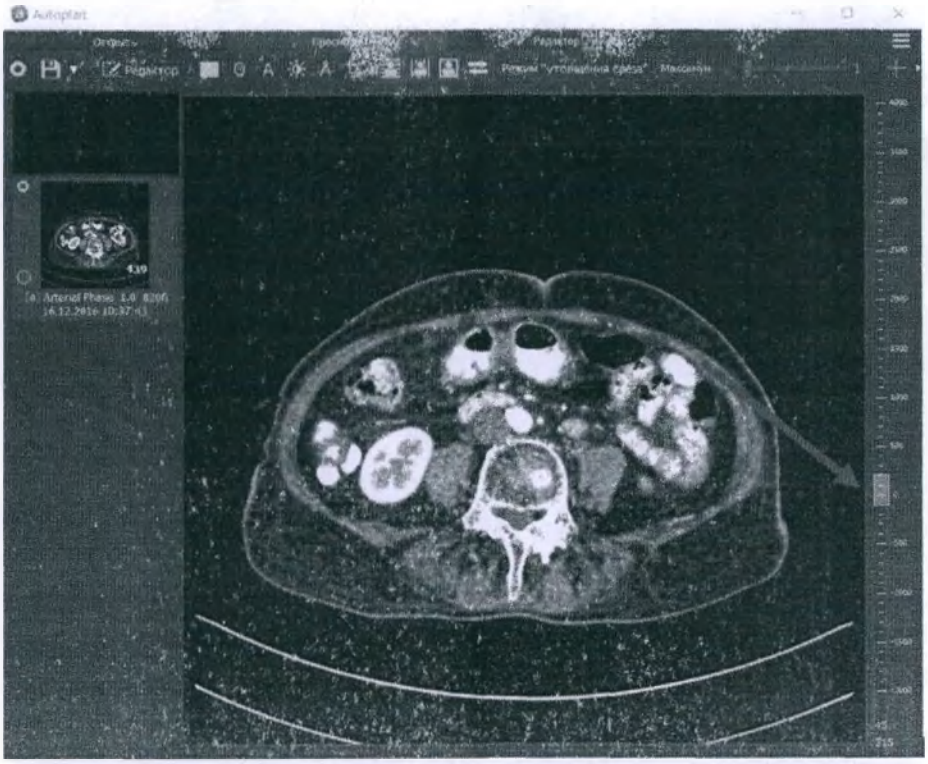


Рисунок 204 – Настройка освещенности с помощью линейки

7.2.9 Изменение режима работы мыши

Для удобства работы при нажатии на кнопку открывается выпадающий список с подсказками при работе с изображением при помощи мыши:

1. Управление перекрестием – необходимо зажать левую клавишу мыши и переместить перекрестие в необходимую область;
2. Настройка окна просмотра – при зажатии левой клавиши мыши и прокрутки вверх и вниз можно изменять окно просмотра. При движении наверх – изображение затемняется до тех пор, пока не станет совсем черным. При движении вниз – происходит осветление изображения до тех пор, пока изображение не станет совсем белым;
3. Прокрутка изображения – для прокрутки срезов и времени изображения следует воспользоваться колесиком мыши;
4. Перемещение изображения – для перемещения изображения, следует зажать колёсико мыши и перенести изображение в необходимую область;
5. Повернуть камеру – для изменения расположения изображения, следует зажать левую клавишу мыши и повернуть изображение в необходимую сторону;
6. Для увеличения и уменьшения изображения необходимо зажать правую кнопку мыши и выполнять движения мышью вправо и влево или вверх и вниз;
7. По двойному нажатию на правую кнопку мыши на 3D-модели перекрестье перемещается на срезах в выбранную точку.

7.3 Редактор

При нажатии на кнопку «Редактор» выполняется переход в режим редактора сегментаций:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

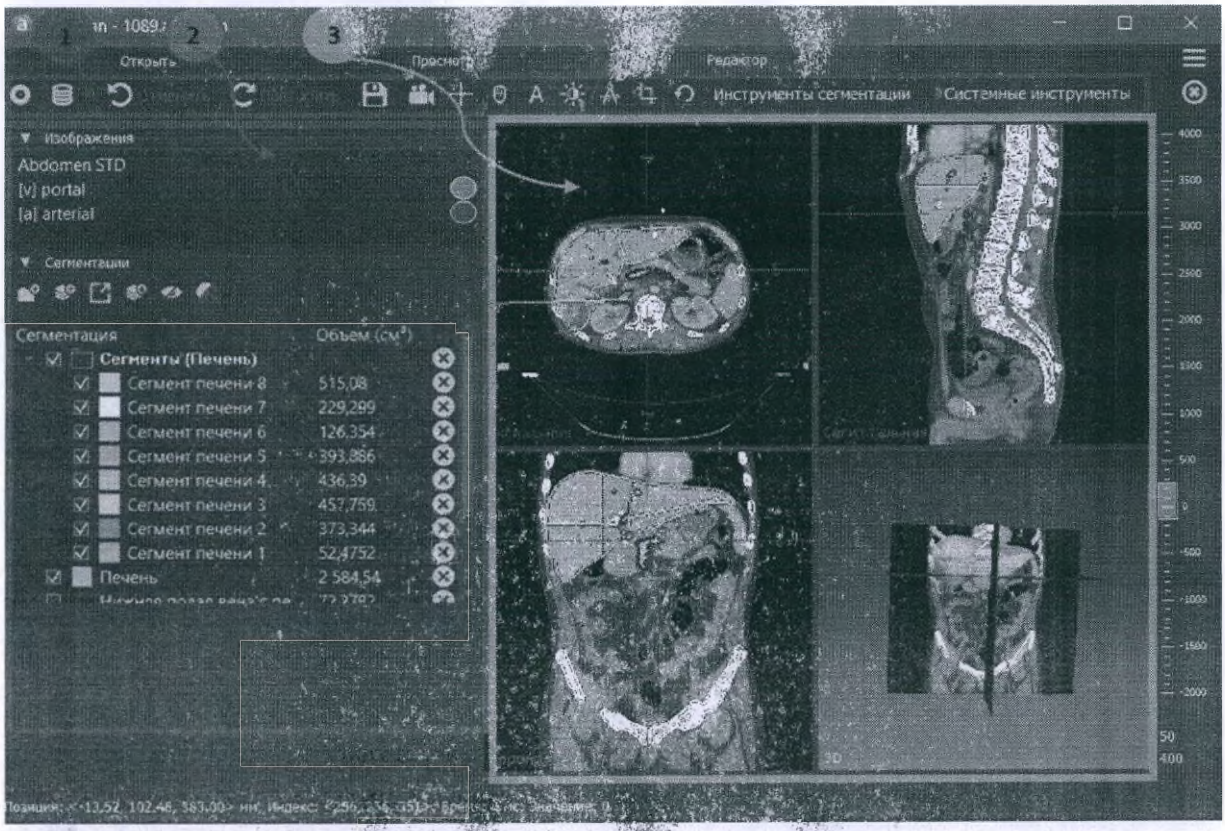


Рисунок 205 – Стартовое окно режима «Редактор»

В данном режиме отображаются блоки:

- Панель инструментов (1);
- Менеджер сегментаций (2);
- Мультивиджет – отображает серию, сегментацию(ии) и полигональную(ые) модель(и), выбранные в Менеджере сегментаций (3).

7.3.1 Панель инструментов

В панели инструментов отображаются следующие кнопки:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– запись на диск;

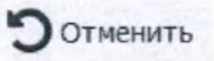
– загрузка MITK на PACS сервер;

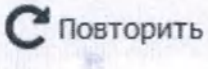
– настройки отображения аннотаций на экране;

– сохранение проекта в формате *.mitk;

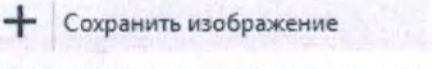
– загрузка проекта mitk на сервер PACS;

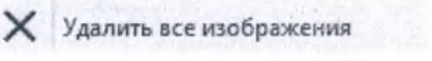
– закрыть данные без сохранения. После нажатия появляется окно с возможностью отменить закрытие. При подтверждении выполняется переход на вкладку «Открыть»;

 – отмена последнего действия;

 – возобновление последнего отмененного действия;

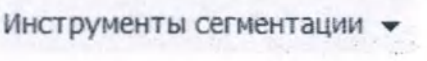
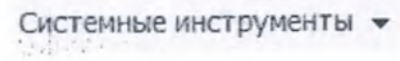
– сохранение вида на Мультивиджете и возврата к нему. При клике на эту кнопку появляется меню:

 – сохраняется текущий вид Мультивиджета. После нажатия на эту кнопку в меню кнопки появляются пункты с названиями Просмотр, Просмотр1, Просмотр2 и т.д.;

 – удаление сохраненных состояний Мультивиджета;

– настройка окна просмотра;

– инструменты для измерения на изображении;

 и  – список доступных инструментов для работы.

7.3.2 Менеджер сегментаций

Менеджер сегментаций состоит из списка серий DICOM и списка сегментаций.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 206 – Менеджер сегментаций, блок «Изображения»

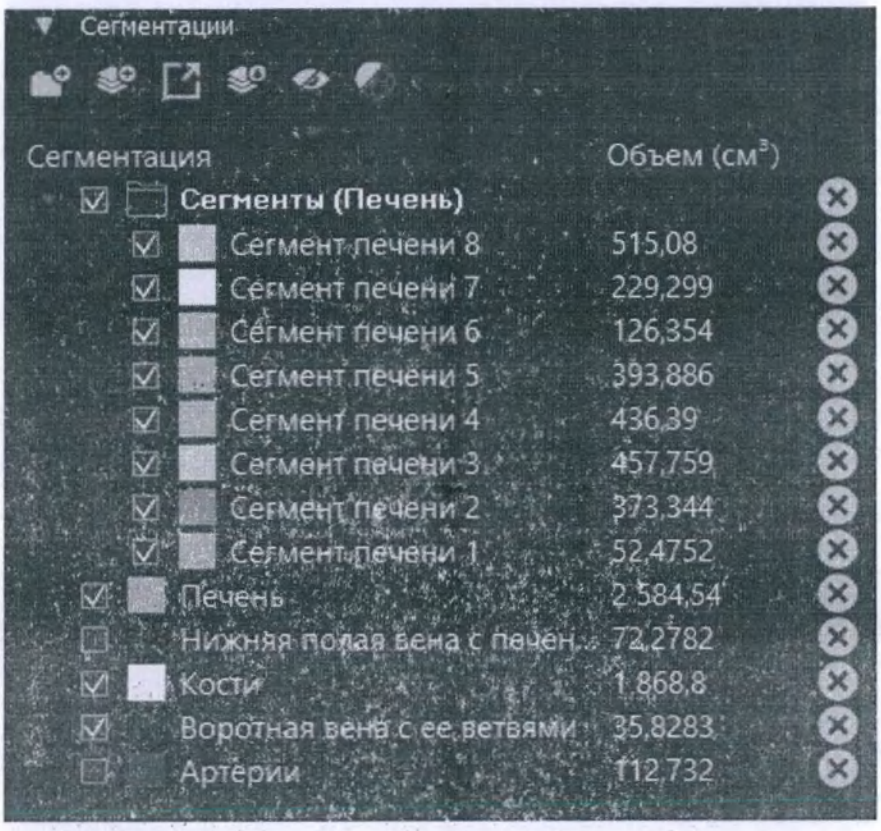


Рисунок 207 – Менеджер сегментаций, блок «Сегментация»

Если в списке сегментаций выбрана сегментация в списке, то отображается блок «Свойства» данной сегментации:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

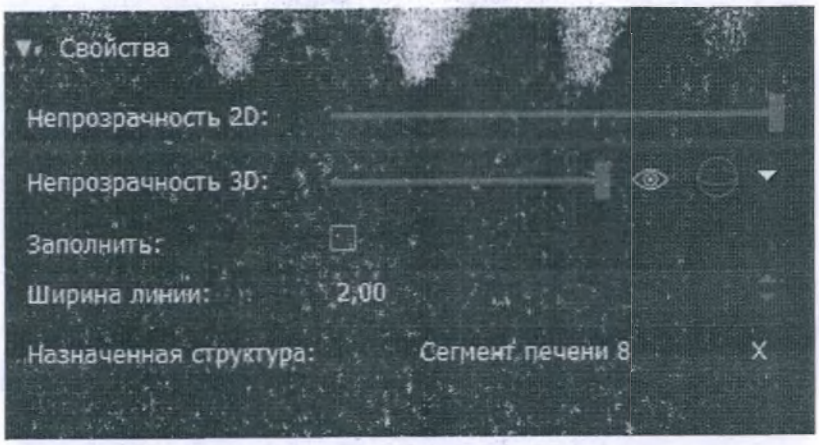


Рисунок 208 – Менеджер сегментаций, блок «Свойства»

7.3.3 Список серий

В списке серий присутствуют все серии DICOM, загруженные в режиме «Просмотр». Для протегированных серий рядом с именем отображается тег, соответствующий фазе серии.

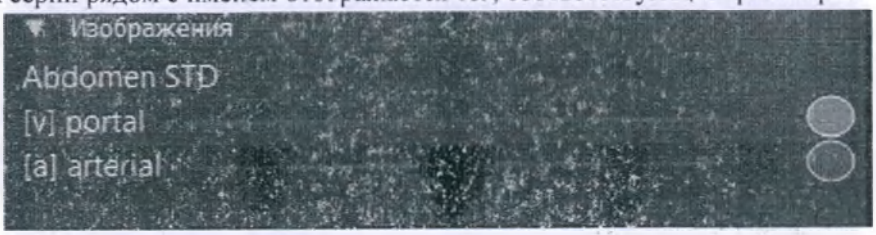


Рисунок 209 – Протегированные серии

7.3.4 Список сегментаций

В списке серий присутствуют все созданные сегментации в проекте. При выборе сегментации из списка автоматически становится выбранной серия из списка Изображения, по которой была создана сегментация.

Создать сегментацию можно, нажав на кнопку , при этом появится диалоговое окно «Создание новой сегментации»:

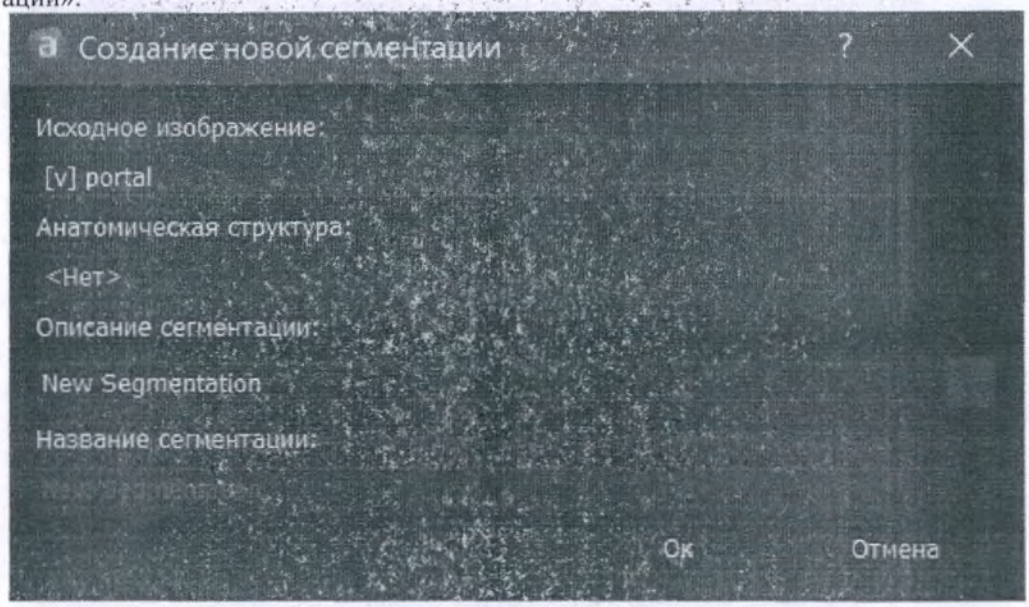


Рисунок 210 – Создание новой сегментации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При создании новой сегментации возможен выбор исходного изображения – серии, на которой будет создана сегментация, задание анатомической структуры, указание имени сегментации. Анатомическая структура задается в соответствии с выпадающим списком в конце поля. Сохранение параметров выполняется по кнопке «ОК». Для отмены создания сегментации необходимо нажать кнопку «Отмена».

Создать группу или папку для нескольких сегментаций можно по кнопке , при этом появится окно «Создать новую группу»:

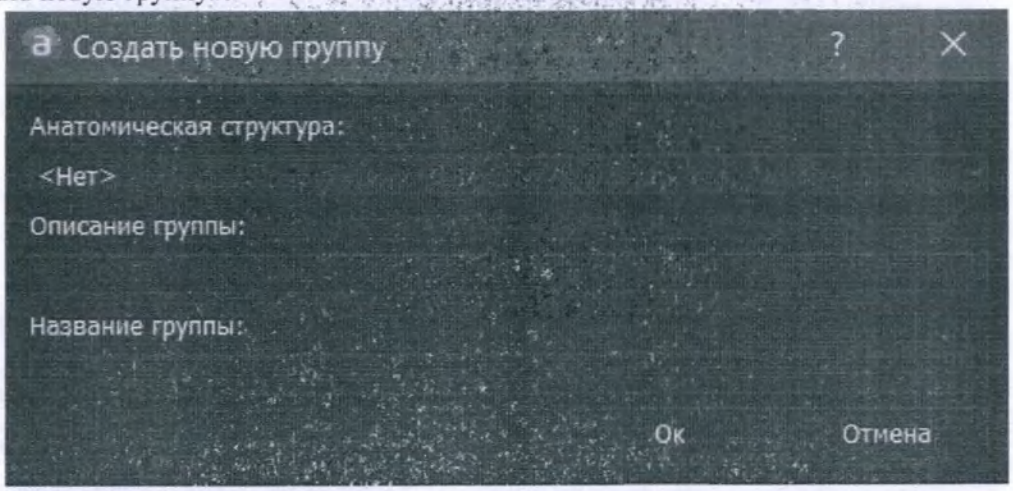


Рисунок 211 – Создание новой группы

В данном окне возможно задание анатомической структуры для сегментаций, которые будут содержаться в этой папке с помощью списка в конце поля, изменить имя в поле «Описание группы». Для сохранения параметров нужно нажать на кнопку «ОК», для отмены – кнопку «Отмена».

Для экспорта пакета моделей в формате SCN, необходимо нажать на кнопку , появится окно «Настройки экспорта»:

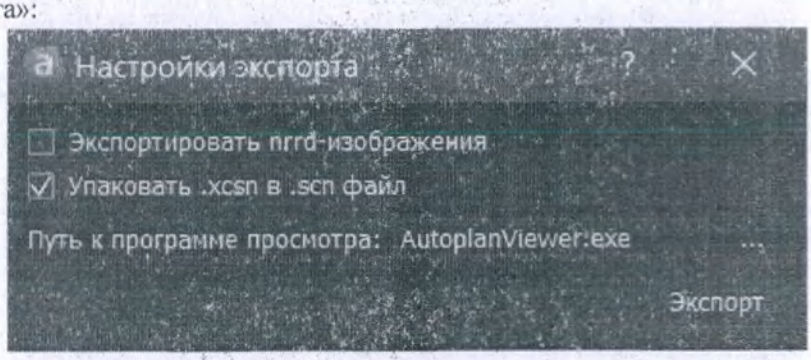


Рисунок 212 – Настройки экспорта

Чекбокс «Экспортировать nrrd-изображение» выгружает исходные изображения, чтобы Autoplan Viewer смог показать не только полигональную модель, но и её срез. Используя данную опцию в Autoplan Viewer можно включить режим, когда внутри сегментации видны воксели изображения. Чекбокс «Упаковать .xcsn в .scn файл» отвечает за возможность пересылать файл (.xscn) и папку со вспомогательными файлами одним файлом с расширением .scn.

В поле «Путь к программе просмотра» указывается путь к программе просмотра моделей, полученных после экспорта. Для экспорта необходимо нажать на кнопку «Экспорт». Для отмены всех действий необходимо нажать на красный крестик в углу диалогового окна «Настройки экспорта».

