

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Меджитал»

Иванов В.М.

2023 г.



«Система планирования и визуализации - Меджитал вижн»

по ТУ 32.50.50-001- 54095362-2023

Руководство по эксплуатации

МЕДЖ.54095362.0001 РЭ

Дата введения: 01.10.2023

2023 г

НАИМЕНОВАНИЕ, НАЗНАЧЕНИЕ, СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Наименование и назначение изделия, его производитель

«Система планирования и визуализации - Меджитал вижн» по ТУ 32.50.50-001-54095362-2023, (далее – система, изделие) предназначена для предоперационного планирования, интраоперационного, постоперационного и справочного контроля хирургического вмешательства с использованием методов КТ, МРТ в режиме дополненной реальности.

Система применяется в медицинских учреждениях, передвижных комплексах.

Потенциальные пользователи: медицинские работники.

По потенциальному риску применения, изделие относится к классу 2а по ГОСТ 31508-2012.

1.2 Показания и противопоказания

Показаниями к применению: предоперационное интраоперационное планирование, постоперационный и справочный контроль хирургического вмешательства с использованием методов КТ, МРТ в режиме дополненной реальности.

Противопоказания к применению: отсутствуют.

Побочные действия: возможны аллергические реакции на материалы, контактирующие с телом пациента и врача.

Особенности применения: время операции не должно превышать 3 часа.



До начала работы с системой внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации.

Перв. примен.

Справ. №

Подп. и дат

Инв. № дубл

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

МЕДЖ.54095362.0001 РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.	Синегуб			
Пров.	Стрелков			
Н.контр.				
Утв.	Иванов			

«Система планирования и визуализации -
Меджитал вижн»

Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
A	2	20

ООО «Меджитал»

1.3 Состав изделия

Таблица 1 - Комплект поставки изделия.

Наименование	Обозначение документа	Количество
Система планирования и визуализации - Меджитал вижн - в составе	МЕДЖ. 54095362.001	1
1.1 Очки дополненной реальности	Hololens 2, Microsoft, США, имеющие: камеры для отслеживания положения очков в пространстве; сенсоров глубины для близких и дальних объектов; объем оперативной памяти не менее 4Гб; объем файловой системы для хранения данных не менее 64 Гб;	1
1.2 Система трекинга в составе	МЕДЖ. 54095362.300	1
1.2.1 Система трекинга для головы в составе	МЕДЖ. 54095362.310	1
1.2.1.1 Рамка	МЕДЖ. 54095362.311	1
1.2.1.2 Держатель маркера	МЕДЖ. 54095362.312	1
1.2.1.3 Держатель рентгеноконтрастных меток	МЕДЖ. 54095362.313	1
1.2.2 Система трекинга для тела в составе	МЕДЖ. 54095362.320	1
1.2.2.1 Держатель маркера	МЕДЖ. 54095362.321	1
1.2.2.2 Держатель рентгеноконтрастных меток	МЕДЖ. 54095362.322	1
1.2.2.3 Кондуктор магнитный	МЕДЖ. 54095362.323	1
1.2.2.4 Повязка медицинская стерильная антимикробная кальций-альгинатная Suprasorb A+Ag: 10 x 10 см	РЗН 2020/12818, Германия, Lohmann & Rauscher International GmbH & Co	30
1.3 Ноутбук	имеющий: разрешение 1920x1080; диагональ 16 дюймов; количество операций с плавающей точкой у процессора 100 гигафлопс; количество операций с плавающей точкой у видеокарты 7 терафлопс; количество оперативной памяти 16 Гб; объем файловой системы для хранения данных 512	1

МЕДЖ.54095362.0001 РЭ

Лист

3

Изм. Лист. ф Подп. Дата

	Гб; диагональ экрана 15 дюймов; пиковая производительность процессора 6 Гигафлопс	
1.4 Wi-Fi роутер	имеющий: частотный диапазон 2,4ГГц и 5 ГГц; поддержка стандарта IEEE 802.11ac (Wi-Fi 5); поддержка протоколов безопасности WPA2, WPA; тактовой частотой процессора 580 МГц; объем оперативной памяти 128 Мбайт; наличие 2 LAN портов с пропускной способностью не менее 100 Мбит/с; наличие 2 внешних антенн с коэффициентом усиления 5dBi.	1
<u>Принадлежности</u>		
2.1 USB накопитель	Имеющий 32 Гб	1
2.2 Блок питания очков с кабелем питания	Поставляемый в комплекте с очками	1
2.3 Блок питания ноутбука с кабелем питания	Поставляемый в комплекте с ноутбуком	1
2.4 Кейс очков дополненной реальности	Поставляемый в комплекте с очками	1
2.5 Контейнер дезинфекционный	МЕДЖ.54095362.333	1
2.6 Кейс РИФ	ООО «РИФ», WR-50	1
2.7 Клей БФ-6	ООО «Тульская фармацевтическая фабрика», Россия, РУ ЛП-001348	1
2.8 Магнит марки N35, диск 10x1 мм	Магнитная индукция не меньше 1.28 Тл, ООО «Магнитные Системы»	100
<u>Эксплуатационная документация</u>		
3. Руководство по эксплуатации	МЕДЖ.54095362.0001 РЭ	1

1.4 Материалы, контактирующие с организмом человека

Таблица 2

Изделие	Материал	Производитель	Вид контакта
Очки дополненной реальности	Пластик, резина, стекло.	Microsoft, США.	Очки одеваются на одноразовую

Изм.	Лист	ф	Подп.	Дата	МЕДЖ.54095362.0001 РЭ	Лист
						4

			шапку, контакта с пользователем нет.
Система трекинга	Нить полимерная для 3-d печати, марка «BestFilament» ПЭТ	ТУ2210-001-20887689-2016, ООО «Современные технологии»	Кратковременный контакт
	Силикон, марка ИРП 1265 НТА	ТУ 2543-141-40245042-2008, ООО «Сопира»	Нет контакта (имеется контакт с одноразовой шапкой, контакта с пользователем нет.
	Клей БФ-6	ООО «Тульская Фармацевтическая фабрика», РУ ЛП-001348	Кратковременный контакт
	Магнит неодимовый диск 10x1 мм N35 никель	ООО «Магнитные Системы»	Кратковременный контакт
	Повязка медицинская стерильная антимикробная кальций-альгинатная Suprasorb A+Ag	РЗН 2020/12818, Lohmann & Rauscher International GmbH & Co, Германия.	Кратковременный контакт
Контейнер дезинфекционный	Нить полимерная для 3-d печати, «BestFilament» ПЭТ.	ТУ2210-001-20887689-2016, ООО «Современные технологии»	Нет контакта (работа в перчатках)

2 Описание и работа изделия

Система включает в себя:

- **очки дополненной реальности**, предназначены для визуализации данных анатомии пациента при хирургическом воздействии в режиме дополненной реальности, имеющие характеристики не ниже: разрешение стереоскопических дисплеев 1080 пикселей по высоте, голографическую плотность > 2,5 тыс. радиантов (световых точек на радиан); оптимизацию дисплея для трехмерного положения глаз; наличие не менее 4х дополнительных камер для отслеживания положения очков в пространстве; наличие не менее двух сенсоров глубины для близких и дальних объектов; наличие 5ти каналов динамиков; объем оперативной памяти 4Гб; объем файловой системы для хранения данных 64 Гб;

- **ноутбук**, предназначен для выполнения планирования операции, создания базы данных и для выполнения сервисных программных задач.

Характеристики ноутбука не ниже: разрешение 1920x1080; диагональ 16 дюймов; количество операций с плавающими точкой у процессора 100 гигафлопс; количество операций с плавающими точкой у видеокарты 7 терафлопс; количество оперативной памяти 16

Изм.	Лист.	ф	Подп.	Дата

МЕДЖ.54095362.0001 РЭ

Лист

5

Гб; объем файловой системы для хранения данных 512 Гб; диагональ экрана 15 дюймов; пиковая производительность процессора 6 Гигафлопс.

- **система трекинга**, предназначена для привязки виртуальной модели, полученной в результате планирования операции, к пациенту при помощи распознавания камерой оптического маркера в пространстве. Система трекинга состоит из двух наборов: для операций на голове; для операций на теле. В свою очередь система для операций на голове состоит из следующих компонентов: рамка, закрепляемая на голове пациента; держатель рентгеноконтрастных меток, закрепляемый на рамке и используемый в момент проведения КТ исследования; держатель маркера, закрепляемый на рамке и используемый в момент проведения операции. Система трекинга для операций на теле состоит из: кондуктора магнитов, используемого для приклеивания магнитов к телу пациента; держателя рентгеноконтрастных меток, используемого в момент проведения КТ; держателя маркера, используемого в момент проведения операции.

- **Клей БФ-6**, применяется для приклеивания магнитов, системы трекинга для операций на теле, к пациенту.

- **Wi-Fi роутер**, предназначен для передачи данных между устройствами в локальной сети, имеющий характеристики не ниже: частотный диапазон 2,4ГГц и 5 ГГц; поддержка стандарта IEEE 802.11ac (Wi-Fi 5); поддержка протоколов безопасности WPA2, WPA; тактовой частотой процессора 580 МГц; объем оперативной памяти 128 Мбайт; наличие 2 LAN портов с пропускной способностью не менее 100 Мбит/с; наличие 2 внешних антенн с коэффициентом усиления 5dBi.

- **USB накопитель** с памятью 32 ГБ.

- **Контейнер дезинфекционный** полимерный с крышкой для предстерилизационной очистки, химической дезинфекции и стерилизации медицинских изделий. Упакована система в ударопрочный, герметичный кейс РИФ WR-50 с нишами из пенополимера, в котором и хранится.

- **Повязка медицинская стерильная антимикробная кальций-альгинатная Suprasorb A+Ag**, используемая для дополнительной фиксации магнитов, системы трекинга на теле.

- **Магниты** приклеиваемые к телу пациента, для закрепления системы трекинга на теле.

Исходными данными для работы системы являются DICOM данные, с шагом не более 0,5 мм.

Изделие не предназначено для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

Изделие не предназначено для эксплуатации с воспламеняющимися антисептиками.

Изделие не предназначено для эксплуатации с воспламеняющимися веществами.

2.1 Технические характеристики

2.1.1 Изделие соответствует требованиям настоящих технических условий, ГОСТ Р 50444-2020, и конструкторской документации МЕДЖ. 54095362.0001.

2.1.2 Габаритные размеры основных частей и принадлежностей изделия соответствуют таблице 3:

Таблица 3

№ п/п	Наименование узла	Длина ±5%, мм	Ширина ±5%, мм	Высота ±5%, мм	Масса, ±5%, кг
1	Очки дополненной реальности	300	190	120	0,58
2	Система трекинга в составе				

Изм.	Лист	ф	Подп.	Дата	МЕДЖ.54095362.0001 РЭ	Лист
						6

2.1	Система трекинга для головы в составе				
2.1.1	Рамка	80	150	85	0,04
2.1.2	Держатель маркера	80	55	80	0,029
2.1.3	Держатель рентгеноконтрастных меток	70	50	120	0,008
2.2	Система трекинга для тела в составе				
2.2.1	Держатель маркера	80	80	30	0,029
2.2.2	Держатель рентгеноконтрастных меток	70	80	33	0,012
2.2.3	Кондуктор магнитный	55	46	28	0,006
2.2.4	Магниты	8	8	0,7	0,018
3	Контейнер дезинфекционный	290	190	124	0,96

- 2.1.3 Масса основных частей и принадлежностей изделия соответствует таблице 3.
- 2.1.4 После появления индикации оповещения о разрядке аккумулятора изделия, на очках дополненной реальности, оставшееся время работы изделия не менее 30 минут до отключения.
- 2.1.5 Во время применения, изделие обеспечивает возможность управления с помощью жестов рук.
- 2.1.6 Время работы изделия (очков дополненной реальности) без подзарядки составляет не менее 3х часов.
- 2.1.7 Детали системы трекинга в соответствии с МУ 287-113 выдерживают дезинфекцию в 4% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88, марки А или Б, при времени выдержки 180 мин при температуре $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$, без изменения внешнего вида.
- 2.1.8 Элементы очков дополненной реальности, контактирующие с кожей человека, в соответствии с МУ 287-113 выдерживают дезинфекцию, протиранием 4% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88, марки А или Б, по МУ 287-113.



Не проводить дезинфекцию очков методом окунания

- 2.1.9 Система трекинга рентгенопрозрачна, за исключением рентгеноконтрастных меток.
- 2.1.10 Передача информации между ноутбуком и очками дополненной реальности осуществляется посредством беспроводной передачи данных через WiFi на расстоянии до 10 метров друг от друга.
- 2.1.11 Материалы используемые при производстве изделия соответствуют таблице 2.
- 2.1.12 Изделие должно сохранять свою работоспособность при работе в климатических условиях соответствующих УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69.
- 2.1.13 Изделие при транспортировании, упакованное в транспортную тару, устойчиво к механическим воздействиям, в соответствии ГОСТ Р 50444-2020 группы 3.
- 2.1.14 Средняя наработка до возникновения отказа не менее 1500 ч. Под отказом изделия понимается несоответствие его требованиям п.2.1.15.
- 2.1.15 Срок службы до списания изделия не менее 2 года. Предельным состоянием является такое его нерабочее состояние, когда восстановление рабочего состояния технически или экономически нецелесообразно.
- 2.1.16 Время установления рабочего режима изделия не более 5 мин. Критерием установления рабочего режима является информация «Готов» на экране.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Зам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дат

Изм.	Лист	ф	Подп.	Дата	МЕДЖ.54095362.0001 РЭ	Лист
						7

2.1.17 Изделие устойчиво к механическим воздействиям при эксплуатации по ГОСТ Р 50444-2020 для группы 2.

2.1.18 ПО использует в качестве исходных данных DICOM файлы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Система не должна иметь доступ к интернету.

ПРИМЕЧАНИЕ: ПО состоит из двух частей Medgital Vision Editor и Medgital Vision.

2.1.19 ПО Medgital Vision Editor установлено на ноутбуке.

2.1.20 ПО Medgital Vision установлено на очках дополненной реальности.

2.1.21 ПО Medgital Vision Editor передает данные ПО Medgital Vision по сети Wi-Fi.

2.1.22 ПО Medgital Vision Editor представляет набор DICOM данных в виде трех проекций: аксиальной, сагиттальной и коронарной.

2.1.23 ПО Medgital Vision Editor позволяет проводить ручное и автоматическое (на основании указания передаточной функции плотностей тканей в соответствии со шкалой Хаунсфилда) сегментирование (наложение цветной маски на изображения DICOM) в трех проекциях: аксиальной, сагиттальной и коронарной.

2.1.24 ПО Medgital Vision Editor позволяет проводить построение 3D моделей анатомических структур на основе сегментирования.

2.1.25 ПО Medgital Vision Editor позволяет проводить автоматическую и ручную калибровку системы трекинга (привязку виртуальной модели анатомии, построенной на основе сегментирования данных DICOM, к системе трекинга) по рентгеноконтрастным меткам.

2.1.26 ПО Medgital Vision Editor позволяет импортировать 3D модели в формате stl, fbx, stl, obj.

2.1.27 ПО Medgital Vision Editor позволяет сохранять информацию о предоперационном планировании пациента в zip файл с расширением. visproj.

2.1.28 ПО комплекса по безопасности относится к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304.

2.1.29 При запуске ПО с помощью встроенного алгоритма идентификации осуществляется проверка наличия и контроль целостности модуля математического анализа ММА (метрологически значимая часть ПО). В случае отсутствия или повреждения модуля ММА ПО прекращает работу. Идентификационные данные ПО комплекса отображаются на экране монитора и соответствуют указанным в таблице 4.

Таблица 4

Идентификационные данные	Значения
Наименование ПО	Medgital Vision Editor
Номер версии ПО	1.3.2
Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода метрологически значимой части ПО)	MD5: 1A00BD552E14BDA

Инв. № подл.	Подп. и дата	Зам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дат

Изм.	Лист	ф	Подп.	Дата	МЕДЖ.54095362.0001 РЭ	Лист
						8

- 2.1.30 При экстренном выключении системы, система восстанавливается с последней контрольной точки, где контрольными точками являются: загрузка DICOM, сегментирование, выполнение калибровки системы трекинга.
- 2.1.31 Время отклика при работе с ПО не более 1 сек.
- 2.1.32 Защита от компьютерных вирусов обеспечена встроенными функционалом ОС Windows 10.
- 2.1.33 Контактные поверхности системы трекинга навигационной рамки и очков дополненной реальности являются гладкими, без заусенцев, острых граней и выступов.
- 2.1.34 Изделие устойчиво к климатическим воздействиям при транспортировании в соответствии с ГОСТ 15150 для условий хранения 2, но для температуры от -20°C до $+40^{\circ}\text{C}$.
- 2.1.35 Изделие устойчиво к климатическим воздействиям при хранении в соответствии с ГОСТ 15150 для условий хранения 2, но для температуры от -20°C до $+40^{\circ}\text{C}$.
- 2.1.36 Сила отрыва магнита от магнитного кондуктора не более 0.5 кг.
- 2.1.37 Мощность системы планирования и визуализации не более 108 Вт (мощность очков дополненной реальности не более 18 Вт, а для ноутбука не более 90 Вт).
- 2.1.38 Напряжение питания для очков дополненной реальности не более 9В, а для ноутбука не более 19 В соответственно.
- 2.1.39 По эксплуатационной пригодности система соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-6 и ГОСТ Р МЭК 62366.