Для добавления сегментации формате nrrd необходимо нажать на кнопку и выбрать файл в файловой системе компьютера.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Спрятать и показать видимость сегментаций вместе с моделями возможно по кнопке . Чтобы спрятать и показать видимость моделей необходимо нажать на кнопку .

В списке сегментаций может отображаться объем сегментации, если построена полигональная модель. Чтобы удалить сегментацию из списка нужно нажать на крестик рядом с сегментацией, необходимой для удаления. Удаление сегментации также возможно через контекстное меню, по клику правой кнопкой мыши по сегментации, которую необходимо удалить и выбрать «Удалить».

С помощью контекстного меню можно переименовать сегментацию, экспортировать модель (в любой из форматов: vtp, vtk, stl, ply), экспортировать сегментацию (в любой из форматов: nrrd, nhdr, nii, nii.gz, hdr, hdr.gz, img, img.gz, nia, vti, vtk, mha, mhd). Сегментации в списке можно сортировать в порядке возрастания и убывания по алфавиту. Для сортировки по алфавиту необходимо нажать левой кнопкой мыши на слово Сегментация в таблице. Сортировка по объему выполняется по нажатию левой кнопкой мыши на слово «Объем (см3)».

7.3.5 Экспорт модели в формате STL

Экспорт модели в формате STL выполняется по клику левой кнопки мыши на сегментацию:

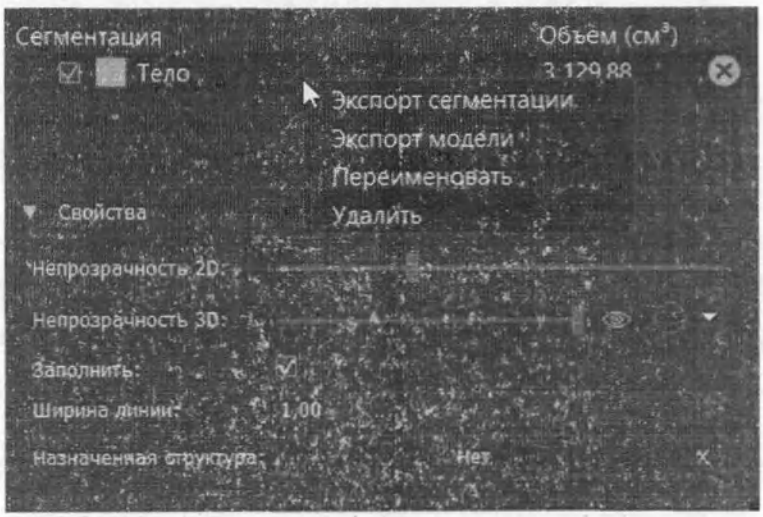


Рисунок 213 – Экспорт модели в формате STL

При выборе пункта меню «Экспорт модели» производится вызов окна «Save Surface», в котором необходимо указать путь для сохранения файла и формат:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

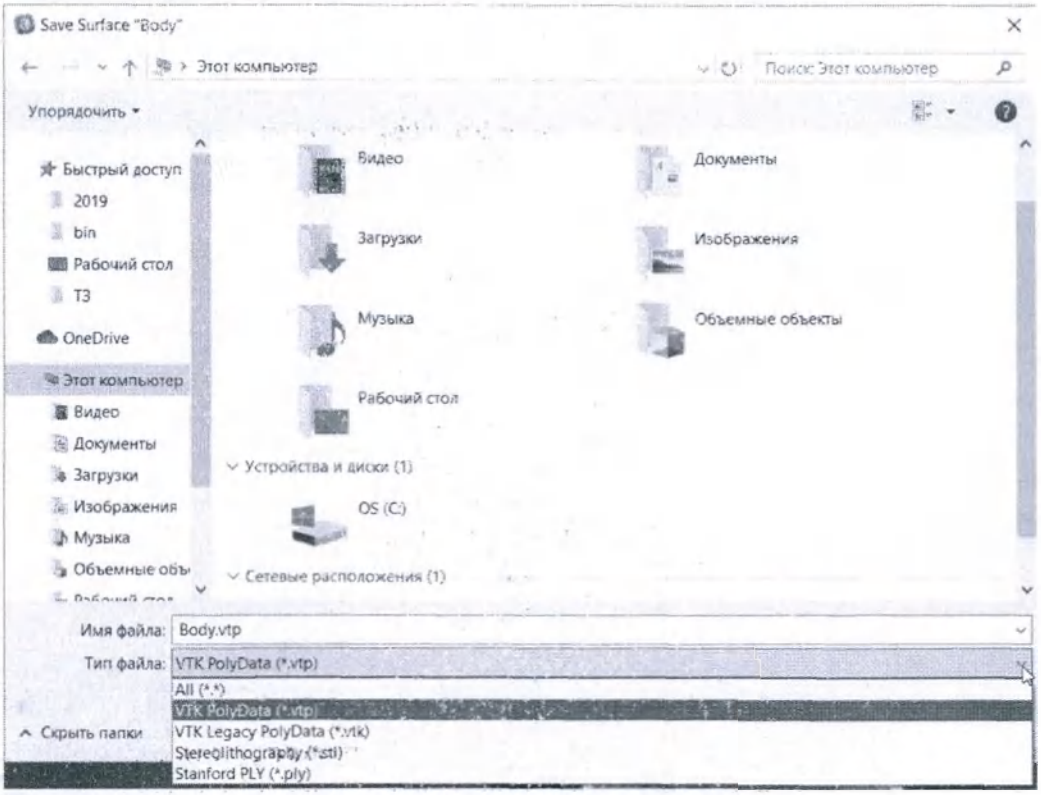


Рисунок 214 – Сохранение модели в формате STL

7.3.6 Свойства

Если выбрана хотя бы одна сегментация, то под списком «Сегментации» появляется список «Свойства» для выбранной сегментации:

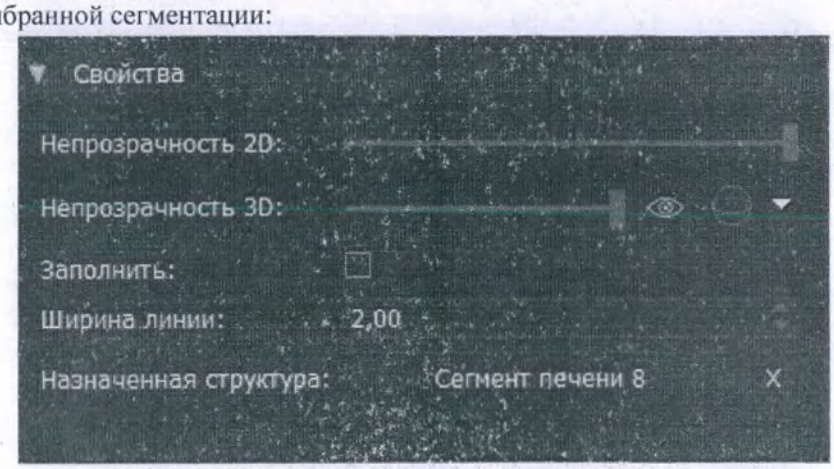


Рисунок 215 – Список «Свойства»

Непрозрачность 2D – изменяет прозрачность видимости сегментации от 0 до 100 процентов, для изменения прозрачности необходимо изменять положения ползунка: влево – уменьшение прозрачности, вправо – увеличение прозрачности.

Непрозрачность 3D – изменяет прозрачность видимости модели от 0 до 100 процентов, для изменения прозрачности необходимо изменять положение ползунка: влево – уменьшение прозрачности, вправо – увеличение прозрачности. Также в панели свойств доступны действия по переключению видимости полигональной модели (значок «глаз») и создания полигональной модели (значок «шар»), в соответствии с одним из предложенных вариантов:

- Создать несглаженную модель;
- Создать сглаженную модель (выбрана по умолчанию);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Создать сжатую сглаженную модель;
- Создать сглаженную модель (MITK).
- Создать эластичную модель.

При активации чекбокса «Заполнить» производится заполнение сегментации, при деактивации данного чекбокса отображается только контур сегментации.

Ширина линии – толщина контура сегментации принимает значения от 0,50 до 10,00 dp.

Назначенная структура – отображение информации о назначенной структуре с возможностью удаления и изменения назначенной ранее структуры.

7.3.7 Мультивиджет

Мультивиджет состоит из четырех окон:

- Аксиальная проекция – отображается выбранная серия в аксиальной проекции;
- Сагиттальная проекция – отображается выбранная серия в сагиттальной проекции;
- Корональная проекция – отображается выбранная серия в корональной проекции;
- 3D – отображается серия в виде перекрестия плоскостей, а также полигональные модели.

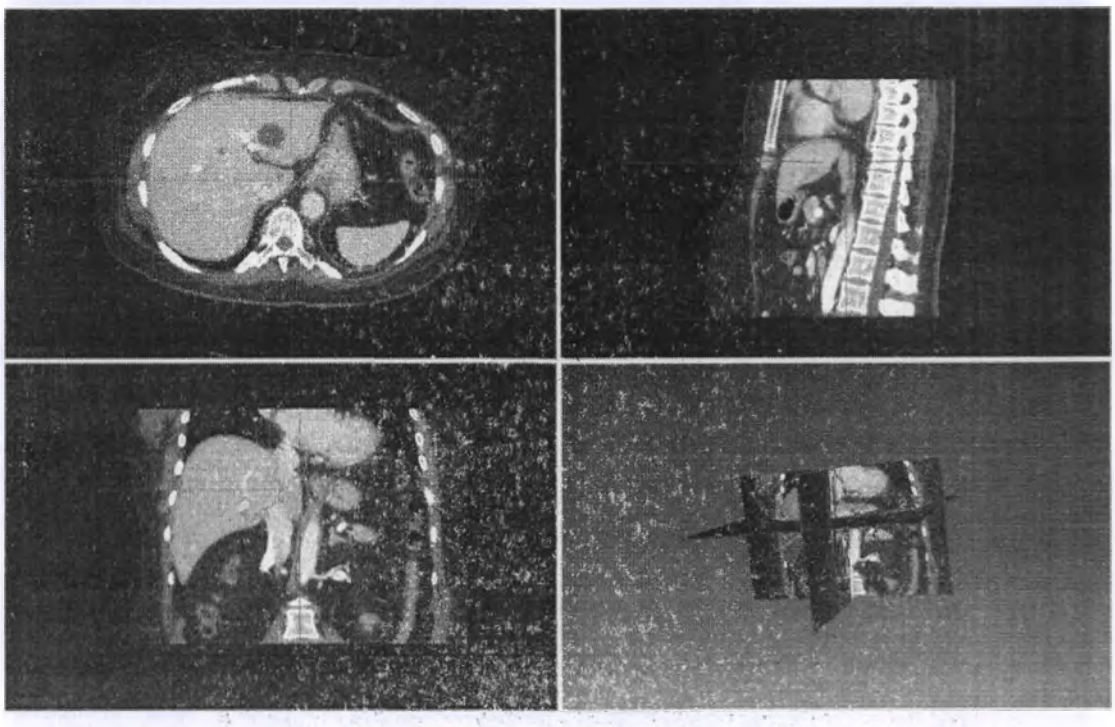


Рисунок 216 – Мультивиджет

Наведя курсор мыши на какое-либо из четырех окон, появляются кнопки .

При нажатии на кнопку в окне одной из трех проекций появляется меню с возможностью изменения стандартного расположения окон:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

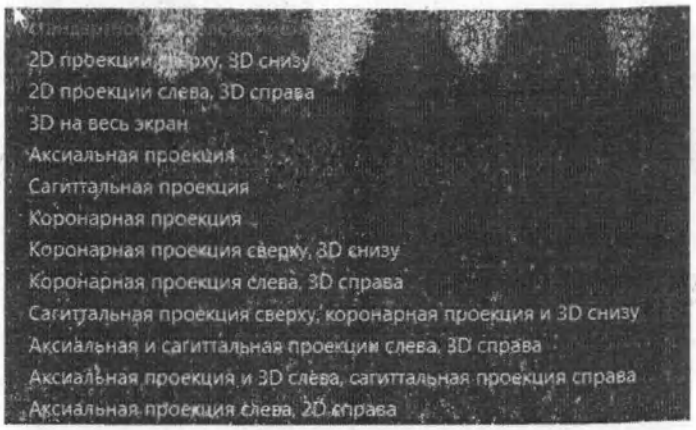


Рисунок 217 – Расположение окон в мультивиджете

При нажатии на кнопку « » появляется меню:

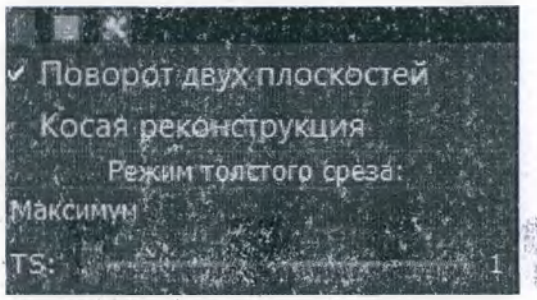


Рисунок 218 – Настройки отображения данных в мультивиджете

Поворот двух плоскостей – возможность вращать обе плоскости в окне проекции. При установке данного чекбокса с помощью подведения курсора мыши к любой плоскости проекции вдоль плоскости около курсора мыши появляется символ . Зажимая левую кнопку мыши, можно двигать сразу обе плоскости по или против часовой стрелки в нужном направлении.

Косая реконструкция – чекбокс, включающий режим косой реконструкции. Без данной настройки пользователь видит три плоскости и не может их двигать. Данный чекбокс позволяет двигать плоскости для просмотра снимка под разными углами.

TS – Режим «утолщения» среза. При движении ползунка направо – увеличивается толщина среза и становятся более четко видимыми различные внутренние органы. По умолчанию виден 1 срез, соответственно, чтобы увидеть, например, кости на нескольких срезах, необходимо подвигать ползунок толщины среза.

Для отображения одного окна и возврата к предыдущему расположению окон мультивиджета необходимо нажать на кнопку .

7.4 Инструменты сегментации

В списке «Инструменты сегментации» отображаются инструменты:

- Автоматическая сегментация;
- Инкрементальная сегментация;
- Сегментация;
- Инструменты сегментации;
- Сегментация сосудов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При выборе необходимого инструмента по однократному нажатию левой кнопки в левом блоке программы «Автоплан» появляется соответствующий плагин. Работа каждого плагина является независимой от другого, переключение между плагинами осуществляется с вверху панели:

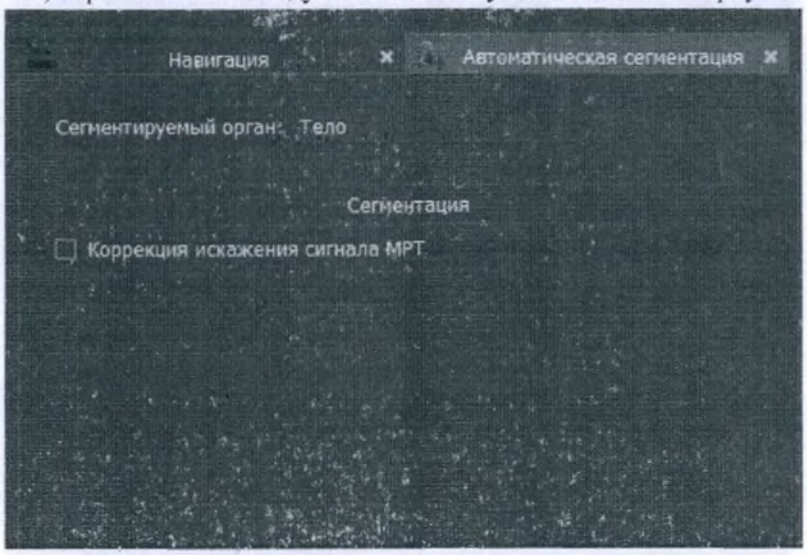


Рисунок 219 – Переключение между плагинами

7.4.1 Автоматическая сегментация

Плагин «Автоматическая сегментация» предназначен для автоматической сегментации необходимой анатомической структуры. Сегментация, полученная таким способом, не всегда является точной в виду особенностей КТ и МРТ, а также индивидуальных особенностей пациента.

В блоке изображения в левой части экрана необходимо выбрать серию, для которой будет выполнена сегментация. Для выполнения автоматической сегментации необходимо выбрать орган для сегментации в выпадающем списке «Сегментируемый орган», в соответствии с предложенными значениями:

- тело;
- кости;
- печень;
- легкие и трахея;
- легкие (Unet);
- кости (AGTK).

- Плагин «Автоматическая сегментация» работает только для изображений с количеством срезов более 10.

После выбора сегментируемого органа необходимо нажать кнопку «Сегментация», при нажатии на которую будет выполняться автоматическое построение 3D-модели.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

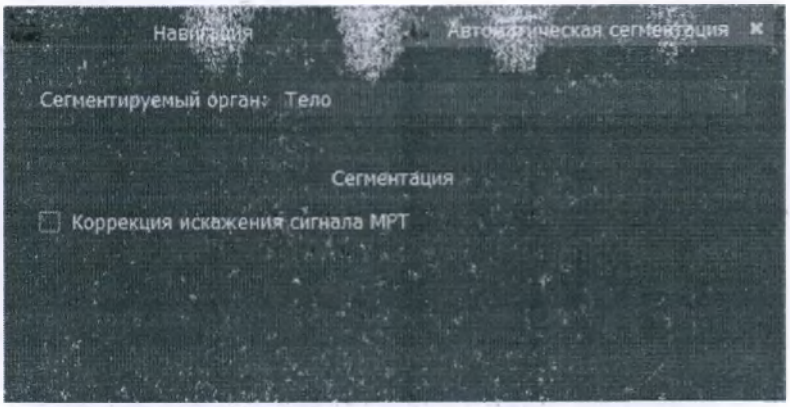


Рисунок 220 – Плагин «Автоматическая сегментация»

Необходимо учитывать различие в данных КТ и МРТ и, соответственно, различие сегментации тела на КТ и МРТ изображениях. На данный момент для МРТ изображений существует инструмент коррекции искажения сигнала МРТ – чекбокс «Коррекция искажения сигнала МРТ». При этом автоматическое определение типа изображения происходит при считывании DICOM-тэга после нажатия на кнопку Сегментация. По этой причине чекбокс виден всегда, но работает только на изображениях модальности МРТ.

После построения 3D-модели в блоке «Сегментация» появится сегментация выбранного органа.

7.4.2 Инкрементальная сегментация

Плагин предназначен для сегментации с помощью постепенного наращивания региона из данной точки, исходя из плотности и контуров окружающих тканей. Данный вид сегментации является наиболее быстрым и удобным из всех полуавтоматических инструментов за счет растекания сегментации сразу по трем координатам и огибания сильно контрастных тканей.

В плагине необходимо выбрать сегментацию в выпадающем списке «Сегментация» или «Создать новую сегментацию» с помощью кнопки создания новой сегментации для выбранного изображения пациента .

При создании новой сегментации появляется окно «Новая сегментация», в котором необходимо указать название для сегментации в поле «Название», а также выбрать цвет сегментации по двойному щелчку на цветовое поле:

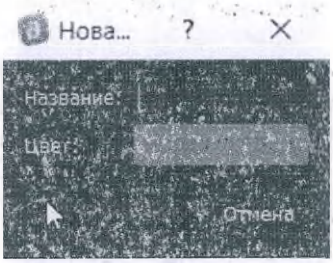


Рисунок 221 – Создание сегментации

Для подтверждения создания сегментации нажать кнопку «ОК» или «Отмена» для отмены создания сегментации.