2.2 Конструкция изделия, его составные части

Схема деления «Системы планирования и визуализации - Меджитал вижн» для предоперационного планирования, постоперационного и справочного контроля хирургического вмешательства в режиме дополненной реальности изображена на Рисунок 1.

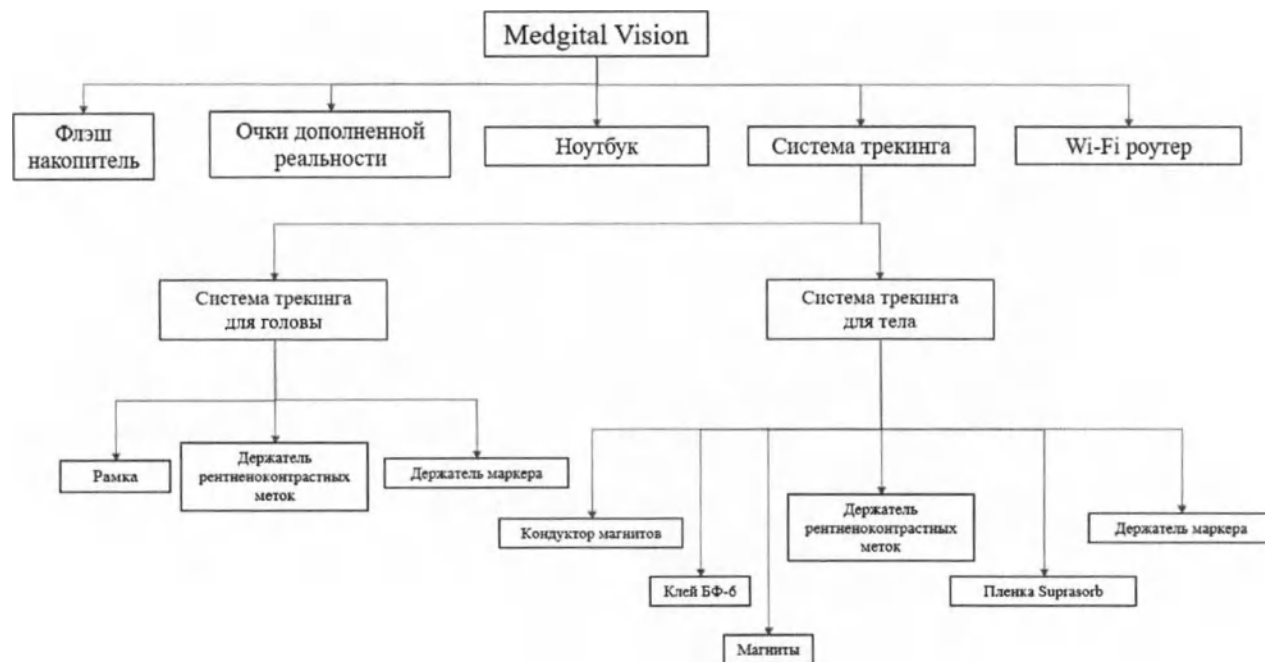


Рисунок 1 – Схема деления изделия на составные части

Изм.	Лист	ф	Подп.	Дата

МЕДЖ.54095362.0001 РЭ

Лист

9

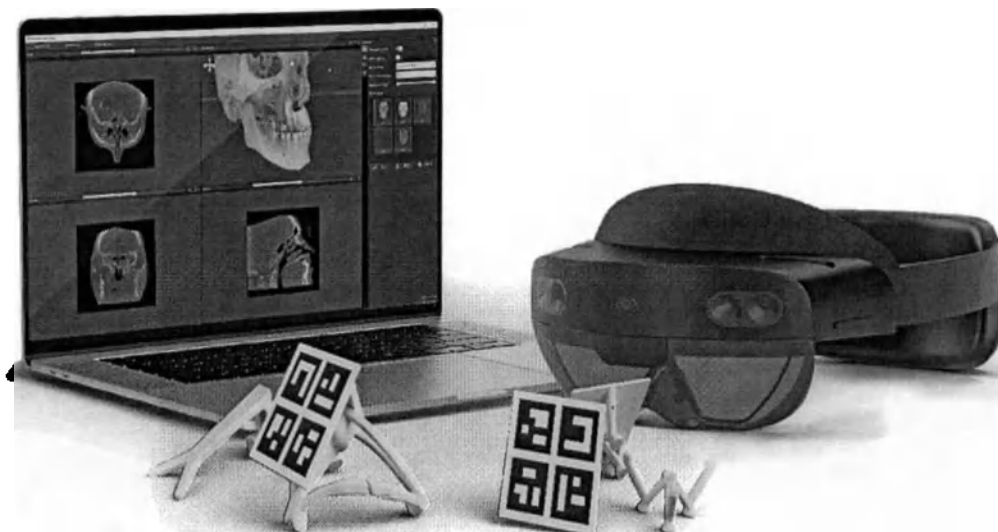


Рисунок 2 – «Система планирования и визуализации - MedgitalVision»



Рисунок 3 – Ноутбука в комплекте с кабелем и блоком питания

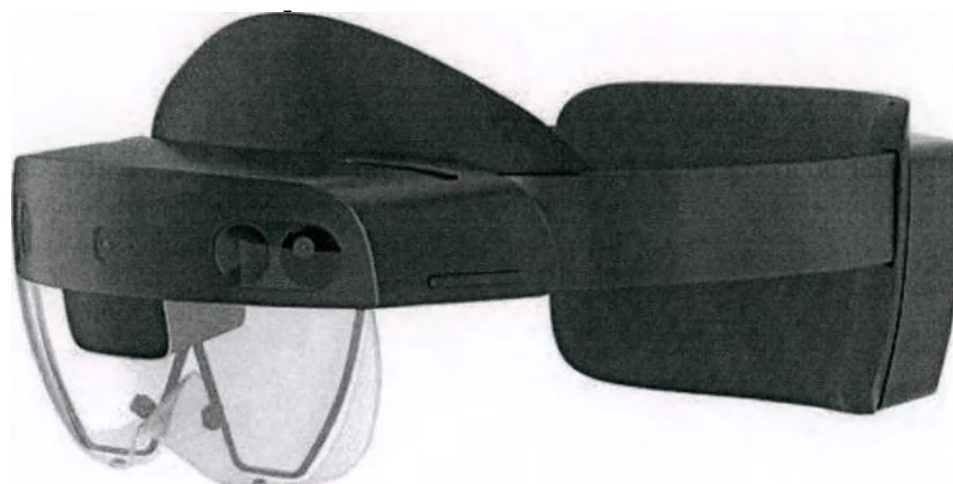


Рисунок 4 – очки дополненной реальности Microsoft HoloLens 2

Изм. № подл.	Подп. и дата	Изм. инв. №	Изм. № дубл	Подп. и дата

Изм.	Лист.	Ф	Подп.	Дата

МЕДЖ.54095362.0001 РЭ

Лист
10

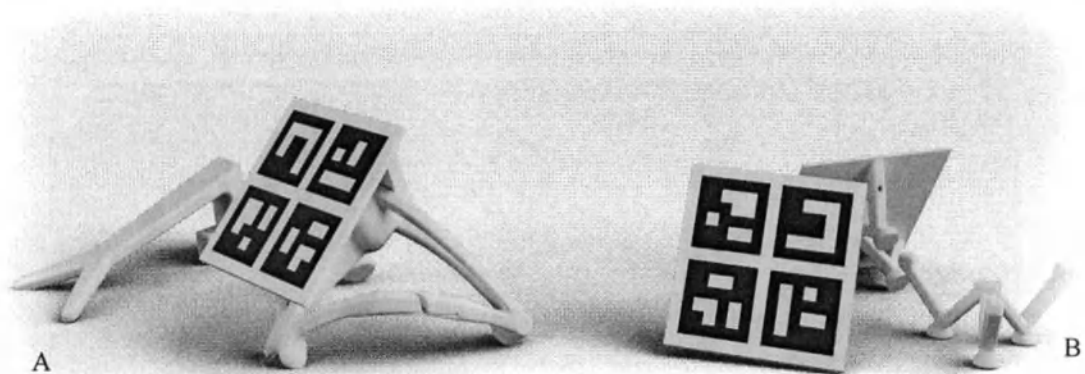


Рисунок 5 – система оптического трекинга. А – для головы. В – для тела.

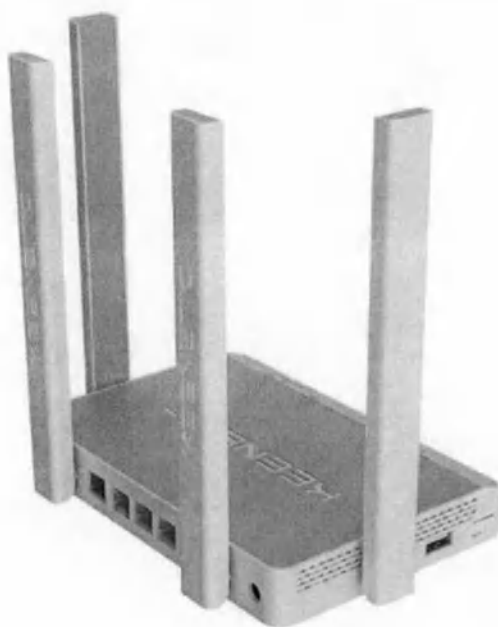


Рисунок 6 – Wi-Fi роутер



Рисунок 7 – Флэш накопитель

3.1 Устройство и работа

Ноутбук с установленным ПО Medgital Vision Editor устанавливается в кабинете врача, где врач выполняет предоперационную подготовку используя его.

Изм.	Лист	ф	Подп.	Дата

МЕДЖ.54095362.0001 РЭ

Лист

11

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дат

Ноутбук предназначен для обработки DICOM данных и проведения предоперационного планирования, а также для подготовки данных для последующей визуализации в очках дополненной реальности Medgital Vision.

Wi-Fi роутер располагается в кабинете врача и обеспечивает связь между ноутбуком и очками дополненной реальности в момент подготовки к операции и предоперационного планирования.

Очки дополненной реальности с установленным ПО Medgital Vision визуализируют подготовленные данные и отслеживают положение маркера. Очки используются в кабинете врача, для предоперационной настройки, и в операционной в момент проведения операции.

3.2 Маркировка

На ноутбуке прикреплена табличка по ГОСТ 12969, на которой должны быть указаны:

- сокращенное наименование предприятия изготовителя;
- наименование изделия;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- потребляемая мощность (общая) - 108 Вт
- символ классификации по электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- степень защиты обеспечиваемые оболочками в соответствии с ГОСТ 14254;
- обозначение настоящих технических условий;
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»

Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192.

На упаковке нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям «Хрупкое, обращаться осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Не кантовать» «Предел штабелирования по массе», «Не зажимать», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

Маркировка на упаковке должна содержать:

- наименование изделия в зависимости от модификации;
- сокращенное наименование предприятия изготовителя, страна, юридический адрес и контактные данные изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- массу брутто;
- условия хранения;
- условия транспортирования;
- номер регистрационного удостоверения.
- Символ «Диапазон влажности»

Подп. и дат	
Инв. № дубл	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

				Дата

МЕДЖ.54095362.0001 РЭ

Лист

12

3.3 Упаковка

Упаковка Изделия соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 производиться по конструкторской документации предприятия-изготовителя и обеспечивает сохранность изделия при транспортировании и хранении.

Эксплуатационная документация упакована в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 толщиной не менее 0,1 мм с последующей запайкой пакета. Масса брутто каждого упакованного предмета должна быть не более 5 кг.

Упаковано изделие в ударопрочный, герметичный кейс РИФ WR-50 с нишами из пенополимера, в котором и хранится.



Рисунок 8 – Кейс РИФ - 50

4 Описание и работа составных частей изделия

4.1 Ноутбук

2.1.1 Общие сведения

Ноутбук предназначен для выполнения планирования операции, создания базы данных и для выполнения сервисных программных задач. На ноутбуке установлено ПО Medgital Vision Editor в котором на основании исходных DICOM данных КТ пациента выполняется предоперационное планирование и подготовка данных для работы.

Medgital Vision Editor кроссплатформенное десктопное приложение. Основной задачей которого, является подготовка визуализации медицинских данных в дополненной реальности и взаимодействию их с навигационной системой. Также позволяет визуализировать медицинские наборы данных и строить на их основе 3D модели.

2.1.2 Работа и функции ПО Medgital Vision Editor

Интерфейс пользователя состоит из 4х основных областей (Рисунок 9):

Изм.	Лист	ф	Подп.	Дата

МЕДЖ.54095362.0001 РЭ

Лист

13

- верхняя панель (поз. 1, Рисунок 9);
- окна проекций (поз. 2, Рисунок 9);
- панель инструментов (поз. 3, Рисунок 9);
- строка состояния (поз. 4, Рисунок 9).

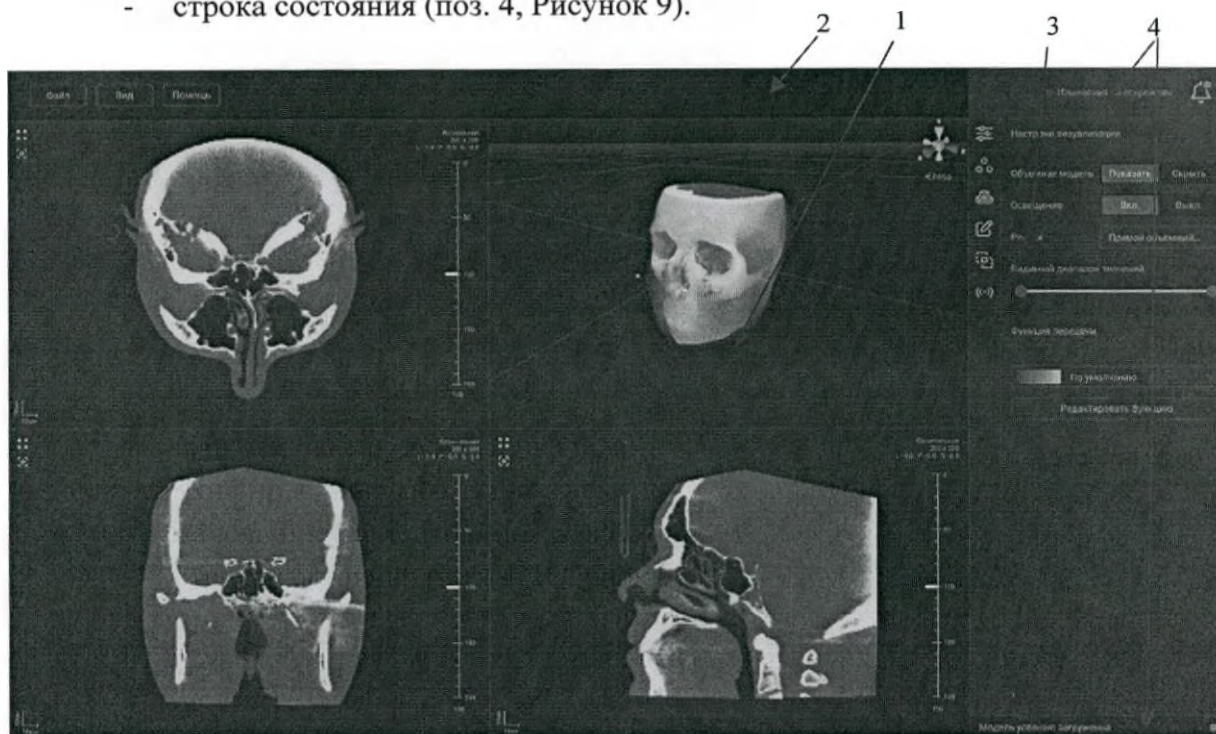


Рисунок 9 – Верхняя панель (красный), окна проекций (зеленый), панель инструментов (желтый), строка состояния (синий)

Область интерфейса «**Верхняя панель**» (Рисунок 10) содержит основные функции по управлению проектом.

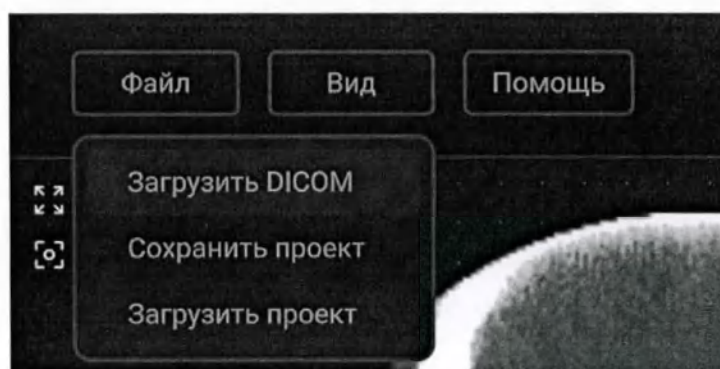


Рисунок 10 – Верхняя панель

Функция «**Файл**» ведет на следующие кнопки:

«**Загрузить DICOM**» – позволяет выбрать папки с данными DICOM.

Примечание

Указывается папка с расположением всех DICOM срезов.

«**Сохранить проект**» – позволяет сохранить проект после сегментирования, указанному пути.

«**Загрузить проект**» – позволяет загрузить сохраненный ранее проект.

Функция «**Вид**» ведет на следующие кнопки:

«**Макет/Стандартный**» – располагает окна проекции как на Рисунок 9.

Изм.	Лист.	ф	Подп.	Дата

МЕДЖ.54095362.0001 РЭ

Лист

14

«Макет/Обычный» – располагает окна проекции в один столбец 3 к 1;

«Макет/Обычный широкоэкранный» – располагает окна проекции в одну строку 3 к 1;

Функция «Помощь» ведет на следующие кнопки:

«О приложении» – открывает краткое описание приложения и версии.

«Документация» – открывает документацию на изделие.

«Смена языка» – меняет язык интерфейса. Для применения, требуется перезапуск приложения.

Область интерфейса «Окна проекций» разделено на несколько прямоугольников, называемых Проекциями (см. Рисунок 11). В общем, Редактор предоставляет способ просмотра и работы через определенную проекцию. Всего представлено 4 проекции: Аксиальная, Корональная, Сагиттальная, Перспектива.

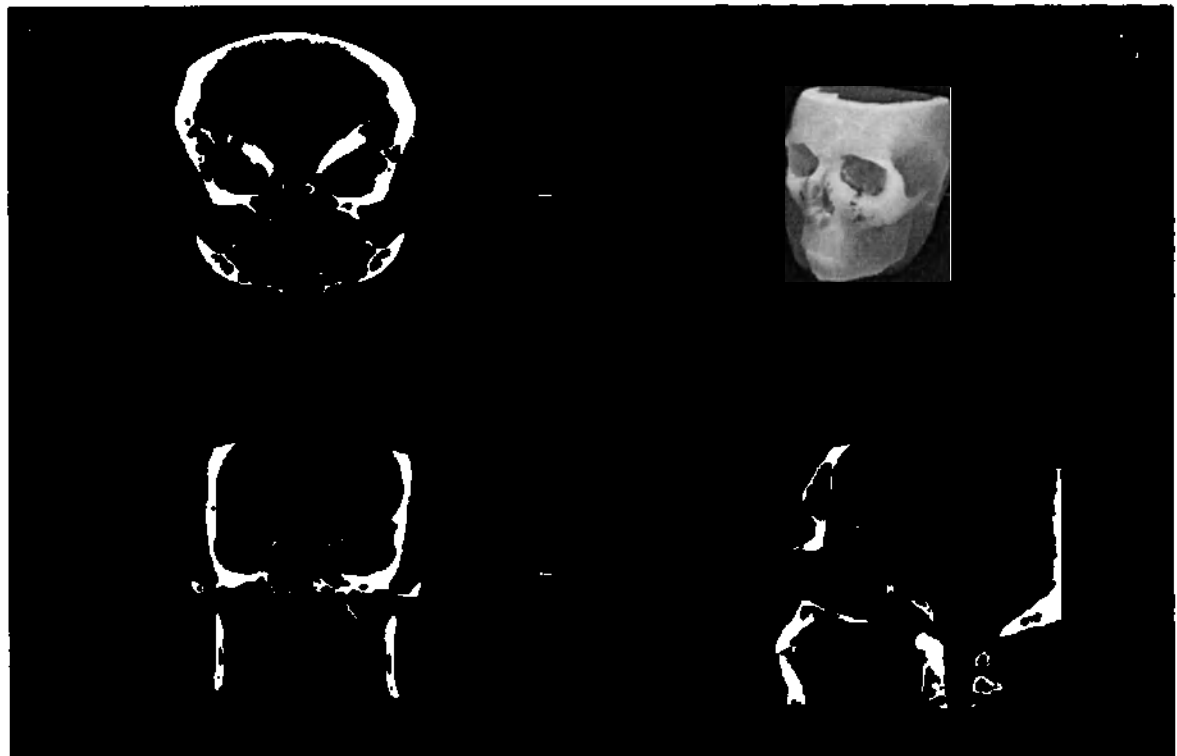


Рисунок 11 – Окна проекций

Масштабирование окна

Вы можете изменить размер областей, перетаскивая их границы с помощью ЛКМ (см. Рисунок 12). Наведите курсор мыши на границу между двумя областями так, чтобы курсор изменился на двунаправленную стрелку, а затем щелкните и перетащите.

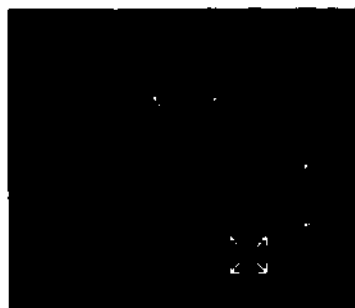


Рисунок 12 – Возможность масштабирования

МЕДЖ.54095362.0001 РЭ

Лист

15

Каждое окно проекции имеет набор информационных и интерактивных элементов (см. Рисунок 13).

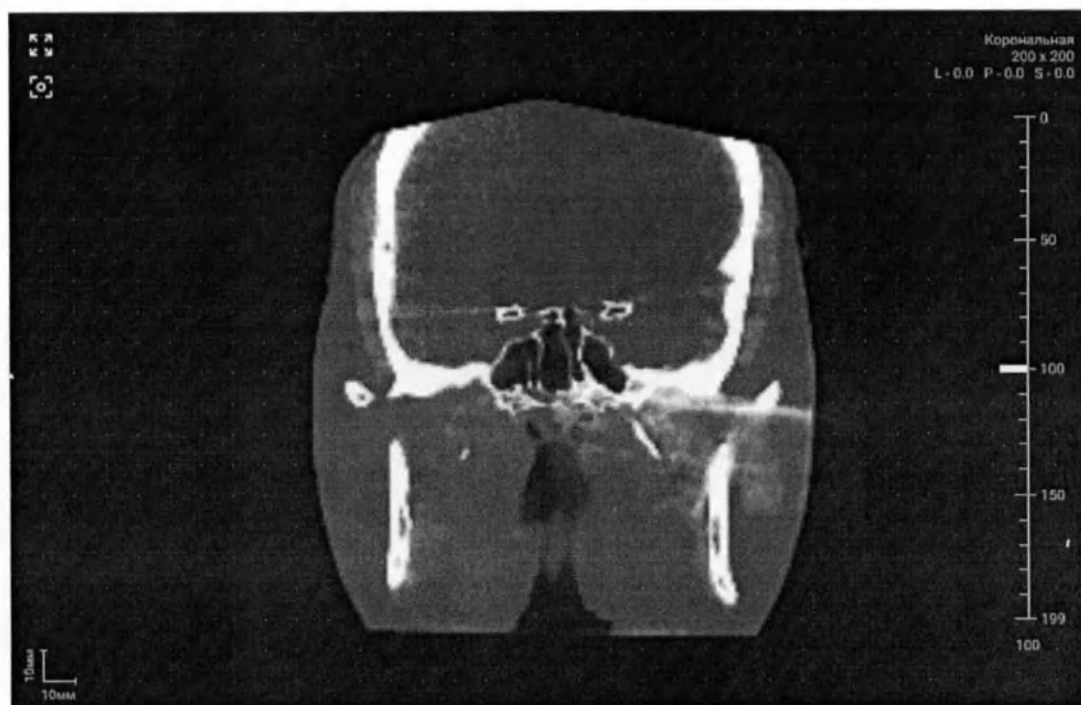


Рисунок 13 – Элементы управления окном проекции

Элементы управления окнами проекций:

«Слайдер среза» – выставляет срез в необходимый номер. (кроме Перспективной проекции)

«Центрирование» – возвращает положение среза в центр проекции (Рисунок 14).



Рисунок 14 – Центрирование

«Максимизация проекции» – раскрывает окно проекции во всю область (Рисунок 15).

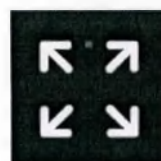


Рисунок 15 – Максимизация проекции

«Информация о проекции» – содержит название проекции, размерность перпендикулярных срезов, координаты курсора в реальном масштабе относительно среза (Рисунок 16).

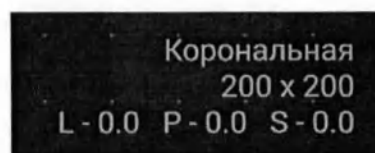


Рисунок 16 – Информация о проекции

Инов.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дат.

Изм.	Лист.	Ф	Подп.	Дата

МЕДЖ.54095362.0001 РЭ

Лист

16

«Мерная шкала» – динамически изменяемая, от масштаба, шкала единицы длины (Рисунок 17).



Рисунок 17 – Мерная шкала

Основная область «Панель инструментов» представляет из себя набор вкладок, использующихся для управления перекрывающимися разделами в пользовательском интерфейсе. Одновременно отображается содержимое только одной вкладки. В панели инструментов находятся все функции по управлению, редактированию проекта и созданию моделей (Рисунок 18).

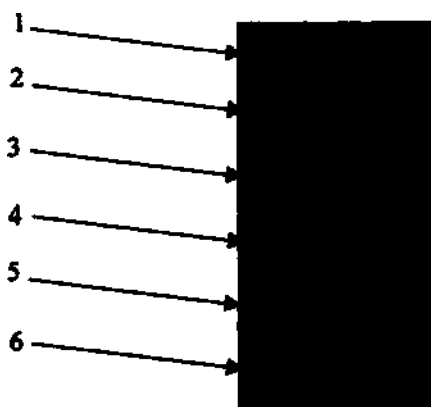


Рисунок 18 – Панель инструментов

Панель инструментов содержит следующие вкладки:

- параметры объемной модели (поз. 1, Рисунок 18);
- калибровка (настройка) (поз. 2, Рисунок 18);
- импорт моделей (поз. 3, Рисунок 18);
- сегментация (поз. 4, Рисунок 18);
- построение сечений (поз. 5, Рисунок 18);
- выгрузка данных (поз. 6, Рисунок 18)

Вкладка «Параметры объемной модели» изображена на Рисунок 19, и имеет следующие функции:

«Объемная модель» – отображает/скрывает объемную модель анатомии пациента.

«Освещение» – включает/отключает освещение трехмерной модели анатомии пациента.



Ресурсоемкая операция, может вызвать замедление работы.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

«Режим» – меняет способ рендеринга объемной модели и имеет следующие варианты работы:

«Прямой объемный рендеринг» – отображает глубину модели.

«Проекция максимальной интенсивности» – визуализирует контрастные переходы.

«Рендеринг изоповерхности» – отображение поверхности.

«Видимый диапазон значений» – задает порог отображения плотностей тканей пациента.

«Предустановки функций передачи» – набор предустановок функций передачи. Для возможности быстрого переключения отображения плотностей объемной модели, можно загружать готовые наборы, а также редактировать и сохранять текущие.

Примечание

Стандартные предустановки нельзя удалить.

«Редактирование функций передачи» вызывает модальное окно (Рисунок 20). Окно отображает максимальную и минимальную плотность по шкале Хаунсфилда.

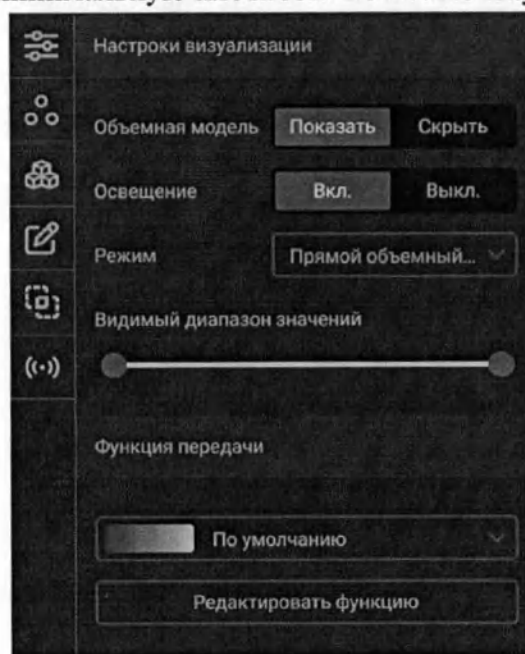


Рисунок 19 – Параметры объемной модели

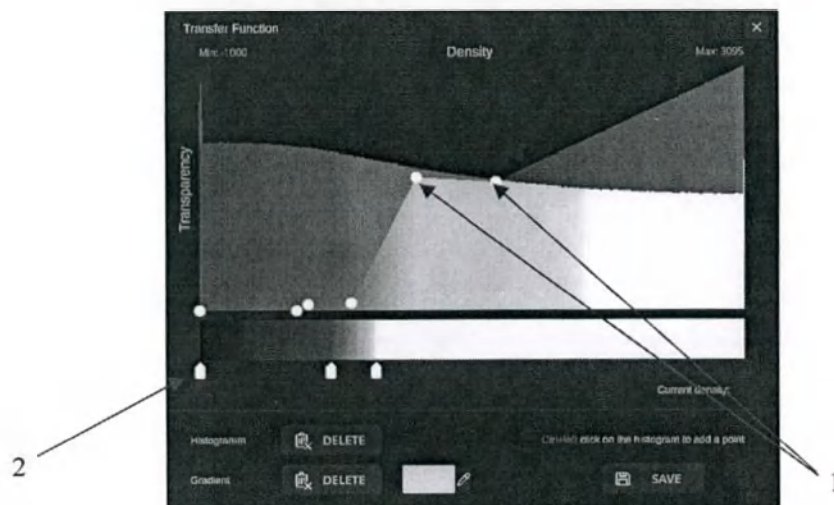


Рисунок 20 – Окно редактирования функции передачи

Верхняя гистограмма отвечает за прозрачность плотности (от непрозрачного – сверху, до полностью прозрачного - снизу). Можно менять прозрачность, перетаскивая ключевые точки поз. 1, Рисунок 20.

Примечание
Что бы добавить ключевую точку, необходимо в области гистограммы нажать ПКМ.

Градиент цветов отвечает за цвет текущей плотности. Менять градиент можно перетаскиванием ключа поз. 2, Рисунок 20.

Примечание
Что бы добавить ключ, необходимо в области градиента нажать ПКМ.

Для удаления ключа или точки, необходимо выделить и нажать ниже кнопку Delete.
Что бы сохранить изменения после редактирования функций передачи необходимо нажать Save и задать имя функции передачи.

Вкладка «Калибровка (настройка)» предназначена для правильного расположения голограммы относительно пациента (рис. Рисунок 21). Калибровка соотносит положение рентгено-контрастных меток объемной модели, с фактическим положением навигационной рамки.

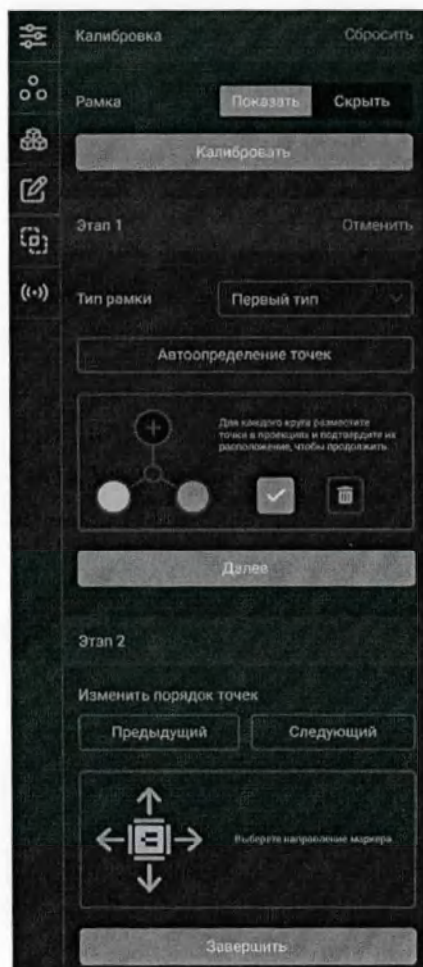


Рисунок 21 – Вкладка калибровки

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дат.

Изм.	Лист.	ф	Подп.	Дата

МЕДЖ.54095362.0001 РЭ

Лист

19

Вкладка «Калибровка» имеет следующие функции:

«Рамка» – показывает/скрывает навигационную рамку.

«Калибровать» – позволяет начать процесс калибровки маркера.

«Тип рамки» – позволяет выбрать навигационную рамки, в которой происходило КТ сканирование пациента.

«Автоопределение точек» – позволяет автоматически выбрать и выставить рентгеноконтрастные метки.

«Изменение порядка точек» – меняет местами порядок определения рентгеноконтрастных меток, сказывается на повороте маркера.

«Направление маркера» – Повернуть маркер в сторону для его лучшей видимости и повышение стабильности во время проведения операций.

Вкладка «Импорт моделей» – позволяет загрузить сохраненную ранее трехмерную модель анатомии (см. Рисунок 22).