Удалить выбранную сегментацию в выпадающем списке можно по кнопке :

В плагине три режима работы:

«+» – режим наращивания сегментации. Чтобы начать рисовать сегментацию достаточно в одном из окон проекции мультивиджета зажать левую кнопку мыши и, не отпуская, двигать мышь вверх для увеличения «пятна» сегментации и вниз для уменьшения «пятна» сегментации. Чтобы зафиксировать созданную сегментацию необходимо отпустить зажатую левую кнопку мыши.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«-» – режим удаления сегментации. Чтобы удалить уже нарисованную сегментацию достаточно в одном из окон проекции мультивиджета зажать левую кнопку мыши в нужном месте и, не отпуская, двигать мышь вверх для увеличения «пятна», которое будет удалять уже нарисованную сегментацию, и вниз для уменьшения «пятна». Чтобы зафиксировать состояние необходимо отпустить зажатую левую кнопку мыши.

«↖» – режим перемещения мыши. Это режим, в котором можно взаимодействовать с изображением, не рисуя сегментацию.

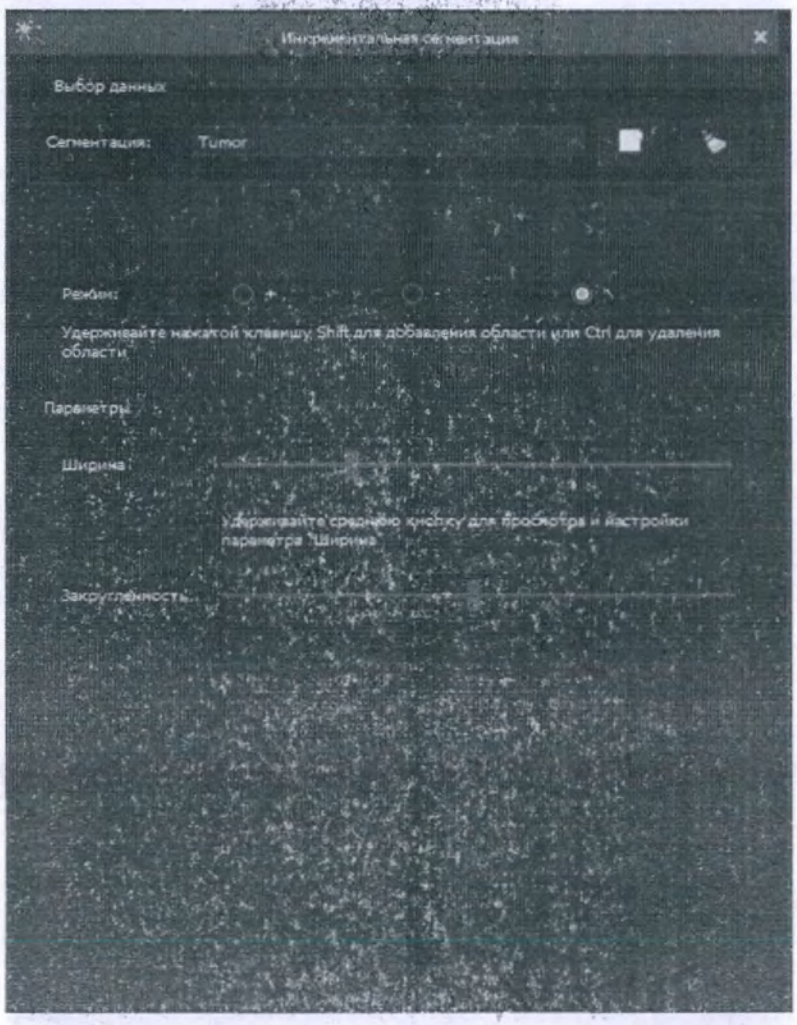


Рисунок 222 – Плагин «Инкрементальная сегментация»

При построении сегментации возможна настройка параметров «Ширина» и «Закругленность» - уменьшение и увеличение в соответствии с положением бегунка на шкале.

При построении сегментации может происходить незначительная задержка, вызванная большим числом срезов исследования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

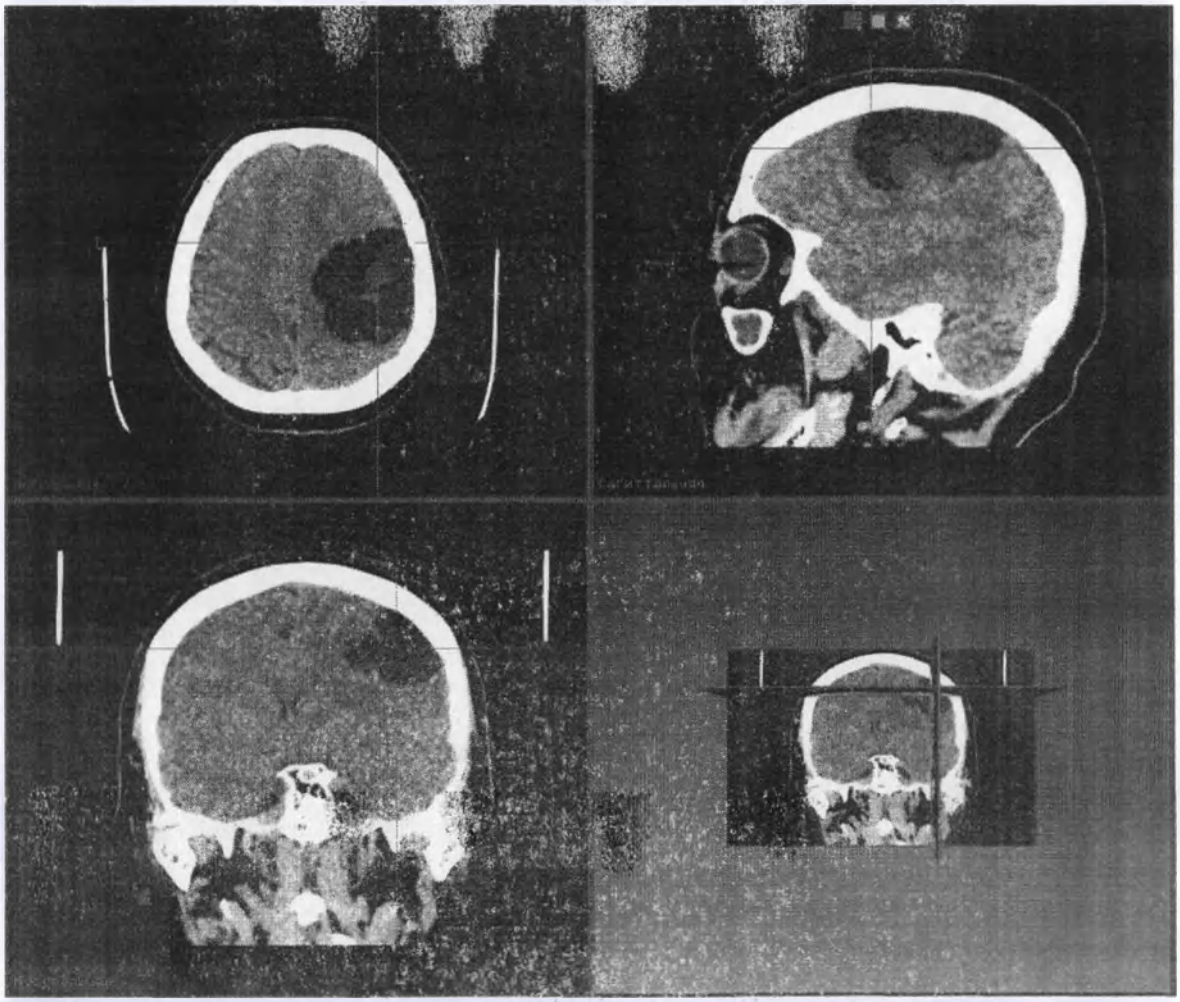


Рисунок 223 – Работа с плагином «Инкрементальная сегментация»

В результате будет создана сегментация (без 3D-модели), которая появится в блоке «Сегментация». Для создания 3D-модели необходимо активировать ее построение с помощью кнопки «Создать сжатую сглаженную модель» в списке «Свойства».

7.4.3 Сегментация

В плагине «Сегментация» представлены инструменты, позволяющие создавать сегментации анатомических и патологических структур в ручном и полуавтоматическом режимах, с использованием различных инструментов сегментации. Данный плагин состоит из 2D инструментов и 3D инструментов, которые могут использоваться для операций.

Все инструменты работают по единому принципу: необходимо щелкнуть левой клавишей мыши в любом месте срезе и при зажатой левой кнопке мыши перемещать мышь. По завершению действия редактирования отпустить кнопку мыши. Для отмены действий необходимо нажать кнопку отмены на панели инструментов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

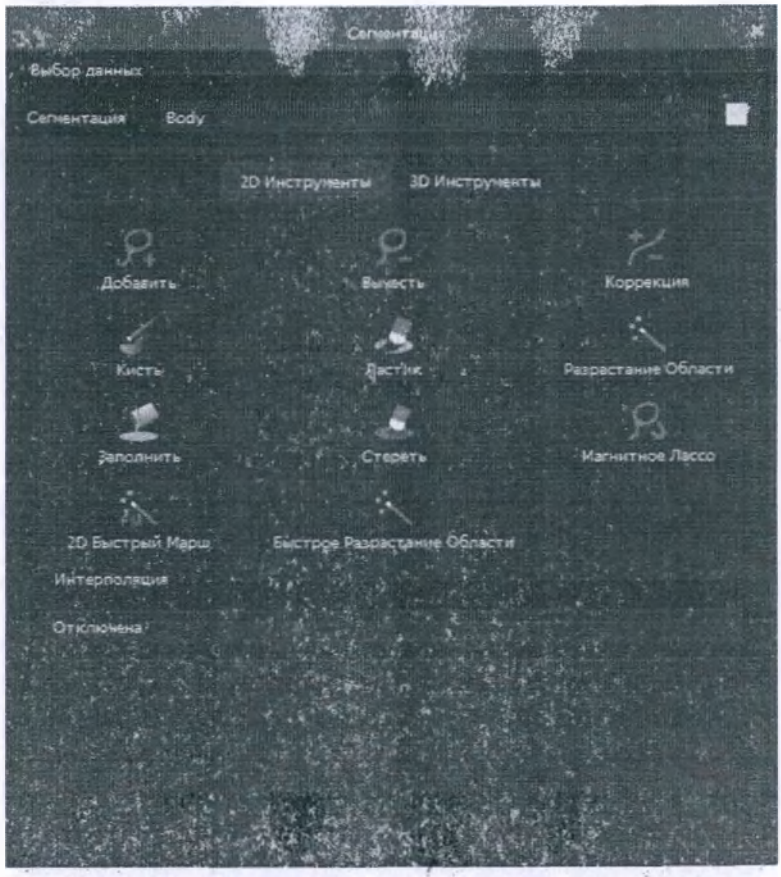


Рисунок 224 – 2D Инструменты в плагине «Сегментация»

2D инструменты:

1. Добавить и Вычесть – предназначены для обрисовки и удаления нарисованного контура.
2. Кисть и Ластик – предназначены для добавления и удаления отдельных вокселей.
3. Коррекция – позволяет скорректировать существующую линию. Если пользователь рисует линию, которая начинается и заканчивается вне сегмента, и он не пересекает другую сегментацию, то результирующий контур заполняется. Если пользователь рисует линию, которая начинается и заканчивается вне сегментации, то часть ее обрезается. Если линия полностью нарисована внутри сегментации, отмеченная область добавляется к сегментации.
4. Разрастание Области – выбирает все пиксели вокруг курсора мыши, которые имеют такое же значение плотности, что и пиксель под курсором мыши. Это позволяет быстро создавать сегменты структур, которые имеют хороший контраст с окружающей тканью, например, легкие.
5. Заполнить – заполняет все отверстия в сегментации.
6. Стереть – удаляет связанную часть пикселей, которые образуют сегментацию.
7. Магнитное Лассо – действует как магнитное лассо с привязкой контуров к краям объектов.
8. 2D Быстрый Марш – позволяет увидеть быстрый результат сегментации с помощью только установки несколько точек на нескольких срезах.
9. Быстрое Разрастание Области – выбирает все пиксели вокруг курсора мыши, которые имеют такое же значение плотности, что и пиксель под курсором мыши. Это позволяет быстро создавать сегменты структур, которые имеют хороший контраст с окружающей тканью, например, легкие.

Создание сегментаций зачастую требует времени, т. к. представляющие интерес структуры могут охватывать диапазон из 50 или более срезов, поэтому есть функции:

- Трехмерная интерполяция – при рисовании контуров сегментации, со второго контура и далее – поверхность сегментированной области будет интерполирована на основе данных контура;
- 2D Интерполяция – создает сегментации всегда, когда есть срез, который имеет соседние срезы с сегментацией.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

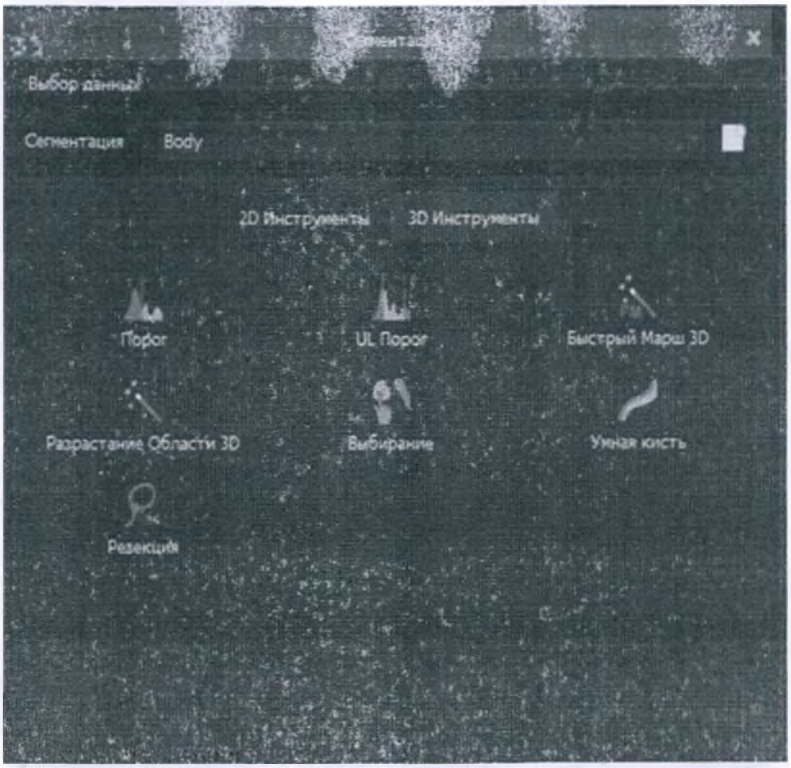


Рисунок 225 – 3D Инструменты в плагине «Сегментация»

3D инструменты:

1. Порог – выделяет все пиксели со значениями, равными или превышающими выбранный порог.

Рисунок 226 – 3D Инструмент «Порог»

2. UL Порог – работает аналогично простому инструменту »Порог», но позволяет определить верхний и нижний пороговые значения. Все пиксели со значениями внутри этого порогового интервала будут отмечены.

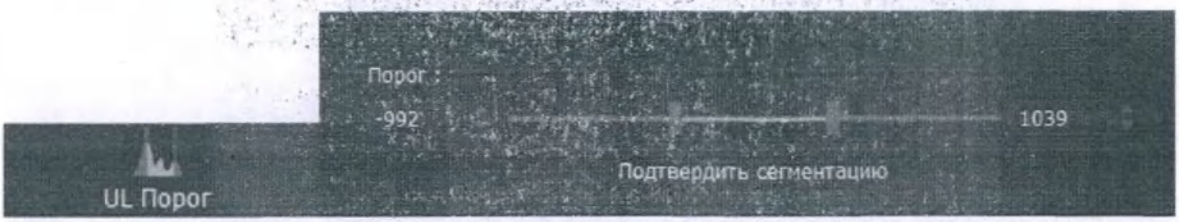


Рисунок 227 – 3D Инструмент «UL Порог»

3. Быстрый марш 3D – работают аналогично 2D-алгоритму Быстрое Разрастание Области.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

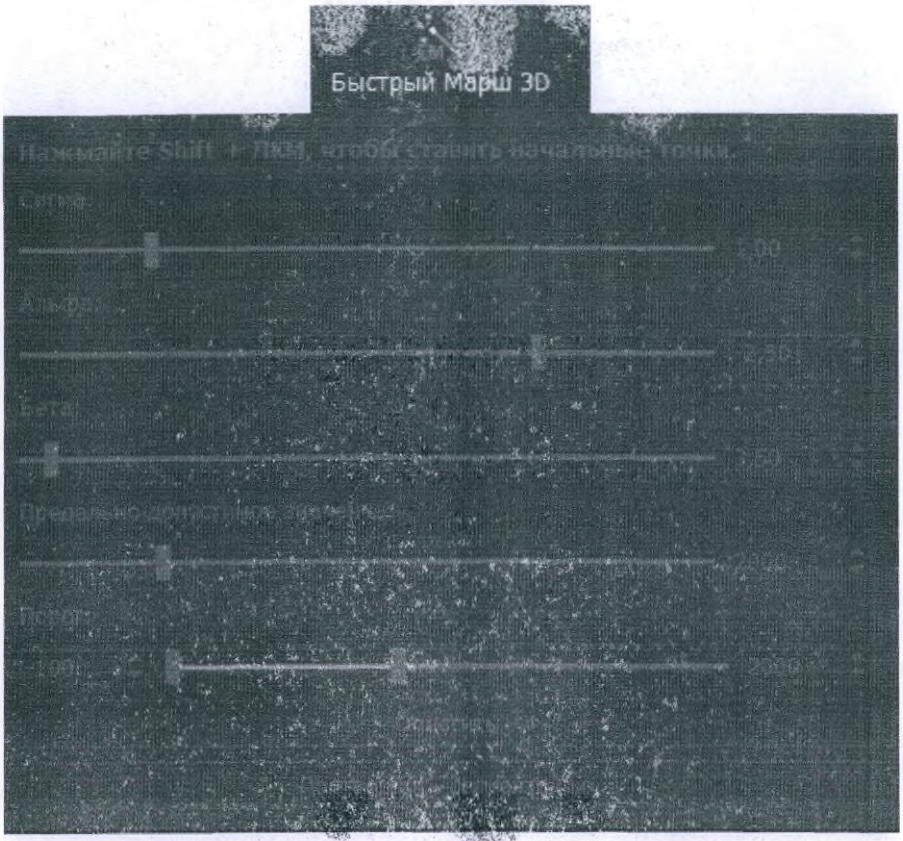


Рисунок 228 – 3D Инструмент «Быстрый марш 3D»

4. Разрастание области 3D – работает аналогично 2D-алгоритму Разрастание области.

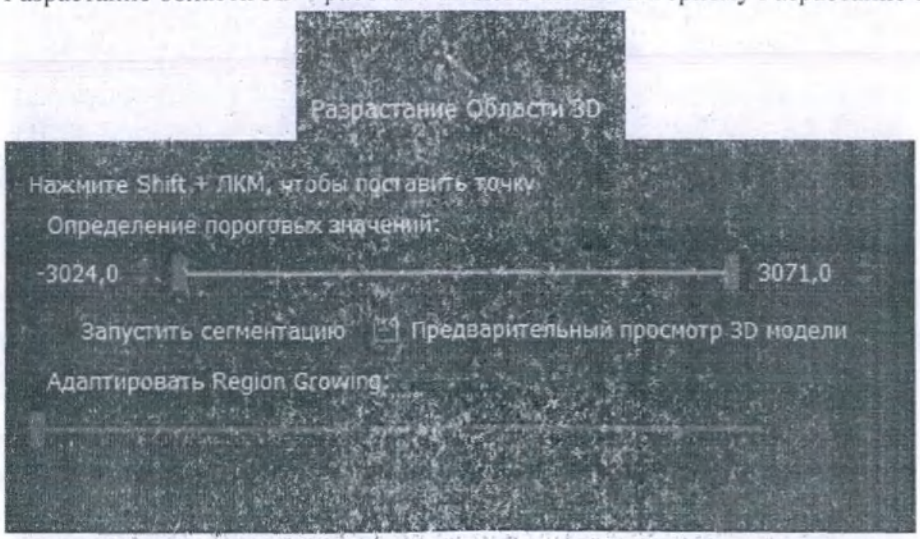


Рисунок 229 – 3D Инструмент «Разрастание области 3D»

5. Выбирание – позволяет выбирать регионы интереса в выбранной сегментации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

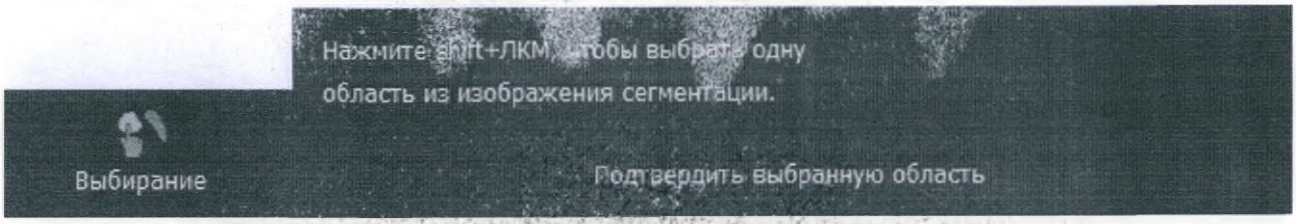


Рисунок 230 – 3D Инструмент «Выбирание»

6. Умная кисть – позволяет выделить небольшие участки, затрагивает несколько срезов.