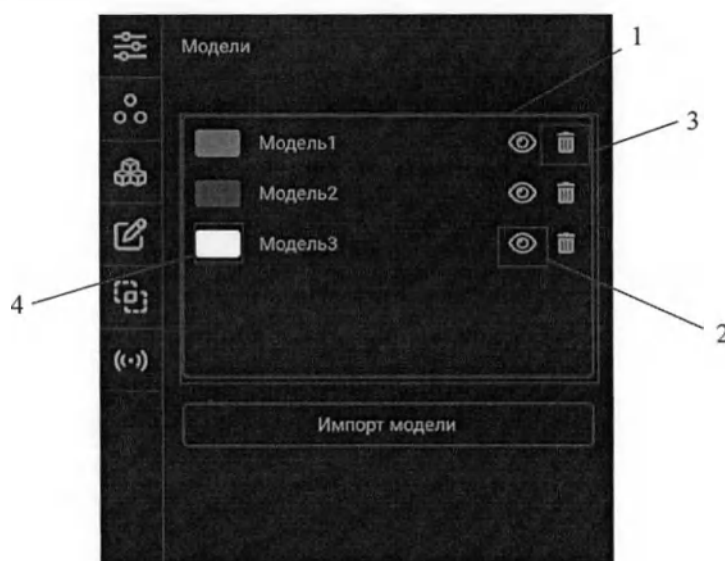


Рисунок 22 – Вкладка импорта моделей

Функция «Импорт модели» – импортирует выбранную модель. Форматы, поддерживаемые для импорта: .stl, .fbx, .obj

Примечание

Модели созданные не в 3DSlicer должны учитывать смещение положения сканируемой части.

Примечание

Редактор не проверяет соответствие импортируемой модели с набором DICOM данных.

Список загруженных моделей поз. 1, Рисунок 22 показывает список загруженных моделей.

Для изменения видимости модели необходимо в списке нажать на иконку глаза поз. 2, Рисунок 22.

Для удаления модели необходимо в списке нажать на “ведро” поз. 3, Рисунок 22.

					МЕДЖ.54095362.0001 РЭ	Лист
Изм.	Лист	ф	Подп.	Дата		20

Для изменения цвета необходимо нажать на цветной скругленный квадрат поз. 4
Рисунок 22.

Вкладка «Сегментация», Рисунок 23, предназначена для выделения интересующих областей и создания на их основе полигональных моделей.



Рисунок 23 – Вкладка сегментации

Вкладка «Сегментация» имеет следующие функции:

«Список слоев» – показывает список созданных слоев.

Для скрытия слоя необходимо в списке нажать иконку глаза.

«Создать слой» – создает новый слой.

«Удалить слой» – удаляет выбранный слой.

Инструментами сегментирования являются:

«Кисть» – для рисования выбранной области (поз. 1, Рисунок 23).

«Ластик» – для удаления выбранной области (поз. 2, Рисунок 23).

«Интерполировать пустоты» – выполнение интерполяции для заполнения пробелов между областями.

«Использовать пороговое выделение» – выделение области плотностей соответствующей заданной промежуток.

«Порог» – задание диапазона значений для выделения.

«Применить» – создает полигональную модель текущего слоя.



Построение моделей больших областей может занимать длительное время, из-за процесса оптимизации.

Вкладка «Сечения» (см. Рисунок 24), позволяет строить сечения для просмотра объемной модели.

Подп. и дат

Инт. № дубл

Эзам. инв. №

Подп. и дата

Инт. № подл.

МЕДЖ.54095362.0001 РЭ

Лист

21

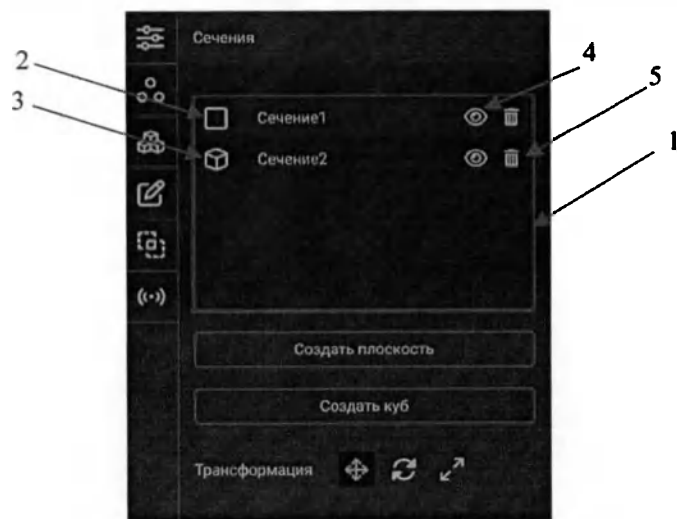


Рисунок 24 – Вкладка сегментации

Вкладка «Сечения» имеет следующие функции:

«Список слоев» – показывает список созданных сечений (поз. 1, Рисунок 24).

«Иконка прямоугольника» – срез плоскость (поз. 2, Рисунок 24).

«Иконка куба» – кубический срез (поз. 3, Рисунок 24).

Что бы скрыть сечение необходимо нажать иконку глаза (поз. 4, Рисунок 24).

Что бы удалить сечение необходимо нажать на иконку «ведра» (поз. 5, Рисунок 24).

Вкладка «Выгрузка данных»

Выгрузка данных (см. Рисунок 23) компоновка и отправка на устройство подготовленных данных.

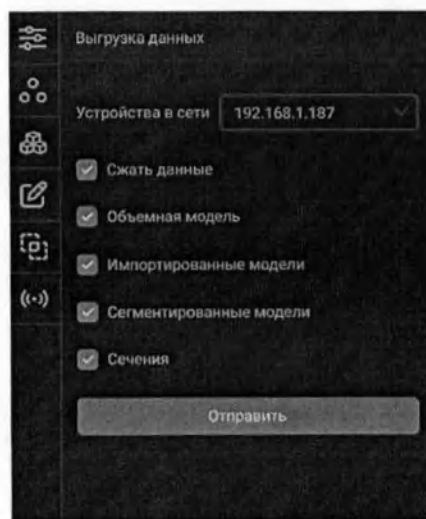


Рисунок 25 – Вкладка сегментации

«Устройства сети» – отображает доступные устройства в сети, необходимо выбрать нужный для отправки данных.

«Сжать данные» – Уменьшает размер .dicom данных, для оптимизации отображения на очках.

«Объемная модель» – нужно ли передавать объемные данные.

«Импортированные модели» – нужно ли передавать импортированные модели.

«Сегментированные модели» – нужно ли передавать сегментированные модели.

«Сечения» – нужно ли передавать сечения.

Основная область «Строка состояния», расположена в нижней части Редактора и отображает контекстную информацию, результат или предупреждающее сообщение, прогресс выполнения операций, а также информацию о состоянии подключения (см. Рисунок 26).



Рисунок 26 – Строка состояния

«Статус соединения» – показывает установлена ли связь в данный момент с приложением на очках Hololens 2. В случае установления связи горит зеленый индикатор (поз. 1, Рисунок 26).

«Окно уведомлений» – ведет учет событий, и ошибок предоставляя более детальную информацию по ним (см. Рисунок 27).

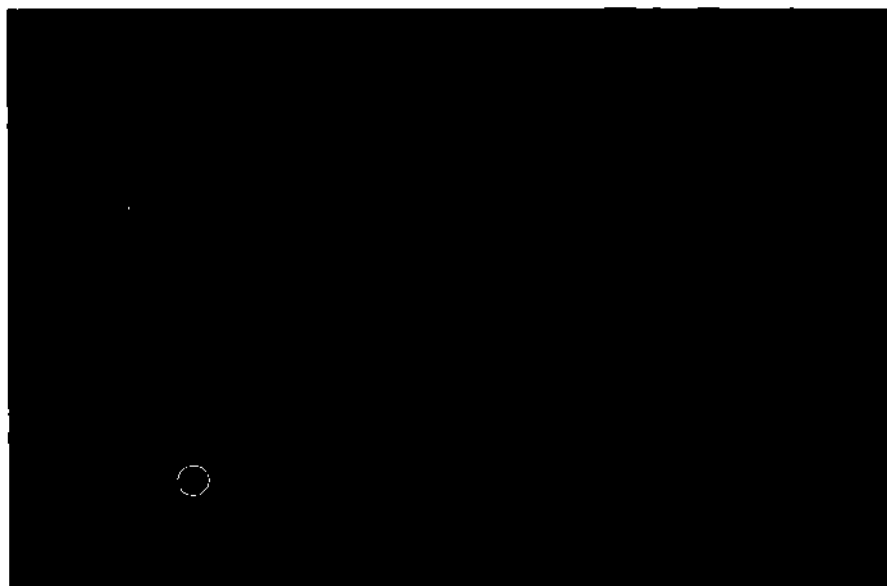


Рисунок 27 – Окно уведомлений

«Модальное окно» (или плавающие окна) – являются вспомогательными элементами (см. Рисунок 28). Отображают дополнительную информацию или предоставляют дополнительный инструментарий для настройки. Модальные окна можно перемещать, потянув за верхнюю часть окна.

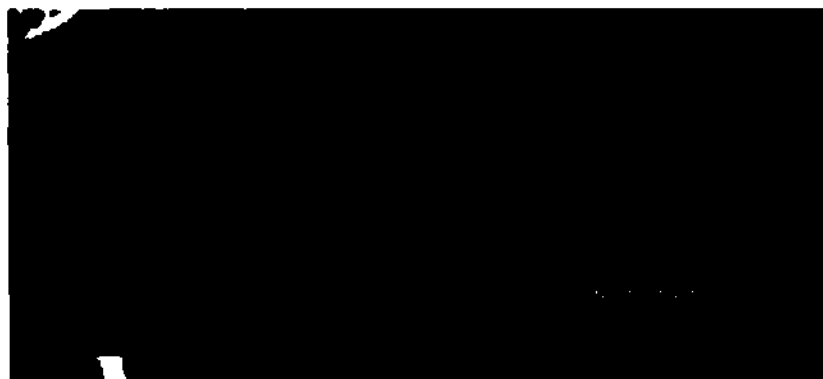


Рисунок 28 – Модальное окно

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист.	Ф	Подп.	Дата

МЕДЖ.54095362.0001 РЭ

Лист

23

2.1.3 Маркировка

Ноутбук маркируется следующей информацией:

- сокращенное наименование предприятия изготовителя;
- наименование изделия в зависимости от модификации;
- заводской номер;
- дата изготовления;
- напряжение питания;
- потребляемая мощность;
- символ классификации по электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- степень защиты обеспечиваемые оболочками в соответствии с ГОСТ 14254;
- обозначение настоящих технических условий;

2.1.4 Упаковка

Упакован ноутбук в отдельный герметичный полиэтиленовый пакет, который уложен в кейс РИФ-50.

4.2 Система трекинга

4.2.1 Общие сведения

Система трекинга предназначена для привязки виртуальной модели, подготовленной заранее, к пациенту при помощи распознавания камерой оптического маркера в пространстве.

Во время операции виртуальная модель оптического маркера совмещается с реальной, привязывая виртуальные анатомические структуры к реальным, так как расположение оптического маркера и анатомических структур заранее известно.

Система трекинга (Рисунок 5, А) для головы состоит из трех отдельных элементов:

- рамки (Рисунок 29, А);
- держателя маркера (Рисунок 29, Б);
- держателя рентгеноконтрастных меток (Рисунок 29, В).

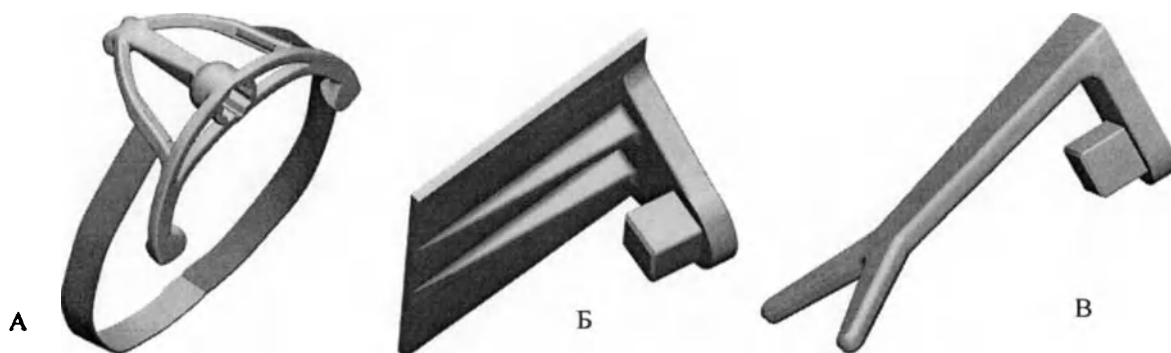


Рисунок 29 – Элементы системы оптического трекинга для головы

Система трекинга для тела (Рисунок 5, В). Система состоит из четырех отдельных элементов:

- держатель маркера (Рисунок 30, А);
- держателя рентгеноконтрастных меток (Рисунок 30, Б);
- магнитный кондуктор (Рисунок 30, В);
- защитная пленка (Рисунок 30, Г).

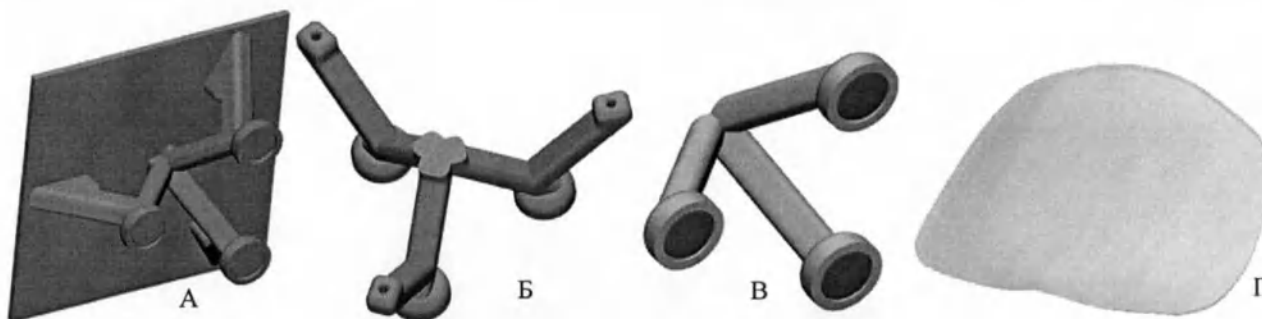


Рисунок 30 – Элементы системы оптического трекинга для тела

4.2.2 Маркировка

Система трекинга для головы МЕДЖ.941139.310 имеет следующие надписи:

- на рамку МЕДЖ.941139.311 нанесена надпись «Г1»;
- на держатель маркера МЕДЖ.941139.312 нанесена надпись «Г2»;
- на держатель рентгеноконтрастных меток МЕДЖ.941139.313 нанесена надпись «Г3».

Система трекинга для тела МЕДЖ.941139.320 имеет следующие надписи:

- на держателе маркера МЕДЖ.941139.321 нанесена надпись «Т1»;
- на держателе рентгеноконтрастных меток МЕДЖ.941139.322 нанесена надпись «Т2»;
- На магнитном кондукторе МЕДЖ.941139.323 нанесена надпись «Т3».

4.2.3 Упаковка

Система трекинга упакована в стерилизационный контейнер, где производится ее дезинфекция.

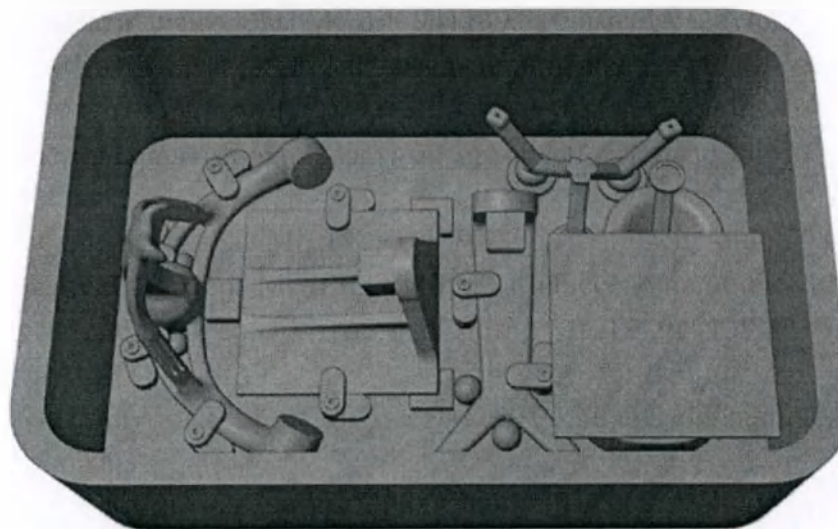


Рисунок 31 – Система трекинга в дезинфекционном контейнере

4.3 Очки дополненной реальности

4.3.1 Общие сведения

Очки дополненной реальности Microsoft Holli lance 2 используются для визуализации данных анатомии пациента при хирургическом воздействии в режиме дополненной реальности.

4.3.2 Работа

Инв. № подл.	Подп. и дата	Зам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дат:
Изм. Лист	ф	Подп.	Дата	

МЕДЖ.54095362.0001 РЭ

Лист

25

Взаимодействие с голограммой посредством очков смешанной реальности Microsoft Hololens 2

Microsoft Hololens 2 использует жесты, для взаимодействия с голограммой. У Hololens 2 есть датчики, которые могут распознавать движения рук в определенной зоне перед человеком. Все жесты должны выполняться в зоне видимости очков (Рисунок 32). При передвижении человека и при изменении положения головы, зона жестов будет также двигаться.

Когда рука пользователя находится внутри зоны видимости очков, курсор будет выглядеть как кольцо, иначе, как точка.

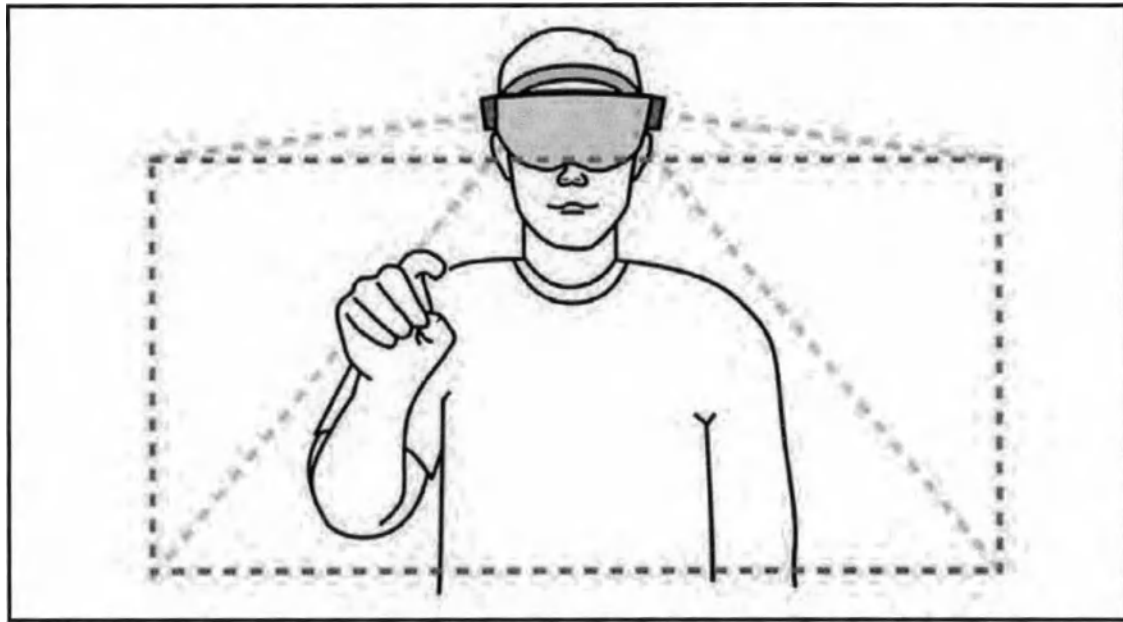


Рисунок 32 – Зона видимости очков

Чтобы открыть главное меню приложения необходимо, посмотреть на раскрытую ладонь любой руки (Рисунок 33). Вы увидите кнопку на внутренней части вашего запястья. Нажмите на эту кнопку для вызова меню, используя другую руку.

Для закрытия главного меню, повторите действия для его открытия. Также вы можете, смотря на главное меню сказать слово «Close».

Подп. и датг

Инв. № дубл

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

МЕДЖ.54095362.0001 РЭ

Лист

26

Изм. Лист. ф Подп. Дата

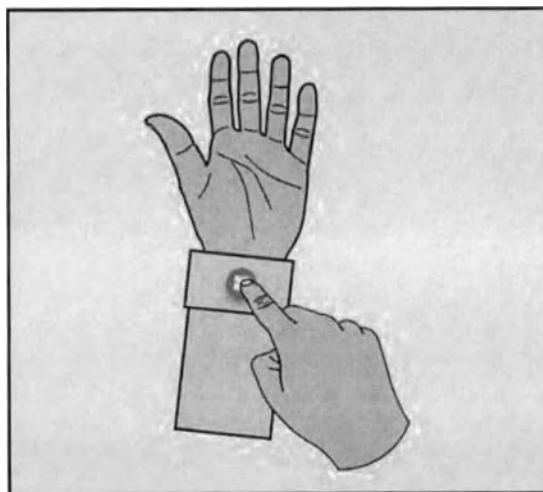


Рисунок 33 – Открытие меню

Вы также можете открыть главное меню, используя только одну руку. Для этого сведите большой и указательный палец вместе, пока смотрите на запястье (Рисунок 34).

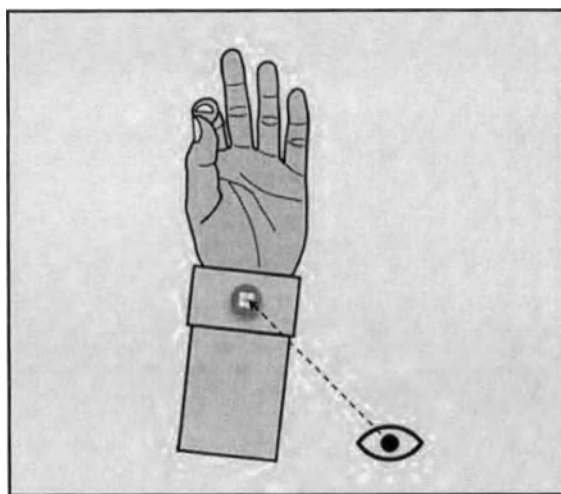


Рисунок 34 – Открытие меню одной рукой

Запущенное приложение постоянно отслеживает маркер с помощью встроенной камеры. В случае обнаружения автоматически подставляет голограмму в положение, заданное в процессе калибровки.

В таблице ниже перечислены основные функции очков, которые помогут вам использовать HoloLens.

Таблица 1

Часть очков	Описание
Визор	Визор может быть поднят, во время работы с устройством, чтобы временно убрать голограмму из поля зрения.
Головной зажим	Помогает закреплять устройство на голове, путем затягивания или расширения головного зажима, путем поворота колеса регулировки направо или налево.
Кнопка включения	Расположен сзади на правой стороне; отображает индикацию уровня заряда.

МЕДЖ.54095362.0001 РЭ

Лист

27

Кнопки яркости	Расположены на левой стороне устройства.
Кнопки громкости	Располагаются на правой стороне.
Верхний ремешок	Прикрепляется для более комфортного ношения устройства, при длительном использовании.
USB-C кабель	Подключает устройство к источнику питания или к компьютеру.
Параметры зарядки	18W, 9V, 2A.
Салфетка из микрофибры	Используется для очищения визора.

Во время загрузки проекта из Редактора отображается прогресс (Рисунок 35). Сам проект будет сохранен на устройстве, и в будущем может быть загружен без помощи Редактора.

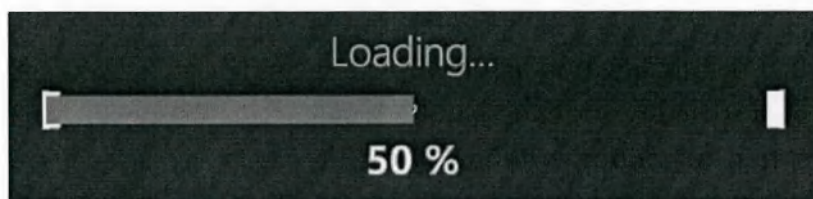


Рисунок 35 – Процесс загрузки

Очки отслеживают перемещение рук и взгляда.

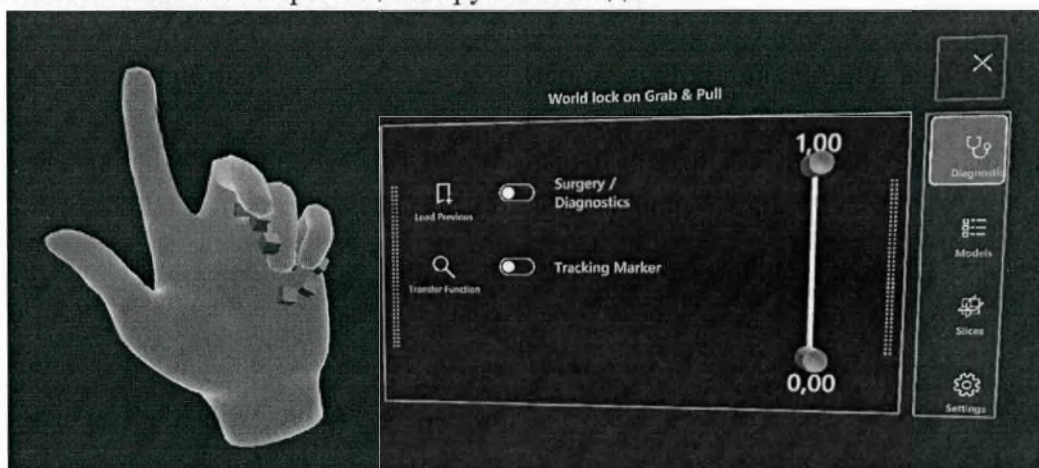


Рисунок 36 – Главное меню

При необходимости можно зафиксировать меню в пространстве, потянув за край и разместить в нужном месте (Рисунок 37).

Главное меню состоит из следующих частей:

- Diagnostic;
- Models;
- Slices;
- Settings.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дат.

Изм.	Лист	ф	Подп.	Дата

МЕДЖ.54095362.0001 РЭ

Лист

28

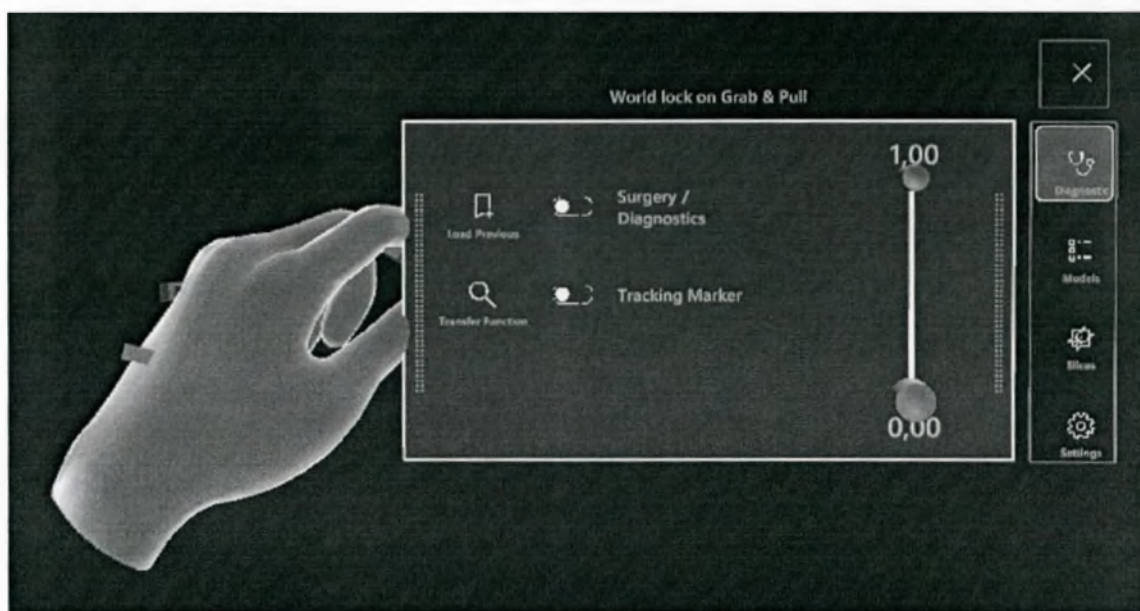


Рисунок 37 – Перетаскивание главного меню

Diagnostic

«Load Previous» – загружает последний переданный проект.

«Transfer Function» – открывает окно выбора функций передачи (Рисунок 38).

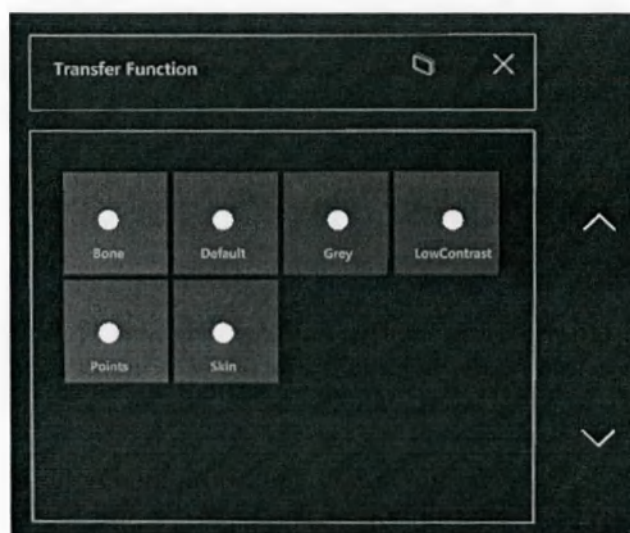


Рисунок 38 – Окно функций передачи

«Surgery/Diagnostic» – переключает режима диагностики. Включенный режим диагностики позволяет перемещать, поворачивать и масштабировать голограмму (Рисунок 39).

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и д.

Изм.	Лист.	ф	Подп.	Дата

МЕДЖ.54095362.0001 РЭ

Лист

29

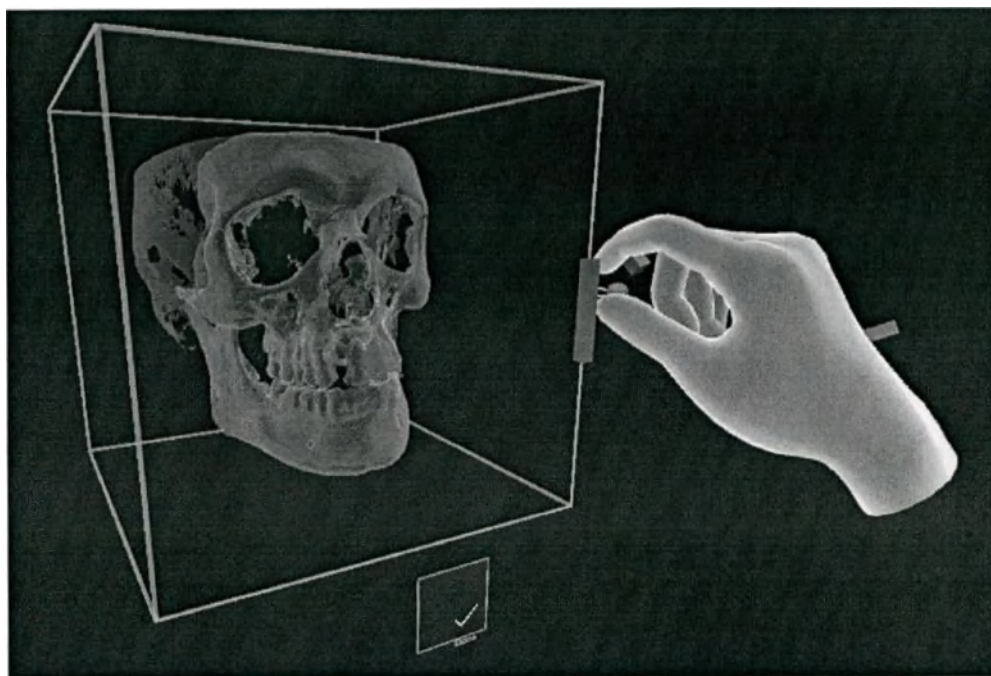


Рисунок 39— Режим диагностики

«Tracking Marker» – Включает/Выключает слежение за маркером. В выключенном состоянии голограмма не будет подставляться в новое положение маркера.

Models

Данный раздел содержит список всех моделей (Рисунок 40). Для отключения/включения отображения необходимо нажать на соответствующую модель.

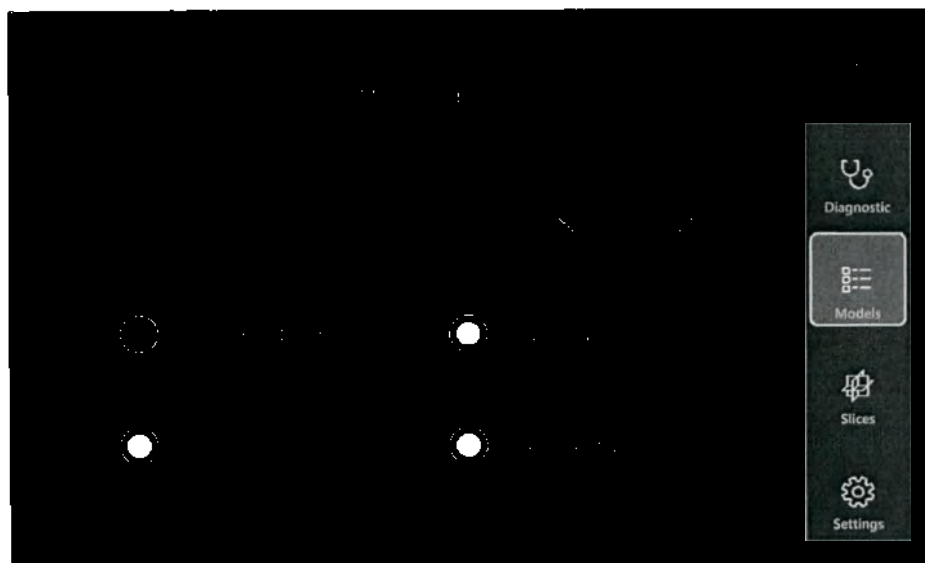


Рисунок 40 – Вкладка списка моделей

Slices

Раздел управления проекциями (Рисунок 41).

Для активации отображения проекции необходимо нажать иконку глаза (Рисунок 41). Положение среза меняется перетаскиванием проекции вдоль закрепленной оси.

При нажатии иконки прямоугольника изображение проекции выводится в отдельное окно (Рисунок 43). Таких окон может быть несколько для каждой проекции.