Рисунок 231 – 3D Инструмент «Умная кисть»

7. Резекция – позволяет удалить быстро небольшие участки выбранного органа.

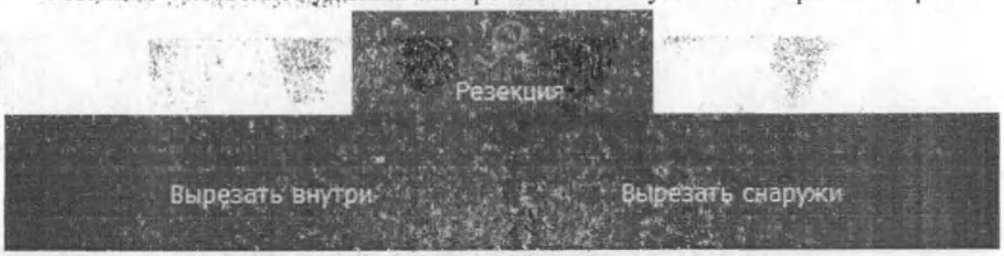


Рисунок 232 – 3D Инструмент «Резекция»

7.4.4 Инструменты сегментации

Плагин «Инструменты сегментации» позволяет обрабатывать существующие в проекте сегментации. Выбор данных происходит с помощью выпадающего списка.

Булевы операции позволяют выполнять следующие действия:

- Объединение – объединяет две существующие сегментации;
- Пересечение – сохраняет только перекрывающиеся области двух существующих сегментов;
- Разность – вычитает одну сегментацию из другой. Выбранные сегменты должны иметь одинаковую геометрию (размер, интервал).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

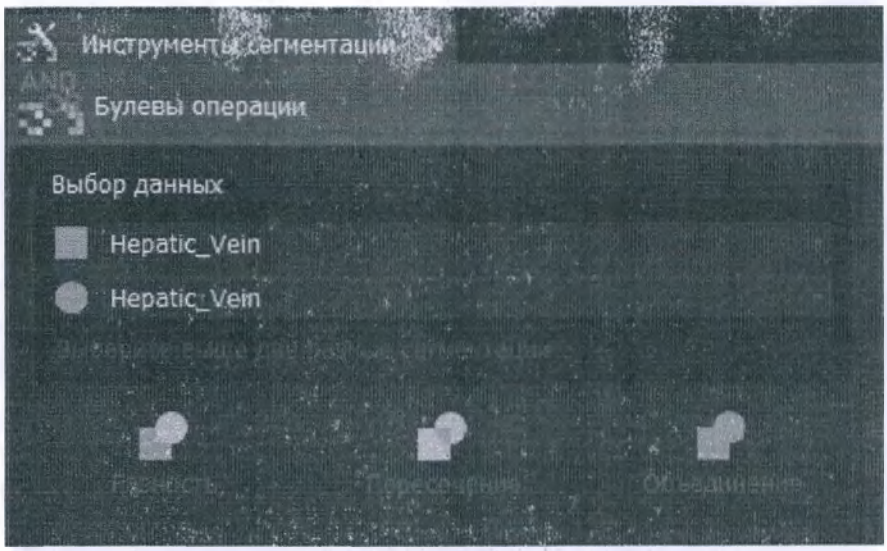


Рисунок 233 – Плагин «Инструменты сегментации»

Изображение с маской позволяет создавать изображение, содержащее только пиксели, которые относятся с соответствующей маске.

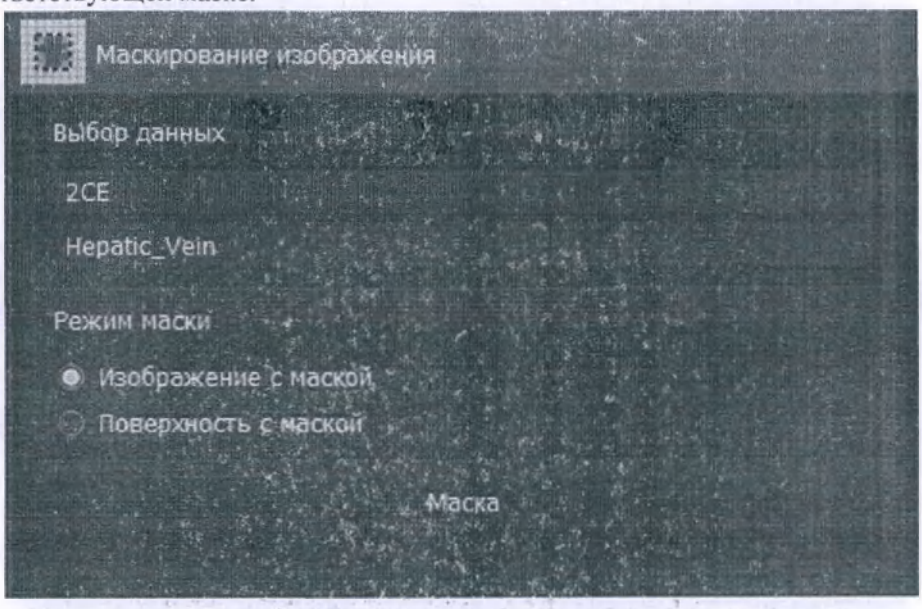


Рисунок 234 – Маскирование изображения

Морфологические операции позволяют редактировать сегментации с помощью функций:

- Расширение – каждый помеченный пиксель внутри сегментации будет расширяться на основе выбранного структурирующего элемента;
- Сужение – каждый помеченный пиксель внутри сегментации будет сужаться на основе выбранного элемента структурирования;
- Открытие – расширение, сопровождаемая сужением, используемая для сглаживания краев или удаления мелких предметов;
- Закрытие – сужение с последующем расширением, используемой для заполнения небольших отверстий;
- Заполнение отверстий – Заполнение больших отверстий в сегментации;
- Удаление фрагментов – Удаление несвязанных фрагментов, чей процент меньше, выбранного пользователем фрагмента;
- Взвешенное медианное сглаживание – Сглаживание всего изображения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

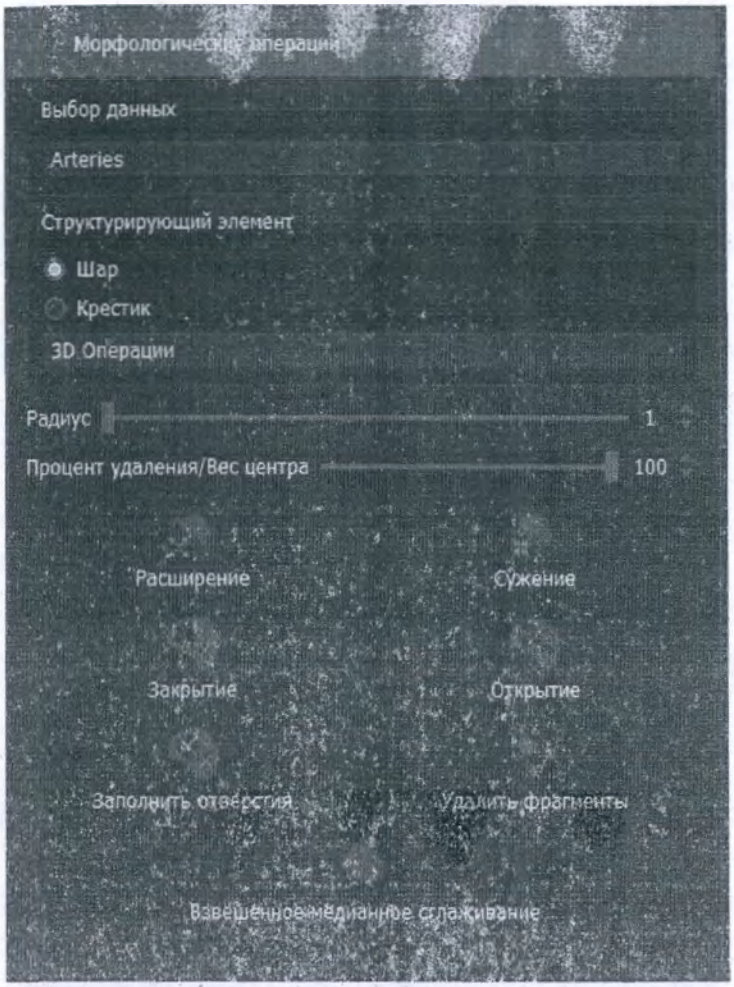


Рисунок 235 – Морфологические операции

Инструмент сегментации «Поверхность в изображение» позволяет преобразовать модель в сегментацию и обратно. Для данного инструмента нужно, чтобы изображение было в градациях серого цвета. Созданное бинарное изображение будет иметь те же свойства, что и эталонное.

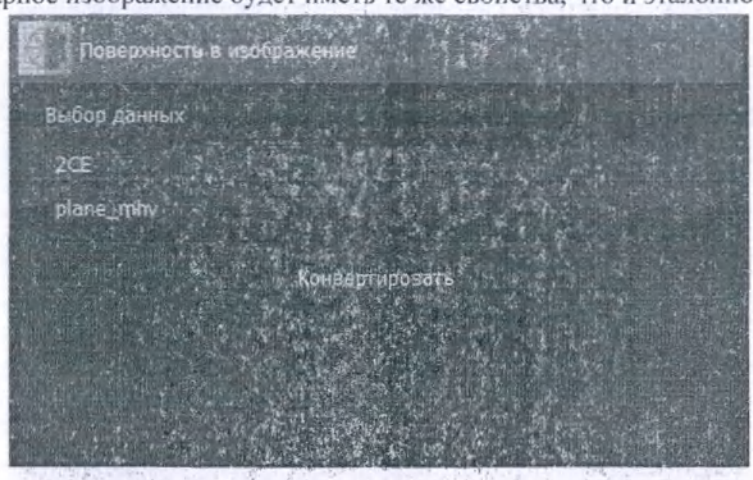


Рисунок 236 – Поверхность в изображение

7.4.5 Сегментация сосудов

Плагин «Сегментация сосудов» предназначен для сегментации сосудов. Для работы с плагином необходимо выбрать Сегментацию сосудов или создать новую с помощью кнопки .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

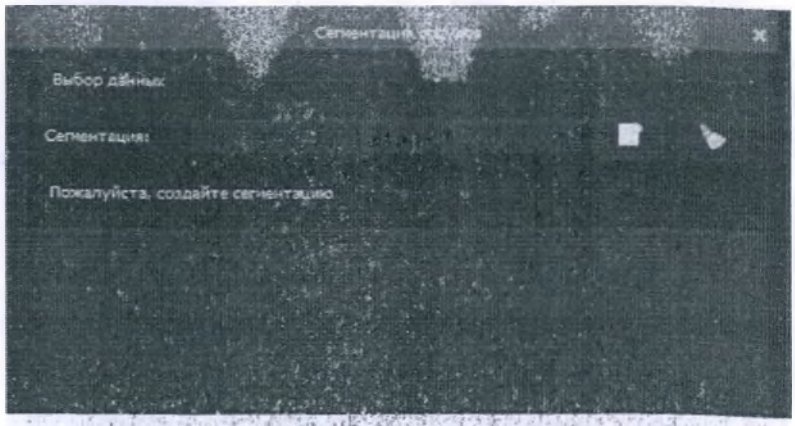


Рисунок 237 – Плагин «Сегментация сосудов»

При создании новой сегментации в плагине «Сегментация сосудов» для выбранного текущего изображения пациента появится диалоговое окно «Новая сегментация»:

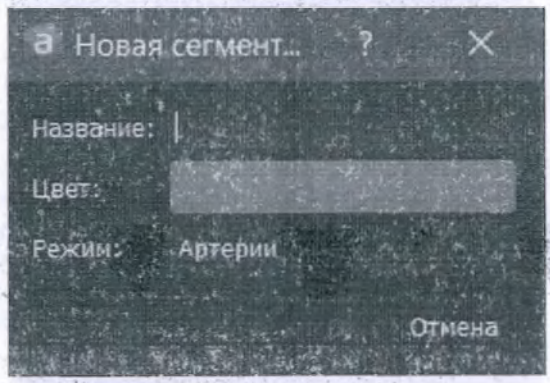


Рисунок 238 – Создание новой сегментации

В данном окне необходимо ввести имя сегментации, выбрать ее цвет и выбрать режим. В построения сосудов доступны три режима:

- Артерии – для создания сегментации артерий;
- Вены – для создания сегментации вен;
- Вены с низким контрастом – для создания сегментации вен с пониженным контрастом.

Для подтверждения создания сегментации необходимо нажать на кнопку «ОК», для отмены – кнопку «Отмена».

После нажатия на кнопку «ОК» в плагине будут доступны дополнительные параметры для построения сегментации сосудов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

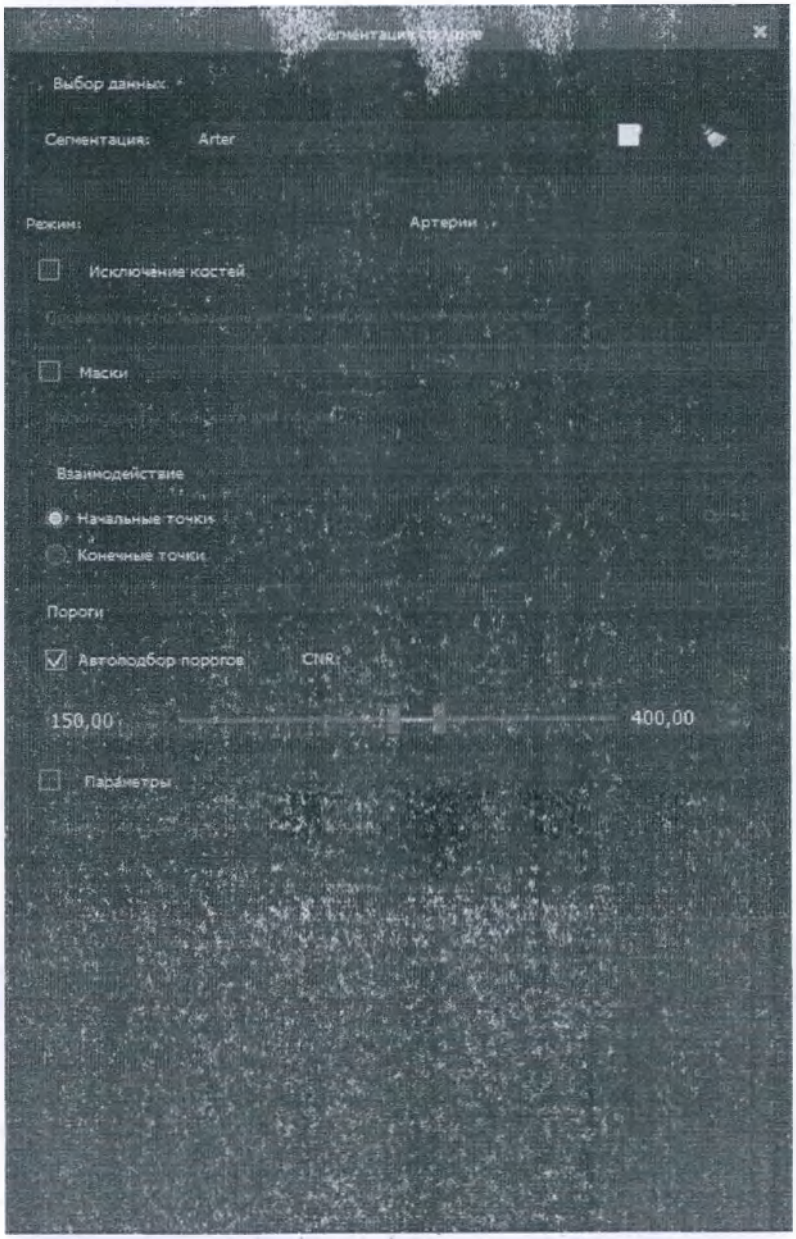


Рисунок 239 – Работа в плагине «Сегментация сосудов»

Чекбокс «Исключение костей» позволяет исключить сегментацию костей при выделении сосудов. Данный чекбокс требуется из-за схожести по яркости констрастированных сосудов и костей.

При построении сосудов возможна работа с масками. Маски – это бинарные сегментации, которые будут учитываться при сегментации сосудов. Для это необходимо установить чекбокс «Маски». Появится выпадающий список с доступными изображениями и подсказка: «Маски еще не добавлены. Вы можете добавить одну или несколько масок из списка доступных бинарных изображений:

«Пожалуйста, выберите изображение из всплывающего меню и нажмите кнопку добавления.»

Чтобы добавить маску в список необходимо выбрать нужную сегментацию из списка и нажать на кнопку . После добавления масок появится список добавленных сегментаций. Маску из списка можно убрать, для этого необходимо выбрать ненужную маску в списке и нажать на кнопку . Или просто убрать чекбокс напротив ненужной маски.

Каждую из масок можно сделать как позитивной, так и негативной. Позитивная маска – это маска, которая будет учитываться при построении сегментации сосудов таким образом, что при построении не будут учитываться сосуды, которые выходят за рамки маски (например, построение вен только в печени). Негативная маска – это маска, которая будет учитываться при построении сегментации сосудов таким

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

образом, что при построении не будут учитываться сосуды, которые входят в выбранную(ые) маску(и) (например, не учитывать сегментацию костей при построении артерий из-за схожести яркости на изображении).

Когда все маски будут выбраны необходимо нажать на кнопку «Создать маску», чтобы при построении сосудов учитывалась маска или несколько масок. Если построенная маска становиться неактуальной (ненужной), то ее можно удалить, нажав на кнопку Удалить маску. Видимостью маски на изображении можно управлять с помощью чекбокса «Показать маску».

Перед тем как запустить процесс сегментации сосудов необходимо расставить точки на изображении. В плагине представлено два вида набора точек. Переключаться между ними можно выбирая соответствующий вид в самом плагине. Точки в плагине «Сегментация сосудов» расставляются при зажатой кнопке «Shift» и клику левой кнопки мыши.

Начальные точки – это точки, которые должны быть расставлены внутри сосудов. Конечные точки – это точки, которые должны быть внутри сосудов и ограничивать дерево сосудов (за пределами данных точек сегментация создана не будет). Точек на изображении желательно ставить несколько на разных срезах и проекциях, чтобы улучшить качество сегментации. Чтобы убрать все точки и начать заново их расставлять необходимо нажать на кнопку «Отмена» в нижней части плагина.

После расстановки точек необходимо нажать кнопку «Сегментировать», которая запустит процесс сегментации сосудов. В результате чего будет создана сегментация и полигональная модель построенных сосудов зеленого цвета, что говорит о том, что данную сегментацию можно «Подтвердить» (тогда сегментация примет выбранный цвет при создании сегментации) или «Отменить», если результат неудовлетворительный и требует новой расстановки точек.