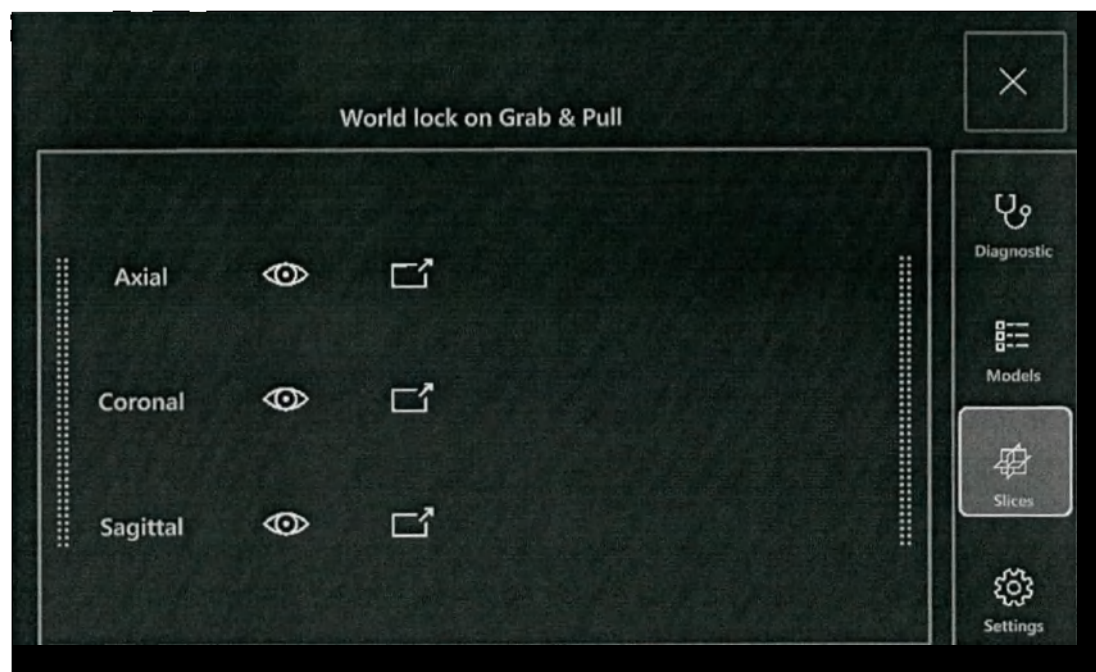


Рисунок 41 – Вкладка управления проекциями

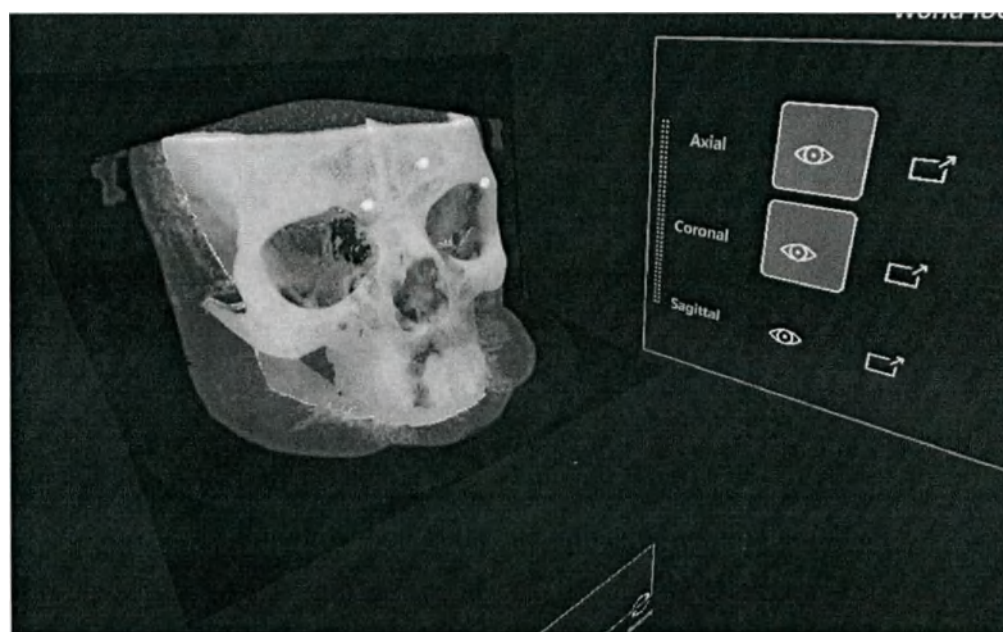


Рисунок 42 – Активные проекции

Имя № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл	Подп. и дат

Изм.	Лист	Ф	Подп.	Дата

МЕДЖ.54095362.0001 РЭ

Лист

31



Рисунок 43 – Отдельное окно проекции

Settings

Содержит перечень настроек (Рисунок 44)

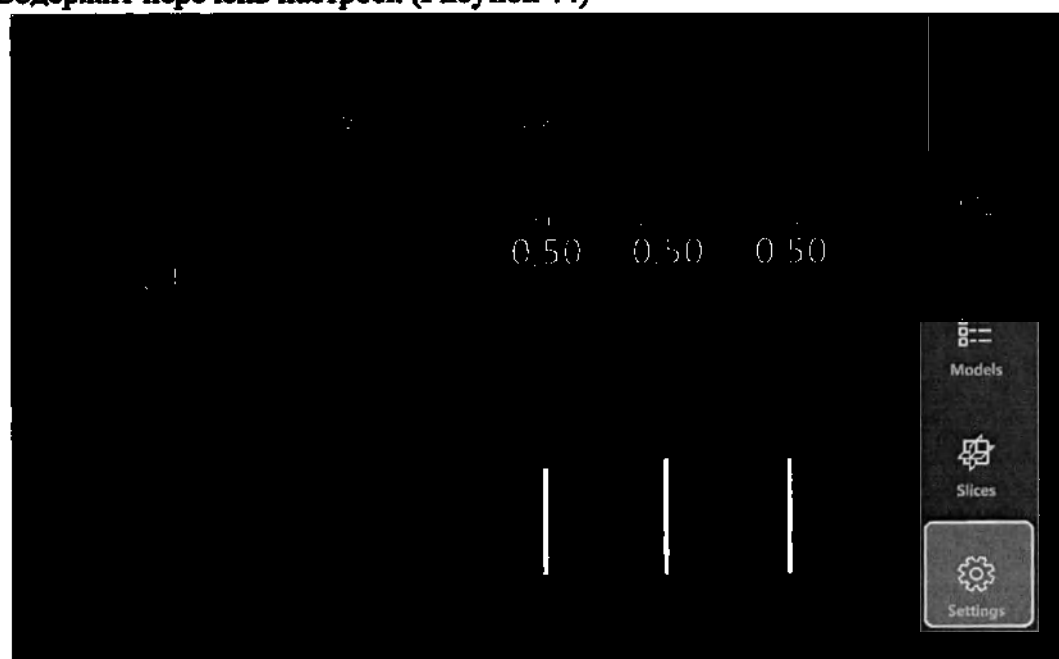


Рисунок 44 – Вкладка настроек

4.3.3 Маркировка

Очки дополненной реальность маркируется следующей информацией:

- сокращенное наименование предприятия изготовителя;
- наименование изделия в зависимости от модификации;
- заводской номер;
- дата изготовления;
- напряжение питания;

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и да

- потребляемая мощность;
- символ классификации по электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- степень защиты обеспечиваемые оболочками в соответствии с ГОСТ 14254;
- обозначение настоящих технических условий;

4.3.4 Упаковка

Упакованы очки дополненной реальности в собственный кейс, где находятся вместе с зарядкой.



Рисунок 45 – Упаковка очков дополненное реальности

3 Использование по назначению

3.1 Эксплуатационные ограничения

Применение изделия не допускается если:

- по оценке лечащего врача, прибор в силу свои технических особенностей не подходит для успешного завершения запланированного вмешательства;
- медицинский персонал не имеет соответствующую квалификацию;
- медицинский персонал не прошел обучение правилам эксплуатации и инструктаж;
- один из компонентов навигационной системы вышел из строя;
- изделие не прошло калибровку (контрольные испытания);
- есть внешние повреждения техники.



К работе с изделием допускается только квалифицированный медицинский персонал, прошедший специальную подготовку и имеющий необходимый опыт его применения.

3.2 Подготовка изделия к использованию изделия

3.2.1 Меры безопасности.

Очки виртуальной реальности содержат встроенные батареи 9В 2А. Батарея является встроенной в корпус и незаменяемой. Неправильное использование или утилизация батареи может привести к взрыву.

Не нагревайте, не вскрывайте, не прокалывайте очки дополненной реальности. Не утилизируйте изделие в огне. Не оставляйте очки дополненной реальности под прямым солнечным светом в течение длительного периода времени. Чрезвычайное воздействие прямых солнечных лучей может привести к повреждению аккумулятора.

Используйте только блок питания и кабель питания переменного тока, которые идут в комплекте Изделия.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и д....

Изм.	Лист	ф	Подп.	Дата	МЕДЖ.54095362.0001 РЭ	Лист
						33

Не используйте нестандартные источники питания, такие как генераторы или инверторы, даже если напряжение и частота являются приемлемыми. Используйте только питание переменного тока, обеспечиваемое стандартной сетевой розеткой.

Не перегружайте сетевую розетку, удлинитель, разветвитель питания или другие электрические устройства вместилище. Убедитесь, что они рассчитаны на обработку общего тока (в амперах [А]), потребляемого очками виртуальной реальности (указывается на блоке питания) и любые другие устройства, которые питаются из одного источника.

Очки дополненной реальности соответствует доступным для пользователя ограничениям температуры поверхности, определенным Международным стандартом по безопасности информации технологическое оборудование (IEC 60950-1).

Очки дополненной реальности изготовлены из материалов, используемых в носимых электронных устройствах. Тем не менее, у некоторых людей может развиваться раздражение кожи из-за аллергии или чувствительности к некоторым материалам очков дополненной реальности, очки надевать на шапочку врача.

Для снижения риска раздражения кожи:

Протирайте устройство сухой тканью при попадании на него пота.

Избегайте использования лосьонов или других продуктов в местах контакта очков дополненной реальности с телом пользователя.

Не одевайте очки на поврежденную кожу, только на шапочку врача.

Избегайте чрезмерного затягивания оголовья.

3.2.2 Предоперационный этап - Проведение КТ исследования.

На этапе предоперационной подготовки, проводится КТ исследование с закрепленной системой трекинга с рентген-контрастными метками. Данный этап производится в кабинете КТ исследований.

Пациент укладывается в КТ аппарат.

В случае использования системы трекинга для головы.

Место установки рамки, на голове пациента очищается, протиранием ватным спиртовым тампоном, надевается одноразовая шапочка.



Рисунок 46 – Места обработки спиртовым тампоном

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

Изм.	Лист	Ф	Подп.	Дата

МЕДЖ.54095362.0001 РЭ

Лист

34

Затем медицинский специалист закрепляет рамку на голове пациента так, чтобы основное вертикальное ребро рамки было параллельно общей оси симметрии лица. После чего спиртовым маркером отмечает три точки на стыках между рамкой и головой, поз.1 (Рисунок 47).

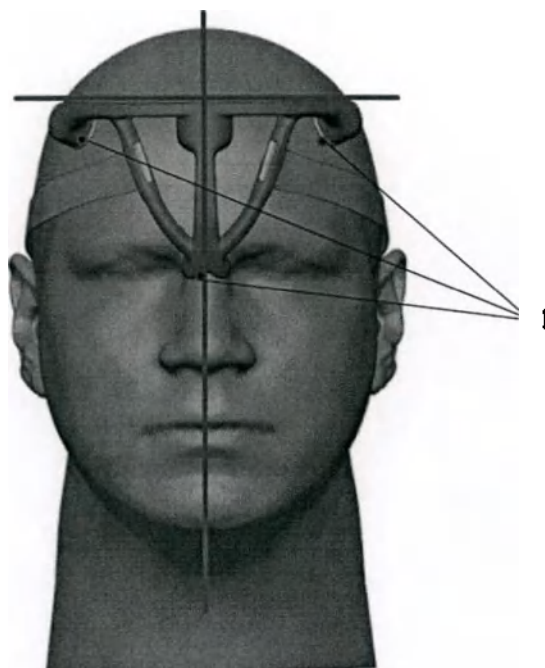


Рисунок 47 – Установка рамки (шапочка пациента условно не показана)

После этого в верхнее гнездо рамки устанавливается держатель рентгеноконтрастных меток.

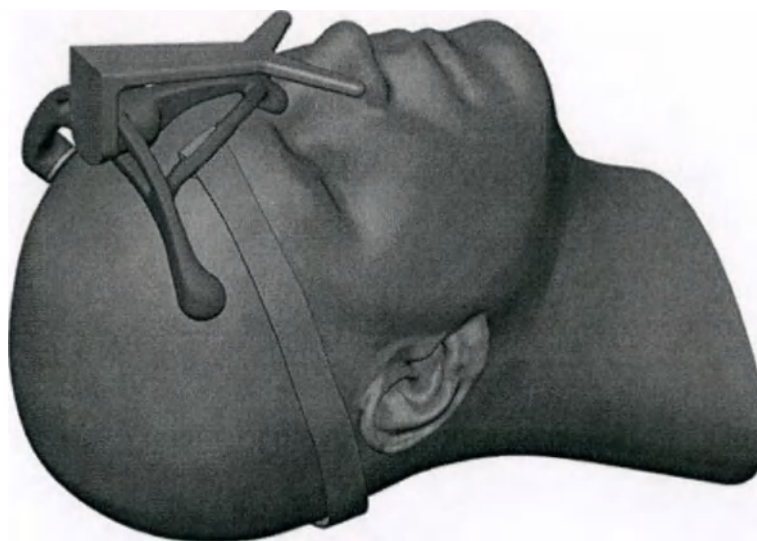


Рисунок 48 – Установка рентгеноконтрастных меток

После установки врач проводит визуальный осмотр для того, чтобы убедиться в правильной установке системы трекинга.

В случае использования системы трекинга для тела.

Медицинский специалист определяет оптимальное место на теле пациента для ее установки, исходя из места оперативного доступа, так чтобы место установки метки не попало в область резекции.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и да

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и да

МЕДЖ.54095362.0001 РЭ

Лист

35

После определения места установки, поверхность кожи в этом месте дезинфицируют, используя ватный спиртовой тампон, при этом общая площадь обрабатываемой поверхности должна быть не менее 20х20 см.

Следующим этапом берутся 3 магнита из комплекта и устанавливаются в пазы магнитного кондуктора.

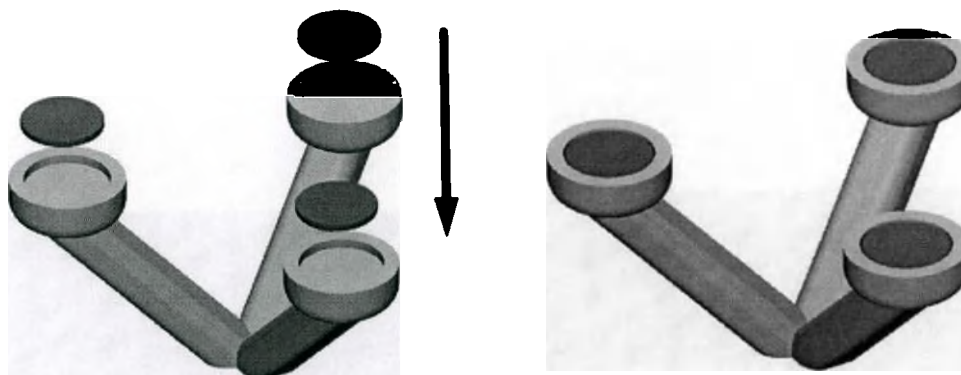


Рисунок 49 – Установка магнитов в магнитный кондуктор

Ножки кондуктора с магнитами дезинфицируются обработкой спиртовым тампоном.

В центр каждого магнита наносится капля 1 медицинского клея БФ-6.

Магнитный кондуктор прижимается к коже в выбранном и обработанном месте, оказывая давление около 1кг в течении 10 секунд. Затем кондуктор медленным движением противоположным от поверхности кожи сторону убирается.

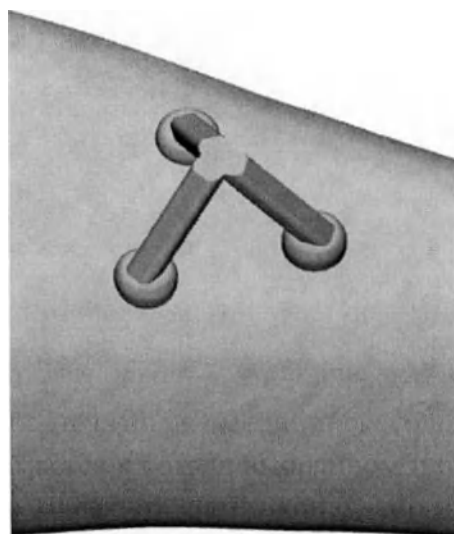


Рисунок 50 – Установка магнитов на тело пациента

Далее врач должен визуально убедиться, что все 3 магнита остались на месте и не сместились.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и да

Мед. лист	Ф	Подп.	Дата

МЕДЖ.54095362.0001 РЭ

Лист

36

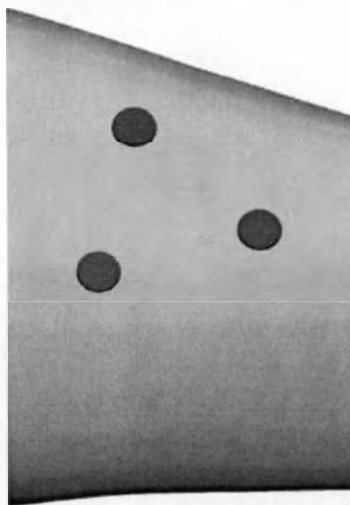


Рисунок 51 – установленные магниты

Место установки магнитов еще раз обрабатывается спиртовым тампоном для дезинфекции наружной части установленных магнитов.