Перед запуском процесса сегментации или для изменения результата сегментации (до подтверждения) можно настроить подбор порогов. По умолчанию чекбокс «Автоподбор порогов» активен. Для работы с настраиваемыми порогами необходимо изменять положение ползунков параметра CNR (соотношение сигнал-шум на основе начальных и конечных точек).

Также в плагине можно воспользоваться еще некоторыми настройками. Чтобы сделать доступными настройку дополнительных параметров необходимо установить чекбокс «Параметры».

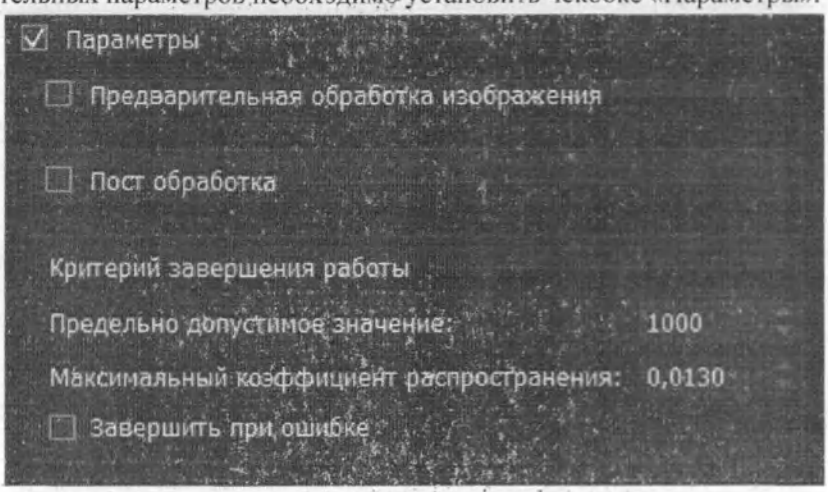


Рисунок 240 – Параметры

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предварительная обработка изображения – перед тем как сегментация сосудов будет создана запуститься процесс предварительной обработки изображений. В него входят «Гауссово сглаживание» (с настройкой параметра Сигма) и «Улучшение сосудов» (с настройкой Итераций). Также можно включить или выключить Показ предварительно обработанного изображения, для этого необходимо установить или снять соответствующий чекбокс.

Пост-обработка сегментации – обработка сегментации после завершения построения сосудов. В пост-обработки присутствует два варианта: «Итеративное заполнение областей» (с настройкой количества Итераций) и также можно использовать «Взятие N больших частей» (указав Количество частей).

В параметрах можно настроить Критерии завершения работы: «Предельно допустимое значение», «Максимальный коэффициент распространения» и «Завершение по ошибке».

7.5 Системные инструменты

В списке «Системные инструменты» отображаются следующие плагины:

- Управление данными;
- Навигация;
- Совмещение данных.

7.5.1 Управление данными

В плагине «Управление данными» отображаются все существующие данные в открытом проекте: сегментации, 3D-модели, служебные модели. Данный плагин является необходимым компонентом для работы с программой. Данные в плагине представлены многоуровневой структурой.

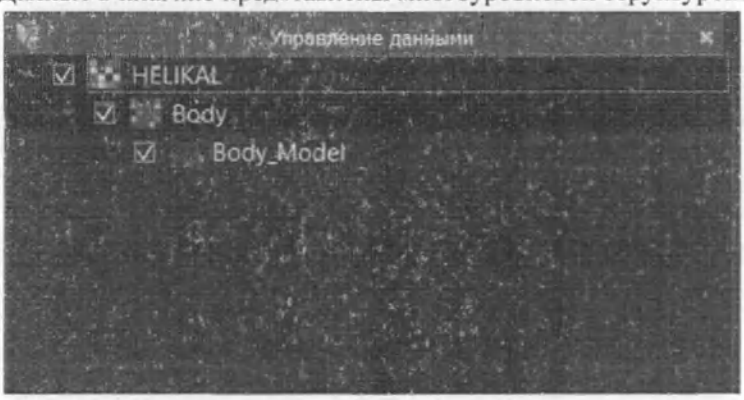


Рисунок 241 – Структура данных

С помощью чекбоксов, расположенных рядом со строкой возможно настроить видимость имеющихся данных. При однократном нажатии на правую кнопку мыши открывается всплывающее меню с командами и параметрами:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

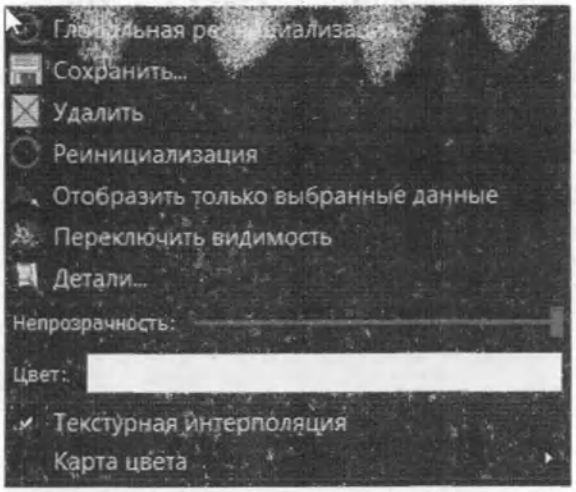


Рисунок 242 – Список параметров

Часть команд и параметров в списке продублированы в программе в закрепленном меню слева, например, команды «Сохранить», «Удалить», «Цвет», «Непрозрачность».

Команда «Глобальная реинициализация» позволяет отобразить в окне просмотра одновременно все видимые данные – те, напротив которых установлен чекбокс видимости.

Команда «Реинициализация» позволяет отобразить в окне просмотра крупным планом только тот элемент данных, на который было выполнено нажатие правой кнопки мыши при вызове всплывающего меню.

7.5.2 Совмещение данных

Плагин «Совмещение данных» предназначен для совмещения данных, в том числе данных разной модальности, например, данных КТ и данных МРТ исследований одного пациента.

Для работы с плагином «Совмещение данных» необходимо загрузить несколько данных. После загрузки одних данных необходимо перейти на вкладку «Открыть» и выбрать вторые данные, необходимые для загрузки.

Для добавления данных к ранее открытым данным необходимо активировать настройку «Режим добавления» в верхней части программы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

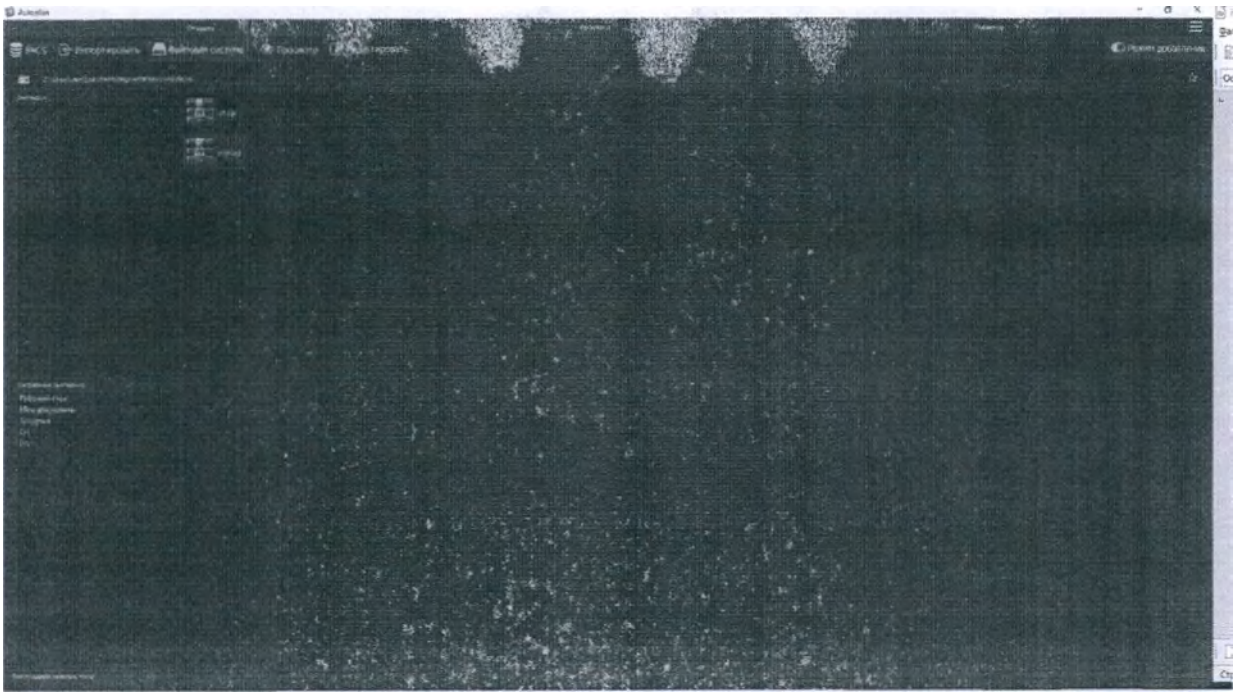


Рисунок 243 – Добавление данных для совмещения

После выбора дополнительных данных будет выполнен автоматический переход на вкладку «Просмотр», подробнее работа на вкладке «Просмотр» представлена в 7.2. Для удобства дальнейшей работы можно закрыть ненужные для работы серии.

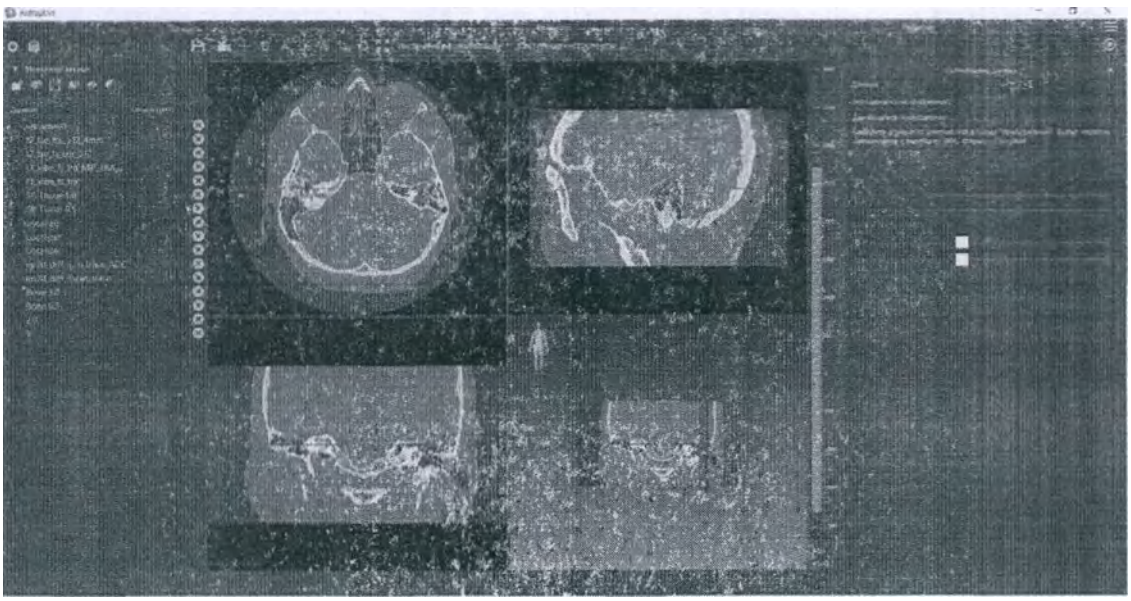


Рисунок 244 – Плагин «Совмещение данных»

Для работы с плагином «Совмещение данных» необходимо выбрать данные для дальнейшей работы с помощью выпадающего списка в конце строк «Неподвижное изображение» и «Движущееся изображение».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

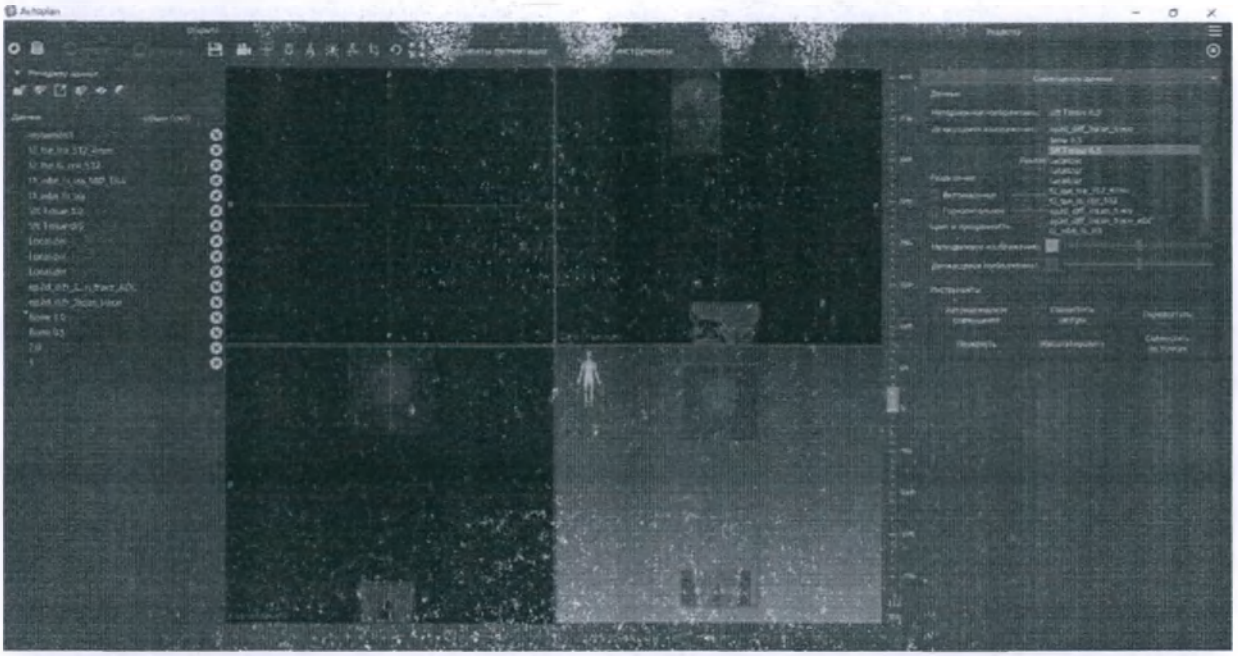


Рисунок 245 – Выбор данных в плагине «Совмещение данных»

Выбор данных также может осуществляться в блоке «Данные» слева на панели «Менеджера серий». Первое изображение выбирается с помощью левой кнопки мыши, добавление второго выполняется с помощью сочетания Ctrl и левой кнопки мыши.

Изменение в выбранных данных возможно производить с помощью выпадающих списков, либо повторным выбором данных в блоке «Изображения».

- При совмещении данных КТ и МРТ производитель рекомендует данные КТ делать неподвижным изображением, данные МРТ движущимся.

После выбора данных в окне мультивиджета производится совместное отображение выбранных данных и становятся доступными для работы инструменты плагина «Совмещение данных».ъ

Рисунок 246 – Работа с данными в плагине «Совмещение данных»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При нажатии на кнопку «Показать оба изображения» производится совместное отображение выбранных данных.

При активации чекбокса «Горизонтальное», «Вертикальное» в блоке «Разделение» в окнах мультивиджета появляется линия, в зависимости от выбранного чекбокса горизонтальная или вертикальная соответственно, разделяющая окна просмотра данных пополам, с возможностью изменения положения линии деления с помощью шкал.

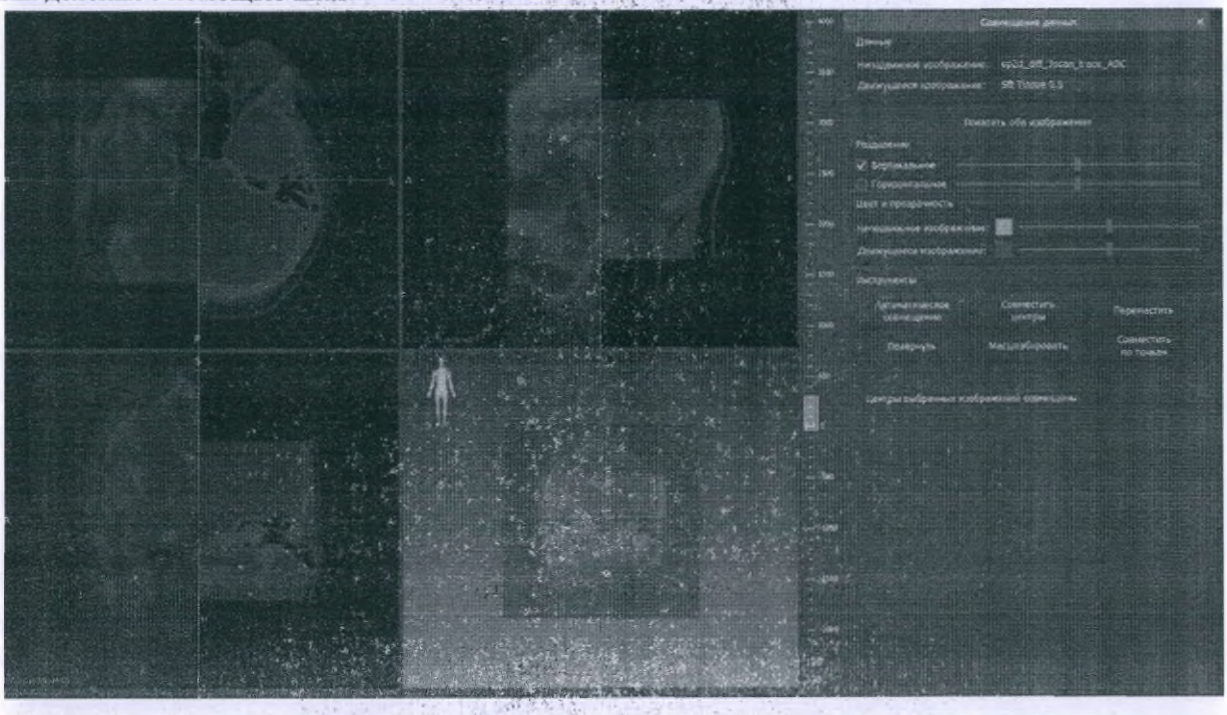


Рисунок 247 – Работа с блоком «Разделение»

В блоке «Цвет и прозрачность» возможно изменение заданного цвета и прозрачности для данных. По умолчанию цвет неподвижного изображения зеленый, для подвижного — красный. Изменение цвета выполняется с помощью двойного клика левой кнопкой мышки по цветовому квадрату.

В блоке «Инструменты» в плагине «Совмещение данных» представлены следующие инструменты:

- Автоматическое совмещение;
- Совместить центры;
- Переместить;
- Повернуть;
- Масштабировать;
- Совместить по точкам.