Открывается медицинская повязка «Suprasorb A+Ag» и приклеивается на место установки

магнитов так, чтобы все 3 магнита были закрыты пленкой с отступом от магнитов не менее 3 см. Далее повязка разглаживается для удаления пузырьков воздуха.

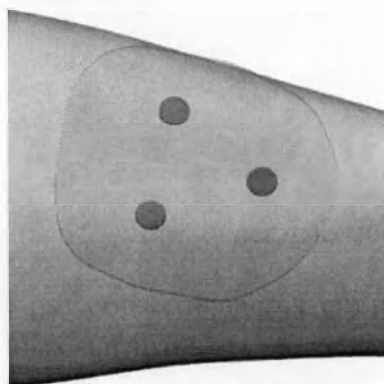


Рисунок 52 – Установка повязки «Suprasorb A+Ag»

На закрепленные магниты с повязкой устанавливается держатель рентгеноконтрастных меток.

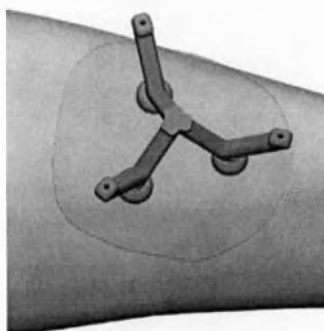


Рисунок 53 – Установка держателя рентгеноконтрастных меток

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и д

Мем. лист	ф	Подп.	Дата

МЕДЖ.54095362.0001 РЭ

Лист

37

Проводится визуальный осмотр для проверки правильности установки держателя рентгеноконтрастных меток. Все три магнита должны точно встать в паз каждой ножки этого держателя.

Выполняется КТ исследование пациента с закрепленной на нем системой трекинга. Необходимо обеспечить попадание всей системы трекинга в зону сканирования, так как в ней встроены рентгеноконтрастные метки для последующей калибровки. При использовании навигационной рамки допускается в случае применения конусно-лучевой томографии попадание только центральной части держателя рентгеноконтрастных меток (изображение).

Результат КТ исследования записывается на флеш накопитель в формате DICOM.

3.2.3 Предоперационный этап – подготовка данных.

Данный этап проводится в кабинете врача.

Перед проведением планирования ноутбук заряжается до 80%, либо подключается к сети.

Для подготовки данных и проведения предоперационного планирования используется ПО Medgital Vision Editor, которое предустановлено на ноутбуке, идущим в комплекте с данной системой.

Ноутбук включается и через 1 минуту после включения ноутбука, открывается приложение «Medgital Vision Editor», где создается новый проект.

В ноутбук вставляется флэш накопитель с DICOM данными КТ пациента.

Загрузка DICOM

В случае если КТ пациента открывается впервые, то, на верхней панели экрана необходимо нажать на кнопку «Файл» (поз. 1, Рисунок 54), а затем выбрать «Загрузить DICOM» (поз.2, Рисунок 54).

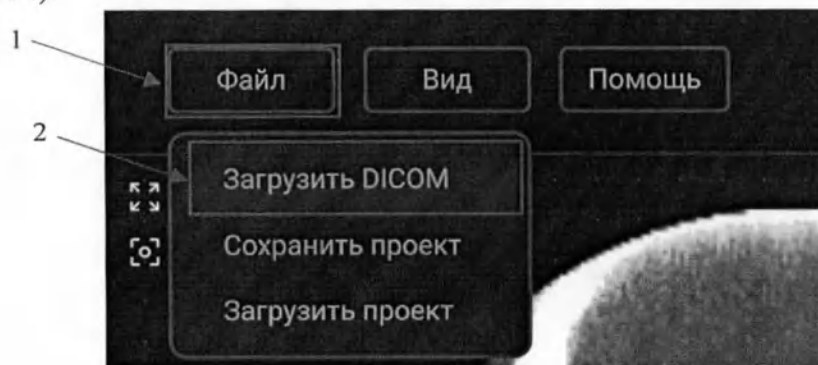


Рисунок 54

Далее в открывшемся меню выбрать файлы DICOM данных: .dcm, .dicom (см. Рисунок 55). Файлы будут располагаться в репозитории флеш накопителя.

Имя	Дата изменения	Тип	Размер
IMG0001.dcm	19.07.2021 19:20	Adobe Photoshop...	220 КБ
IMG0002.dcm	19.07.2021 19:20	Adobe Photoshop...	220 КБ
IMG0003.dcm	19.07.2021 19:20	Adobe Photoshop...	220 КБ
IMG0004.dcm	19.07.2021 19:20	Adobe Photoshop...	220 КБ
IMG0005.dcm	19.07.2021 19:20	Adobe Photoshop...	220 КБ
IMG0006.dcm	19.07.2021 19:20	Adobe Photoshop...	220 КБ

Рисунок 55 Файлы DICOM

Далее необходимо нажать на кнопку «Применить».

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дат	МЕДЖ.54095362.0001 РЭ	Лист
						38

После этого произойдет загрузка нового набора DICOM данных в ПО Medgital Vision Editor.

Прогресс загрузки будет отображаться в Основная область «Строка состояния (4, Рисунок 56).

Настройка отображения объемной модели

Для более удобного анализа модели, возможно произвести настройки отображения (см.

Вкладка «Параметры объемной модели».

Калибровка (настройка)

Калибровка системы состоит из 3 шагов.

Для калибровки необходимо выбрать подменю с тремя точками (1, Рисунок 56).

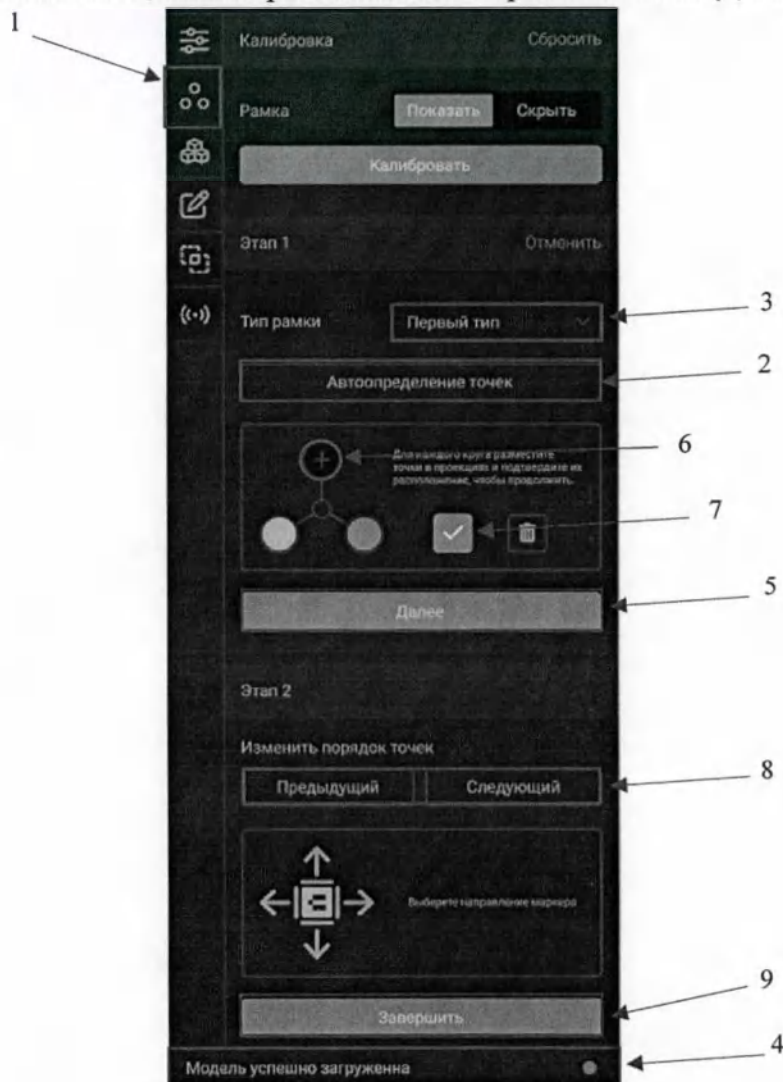


Рисунок 56 – Панель калибровки

Шаг 1. Выбор рамки

Первый шаг заключается в выборе конфигурации системы трекинга, которая использовалась при выполнении КТ, путем выбора ее из выпадающего списка предложенных рамок (3, Рисунок 56).

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дат.

					Дата
--	--	--	--	--	------

Шаг 2.1. Положение рентгеноконтрастных меток (Автоматический способ)

Один из предложенных способов определения рентгено-контрастных точек Автоматический. Для автоматического поиска рентгеноконтрастных меток и калибровки, необходимо нажать кнопку «Автоопределение точек» (2, Рисунок 56).

В случае успешного определения, будут выставлены красные метки в проекциях (см. Рисунок 57).

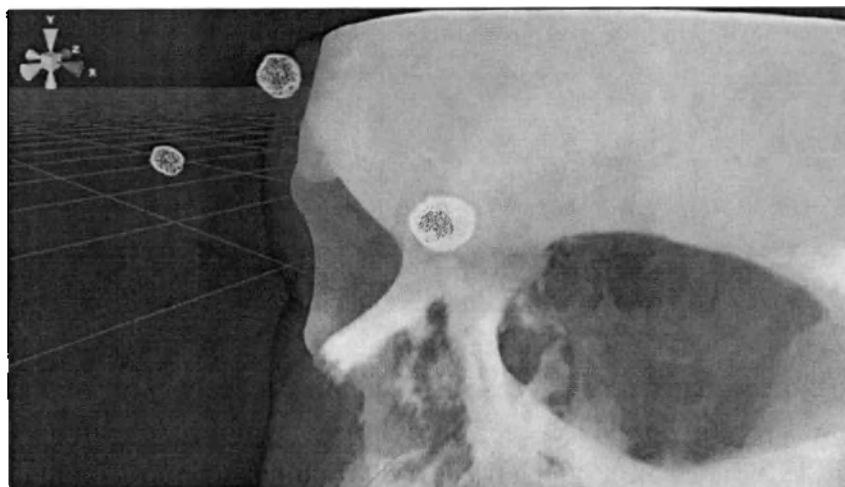


Рисунок 57 Успешное выполнение автоопределения

После необходимо нажать «Далее» (5, Рисунок 56).

В случае если автоматическая калибровка не удалась, необходимо проверить правильность выбора рамки на предыдущем шаге. Или воспользоваться ручным способом.

Шаг 2.2. Положение рентгеноконтрастных меток (Ручной способ)

2 способ подразумевает выставление точек вручную.

Для всех 3 точек необходимо выполнить следующие действия:

1. Выбрать точку в темном круге с иконкой + (2, Рисунок 56).
2. Выбрать рентгеноконтрастную метку в одной из проекций по положению рентгеноконтрастной точки (1, Рисунок 58). После чего в месте рентгеноконтрастной точки создастся красная точка (1, Рисунок 58).

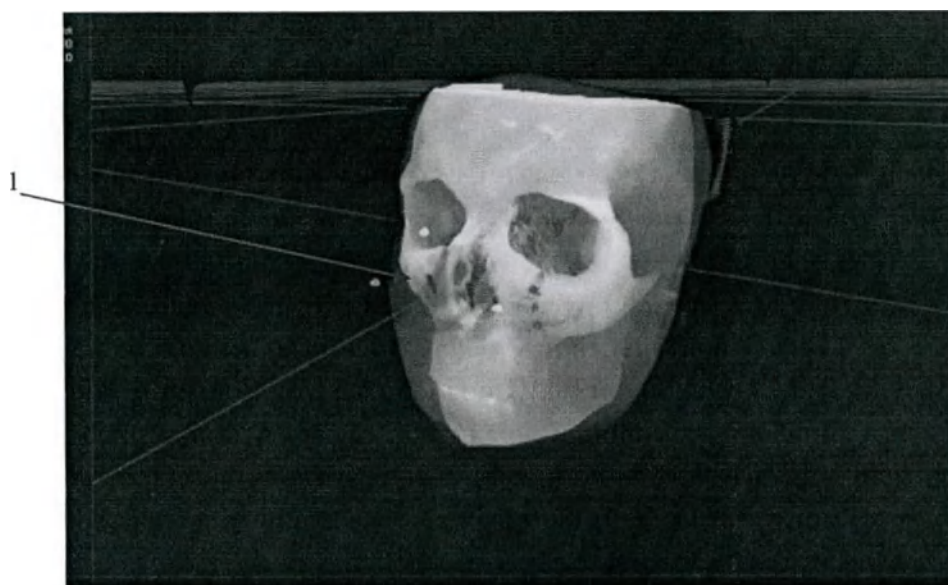


Рисунок 58 Уточнение положения точки

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и д

Мед. Инв.	Инв. №	Подп.	Дата

МЕДЖ.54095362.0001 РЭ

Лист

40

Примечание

Для изменения номера среза, можно курить колесико мыши.

3. При не правильном расположении точки, необходимо двигая точку за оси, уточнить ее положение.
4. В панели управления нажать кнопку с галочкой 7, Рисунок 56.
5. Повторить для следующих точек.

Когда все точки выставлены будет активирована кнопка «Далее» (5, Рисунок 56), после чего на нее нужно нажать.

Шаг 3. Ориентация маркера

После выставления маркера в проекции отобразится рамка (см. Рисунок 59). Если порядок в котором были выставлены точки не верен, можно изменить его нажимая «Предыдущий» или «Следующий» (8, Рисунок 56). Также можно выбрать ориентацию маркера, если она предусмотрена. По завершению необходимо нажать «Завершить» (9, Рисунок 56).

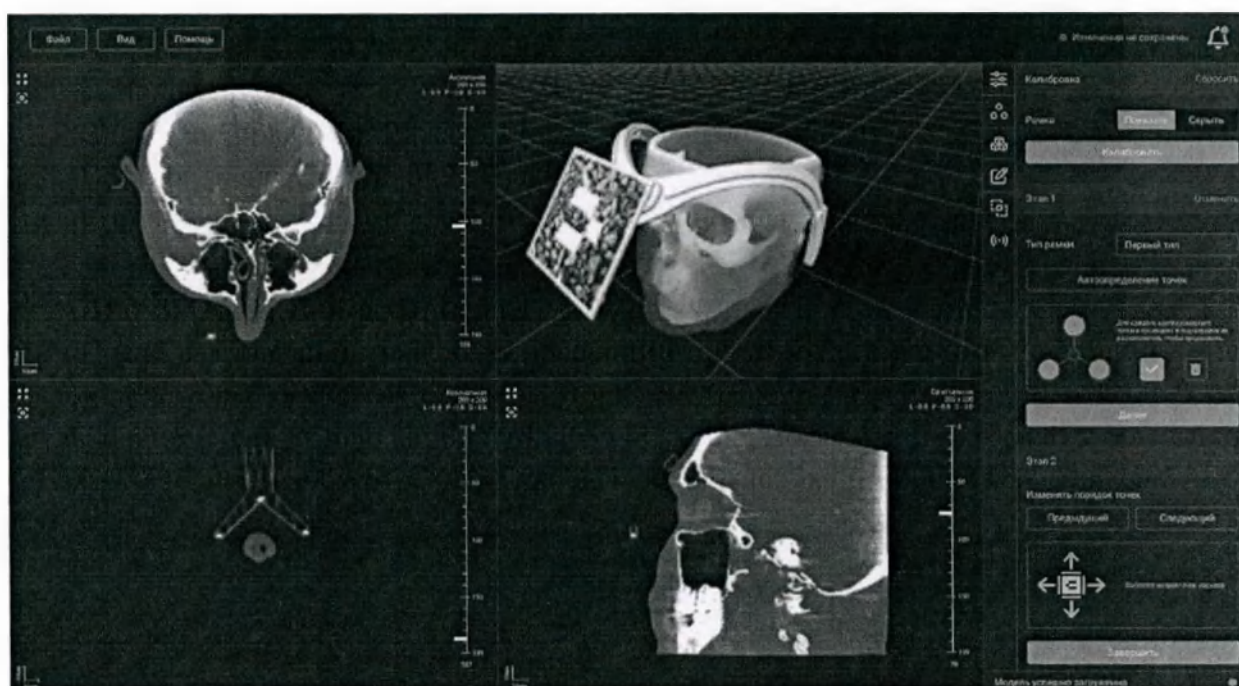


Рисунок 59 Ориентация маркера

Импорт моделей

При необходимости также можно загрузить модели, созданные в других ПО. Для этого необходимо выбрать вкладку модели 1, Рисунок 60. Затем нажать на кнопку «Импорт модели» 2, Рисунок 60.

Переименовать модель

Для изменения имени, нужно нажать F2 или щёлкнуть 2 раза по имени в списке (3, Рисунок 60). По завершению нажать Enter, для отмены Esc (на клавиатуре).

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и да...

Доп. прим.	Ф.	П.	И.	Подп.	Дата

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и д



Для построения модели необходимо выполнить следующие действия:
Для сегментации необходимо выбрать подменю с тремя кубиками (1, Рисунок 62).
Создать новый слой, путем нажатия на кнопку «Создать слой» (2, Рисунок 62).
Выбрать инструмент «Кисть» (3, Рисунок 62).
Выделить область на любой из проекций с произвольным интервалом между срезами (см. Рисунок 63). Размер кисти можно регулировать ползунком 4, Рисунок 62.



Рисунок 63 Выделенные области с некоторым шагом

После завершения выделения областей, нажать «Интерполировать пустоты» 5, Рисунок 62.
Проверить заполненность между срезами.
Нажать «Применить» 4, Рисунок 62.



Рисунок 64 Модель, построенная интерполяцией

Способ 2. Пороговое значение

Пороговое значение означает, что объект сегментации (визуализируемая цветной маской) будет содержать только те пиксели изображения, значение которых выше или равно пороговому значению. Иногда необходим верхний и нижний порог; маска сегментации содержит все пиксели между этими двумя значениями.

Для построения модели путем задания порогового значения необходимо выполнить следующие действия:

- Для сегментации необходимо выбрать подменю с тремя кубиками (1, Рисунок 62).
- Создать новый слой, путем нажатия на кнопку «Создать слой» (2, Рисунок 62).
- Поставить галочку «Использовать пороговое выделение» (7, Рисунок 62).
- Численно задать минимальное и максимальное пороговое значения (8, Рисунок 62).

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и да...

МЕДЖ.54095362.0001 РЭ

Лист

44

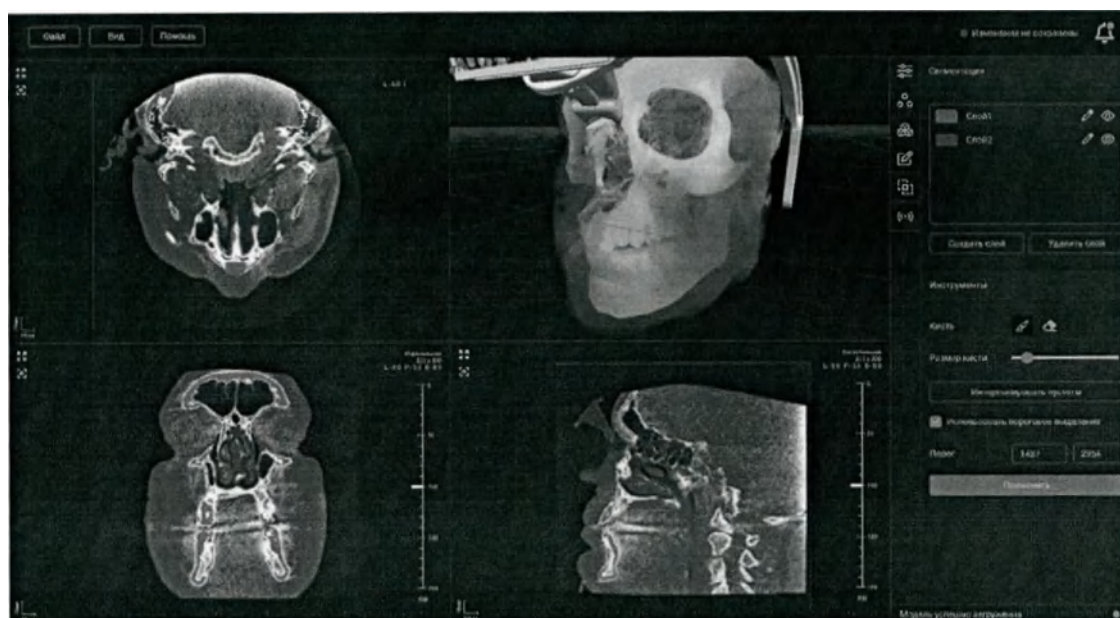


Рисунок 65 Отображение выделенной области (красная)

Нажать «Применить» 4, Рисунок 62.



Рисунок 66 – Результат построения модели с помощью порогового значения

Выгрузка данных на очки Hololens 2

Минимальным условием выгрузки на очки является выполнение калибровки.

Необходимо проверить наличие соединения с очками (см. «Статус соединения»).

После выполнения подготовки модели анатомии пациента необходимо произвести выгрузку на очки Hololens 2. Для этого необходимо открыть вкладку (1, Рисунок 67). В данном окне необходимо выделить объекты (2, Рисунок 67), которые необходимо передать на очки. Затем нажать на кнопку «Отправить» (3, Рисунок 67).

Затем медицинский специалист закрепляет рамку на голове пациента так, чтобы основное вертикальное ребро рамки было параллельно общей оси симметрии лица.



Внимание, точки поз.1 (Рисунок 47) должны быть на стыке между кожей и рамкой

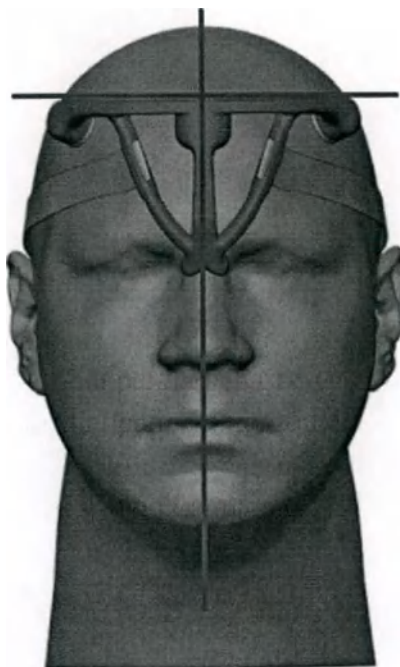


Рисунок 68 – Закрепление рамки

В рамку устанавливается держатель маркера.



Рисунок 69 – Держатель маркера

В случае использования системы трекинга для тела.

После того как пациента погрузили в наркоз и провели обработку, врач берет заранее простерилизованный маркер системы трекинга для тела и устанавливает его на магниты в положении, которое он задал в момент калибровки.

Ив. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

МЕДЖ.54095362.0001 РЭ

Лист

47

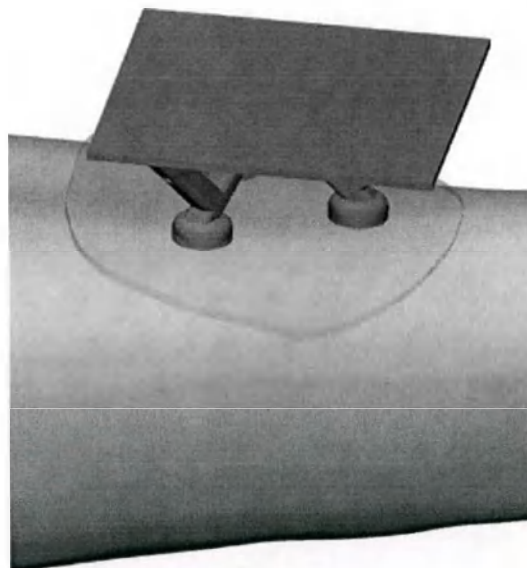


Рисунок 70 – Держатель маркера

Параллельно или перед процедурой нестерильный ассистент подготавливает очки, проводя предварительную дезинфекцию протиранием 4% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88, марки А или Б, включает их и запускает приложение Medgital Vision.

Далее ассистент надевает очки на оперирующего или ассистирующего хирурга.



 **Внимание, перед одеванием очков на оперирующего или ассистирующего хирурга одевается одноразовая стерильная шапка.**

После того как на оперирующего или ассистирующего хирурга надели очки и на пациента установили систему трекинга запускается визуализация анатомии пациента. Для того чтобы модель данных анатомии пациента корректно совместилась с операционным полем, хирург в надетых очках должен подойти к маркеру установленной системы трекинга и посмотреть на маркер так чтобы он был на расстоянии не более 40 см и находился в центре поля зрения. После успешного сопоставления в поле зрения хирурга появится зеленая иконка в левом верхнем углу «отслеживание» с изображением QR кода. В случае потери маркера из поля зрения или ошибки привязки в левом верхнем углу будет отображаться иконка перечёркнутый красный круг.

В процессе использования системы во время операции хирург может открывать меню используя жесты показанные на Рисунок 71 и использовать меню «ладони» и наблюдать трехмерную модель анатомии пациента, объемную реконструкции, а также визуализировать отдельные среды данных томографии.

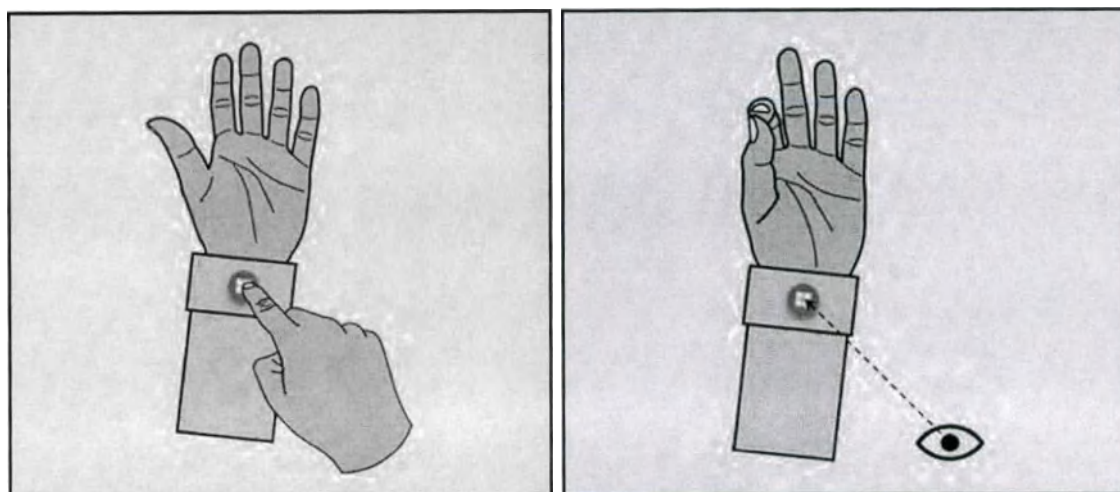


Рисунок 71 – Открытие меню очков дополненной реальности

После использования системы очки снимает с хирурга нестерильный ассистент и проводит дезинфекцию, а в случае системы трекинга, то она передается на мытье и дезинфекцию для следующей процедуры.

Снимают систему трекинга

В случае системы трекинга для тела, снимают рамку с держателем маркера.

В случае системы трекинга для тела, отклеивают медицинскую повязку «Suprasorb A+Ag», затем при помощи смачивания спиртом, отклеивают магниты. Магниты и медицинская повязка «Suprasorb A+Ag» выбрасывается в мусор.

Пациента выводят из наркоза.



После использования изделие подвергают дезинфекции.

3.4 Действия в экстремальных условиях

При смещении рамки на пациенте, необходимо вернуть рамку в исходное положение.

При разрядке системы, очки дополненной реальности необходимо снять и продолжить работу без них.

4 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание проводится каждый календарный год, поставщиком.

5. Текущий ремонт

При выходе из строя, изделие должно быть отправлено на предприятие изготовитель для ремонта.

На предприятии изготовителя, будет осуществляться замена вышедших из строя компонентов системы.

Самостоятельный ремонт изделия запрещен.

6. Хранение

Изделие хранится в ударопрочном герметичном кейсе РИФ WR-50 с нишами из пенополимера.

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150, но для температуры от – 20°C до +40 °C.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и г

МЕДЖ.54095362.0001 РЭ

Лист

49

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

Утилизацию пришедшей в негодность системы проводят в соответствии с требованием ГОСТ Р 55102.

После окончания срока службы система разбирается и утилизируется, как отходы класса А.

**SN**

- IP40 - Степени защиты, обеспечиваемые оболочками;

-  Хрупкое, обращаться осторожно
-  Не допускать воздействия солнечного света
-  Беречь от влаги
-  Предел температуры
-  Диапазон влажности

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

				Дата

МЕДЖ.54095362.0001 РЭ

Лист
51

11 Сведения об утилизации.

Пришедшие в негодность изделия утилизируют в установленном порядке как отходы класса А в соответствии с требованиями Сан ПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

12 Свидетельство о приемке

«Система планирования и визуализации - Меджитал вижн», заводской номер _____, соответствует требованиям технических условий ТУ 32.50.50-001- 54095362-2023 и признан годным для эксплуатации.

Генеральный директор

личная подпись
(оттиск личного клейма)

расшифровка подписи

год, месяц, число

13 Свидетельство об упаковывании

«Система планирования и визуализации - Меджитал вижн» заводской номер _____, упакован на предприятии-изготовителе ЗАО «Аксиома - Сервис» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____

личная

расшифровка подписи

год, месяц, число

«Система планирования и визуализации - Меджитал вижн» после упаковывания принял

личная

расшифровка подписи

год, месяц, число

МЕДЖ.54095362.0001 РЭ

Лист

53

14 Свидетельство о консервации

«Система планирования и визуализации - Меджитал вижн» заводской номер

_____, подвергнут консервации на предприятии -

_____ согласно требованиям технических условий ТУ 32.50.50-001- 54095362-2023.

Консервант - технический силикагель в изолированном объеме упаковки.

Срок защиты при температуре воздуха $(25 \pm 10) ^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха 80 % при температуре $25 ^\circ\text{C}$ - один год.

Консервацию произвел _____

личная

расшифровка подписи

год, месяц, число

«Система планирования и визуализации - Меджитал вижн» после консервации принял

личная

расшифровка подписи

год, месяц, число

15 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

«Система планирования и визуализации - Меджитал вижн», ТУ 32.50.50-001- 54095362-2023,

заводской № _____ введен в эксплуатацию

(наименование торгующей организации, кем установлен)
согласно требованиям, предусмотренными паспортом.

Дата ввода в эксплуатацию

“ ____ ” _____ 20 ____ г.

Подпись _____

16 Сведения о хранении

1. Дата установки (снятия) с учета	2. Условия хранения	Должность, Ф.И.О, подпись лица, ответственного за хранение
	3.	

МЕДЖ.54095362.0001 РЭ

Лист

54

При отсутствии печати гарантийный талон не действителен!

Юридический адрес: 197342, Россия Г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ
ланское, наб чёрной речки, д. 15, литера а, помещ. №10-н, офис 641

Телефон: 8 921 914-09-89

Электронная почта: info@medgital.com. Интернет-сайт: <https://medgital.org/>

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: «Система планирования и визуализации - Меджитал
вижн», ТУ 32.50.50-001- 54095362-2023 заводской № _____ дата выпуска

продан _____ введен в эксплуатацию _____

(наименование организации)

(дата и подпись)

М.П. _____

(дата)

Владелец и его адрес: _____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____

Подпись _____

Изм.	Лист.	ф	Подп.	Дата

МЕДЖ.54095362.0001 РЭ

Лист

56

При отсутствии печати гарантийный талон не действителен!

Юридический адрес: 194100, Россия Г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ
ланское, наб чёрной речки, д. 15, литера а, помещ. №10-н, офис 641

Телефон: 8 921 914-09-89

Электронная почта: info@medgital.com. Интернет-сайт: <https://medgital.org/>

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №3

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники «Система планирования и визуализации - Меджитал вижн»
тип 1, ТУ 32.50.50-001- 54095362-2023 заводской № _____ дата выпуска

продан _____ введен в эксплуатацию _____
(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____
(дата)

Владелец и его адрес: _____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____ Подпись _____

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дат

Изм.	Лист	ф	Подп.	Дата

МЕДЖ.54095362.0001 РЭ

Лист

57

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Система испытано в соответствии со стандартом ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Системы медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»



Система требует специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС). Его установку и ввод в эксплуатацию необходимо осуществлять в соответствии с информацией по ЭМС, изложенной в данном руководстве по эксплуатации. Высокие уровни излучаемых или кондуктивных высокочастотных электромагнитных помех (ЭМП) от мощных либо близко расположенных источников высокой частоты или иного оборудования (переносные и мобильные средства радиочастотной связи) могут влиять на работу Системы.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Системы следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
	Класс А	Система пригодна для применения в любых местах размещения, исключая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Соответствует	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Подп. и дат

Инв. № дубл

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

МЕДЖ.54095362.0001 РЭ

Лист

58

Изм. Лист. ф Подп. Дата

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Системы следует обеспечить его 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	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%.
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 электрической сети следует обеспечить 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 "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех 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	$<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 5 с	$<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата 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 - U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Системы следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытат. уровень по МЭК 60601	Уровень соотв.	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:

Изм.	Лист	Ф	Подп.	Дата

МЕДЖ.54095362.0001 РЭ

Лист

59

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3В	$d = \left[\frac{2.5}{\epsilon_1}\right]\sqrt{P}$
	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м	$d = \left[\frac{2.5}{\epsilon_1}\right]\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц);
			$d = \left[\frac{7}{\epsilon_1}\right]\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц),

где d - рекомендуемый пространственный разнос в метрах^{б)};
 P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}.
Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком



а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ 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 аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата 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 аппарата.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3В/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.

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Системы

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Системам, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.5	11.5	23

Примечания

Изм.	Лист	ф	Подп.	Дата	МЕДЖ.54095362.0001 РЭ	Лист
						60

1. На границах диапазонов частот применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса 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.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и да

Изм.	Лист	ф	Подп.	Дата	МЕДЖ.54095362.0001 РЭ	Лист
						61

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

61 листов (а)

шестьдесят один

Генеральный директор

ООО «Меджитал»