Автоматическое совмещение данных производится при нажатии на кнопку «Автоматическое совмещение».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

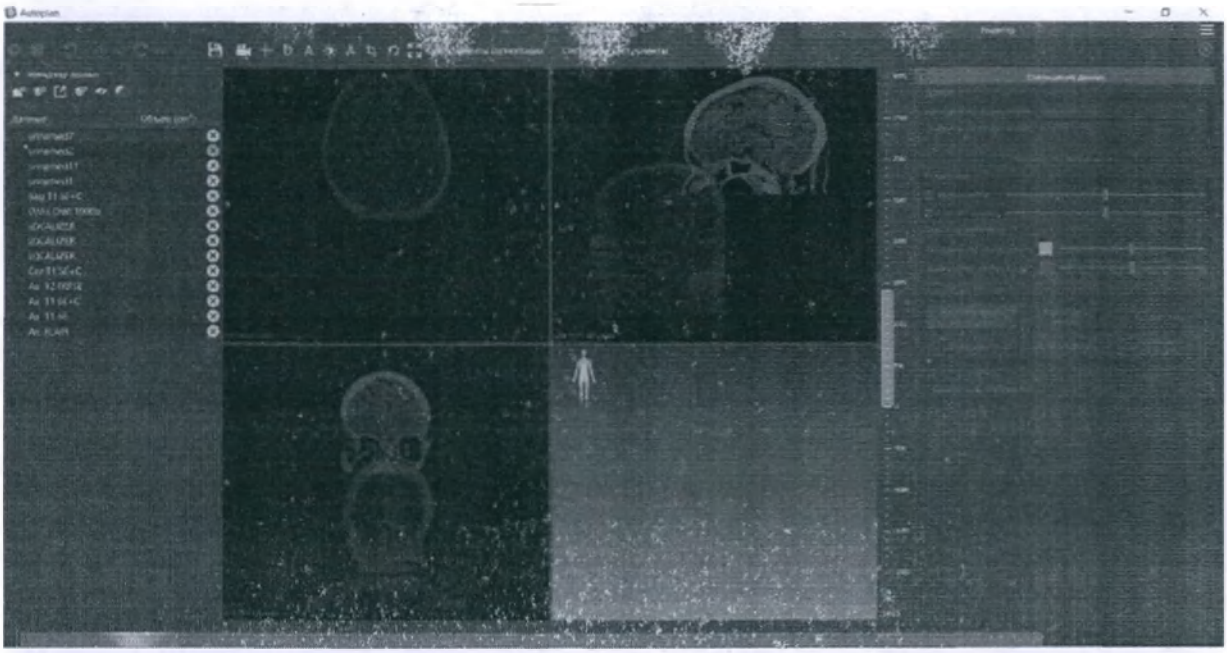


Рисунок 248 – Автоматическое совмещение данных

При автоматическом совмещении выполняется построение служебных моделей для выбранных к совмещению данных. В блоке «Данные» появляются подчиненные серии данные, название данных представляет собой «название серии_registration", например «unnamed1_registration». Цвет служебных сегментаций и 3D-моделей соответствуют выбранному цвету в плагине «Совмещение данных».

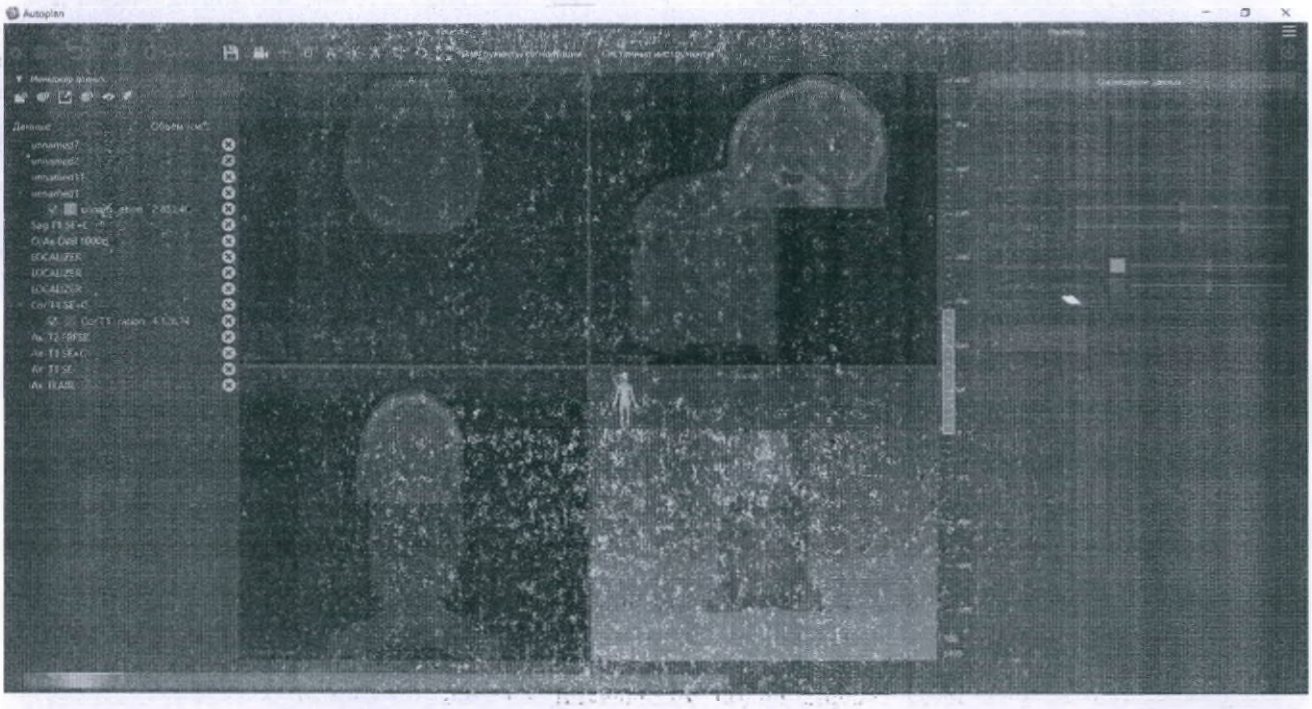


Рисунок 249 – Автоматическое совмещение данных

В результате выполнения автоматического совмещения производится отображение совмещенных данных как в 3D-окне, так и по срезам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

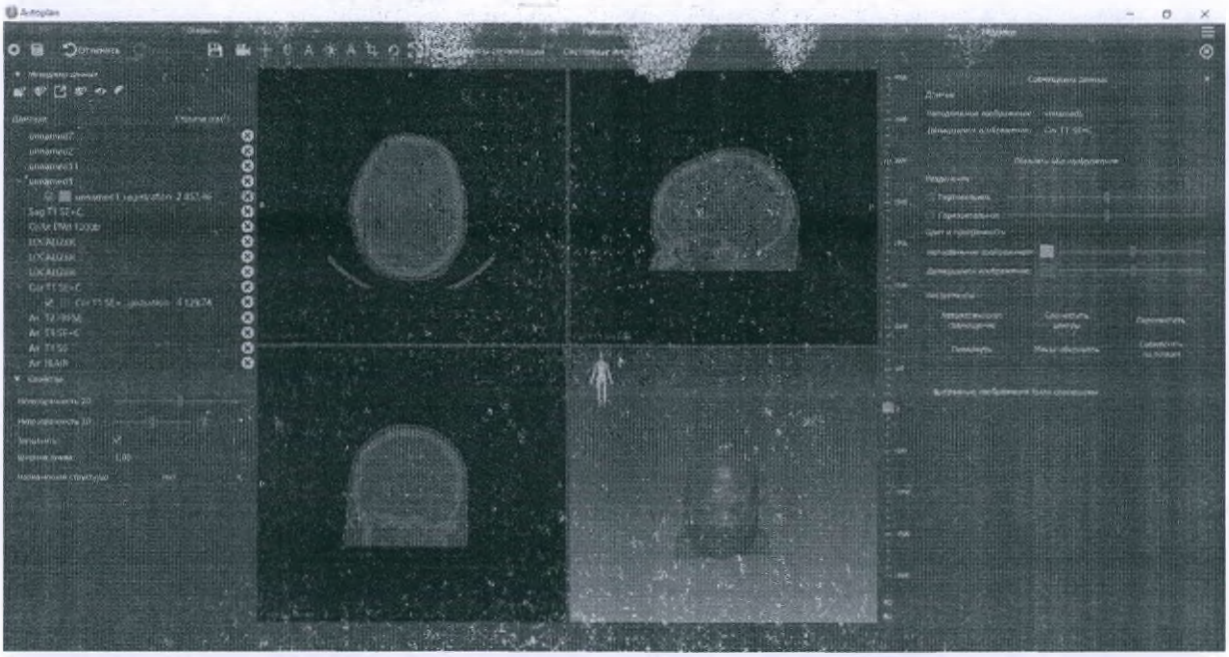


Рисунок 250 – Автоматическое совмещение данных

- Автоматическое совмещение данных невозможно для данных с количеством срезов менее 10, для диффузионных данных, а также для данных УЗИ.

«Совместить центры» – быстрое совмещение центров изображений, начальный этап совмещения. При нажатии на кнопку появляется сообщение «Центры выбранных изображений совмещены».

При нажатии на кнопку «Переместить» становится доступно изменение положения движимого изображения относительно неподвижного вверх, вниз, влево, вправо, вперед, назад. Шаг по умолчанию равен минимальному размеру вокселя из выбранных данных. При активации чекбокса «Настроить шаг перемещения (мм) в поле возможно изменение значения шага перемещения с помощью кнопок в конце поля либо прямым вводом значения с клавиатуры или зажав левую клавишу мыши на подвижном изображении и передвигая ее на любой из проекций (аксиальной, корональной, сагиттальной).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

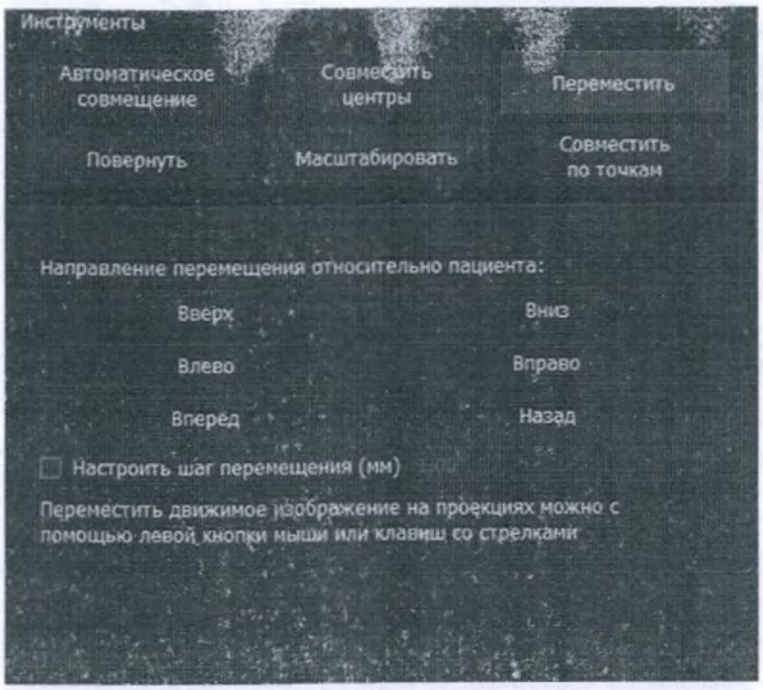


Рисунок 251 – Работа с инструментами плагина «Совмещение данных»

Инструмент «Повернуть» позволяется повернуть движимое изображение на проекциях с помощью кнопок: наклон вперед, наклон назад, поворот влево, поворот вправо, наклон влево, наклон вправо. При этом имеется возможность задания центра вращения: относительно центра изображения или относительно положения перекрестья. Шаг вращения задается с помощью кнопок в конце поля или прямым вводом значения с клавиатуры.

Возможно повернуть движимое изображение относительно неподвижного в окнах мультивиджета, поворот выполняется при зажатии левой кнопки мыши на любом из срезов (аксиальном, корональном, сагиттальном) относительно выбранной точки вращения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

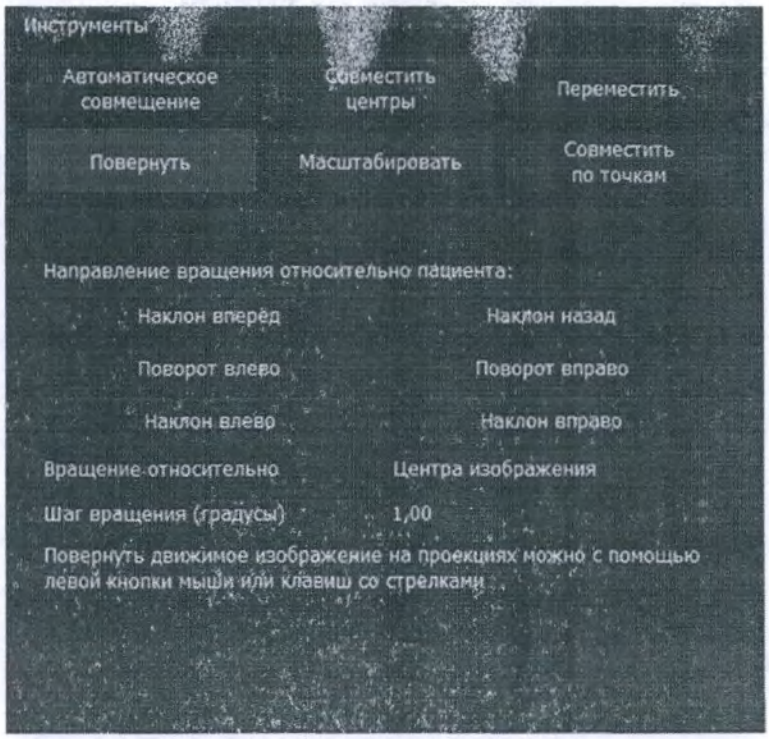


Рисунок 252 – Работа с инструментами плагина «Совмещение данных»

Инструмент «Масштабировать» позволяет масштабировать движимое изображение. В случае, если исследования выполнены в разном масштабе и их нужно привести к одному размеру. Изменяется масштаб на проекциях с помощью клавиш со стрелками: вверх, вниз, влево, вправо или с помощью изменения значений полей «в направлении вверх и вниз», «в направлении влево и вправо», «в направлении вперед и назад». Шаг масштабирования задается в процентах и по умолчанию равен 1. Возможно изменение данного значения с помощью кнопок в конце поля или прямым вводов с клавиатуры.

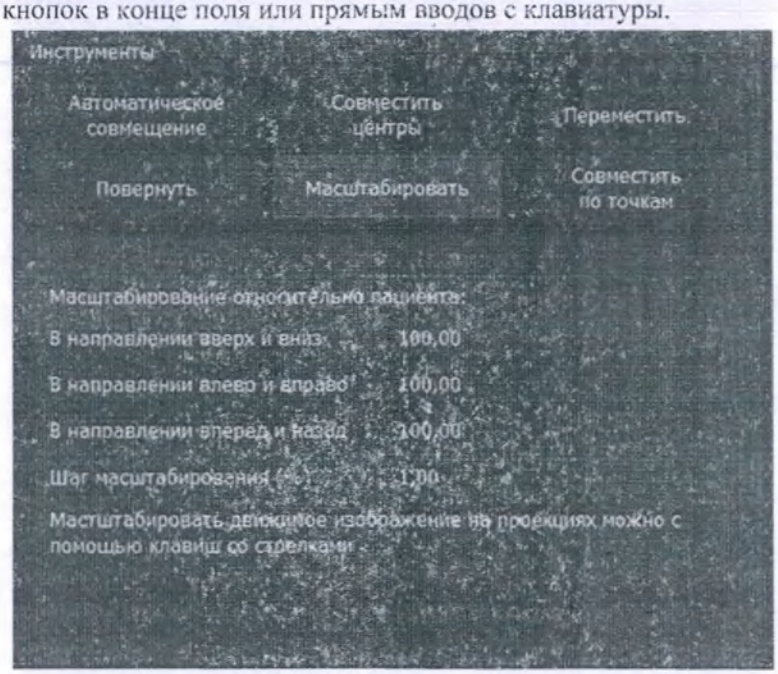


Рисунок 253 – Работа с инструментами плагина «Совмещение данных»

Инструмент «Совместить по точкам» позволяет совместить данные по установленным точкам на неподвижном изображении и на движущемся.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

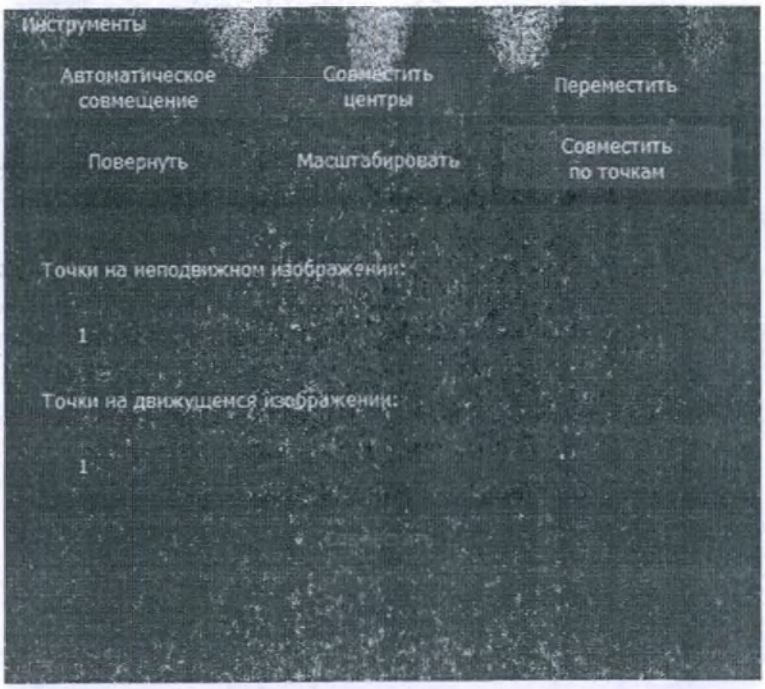


Рисунок 254 – Работа с инструментами плагина «Совмещение данных»

Необходимо установить точки на неподвижном изображении и на движущемся. Для установки точки необходимо нажать на «1», после установки первой точки становится доступной установка второй точки и т. д. При установке точек на неподвижном изображении в окнах мультивиджета отображается только выбранное для работы изображение. Установка точек выполняется по двойному клику левой кнопки мышки в требуемую область. Для выхода из режима добавления точек совмещения необходимо отжать кнопку «+».

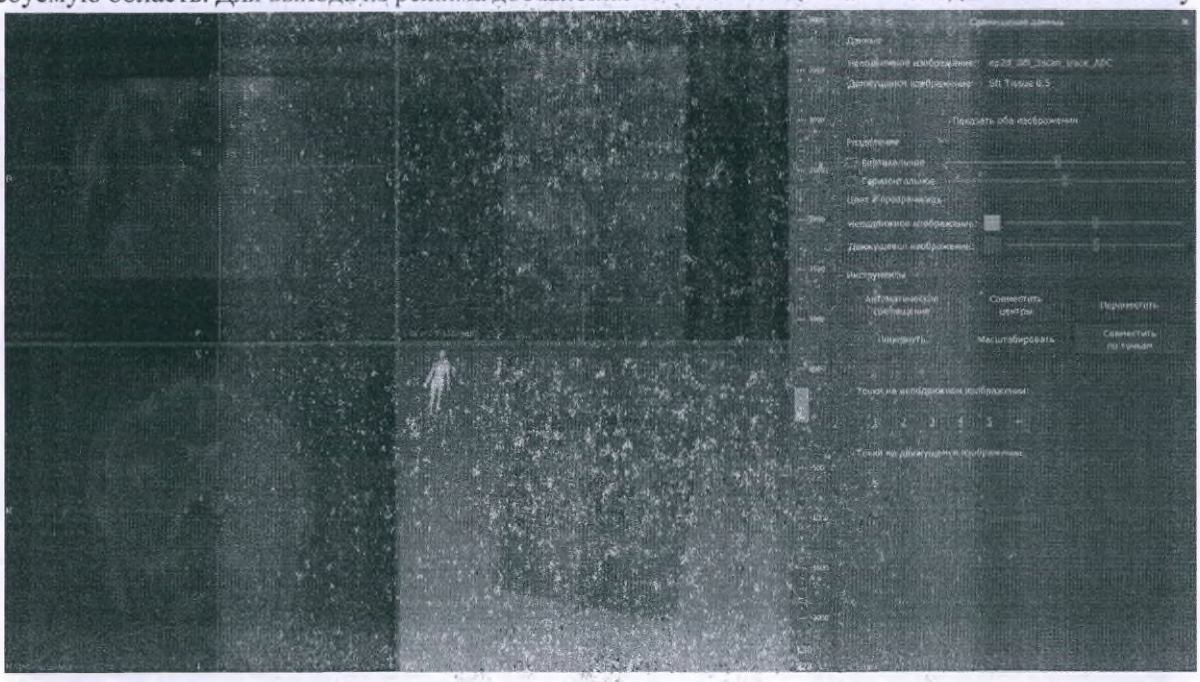


Рисунок 255 – Работа с инструментом «Совместить по точкам»

Возможно установить неограниченное количество точек для совмещения. После установки точек на одном изображении необходимо установить точки на движущемся изображении. Порядок точек является ключевым при проведении совмещения. Кнопка «Совместить» будет доступной только после установки единого числа точек для неподвижного и для движимого изображения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

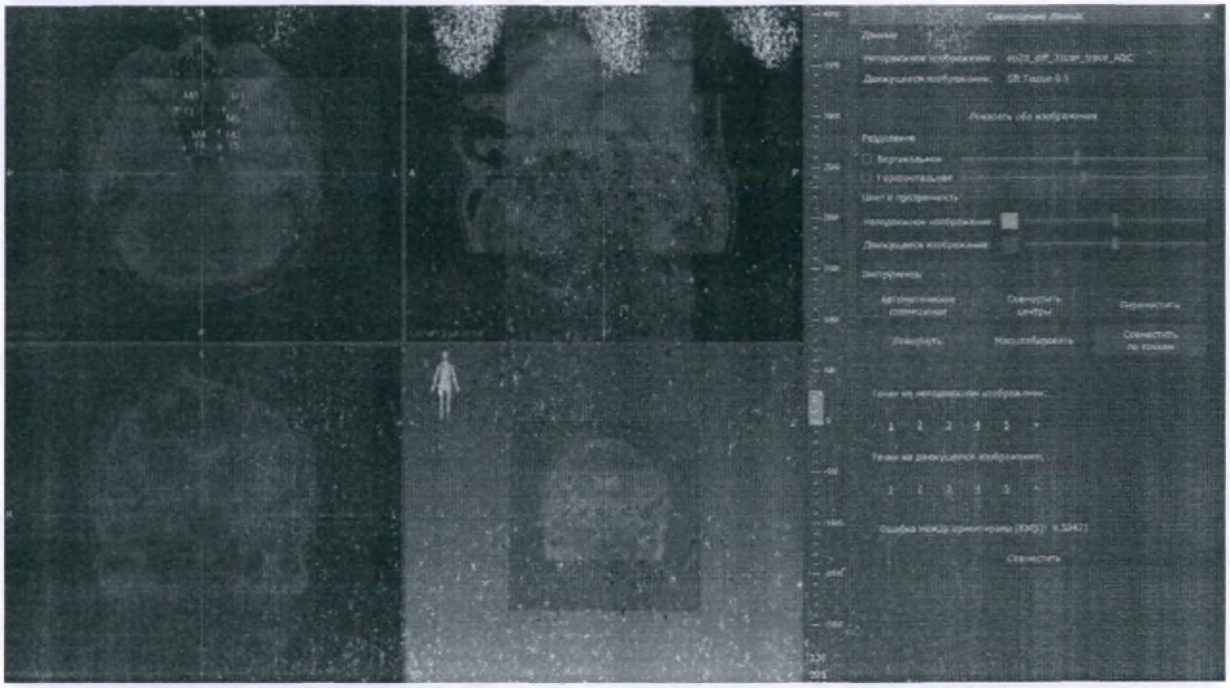


Рисунок 256 – Работа с инструментом «Совместить по точкам»

После установки точек для совмещения возможно изменить положения любой из установленных точек с помощью активации соответствующей кнопки.

После установки точек для совмещения выполняется расчет ошибки между ориентирами (RMS). Перерасчет выполняется после нажатия на кнопку «Совместить».

Чем меньше значение RMS тем точнее выполнено совмещение данных.

При повторном нажатии на кнопку «Совместить по точкам» выполняется выход из режима совмещения.

После выполнения совмещения данных необходимо закрыть плагин «Совмещение данных» и выполнить сегментацию необходимых структур с помощью инструментов сегментации, подробное описание представлено в 7.4.

8 Монтаж и техническое обслуживание

8.1 Требования по упаковке, сборке и монтажу

Для обеспечения сохранности «Автоплана» поставляется в специальном коробе — транспортировочном боксе. На лицевой стороне представлена информация с заводским номером стойки, логотипом «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ТЕХНОПАРК https://technopark-pro.ru» , имеет маркировку «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Не кантовать», «Штабелировать запрещается».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

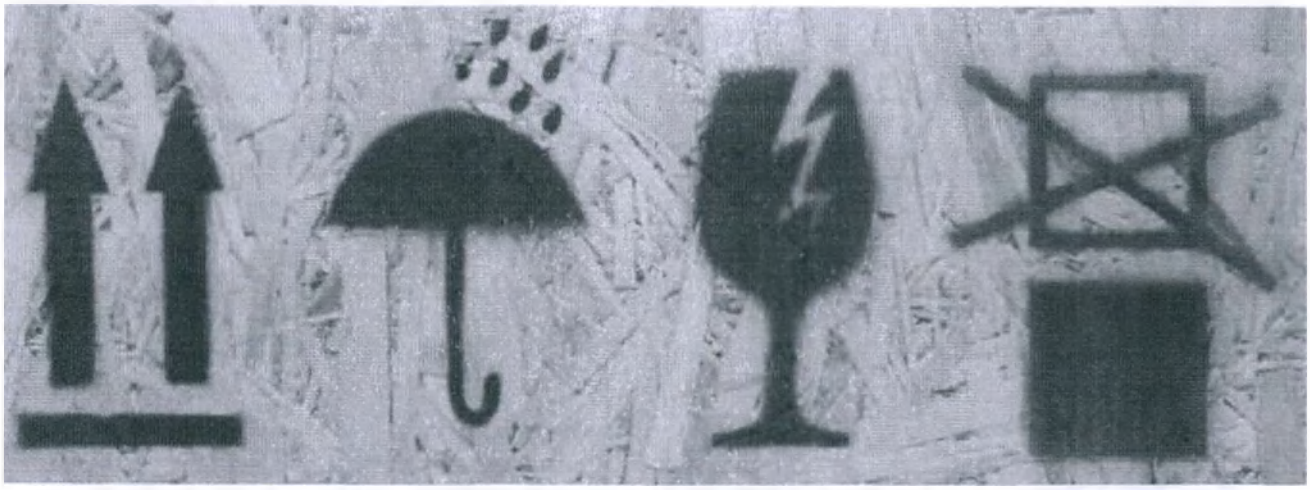


Рисунок 257 – Маркировка транспортировочного бокса «Автоплан»

Стойка, монитор, стереокамера и инструментарий в чемодане размещаются внутри транспортировочного бокса.

Требования к помещению, в котором может располагаться оборудование указано в п. 3.

После транспортировки оборудование должно быть выдержано в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150-69 не менее 12 часов, для последующего обеспечения его исправной работы.

- Монтаж и настройка оборудования проводится силами производителя.

При помощи специализированного оборудования сотрудник фирмы - производителя осуществляет распаковку транспортировочного бокса, монтаж и ввод в эксплуатацию согласно регламенту.

Упаковка (в закрытом виде) передается ответственным лицам принимающей стороны. Транспортировочный бокс необходимо хранить на складах, либо в помещениях на весь срок эксплуатации оборудования.

8.2 Требования по эксплуатационной транспортировке

Транспортировка комплекса после ввода в эксплуатацию является одним из этапов эксплуатации, включающим в себя подготовку и перевозку или перемещение в заданных условиях с использованием транспортных или буксировочных средств, а также подготовку к операциям при условии обеспечения сохранения технического состояния и комплектности.

«Автоплан» является мобильным комплексом, имеет специальное транспортировочное положение, при котором необходимо производить его перемещение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

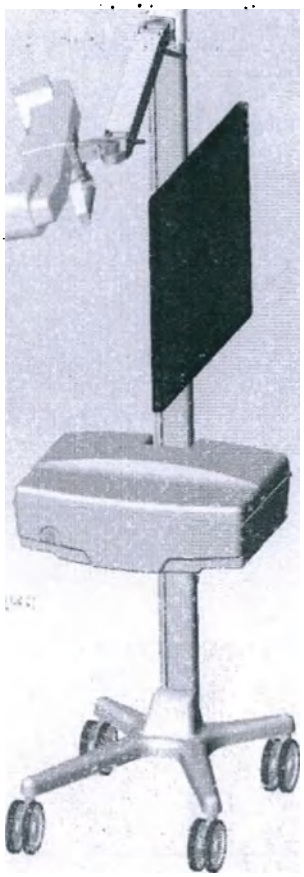


Рисунок 258 – Транспортировочное положение «Автоплана»

С помощью регулируемых кронштейнов, на которых закреплена стереокамера (рисунок 2, глава 2.1.1) её совместно с монитором необходимо расположить в одну плоскость с компьютерным блоком и стойкой комплекса, как представлено на рисунке 231. В таком положении все составляющие комплекса находятся в пределах одних габаритов, что максимально облегчает транспортировку комплекса.

На стойке комплекса также имеется маркировка. Расшифровка маркировки приведена в разделе 15:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка разъемов приведена на рисунке 232.

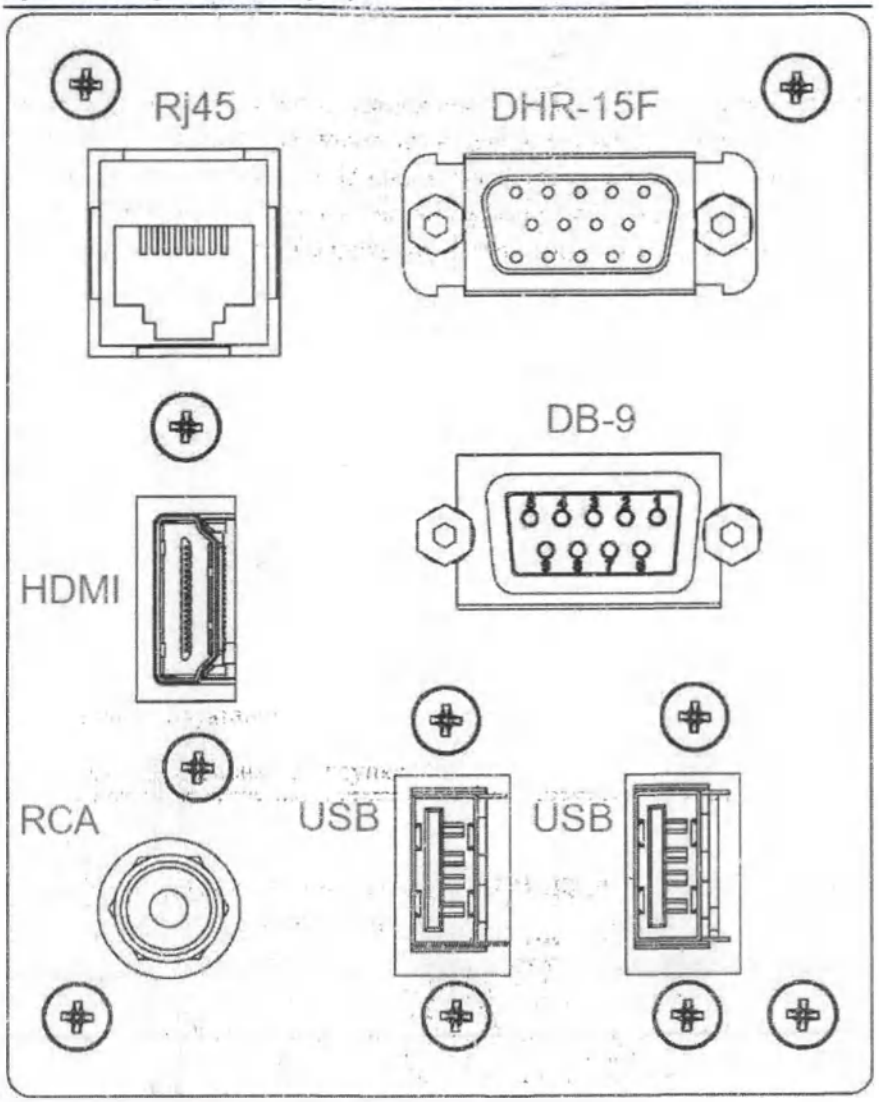


Рисунок 259 – Маркировка разъемов Автоплана

Пояснения по маркировке:

- Ethernet (RJ45) – для подключения к локальной сети;
- VGA (DHR-15F) – разъём для подключения микроскопа;
- HDMI – видео выход (для доп. экрана);
- RS-232(DB-9) – для микроскопа;
- RCA – для микроскопа (композитный видео сигнал);
- USB, USB – для флеш носителей.

- «Автоплан» подлежит бережному обращению. Категорически запрещается кататься на стойке и подвергать иным весовым нагрузкам.

8.3 Сервисное обслуживание

Сервисное обслуживание комплекса проводится силами персонала фирмы - производителя системы и/или авторизованных сервисных служб. Техническое обслуживание осуществляется в плановом порядке на месте эксплуатации АПК «Автоплан». Персонал пользователя к выполнению технического обслуживания не допускается.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В процессе эксплуатационного обслуживания «Автоплана» производится удаление накопившиеся пыли и грязи, обработка всех элементов комплекса в соответствии с Инструкцией по обработке инструмента. Эксплуатационное обслуживание производится только при отключенном состоянии комплекса и не менее, чем за 20 минут до использования.

8.4 Профилактический осмотр

Профилактический осмотр производится пользователем «Автоплана».

До включения в сеть выполните:

- Осмотр элементов комплекса на наличие механических повреждений.
- Проверка кабеля питания на наличие повреждений.
- Осмотр разъемов на задней стороне компьютерного блока.
- Осмотр и проверка функционирования колес и тормозных механизмов.

Зафиксируйте колеса при помощи тормозных механизмов, проверьте, что стойка неподвижна при попытке перемещения.

Проверьте исправность кронштейнов монитора и стереокамеры.

После включения комплекса в сеть и загрузки ПО выполните:

- Проверьте функционирование ПО Автоплан – загрузка исследования, открытие плагинов, отображение изображения со стереокамеры
- Проверьте функционирование беспроводных элементов (педаль, клавиатура, мышь)

Проведите пробную регистрацию при помощи педали/клавиатуры/мыши.

В случае выявления неисправностей, препятствующих дальнейшей эксплуатации необходимо связаться с производителем/поставщиком.

8.5 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание должно производиться представителями производителя или поставщика.

Техническое обслуживание включает в себя:

- Чистку внешних и внутренних элементов компьютерного блока от загрязнений
- Проверку электрических соединений внутри компьютерного блока
- Протяжку соединительных элементов
- Проверку работоспособности кронштейнов монитора и стереокамеры, протяжка соединительных элементов, смазка
- Проверку элементов питания мыши
- Проверку элементов питания клавиатуры
- Проверку элементов питания педали
- Проверку наличия ошибок в программном обеспечении «Автоплан»
- Проверку точности работы стереокамеры на специальной модели проверки точности. При необходимости выполнить калибровку камеры.

Периодичность технического обслуживания: 1 раз в 12 месяцев.

9 Утилизация

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. Покупные составные части «Автоплана» подлежат утилизации согласно эксплуатационной документации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Индивидуальная упаковка и транспортная тара, которая поставляется вместе с «Автопланом», утилизируются как твердые бытовые отходы.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 сбор, использование, обезвреживание, размещение, хранение, транспортировка, учет и утилизация медицинских отходов должны осуществляться с соблюдением требований Санитарных правил в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека. «Автоплану» присваивается класс А - отходы, не имеющие контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО, далее - класс А), в том числе: использованные средства личной гигиены и предметы ухода однократного применения больных неинфекционными заболеваниями; канцелярские принадлежности, упаковка, мебель, инвентарь, потерявшие потребительские свойства; сметы от уборки территории; пищевые отходы центральных пищеблоков, столовых для работников медицинских организаций, а также структурных подразделений организаций, осуществляющих медицинскую и (или) фармацевтическую деятельность, кроме подразделений инфекционного, в том числе фтизиатрического профиля.

К обращению с медицинскими отходами класса А применяются требования Санитарных правил, предъявляемые к обращению с ТКО.

Утилизация изделия должна производиться согласно СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

Сбор следующих компонентов «Автоплана» осуществляют в отдельные упаковки:

- системных блоков компьютеров, клавиатура;
- устройства с жидкокристаллическими экранами.

При осуществлении сбора поврежденных компонентов «Автоплана» необходимо их размещать в отдельные упаковки, обеспечивающие безопасность при дальнейшем хранении и транспортировании.

При сборе допускается размещать компоненты «Автоплана» совместно, если выполняются следующие условия:

- имеющиеся повреждения компонентов «Автоплана» не создают опасности выделения опасных веществ при обычных условиях;
- часть опасных веществ, содержащихся в компонентах «Автоплана», находится в твердой связанной форме;
- отсутствуют воздействия на окружающую среду и здоровье людей при обращение с компонентами «Автоплана».

Хранение компонентов «Автоплана» должно осуществляться в упаковках, позволяющих обеспечивать безопасность и неизменность свойств компонентов «Автоплана» при нормальных условиях.

Упаковка, предназначенная для транспортирования компонентов «Автоплана», должна иметь предупредительную маркировку (информация о содержании опасных веществ и т.п.).

«Автоплану» присваивается категория А.8 (Медицинские устройства (за исключением имплантированной и инфицированной продукции)).

Компоненты «Автоплана» относятся к следующим классам опасности отходов:

- Основная мобильная Стойка 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Дополнительная мобильная Стойка (при необходимости) – 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Компьютерный блок – 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Стереокамера – 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Монитор ЖК – 3, опасные, нейтрализуются от 3 до 10 лет.
- Сенсорный монитор (при необходимости) – 3, опасные, нейтрализуются от 3 до 10 лет.
- Беспроводной удлинитель HDMI – 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Кабель HDMI - 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Базисная система сфер из стали - 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Базисная система сфер из сплава алюминия - 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Основание мачты - 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Средняя часть мачты - 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Топ мачты для установки площадки - 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Площадка проверки точности - 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Указка навигационная общего назначения из стали – 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Указка навигационная общего назначения из сплава алюминия – 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Универсальное крепление из стали - 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Универсальное крепление из сплава алюминия - 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Инструментальная система сфер №1 из стали - 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Инструментальная система сфер №1 из сплава алюминия - 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Инструментальная система сфер №2 из стали - 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Инструментальная система сфер №2 из алюминия - 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Шестигранный ключ – 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Педаль беспроводная - 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Клавиатура беспроводная - 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Мышь беспроводная - 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Сферы - 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.

10 Распространённые проблемы и их решение

В таблице 4 отражены часто встречающиеся проблемы, а также их решения.

Таблица 4. Информация о проблемах и их решениях

Проблема	Решение
Стереокамера не работает – на экране символ камеры красный	• Проверить корректность подключения кабеля питания и кабеля Ethernet к стереокамере. • Перезапустить плагин и (или) программу.
Указка/инструмент имеет красную индикацию в плагине	• В плагине «Навигация» включить отображение окон стереокамеры в блоке «Камера» с помощью кнопки «Показать окна камеры»; • Обеспечить видимость указки/инструмента в окнах стереокамеры; • Проверить состояние отражающих сфер указки/инструмента с помощью функции «Проверить сферы» (*Настройки-Навигация-Юстировка оборудования*).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проблема	Решение
Базис красный	• В плагине «Навигация» включить отображение окон стереокамеры в блоке «Камера» с помощью кнопки «Показать окна камеры»; • Обеспечить видимость базиса в окнах камеры; • Проверить состояние отражающих сфер базиса с помощью функции «Проверить сферы» (*Настройки-Навигация-Юстировка оборудования*).
Изображение с камер мутное	• Протереть защитные стекла сухой салфеткой из микрофибры; • Убедиться в видимости инструментария стереокамерой.
Педаль не работает	• Заменить батарейки в педали. Отсек для батареек расположен на задней стороне педали. Профилактическую замену элементов питания рекомендуется выполнять один раз в 6 месяцев.
Мышь и клавиатура не работает	• Заменить батарейки. Профилактическую замену элементов питания рекомендуется выполнять один раз в 6 месяцев.
Отсутствует возможность взятия точки – кнопка не доступна	• Убедиться, что модель для регистрации выбрана и подготовлена. • Убедиться, что ключевые точки установлены – установлен чекбокс «Показать ключевые точки».
При регистрации наблюдается смещение ключевых точек на одно и то же расстояние	• Убедиться, что ключевые точки установлены на подготовленной к регистрации модели; • Убедиться в соответствии ключевых точек на модели и на пациенте с помощью указки; • Убедиться, что при установке ключевых точек нет ошибки в определении стороны (право/лево).
Калибровка инструмента не удалась	• Убедиться в видимости инструментальной системы сфер стереокамерой; • Убедиться в единстве лунки для установки инструмента при калибровке в нижней и в верхней позиции; • Убедиться в жестком креплении инструментальной системы сфер относительно инструмента; • Убедиться в жестком закреплении площадки проверки точности/ калибратора на разборной мачте, а также поверхности, на которой она размещается.
Калибровка инструмента не проходит площадку проверку точности	• Повторно выполнить калибровку инструмента; • Движения инструментом с инструментальной системой сфер выполнять плавно по окружности, делая различные углы положения системы сфер.
Регистрация позвоночника не удается	• Убедиться в соответствии взятых ключевых точек и установленных на модели; • Снять чекбокс «Ограничивать смещение ключевых точек» (Настройки-Навигация-Расширенные настройки» и повторно выполнить регистрацию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проблема	Решение
Не запускается калибровка инструмента	• В плагине «Навигация» включить отображение окон стереокамеры в блоке «Камера» с помощью кнопки «Показать окна камеры»; • Обеспечить видимость инструментальной системы сфер в окнах стереокамеры; • Проверить состояние отражающих сфер инструмента с помощью функции «Проверить сферы» (*Настройки-Навигация-Юстировка оборудования*).

11 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Система хирургическая навигационная «Автоплан» (AUTOPLAN) требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на Систему автоматизированного планирования, управления и контроля результатов хирургического лечения «Автоплан».

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на Систему хирургическую навигационную «Автоплан» (AUTOPLAN).

Таблица 5. (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, п. 5.2.2.1c)

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система «Автоплан» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы «Автоплан» следует обеспечить её применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Система «Автоплан» используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Система «Автоплан» пригодна для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	электрическое и электронное оборудование, имеющему входной ток не более 16 А в одной фазе и предназначенному для подключения к общественным низковольтным распределительным системам	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	не применяется	

- Не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования Системы автоматизированного планирования, управления и контроля результатов хирургического лечения «Автоплан» в данной конфигурации

Таблица 6. (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, п. 5.2.2.1 f)

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Система «Автоплан» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы «Автоплан» следует обеспечить её применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±4 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Относительная влажность воздуха - более 30%, антистатическое напольное покрытие.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "проводпровод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "проводпровод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % Uн (провал напряжения > 95 % Uн) в течение 0,5 периода 40 % Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов 70 % Uн (провал напряжения 30%	< 5 % Uн (провал напряжения > 95 % Uн) в течение 0,5 периода 40 % Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов 70 % Uн (провал напряжения 30%	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю системы «Автоплан» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Uн) в течение 25 периодов < 5 % Uн (провал напряжения > 95 % Uн) в течение 5 с	Uн) в течение 25 периодов < 5 % Uн (провал напряжения > 95 % Uн) в течение 5 с	рекомендуется питание системы «Автоплан» осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 7. (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, п. 5.2.2.2)

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Система «Автоплан» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь системы «Автоплан» должен обеспечить её применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом модели 005, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1{,}2\sqrt{P}$

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2{,}3\sqrt{P}$ (от 800МГц до 2,5ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения системы «Автоплан» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой системы «Автоплан» с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы «Автоплан».
Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 1 В/м.

Примечания
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 8. (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, п. 5.2.2.2)

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой «Автоплан»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система «Автоплан» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы «Автоплан» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой «Автоплан», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ в полосе частот от 150кГц до 80 МГц	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ в полосе частот от 80кГц до 800 МГц	$d = 2{,}3\sqrt{P}$ в полосе частот от 800 МГц до 2,5ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Для Системы хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN), преднамеренно воспринимающей радиочастотную электромагнитную энергию для обеспечения их функционирования предоставляется информация по каждой частоте или полосе частот приема, предпочитаемые частоты или полосы частот (при наличии), а также ширину полосы пропускания приемного устройства в этих полосах частот:

Клавиатура беспроводная, мышь беспроводная, педаль беспроводная, диапазон частот 2400..2525 МГц.

Беспроводной HDMI удлинитель, рабочая частота 60ГГц.

- Нормальное функционирование Системы автоматизированного планирования, управления и контроля результатов хирургического лечения «Автоплан» может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах СИСПР

Для Системы автоматизированного планирования, управления и контроля результатов хирургического лечения «Автоплан», в состав входят радиочастотные передатчики, в поэтому для этих передатчиков указывается каждая частота или полоса частот передачи, вид и частотные характеристики применяемой модуляции, а также эффективная излучаемая мощность:

- Клавиатура беспроводная, мышь беспроводная, педаль беспроводная, диапазон частот 2400..2525 МГц, 2,5мВт, частотная модуляция GFSK.
- Беспроводной HDMI удлинитель, рабочая частота 60ГГц, 10мВт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12 Технические характеристики

Электропитание	Напряжение	220 В переменного тока
	Частота	50 Гц
	Общее энергопотребление	не более 650 Вт
	Энергопотребление основной мобильной стойки	554 Вт
	Энергопотребление дополнительной мобильной стойки	86 Вт
Классификация (медицинское электрооборудование)	Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I
По степени защиты от пыли и влаги по ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013).		Компоненты «Автоплана» (Стереокамера, Основная мобильная Стойка, Дополнительная мобильная Стойка (опционально), Компьютерный блок управления Монитор ЖК, Беспроводной удлинитель HDMI, Сенсорный монитор, Мышь беспроводная, Клавиатура беспроводная) соответствуют классу IP20
По степени защиты от пыли и влаги по ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013)		Педаль беспроводная соответствует классу IP65
Директива об Отходах Электрического и Электронного Оборудования		В соответствии с Европейской директивой 2002/96/EC относительно Отходов Электрического и Электронного Оборудования, данный символ означает, что данные изделия не могут подвергаться утилизации как несортовые городские отходы, а должны собираться отдельно.
Версия встроенного программного обеспечения		1.21.0 RC и выше

Основная мобильная стойка, артикул AP1000RT		1
Колеса мобильной стойки	шт.	4 шт., поворотные 360 град
Диаметр колес	мм	125
Дополнительная мобильная стойка, артикул AP1000ROT (при необходимости)		1
Колеса мобильной стойки	шт.	4 шт., поворотные 360 град

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диаметр колес	мм	125
Компьютерный блок, артикул AP1000PU		1
Процессор	-	IntelCore i7 i7-11700 OEMc тактовой частотой 2,5 ГГц
Объем оперативной памяти	Гб	16
Видеокарта	-	GeForce GTX 1660 SUPER
Объем SSD накопителя	Гб	256
Дисковод	-	DVD-RW
Количество разъёмов Ethernet	шт.	1
Количество разъёмов USB	шт.	2
Количество разъемов HDMI	шт.	1
Количество разъемов VGA	шт.	1
Количество разъемов RCA	шт.	1
Количество разъемов RS232	шт.	1
Стереокамера, артикул AP1000ST		1
Время непрерывной работы стереокамеры	ч	2,5 ч, не менее
Разрешение стереокамеры	пикс	1920x1080, не менее
Частота съемки стереокамеры	кадр/с	25, не менее
Педаль беспроводная, артикул AP1000FT		1
Количество кнопок	шт.	3
Интерфейс	-	беспроводной
Элементы питания	-	AAA, 2 шт.
Клавиатура беспроводная		1
Интерфейс	-	беспроводной
Элементы питания	-	AAA, 2 шт.
Радиус действия беспроводной связи (в метрах)	м	До 10
Мышь беспроводная		1
Интерфейс	-	беспроводной
Элементы питания	-	AAA, 2 шт.
Радиус действия беспроводной связи (в метрах)	м	До 10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Количество кнопок		шт.	3 (основные левая и правая, средняя)
Прокрутка		-	Построчная
Монитор ЖК, модель AOC Q3277PQU(00/01)			1
Панель	Наименование модели	-	Q3277PQU
	Система управления	-	Цветной ЖК-дисплей на тонкопленочных транзисторах
	Фактический размер изображения по диагонали	мм	812,8 по диагонали
	Шаг пикселя	мм	0,2767 (ПО ГОРИЗОНТ.) мм x 0,2767 (ПО ВЕРТ.) мм
	Видео	-	Аналоговый интерфейс R, G, B & Digital interface
	Раздельная синхронизация	-	Г/В TTL
	Цвета экрана	-	1,07В цветов
	Частота отображения точек	МГц	3000
	Диагональ экрана ЖК монитора	Дюйм	32, не менее
Расширенные характеристики	Частота горизонтальной развертки	кГц	От 30 до 99
	Размер развертки по горизонтали (макс.)	мм	708
	Частота вертикальной развертки	Гц	От 50 до 76
	Размер развертки по вертикали (макс.)	мм	399
	Оптимальное предварительно установленное разрешение	-	2560×1440 при 60 Гц
	Plug & Play	-	VESA DDC2B/CI

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Входной разъем	-	VGA/двухканальный DVI/ HDMI/DP/USB2.0/USB3.0	
	Входной видеосигнал	-	Аналоговый: 0,7 В, двойной амплитуды (стандарт), 75 Ом, положительный, TMDS	
	Динамик	-	3 Вт x 2	
	Источник питания	-	Переменный ток 100-240 В, 50/60 Гц	
	Потребляемая мощность	Вт	Типичный (Яркость = 90, Контрастность = 50)	70
		Вт	(Яркость = 100, Контрастность = 100)	82
		Вт	энергопотребление	≤0.5
	Off timer (Таймер выключения)	ч	0–24	
Физические характеристики	Тип разъема	-	VGA, DVI, HDMI, DP-вход, линейный вход, выход на наушники, USB2.0, USB3.0	
	Тип сигнального кабеля	-	Съемный	
Сенсорный монитор, модель TouchGames TGM27RPE (при необходимости)			1	
Диагональ		Дюйм	27, не менее;	
Серия		-	Pure Flat	
Тип монитора		-	Встраиваемый Open Frame	
Тип защиты		-	Металлический корпус, антивандальное стекло, передняя рабочая панель защищена от пыли и брызг	
Корпус монитора		-	металлический	
Соотношение сторон		-	16:9	
Тип матрицы		-	Активная матрица TFT-LCD/LED	
Разрешение дисплея		-	1920x1080	
Количество поддерживаемых цветов		млн	16,7	
Яркость дисплея		кд/м²	300	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Угол обзора	-	Вертикальный: 89° /89° Горизонтальный: 89° /89°
Коэффициент контрастности	-	3000:1
Частота развертки	-	30-80 кГц/ 60-75 Гц
Тип сенсорной технологии	-	проекционно-емкостная
Количество поддерживаемых касаний	-	До 10 касаний
Объект отклика	-	Рука, специальный стилус для проекционно-емкостных стекол
Время отклика	мс	≤10
Сила нажатия	г	3-7
Толщина стекла	мм	4,3
Твердость стекла	Н	6
Видеовход		Аналоговый: VGA Цифровой: DVI, HDMI
Сенсорный интерфейс		USB
Источник питания		Внешний блок питания
Напряжение входное		Монитор 12 В, 4 А Блок питания: 220-240 В, 50-60 Гц
Потребляемая мощность	Вт	Максимальное 45

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13 Инструкция по обработке инструментов, подлежащих дезинфекции

Документ предназначен для медицинского изделия многоразового использования «Система хирургическая навигационная «Автоплан» (AUTOPLAN)».

Изготовитель: ФГБОУ ВО СамГМУ

Метод: Очистка и дезинфекция

Инструменты, подлежащие дезинфекции:

Мобильные стойки, компьютерный блок, кронштейны стереокамеры и кронштейны мониторов, стереокамера, ЖК монитор, сенсорный монитор, клавиатура, мышь, педаль, соединительные кабели.

ВНИМАНИЕ	Перед очисткой оборудования необходимо выключить компьютер навигационной хирургической Системы, все имеющиеся тумблеры включения и полностью отключить систему (мобильные стойки №1 и 2) от электрической сети и компьютерной сети.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Повторная обработка возможна на протяжении всего срока службы изделия. Средний срок службы изделия – 5 лет. Также окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании.
Инструкции	
Место использования	В условиях лечебно-профилактических учреждений.
Подготовка	При необходимости с поверхности инструментария удаляют видимые загрязнения с помощью тканевых салфеток.
Очистка автоматическая	Не предусмотрена
Очистка и дезинфекция,	Очистку и дезинфекцию оборудования, кроме экранов мониторов, выполняют путём протирания мягкой салфеткой, смоченной в растворе дезинфицирующего средства и отжатой, во избежание попадания раствора внутрь оборудования. Для обработки применяют дезинфицирующие средства, инструкцией по применению которых предусмотрена обработка офисной техники, телефонных аппаратов, мониторов, компьютерных клавиатур, например, «Оптимакс», «Септолит-экспресс», «Трилокс», «Альписептик», «Бриллиантовый свет», «Дезиптол», «Лизаксин», «Ника-изосептик», «Эдель». Обработку выполняют в соответствии с инструкцией по применению дезинфицирующего средства.
Очистка экранов	Очистку экрана жидкокристаллического и сенсорного мониторов выполняют путём протирания салфеткой средством для очистки экранов жидкокристаллических мониторов с дезинфицирующим эффектом, например, «BURO BU-Tpsm»
Сушка	Сушку выполняют воздухом комнатной температуры, без подогрева, до исчезновения видимой влаги.
Осмотр, техническое обслуживание и испытания	Весь инструментарий должен быть проверен на наличие загрязнений и видимой влаги, а также на наличие повреждений и искривлений. При наличии загрязнений и видимой влаги повторяют процессы подготовки, дезинфекции и сушкой. При наличии повреждений и искривлений дальнейшее использование инструментария недопустимо. Специального технического обслуживания и испытаний не предусмотрено.
Хранение	Не специальных требований
Дополнительная информация	Нет специальных требований

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Реквизиты изготовителя	Юридический адрес: 443099, Российская Федерация, г. Самара, ул. Чапаевская, 89. Тел. , e-mail

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинского изделия как приемлемая для подготовки медицинского изделия к использованию.

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение дезинфекции и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

14 Инструкция по обработке инструментов, подлежащих стерилизации

Документ предназначен для медицинского изделия многоразового использования «Система хирургическая навигационная «Автоплан» (AUTOPLAN).

Изготовитель: ФГБОУ ВО СамГМУ

Метод: Низкотемпературная плазменная стерилизация

Инструменты, подлежащие стерилизации:

Навигационные указки различных видов, базисные системы сфер, системы сфер для позвоночника, крепление на лоб, крепление для системы фиксации черепа, крепление инструмента для оториноларингологии и спинального отдела, инструментальные систем сфер и кронштейнов для микроскопов, калибратор, юстировочная доска для микроскопа.

ВНИМАНИЕ	Инструментарий предназначен для многоразового применения и поставляется нестерильным. Перед каждым применением инструментарий подлежит обязательной обработке. Стерилизация изделий осуществляется согласно утвержденным стандартным операционным процедурам в медицинском учреждении. Они должны быть основаны на «Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» МУ-287-113.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Повторная обработка возможна на протяжении всего срока службы изделия. Средний срок службы изделия – 5 лет. Также окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании.
Инструкции	
Место использования	В условиях лечебно-профилактических учреждений.
Подготовка	При необходимости с поверхности инструментария удаляют видимые загрязнения с помощью тканевых салфеток.
Очистка автоматическая	Не предусмотрена
Очистка ручная	Нет специальных требований
Дезинфекция, совмещенная с предстерилизационной очисткой	Выполняется путём замачивания в растворах дезинфицирующих средств на основе четвертичных аммониевых соединений (ЧАС), например, ««Гигасепт Инстру АФ», «Амилокс», «САТ-22», «Триазин», в соответствии с инструкциями по их применению. Также, только для дезинфекции инструментов из металлов рекомендовано применение спирта этилового синтетического ректификованного.
Сушка	Сушку выполняют воздухом комнатной температуры, без подогрева, до исчезновения видимой влаги.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осмотр, техническое обслуживание и испытания	Весь инструментарий должен быть проверен на наличие загрязнений и видимой влаги, а также на наличие повреждений и искривлений. При наличии загрязнений и видимой влаги повторяют процессы подготовки, дезинфекции с предстерилизационной очисткой и сушкой. При наличии повреждений и искривлений дальнейшее использование инструментария недопустимо. Специального технического обслуживания и испытаний не предусмотрено.
Упаковка и стерилизация	Стерилизацию выполняют с помощью аппаратов низкотемпературной стерилизации парами или плазмой пероксида водорода (STERRAD, STERIS, LaoKen и подобные). В качестве стерилизующего агента используются пары пероксида водорода H2O2, температура стерилизации составляет не более 55°С, продолжительность цикла стерилизации – 55 минут. Упаковку для стерилизации и режим стерилизации выбирают в соответствии с инструкцией производителя аппарата стерилизации. Каждую единицу инструментария перед стерилизацией упаковывают в индивидуальную упаковку.
Хранение	Не специальных требований
Дополнительная информация	Нет специальных требований
Реквизиты изготовителя	Юридический адрес: 443099, Российская Федерация, г. Самара, ул. Чапаевская, 89

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинского изделия как приемлемая для подготовки медицинского изделия к использованию.

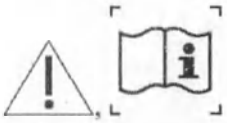
Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение стерилизации и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

15 Пояснения по символам и знакам

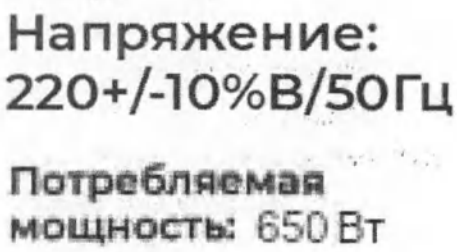
Расшифровка символов, указанных на маркировке приведена ниже.

MD	Медицинское изделие
SN 20220101	Идентификационный (серийный/заводской) номер
Система хирургическая навигационная «Автоплан» по	Наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия
Дата выпуска: январь 2022 года	Месяц и год изготовления изделия
ФГБОУ ВО СамГМУ AUTOPLAN	Наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя
ТУ СГМУ.32.50.50.190.002-2	Обозначение технических условий

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



«Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»



Указание номинального напряжения и номинальной частоты источника питания, к которому может быть подсоединено изделие – 220 В ± 10%, 50-60 Гц
Указание потребляемой мощности

Символ, обозначающий наличия радиочастотных передатчиков или преднамеренное использование радиочастотной электромагнитной энергии

Обозначение степени защиты от попадания пыли и влаги

Символ, запрещающий утилизировать изделие вместе с твердыми бытовыми отходами

Знак «Не толкать»

15.1 Маркировка аппаратных компонентов

Образцы маркировок приведены на рисунках 260 - 272.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 260 – Маркировка Автоплана, расположенная на основной мобильной Стойке

Рисунок 261 – Маркировка Стереокамеры

Рисунок 262 – Маркировка Основная мобильная Стойка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 263 – Маркировка Дополнительная мобильная Стойка

Рисунок 264 – Маркировка Педаль беспроводная

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 263 – Маркировка Дополнительная мобильная Стойка

Рисунок 264 – Маркировка Педаль беспроводная

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 264 – Маркировка Кейс для комплектующих

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 265 – Маркировка Монитор ЖК

Рисунок 266 – Маркировка Компьютерный блок

Рисунок 267 – Маркировка Беспроводной HDMI удлинитель

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 268 – Маркировка Сенсорный монитор

Рисунок 269 – Маркировка Программное обеспечение

Рисунок 270 – Маркировка Мышь беспроводная

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 271 – Маркировка Клавиатура беспроводная

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В данном документе прошито и пронумеровано
двадцать шесть листа (-ов)
И.о.ректора ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России

В.Ю.Живцов
«09» 12 2022г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU