

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П»

AI

Лейченко А.И.

«*19.06.24*» 202*4* г.



СИСТЕМА МЕДИЦИНСКАЯ НАВИГАЦИОННАЯ ОПТИЧЕСКАЯ «МУЛЬТИТРЕК»

варианты исполнения «МУЛЬТИТРЕК-НТ», «МУЛЬТИТРЕК-Т»
по ТУ 32.50.50-013-42879986-2017

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПГМИ.325050.013 РЭ

версия 5 (ред. 11)

Листов 124

СОДЕРЖАНИЕ

Определения и сокращения	5
Обозначения.....	6
Информация об изделии	7
1 Описание и работа системы навигации.....	10
1.1 Описание системы навигации	10
1.1.1 Назначение и функциональные возможности.....	10
1.1.2 Параметры и характеристики системы	13
1.1.3 Параметры и характеристики инструментов.....	14
1.1.4 Электромагнитная совместимость.....	15
1.1.5 Состав (комплектность).....	19
1.1.6 Маркировка	22
1.1.7 Упаковка	32
1.2 Описание и работа составных частей	33
1.2.1 Стойка блока управления	33
1.2.2 Система регистрации положения пациента и инструментов.....	36
1.2.3 Элементы для идентификации инструмента или области оперативного вмешательства (инструменты)	38
1.2.4 Педаль	43
1.2.5 Устройства для проведения операций на позвоночнике с АРХМ С- Дуга	44
1.2.6 Рамка референсная микроскопа с держателем.....	46
1.2.7 Устройства для проведения навигируемых безрамной стереотаксической биопсии и установки шунта	47
1.2.8 Рамка референсная с держателем с фиксацией на голове пациента	49
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	50
2.1 Эксплуатационные ограничения и безопасность	50
2.1.1 Ограничения	50
2.1.2 Меры безопасности.....	50
2.2 Подготовка к работе.....	52
2.2.1 Подготовка Системы и ее компонентов	52
2.2.2 Предварительный этап: подготовка пациента и элементов для идентификации области оперативного вмешательства	53
2.3 Использование изделия	56



2.4	Описание интерфейса предустановленного специализированного программного обеспечения.....	57
2.4.1	Главный экран программы.....	57
2.4.2	Предварительный просмотр серии изображений.....	61
2.4.3	Окно регистрации инструментов.....	64
2.5	Описание типичных действий для решения задач нейрохирургии ...	66
2.5.1	Этап предоперационного планирования.....	66
2.5.2	Этап интраоперационного навигирования.....	76
2.6	Навигация операции по рентгеновским изображениям от APXM C-Дуга	91
2.6.1	Общая информация по использованию	91
2.6.2	Начало работы	91
2.6.3	Список операций.....	91
2.6.4	Инструменты.....	92
2.6.5	Регистрация рентгеновского снимка от APXM C-Дуга	94
2.6.6	Планирование расположения винтов.....	98
2.6.7	Интраоперационное навигирование.....	99
2.6.8	Изменение режима отображения.....	101
2.7	Навигация операционного микроскопа	102
2.7.1	Общая информация по использованию	102
2.7.2	Начало работы	102
2.7.3	Инициализация микроскопа	103
2.7.4	Программное обеспечение при навигации микроскопа.....	104
2.8	Навигация безрамной стереотаксической биопсии и установки шунта	108
2.8.1	Общая информация по использованию	108
2.8.2	Подготовка к работе	108
2.8.3	Начало работы	109
2.8.4	Навигирование биопсии/установки шунта	109
2.9	Навигация при ЛОР- и челюстно-лицевой хирургии	112
2.9.1	Общая информация по использованию	112
2.9.2	Начало работы	112
3	Сообщения	114
4	Дезинфекция и стерилизация.....	115
5	Гарантия и рекламации	116
6	Техническое обслуживание	117



7 Текущий ремонт.....	118
8 Хранение	119
9 Транспортирование	120
10 Утилизация	121
Применяемые стандарты.....	122



ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

АРХМ С-Дуга	–	аппарат рентгеновский хирургический мобильный со штативом С-дуга
Анатомические маркеры	–	физические точки на пациенте и соответствующие им точки на сканах пациента. Используются для совмещения положения пациентов и его КТ/МРТ-данных.
БУ	–	блок управления
Инструменты СМНО	–	элементы для идентификации инструмента или области оперативного вмешательства и устройства для их размещения
МИК	–	межблочный интерфейсный кабель
МО	–	медицинская организация
МРС	–	медицинская рабочая станция блока управления
ОБ	–	оптический блок системы регистрации положения
ППД	–	плоско-панельный детектор
РЭОП	–	рентгеновский электронно-оптический преобразователь
СМНО, Система, Система навигации, навигационная система	–	система медицинская навигационная оптическая «МУЛЬТИТРЕК»
УРИ	–	усилитель рентгеновского изображения



ОБОЗНАЧЕНИЯ



– ВНИМАНИЕ!!!



– ЗАМЕЧАНИЕ



– ИНФОРМАЦИЯ



– ССЫЛКА, подробнее в другом месте



– Не выбрасывать! Сдать в специальный пункт по утилизации



ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Данное руководство по эксплуатации содержит необходимую информацию для эксплуатации медицинского изделия:

«Система медицинская навигационная оптическая «МУЛЬТИТРЕК», вариант исполнения: «МУЛЬТИТРЕК-НТ», «МУЛЬТИТРЕК-Т», по ТУ 32.50.50-013-42879986-2017».

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) № РЗН 2019/9001 от 09 июня 2021 года.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Малое предприятие научно-производственная фирма «ГАММАМЕД-П» (ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П»), Россия, 141009, Московская область, город Мытищи, ул. Колонцова, д. 5, литера 14.

Держатель регистрационного удостоверения: Общество с ограниченной ответственностью «ВКО КОМПЬЮТЕРНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ» (ООО «ВКО КМТ»), Россия, 141009, Московская область, город Мытищи, улица Колонцова, дом 5, литера 14, помещение 2.

Показания к применению – в любых медицинских ситуациях, когда целесообразны методы стереотаксической хирургии и есть возможность использовать твердые анатомические структуры (например, череп, трубчатые кости, позвонки) в качестве ориентиров на анатомической модели, созданной по данным рентгенографии, КТ или МРТ.

Противопоказания к применению – при таких состояниях пациента, при которых противопоказано выполнение самого хирургического вмешательства.

Возможные побочные действия – не выявлены.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Класс безопасности программного обеспечения согласно возможным воздействиям на пациента, пользователя – А согласно ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

Класс в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508 – 26.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности – 32.50.50.190.

Тип защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1 – класс 1.

Режим работы – Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» предназначена для продолжительного времени работы не менее 10 ч.

В руководстве по эксплуатации приведены сведения о составе системы медицинской навигационной оптической «МУЛЬТИТРЕК», варианты исполнения: «МУЛЬТИТРЕК-НТ», «МУЛЬТИТРЕК-Т», по ТУ 32.50.50-013-42879986-2017 (далее – Система навигации «МУЛЬТИТРЕК»), гарантированных производителем технических параметрах и



характеристиках (свойствах), функциональных возможностях изделия и указания, необходимые для его правильной и безопасной эксплуатации.

Функция Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» заключается в обеспечении быстрого и точного доступа по оптимальной траектории к патологическому образованию в организме пациента с сохранением прилегающих здоровых тканей.

Использование Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» предусмотрено в стационарных условиях медицинских учреждений различного профиля: в клиниках, больницах и медицинских научно-исследовательских институтах, в которых выполняют нейрохирургические вмешательства, в помещениях, специально предназначенных для проведения хирургических вмешательств.



Эксплуатация Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» без изучения данного руководства не допускается. Несоблюдение правил эксплуатации может нанести вред медицинскому персоналу и пациенту и вызвать поломку изделия.

Храните руководство рядом с Системой навигации «МУЛЬТИТРЕК» и периодически просматривайте разделы по правилам работы и безопасности.

Производитель не несет ответственности за невыполнение пользователем инструкций, содержащихся в данном руководстве.

К работе с Системой навигации «МУЛЬТИТРЕК» допускаются лица, прошедшие инструктаж.

Не допускается любое вмешательство в конструкцию Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» и ее ремонт сторонними лицами и организациями.

К работе с Системой навигации «МУЛЬТИТРЕК» допускается только квалифицированный персонал медицинского учреждения. Персонал несет ответственность за установку Системы в операционной перед хирургическим вмешательством и ее удаление после окончания процедуры.

Медсестра, прошедшая стерилизационную обработку, несет ответственность за обеспечение стерильности на протяжении всей операции, включая установку маркеров пассивных стерильных на хирургические инструменты и другие устройства.

Хирурги или их ассистенты управляют работой Системы навигации с помощью сенсорных экранов или клавиатуры медицинской рабочей станции.

Медицинский персонал должен изучить данное руководство по эксплуатации и пройти инструктаж по работе с медицинской рабочей станцией. Специальных знаний в области программирования и вычислительной техники не требуется.



Система навигации «МУЛЬТИТРЕК» является вспомогательным средством в работе хирурга – ее применение не заменяет его опыт и не снимает с него ответственности во время ее использования.

Текст руководства, а также приведенные в нем фотографии и иллюстрации, охраняются Федеральным Законом о защите авторских прав. Полное или частичное воспроизведение данного документа допускается только с разрешения ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П».



1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА СИСТЕМЫ НАВИГАЦИИ

1.1 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ НАВИГАЦИИ

1.1.1 Назначение и функциональные возможности

Система навигации «МУЛЬТИТРЕК» используется для проведения малоинвазивных хирургических вмешательств в нейрохирургии (голова, позвоночник), челюстно-лицевой хирургии, при ЛОР-операциях. Обеспечивает контроль и визуализацию движения хирургических инструментов в операционном поле относительно мишени оперируемого органа в реальном времени, используя 3D КТ/МРТ изображения, полученные при предварительных обследованиях пациента, и 2D рентгеновские изображения (при операциях на позвоночнике), получаемые непосредственно во время операции.

Система навигации «МУЛЬТИТРЕК» связывает свободно перемещаемый хирургический инструмент, положение которого отслеживается с помощью оптической системы, регистрирующей возвращенный свет (далее по тексту – сигнал) от сферических световозвращающих маркеров пассивных с виртуальным пространством, которое сформировано на основе предоперационных изображений пациента, обработанных на специализированной медицинской рабочей станции.

Система навигации «МУЛЬТИТРЕК» включает:

- блок управления с сенсорными мониторами на стойке передвижной;
- систему регистрации положения пациента и инструментов оптическая на стойке передвижной;
- комплект кабелей соединительных;
- эксплуатационную документацию;
- элементы для идентификации инструмента или области оперативного вмешательства и устройства для их размещения (инструменты системы навигации);
- дополнительно (при необходимости) поставляется:
 - 1) комплект интеграции с АРХМ С-Дуга;
 - 2) комплект интеграции с микроскопом операционным;
 - 3) комплект для навигируемой безрамной стереотаксической биопсии и навигируемой установки шунта;
 - 4) комплект для ЛОР- и челюстно-лицевой хирургии;
 - 5) зонд-указка байонетный, зонд-указка байонетный удлиненный.

Блок управления Системой навигации «МУЛЬТИТРЕК» представляет собой медицинскую рабочую станцию (МРС) с предустановленным специализированным программным обеспечением, позволяющим осуществлять высокопроизводительную обработку 2D/3D изображений, контроль положения пациента и визуализацию движения хирургических



инструментов в реальном времени. Основные функциональные возможности предустановленного специализированного программного обеспечения:

- импорт результатов предварительного обследования 2D/3D КТ/МРТ изображений оперируемой области тела пациента;
- построение виртуального пространства области операционного интереса на основании обобщения 2D/3D данных результатов предварительных диагностических исследований пациента на КТ и/или МРТ;
- определение координат положения маркеров пассивных стерильных из оптической информации, получаемой от маркеров пассивных стерильных, которые находятся на хирургических инструментах и на пациенте;
- виртуальное планирование этапов операции: визуализацию 2D/3D КТ/МРТ изображений, сегментацию областей интереса по МРТ/КТ изображениям, привязку сегментированных объектов к реальным анатомическим структурам, виртуальное расположение хирургического инструмента;
- проигрывание сценариев операции, отображение задействованных инструментов и значений измеряемых величин совместно с КТ/МРТ 2D/3D изображениями;
- регистрация данных пациента, включая номер истории болезни, идентификационный номер операции, ФИО пациента, название операции;
- ведение базы данных результатов операции;
- сохранение планов операций с привязкой планов к данным изображений;
- поиск планов;
- экспорт результатов на сменный магнитный носитель типа флэш-память, CD/DVD диски;
- протоколирование процесса операции, составление протокола операции, экспорт протокола операции на внешнюю медицинскую рабочую станцию для распечатки на бумаге.

В Системе навигации «МУЛЬТИТРЕК» используется оптическая система регистрации положения пациента и инструментов, выполненная на основе двух видеокамер, которые регистрируют сигналы маркеров пассивных стерильных, размещенных на хирургическом инструменте или в области оперативного вмешательства, и передают данные в блок управления Системой навигации «МУЛЬТИТРЕК». В блоке управления Системой навигации «МУЛЬТИТРЕК» вычисляются координаты маркеров пассивных стерильных, определяется положение инструментов. Полученная информация визуализируется на мониторах. Мониторы сенсорные также служат средствами управления Системой. Система имеет функцию управления из операционного поля посредством двухклавишной педали и



поднесением навигируемого инструмента (зонда-указки) к меткам на лучах референсной рамки.

Маркеры пассивные стерильные размещены на насадках (адаптерах) универсальных (далее по тексту – насадка), которые закрепляются на хирургический инструмент с помощью зажимов (держателей).

В области оперативного вмешательства устанавливается референсная рамка с размещёнными на ней маркерами пассивными стерильными.

Референсная рамка с маркерами пассивными стерильными предназначена для задания точки отчета системы координат виртуального пространства и имеет держатели для жёсткой фиксации:

- на скобе Мейфилда;
- на операционном столе.

Интеграция с аппаратом рентген-хирургическим мобильным С-Дуга (далее АРХМ С-Дуга) и микроскопом операционным осуществляется с использованием устройств сопряжения и соответствующих программных модулей.



Применение Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» показано в любых медицинских ситуациях, когда целесообразны методы стереотаксической хирургии и есть возможность использовать твердые анатомические структуры (например, череп) в качестве ориентиров на анатомической модели, созданной по данным рентгенографии, КТ или МРТ.



1.1.2 Параметры и характеристики системы

Технические характеристики Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» приведены в Таб. 1-1.

Таб. 1-1

№	Характеристика, параметр или функция	Значение	
		«МУЛЬТИТРЕК-НТ»	«МУЛЬТИТРЕК-Т»
1	Электропитание: номинальное напряжение, частота тока	220В ± 10%, 50/60 Гц	
2	Предельно допустимые габаритные размеры в режиме эксплуатации (Д × Ш × В), мм, не более: стойка блока управления передвижная стойка системы регистрации передвижная стойка системы навигации передвижная	750 × 1200 × 1700 620 × 675 × 2200	580 × 650 × 2200
3	Масса, кг, не более: стойка блока управления передвижная стойка системы регистрации передвижная	150,0 125,0 25,0	130,0
4	Потребляемая мощность, Вт, не более	1500,0	
5	Время готовности к работе, мин, не более	10,0	
6	Класс защиты по ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013): Блок оптический, Блок управления Педаль управления беспроводная	IP30 IP67	
7	Версия программного обеспечения	1.5.1 (09.11.2022) и выше	
8	Средняя наработка на отказ: циклов, не менее или часов, не менее	12000 5000	
9	Средний срок службы, лет, не менее	5	
10	Погрешность определения координат центров сфер отражающих – маркеров пассивных стерильных, мм, не более	0,5	
11	Размеры освещаемой области (области операционного поля) на расстоянии 1,5 м от блока оптического системы регистрации, м³, не менее	1,0	
12	Расстояние, на котором обеспечивается регистрация хирургического инструмента с заданной точностью, м, в диапазоне	1,0-2,5	
13	Одновременно наблюдаемое число хирургических инструментов, должно быть шт., не менее	4	
14	Обмен информацией с диагностическими комплексами КТ/МРТ	по стандарту DICOM 3.0.	
15	Высота установки мониторов, измеряемая от уровня пола до центра дисплея монитора, мм	1500±100	
16	Стойка системы регистрации передвижная и стойка системы навигации передвижная должны обеспечивать размещение блока оптического на высоте от уровня пола, в диапазоне, мм	1700-2100	
17	Наклон блока оптического при помощи рукоятки на угол от горизонтали, градусов, в диапазоне	от - 55° до + 60°	
18	Диапазон перемещения блока оптического от положения транспортирования, мм, не менее	380	
19	Поворотные колесные опоры с диаметром колес, мм, не менее	120	
20	Высота установки ручек от уровня пола, мм	1100±100	



ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П»

ООО «ВКО КМТ»

1.1.3 Параметры и характеристики инструментов

Технические характеристики устройств и инструментов Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» приведены в Таб. 1-2.

Таб. 1-2

№	Характеристика, параметр или функция	Значение
1	Диаметр маркеров пассивных стерильных (светоотражающей сферы), мм, не более	12
2	Предельные габаритные размеры зонда-указки (длина x ширина x высота) мм, не более	320 x 70 x 32
3	Длина щупа зонда-указки мм, не менее	120
4	Масса зонда-указки, кг, не более	0,12
5	Устройство для регистрации инструментов хирургических обеспечивает зажатие хирургического инструмента диаметром, мм, в диапазоне	1,5 - 18
6	Предельные габаритные размеры устройства регистрации инструментов хирургических (длина x ширина x высота), мм, не превышают	130 x 80 x 100
7	Масса устройства для регистрации инструментов хирургических, кг, не должна превышать	0,38
8	Насадки универсальные с маркерами пассивными стерильными, предназначенные для идентификации инструментов хирургических, крепятся с помощью зажимов (держателей) на стандартный хирургический инструмент диаметром, мм,	0,2 – 20
9	Количество маркеров пассивных стерильных, размещенных на насадке универсальной, шт., в диапазоне	3 - 4
10	Масса насадки (адаптера) с зажимом (держателем), кг, не более	0,08
11	Рамка референсная с держателем, с маркерами пассивными стерильными, предназначенная для задания точки отчета системы координат виртуального пространства, может устанавливаться и жестко фиксироваться при помощи держателей	на скобе Мейфилда на операционном столе
12	Количество маркеров пассивных стерильных, размещенных на рамке референсной с держателем, шт.	4
13	Масса рамки референсной (без установленных маркеров пассивных стерильных), не более, кг	0,3
14	Масса держателя для позиционирования устройств в области оперативного вмешательства не превышает, кг	1,3
15	Масса адаптера держателя к хирургическому столу не превышает, кг	0,5



1.1.4 Электромагнитная совместимость

Декларация ЭМС по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 приведена в Таб. 1-3 – Таб. 1-6.

Таб. 1-3

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия.		
Система навигации «МУЛЬТИТРЕК» предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Система навигации «МУЛЬТИТРЕК» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования электронного оборудования, расположенного вблизи
Радиопомехи по СИСР 11	Класс А	Система навигации «МУЛЬТИТРЕК» пригодна для применения в любых местах размещения, за исключением жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	



Система навигации «МУЛЬТИТРЕК» предназначена для использования только профессиональными медицинскими работниками. Она может создавать радиопомехи и нарушать работу расположенного вблизи оборудования. Для снижения такого воздействия может потребоваться поворот или перемещение Системы, а также экранирование места установки.

Систему навигации «МУЛЬТИТРЕК» не следует использовать вблизи или в непосредственном контакте с другим оборудованием. Если это неизбежно, то необходимо проверить правильность работы Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» в тех условиях, в которых она будет использоваться.



Таб. 1-4

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система навигации «МУЛЬТИТРЕК» предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» следует обеспечить ее применение в указанной 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	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять 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 здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - 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 здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_t (провал напряжения >95% U_t) в течение 0,5 периода 40% U_t (провал напряжения 60% U_t) в течение пяти периодов 70% U_t (провал напряжения 30% U_t) в течение 25 периодов <5% U_t (провал напряжения >95% U_t) в течение 5 с	<5% U_t (провал напряжения >95% U_t) в течение 0,5 периода 40% U_t (провал напряжения 60% U_t) в течение пяти периодов 70% U_t (провал напряжения 30% U_t) в течение 25 периодов 5% U_t (провал напряжения >95% U_t) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить Систему навигации «МУЛЬТИТРЕК» на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
ПРИМЕЧАНИЕ. U_t - напряжение сети переменного тока до подачи тестового уровня напряжения			



Таб. 1-5

Руководство и декларация изготовителя - защита от электромагнитного излучения			
Система навигации «МУЛЬТИТРЕК» предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» должен обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Индуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м	Не допускается использование портативного и мобильного радиочастотного оборудования связи, если расстояние до любого компонента системы навигации «МУЛЬТИТРЕК», включая кабели, меньше расчетного. Расстояние вычисляется по формуле, соответствующей частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние составляет: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2.3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где d - рекомендуемое расстояние в метрах (м), а P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков (таких как базовые станции сотовых/беспроводных радиотелефонных сетей) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК».

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц 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.

Таб. 1-6

Рекомендуемые значения расстояния между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Системой навигации «МУЛЬТИТРЕК»			
Система навигации «МУЛЬТИТРЕК» предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Системой навигации «МУЛЬТИТРЕК», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние, 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	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечание:

1. На частотах 80 и 800 МГц 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 расстояния 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.



Портативные и подвижные радиочастотные средства связи могут воздействовать на Систему навигации «МУЛЬТИТРЕК».



Система навигации «МУЛЬТИТРЕК» преднамеренно воспринимает радиочастотную электромагнитную энергию от передатчика Педали управления беспроводной (п.1.2.4). Диапазон частот: 2.400 ГГц–2.480 ГГц.

В состав Педали управления беспроводной (п.1.2.4) входит радиочастотный передатчик:

- диапазон частот: 2.400 ГГц–2.480 ГГц;
- метод модуляции: GFSK (гауссовская частотная манипуляция);
- выходная мощность: 2 мВт.



ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П»

ООО «ВКО КМТ»

1.1.5 Состав (комплектность)

Вариант исполнения: «МУЛЬТИТРЕК-НТ» (базовый комплект)

Таб. 1-7

Наименование	Кол-во, шт.
Блок управления Системой навигации «МУЛЬТИТРЕК» в составе:	
Медицинская рабочая станция «МУЛЬТИТРЕК-НТ» в составе:	1
– персональный компьютер (системный блок, клавиатура, «мышь», CD/DVD-дисковод, pedal)	1
– монитор сенсорный	2
– электронный ключ защиты	1
Источник бесперебойного питания	1
Блок питания системы регистрации положения пациента и инструментов	1
Стойка блока управления «МУЛЬТИТРЕК-НТ», передвижная	1
Система регистрации положения пациента и инструментов, оптическая, «МУЛЬТИТРЕК-НТ»:	
– блок оптический	1
– стойка системы регистрации «МУЛЬТИТРЕК-НТ», передвижная	1
Комплект кабелей соединительных	1
Эксплуатационная документация:	
– руководство по эксплуатации	1
– паспорт	1
Элементы для идентификации инструмента или области оперативного вмешательства и устройства для их размещения:	1
– маркеры пассивные стерильные	не менее 32
– устройство для регистрации инструментов хирургических	не менее 1
– зонд-указка 1	1
– зонд-указка 2	1
– насадка (адаптер) универсальная для размещения на инструмент хирургический с малым зажимом (держателем)	2
– насадка (адаптер) универсальная для размещения на инструмент хирургический с большим зажимом (держателем)	1
– насадка (адаптер) универсальная для размещения на инструмент хирургический с плоским зажимом (держателем)	1
– рамка референсная 1	1
– рамка референсная 2	1
– держатель для позиционирования устройств в области оперативного вмешательства (держатель референсной рамки с креплением к скобе Мейфилда)	1
– адаптер держателя референсной рамки для крепления к столу хирургическому (струбцина)	1



Вариант исполнения: «МУЛЬТИТРЕК-Т» (базовый комплект)

Таб. 1-8

Наименование	Кол-во, шт.
Блок управления Системой навигации «МУЛЬТИТРЕК» в составе:	
Медицинская рабочая станция «МУЛЬТИТРЕК-Т» в составе:	1
– персональный компьютер (системный блок, клавиатура, «мышь», CD/DVD-дисковод, pedal)	1
– монитор сенсорный	1
– монитор (при необходимости)	1
– электронный ключ защиты	1
Источник бесперебойного питания	1
Блок питания системы регистрации положения пациента и инструментов	1
Система регистрации положения пациента и инструментов, оптическая, «МУЛЬТИТРЕК-НТ»:	
– блок оптический	1
Комплект кабелей соединительных	1
Стойка системы навигации «МУЛЬТИТРЕК-Т» передвижная	1
Эксплуатационная документация:	
– руководство по эксплуатации	1
– паспорт	1
Элементы для идентификации инструмента или области оперативного вмешательства и устройства для их размещения:	1
– маркеры пассивные стерильные	не менее 32
– устройство для регистрации инструментов хирургических	не менее 1
– зонд-указка 1	1
– зонд-указка 2	1
– насадка (адаптер) универсальная для размещения на инструмент хирургический с малым зажимом (держателем)	2
– насадка (адаптер) универсальная для размещения на инструмент хирургический с большим зажимом (держателем)	1
– насадка (адаптер) универсальная для размещения на инструмент хирургический с плоским зажимом (держателем)	1
– рамка референсная 1	1
– рамка референсная 2	1
– держатель для позиционирования устройств в области оперативного вмешательства (с креплением к скобе Мейфилда)	1
– адаптер держателя референсной рамки для крепления к столу хирургическому (струбцина)	1



Дополнительные компоненты (опция)

Таб. 1-9

Наименование
Маркеры пассивные стерильные
Зонд-указка байонетный
Зонд-указка байонетный удлиненный
Педаль управления беспроводная влаго- и пылезащищенная
Комплект интеграции с АРХМ С-дуга:
– устройство калибровки АРХМ С-дуга (с УРИ и/или с ППД)
– рамка референсная АРХМ С-дуга с держателем;
– рамка референсная спинальная с держателем
Комплект интеграции с микроскопом операционным:
– рамка референсная микроскопа с держателем;
– кабель интерфейсный для синхронизации с микроскопом операционным;
Комплект для навигируемой безрамной стереотаксической биопсии и навигируемой установки шунта:
– кронштейн навигируемый для иглы биопсийной и стилета для установки шунта
– разветвитель для крепления нескольких устройств к скобе Мейфилда
– насадка (адаптер) на иглу биопсийную
– патрон (адаптер) для кронштейна навигируемого
– стилет навигируемый для установки шунта
Комплект для ЛОР- и челюстно-лицевой хирургии
– Рамка референсная с держателем с фиксацией на голове пациента
– Зонд-указка изогнутый левый
– Зонд-указка изогнутый правый

Рекомендуется использовать для целей планирования хирургического вмешательства комплекс аппаратно-программный для ввода, обработки и хранения диагностической информации – АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д2», производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, 141009, Московская область, город Мытищи, ул. Колонцова, д.5, литера 14.



Система навигации поставляется нестерильной, однако в ее состав входят устройства, которые стерилизуются перед использованием в условиях медицинского учреждения.

Зонды-указки, устройство для регистрации инструментов хирургических, набор насадок и держателей, референсные рамки стерилизуют, используя лоток для стерилизации и стерилизационное оборудование медицинского учреждения. После стерилизации и перед операцией на вышеуказанные устройства устанавливают маркеры пассивные стерильные.



Подробнее – раздел 2.2 «Подготовка к работе»



1.1.6 Маркировка

Название Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» указано на этикетке, выполненной типографским способом и наклеенной на передней поверхности оптического блока, или нанесено иным способом.

На передней поверхности стоек (стойки) наклеены ярлыки (ярлык), выполненные типографским способом, на которых указано условное наименование изделия.

На задней поверхности шкафа защитного Блока управления наклеен ярлык (п.1.1.6.2), выполненный типографским способом, на котором указано:

- наименование изделия;
- обозначение модели или типа изделия и его номера по системе нумерации изготовителя;
- год выпуска (или две последние цифры);
- обозначение технических условий;
- наименование предприятия-изготовителя и адрес;
- обозначение регистрационного удостоверения № _____, дата _____;
- потребляемая мощность при номинальном режиме работы (1500 ВА);
- номинальное значение напряжения сети питания (220 В $\pm 10\%$);
- номинальное значение частоты сети питания (50/60 Гц);
- символы в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Система медицинская навигационная оптическая «МУЛЬТИТРЕК», вариант исполнения «МУЛЬТИТРЕК - НТ» по ТУ 32.50.50-013-42879986-2017	Система медицинская навигационная оптическая «МУЛЬТИТРЕК», вариант исполнения «МУЛЬТИТРЕК - Т» по ТУ 32.50.50-013-42879986-2017
SN 000 001  2017 - 08	SN 000 002  2017 - 08
РУ № _____ дата _____	РУ № _____ дата _____
220 В ($\pm 10\%$) 50/60 Гц 1500 ВА  	220 В ($\pm 10\%$) 50/60 Гц 1500 ВА  
 Сделано в РОССИИ ООО "МП НПФ "ГАММАМЕД-П" 141009, Московская область, г. Мытищи, ул. Колонцова, д. 5, литера 14	 Сделано в РОССИИ ООО "МП НПФ "ГАММАМЕД-П" 141009, Московская область, г. Мытищи, ул. Колонцова, д. 5, литера 14

Маркировка инструментов Системы навигации содержит серийный номер соответствующего изделия.

Маркировка одноразовых стерильных маркеров нанесена на внешнюю индивидуальную упаковку и внешнюю картонную коробку, на которых указана следующая информация:

- словесное описание содержания упаковки – Маркеры пассивные стерильные для системы медицинской навигационной оптической, ПГМИ 325050.013.590. 3 штуки.



ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П»

ООО «ВКО КМТ»

- графические символы в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223, обозначающие стерильность, нетоксичность маркеров пассивных стерильных;
- маркеры пассивные стерильные предназначены исключительно для однократного применения;
- графический символ в соответствии ГОСТ Р ИСО 15223;
- предостережения - не использовать при поврежденной упаковке;
- номер лота (партии) и дата производства – графический символ в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223;
- дата истечения срока годности - графический символ в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223.



1.1.6.1 Описание обозначений на компонентах

	– Производитель
	– Дата изготовления
	– Использовать до ...
	– Код партии
SN	– Серийный номер
	– Простерилизовано радиационным способом
	– Изделие апирогенно
	– Не использовать при повреждении упаковки
	– Использовать повторно запрещено
	– Внимание! Хрупкое!
	– Температурное ограничение
	– Обратитесь к инструкции по применению
	– Беречь от влаги
	– Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	– Не выбрасывать! Сдать в специальный пункт по утилизации
	– Защитное заземление (земля)

1.1.6.2 Блок управления

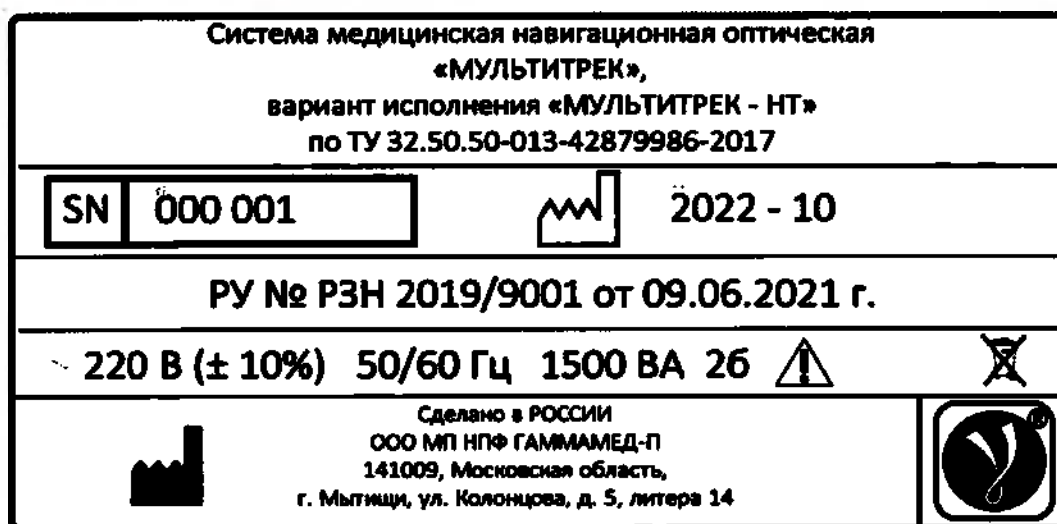


Рисунок 1 – Маркировка СМНО «МУЛЬТИТРЕК» на Блоке управления



Рисунок 2 – Маркировка медицинской рабочей станции



Рисунок 3 – Маркировка стойки блока управления «МУЛЬТИТРЕК-НТ»,
передвижной



Рисунок 4 – Маркировка стойки системы навигации «МУЛЬТИТРЕК-Т» передвижной

1.1.6.3 Система регистрации положения пациента и инструментов, оптическая



Рисунок 5 – Маркировка блока оптического



Рисунок 6 – Маркировка стойки системы регистрации «МУЛЬТИТРЕК-НТ», передвижной

1.1.6.4 Комплект кабелей соединительных



Рисунок 7 – Маркировка межблочного интерфейсного кабеля

1.1.6.5 Педаль управления беспроводная влаго- и пылезащищенная



Рисунок 8 – Маркировка педальной беспроводной

1.1.6.6 Комплект интеграции с АРХМ С-дуга



Рисунок 9 – Маркировка комплекта интеграции с АРХМ С-дуга

1.1.6.7 Комплект интеграции с микроскопом операционным



Рисунок 10 – Маркировка комплекта для интеграции с микроскопом операционным



1.1.6.8 Комплект для навигируемой безрамной стереотаксической биопсии и навигируемой установки шунта



Рисунок 11 – Маркировка комплекта для навигируемой безрамной стереотаксической биопсии и навигируемой установки шунта

1.1.6.9 Комплект для ЛОР и челюстно-лицевой хирургии



Рисунок 12 – Маркировка комплекта для ЛОР и челюстно-лицевой хирургии

1.1.6.10 Элементы для идентификации инструмента или области оперативного вмешательства и устройства для их размещения

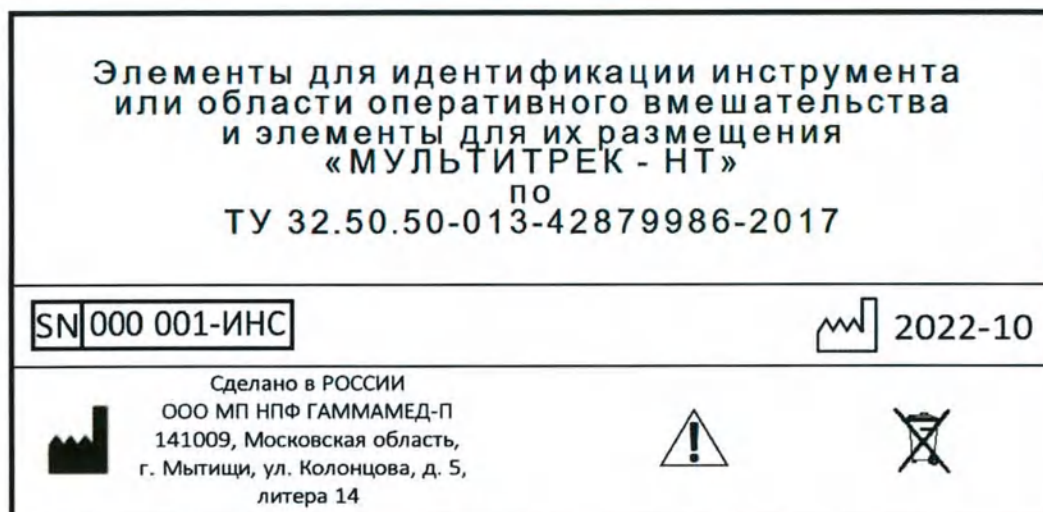


Рисунок 13 – Маркировка комплекта элементов для идентификации инструмента или области оперативного вмешательства и устройства для их размещения



Рисунок 14 – Маркировка маркеров пассивных стерильных

1.1.7 Упаковка

Система навигации «МУЛЬТИТРЕК» поставляется Заказчику в деревянных и картонных ящиках.

Размер деревянного ящика (Д×Ш×В) в мм: 1200×800×1800. Масса не более 200 кг.

Системный блок МРС, мониторы, оптический блок обернуты двумя слоями пленки воздушно-пузырчатой, упакованы в картонные ящики. Ящики промаркированы.

Устройства и инструменты Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» упакованы в кейс защитный с внутренним ложементом.

Стойки передвижные, кабели, источник бесперебойного питания обернуты двумя слоями пленки воздушно-пузырчатой и уложены в деревянные ящики.

В каждый ящик вложен упаковочный лист с необходимой информацией.

Маркеры пассивные стерильные поставляются стерильными, в индивидуальных упаковках «Клинипак» по ТУ 9398-001-69745848-2011, содержащих 3 (три) отражающие сферы. Размер внешней упаковки 100×250 мм, внутренней 75×150 мм.

На упаковке маркеров пассивных стерильных нанесена надпись «Повторно не использовать» или символ по ИСО 7000-1051 (DB:2004-01)



Рис. 1-1 Маркеры пассивные стерильные в индивидуальной упаковке



1.2 ОПИСАНИЕ И РАБОТА СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ

Конструкция Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» включает в себя два основных компонента: блок управления Системой навигации «МУЛЬТИТРЕК» со средствами визуализации и систему регистрации положения пациента и инструментов, расположенные на двух передвижных стойках.

1.2.1 Стойка блока управления

Блок управления Системой навигации «МУЛЬТИТРЕК» (Рис. 1-2) представляет собой медицинскую рабочую станцию (МРС), помещенную в шкаф (1) стойки блока управления (2).

Для оперативного ввода информации и корректировки данных МРС снабжена клавиатурой и манипулятором типа «мышь», которые расположены на полке (3), являющейся надстройкой шкафа.

Над полкой располагаются выносной DVD-дисковод (4) и вход USB (5) для подключения внешнего запоминающего устройства.

На стойке установлены два сенсорных монитора (6) с диагональю 24(27)".

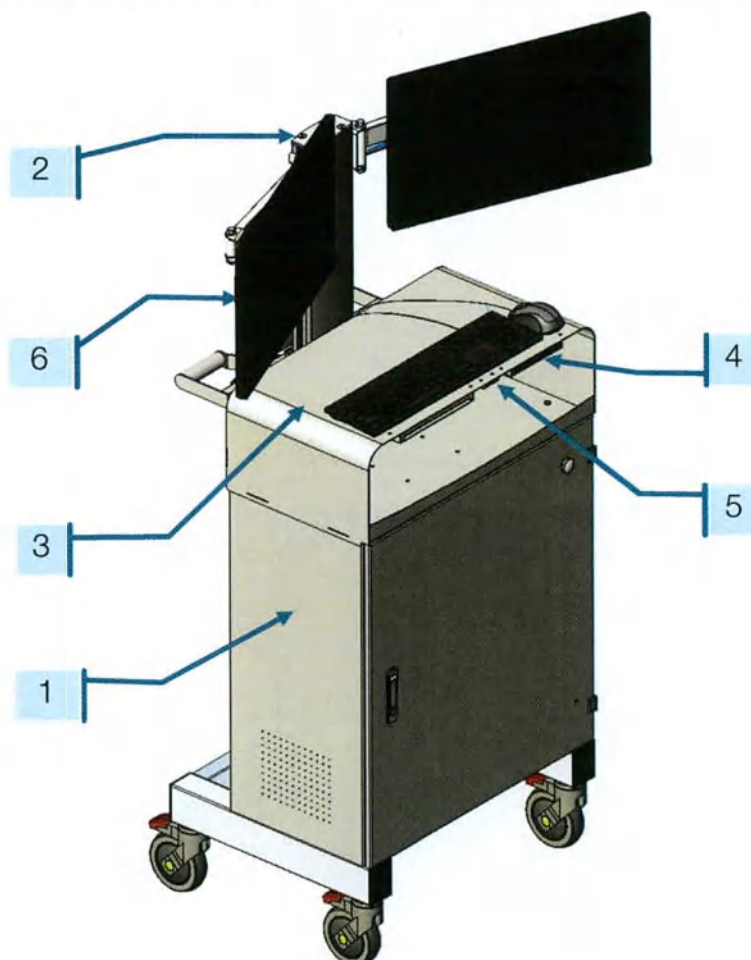


Рис. 1-2 Стойка блока управления



ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П»

ООО «ВКО КМТ»

Мониторы предназначены для отображения процесса операции и ввода данных.



Сенсорные мониторы не могут использоваться в диагностических целях.

Сенсорный ввод в мониторах устроен так, что сохраняется чувствительность и при использовании сухих резиновых перчаток на руках медицинского персонала.

Мониторы можно ориентировать под разными углами для более удобного отображения и ввода информации.

Крепежные кронштейны позволяют располагать мониторы напротив друг друга для удобства перемещения Системы навигации.



Работа с MPC описана в разделе 2.4 настоящей инструкции.

На задней стенке шкафа (Рис. 1-3) расположены:

- выключатель для включения/выключения питания Системы (1);
- кабель подключения к электрической сети (2) с скобами намотки;
- панель разъемов (3).

Панель разъемов (Рис. 1-4) предназначена для подключения оптического блока и внешних устройств, подключения к локальной сети. Панель содержит:

- 2 защищенных разъема USB;
- 2 защищенных разъема LAN;
- разъём для подключения оптического блока посредством межблочного интерфейсного кабеля (OU);
- разъемы (в зависимости от комплектации): VGA, DVI, HDMI, Display Port, SDI, COM/CAN.



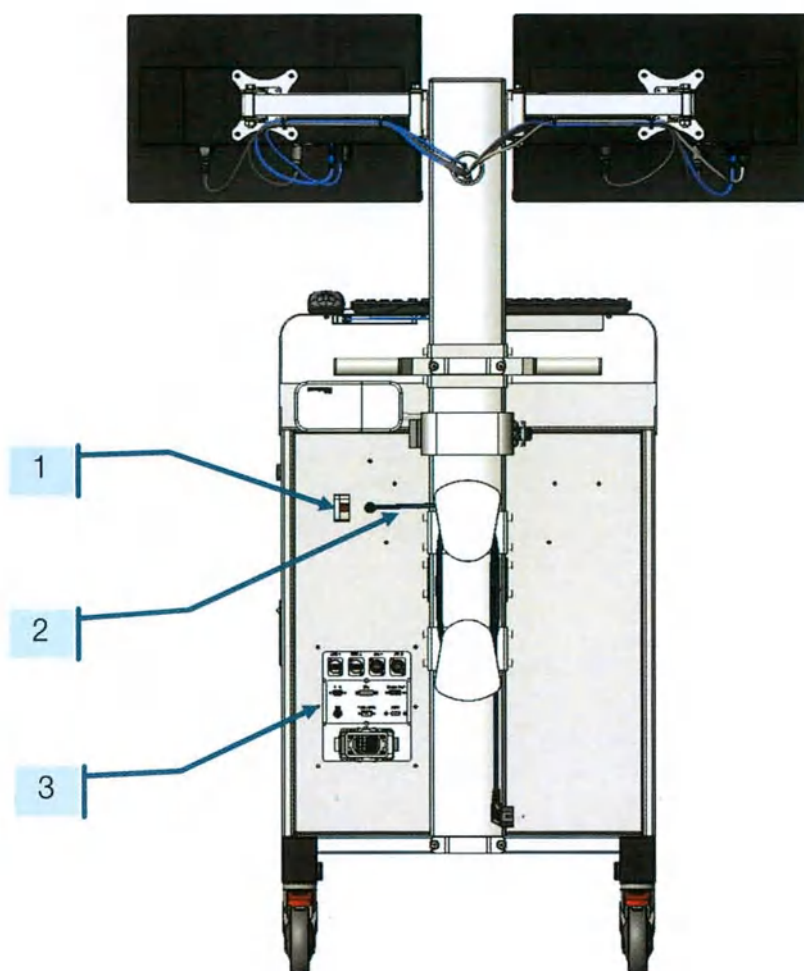


Рис. 1-3 Стойка блока управления (вид сзади)

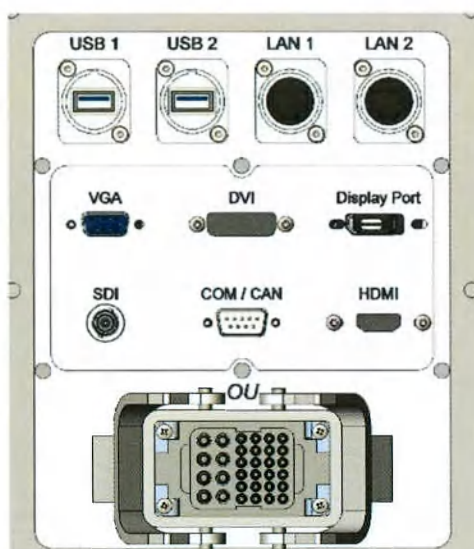


Рис. 1-4 Панель разъемов на задней стенке блока управления

1.2.2 Система регистрации положения пациента и инструментов

Система регистрации положения пациента и инструментов оптическая (Рис. 1-5) включает в себя оптический блок (1), расположенный на передвижной стойке (2). Высота установки блока оптического варьируется от 1520 до 2100 мм при помощи газо-пружинного механизма, расположенного в швеллере стойки (3). После установки необходимой высоты блок фиксируется ручками (4).

В верхней части стойки имеется кронштейн, который с помощью ручки (5) обеспечивает поворот оптического блока от горизонтальной плоскости в диапазоне от $+60^{\circ}$ до -55° , задавая наиболее удобное направление обзора. Для поворота необходимо ослабить крепление ручкой (6).

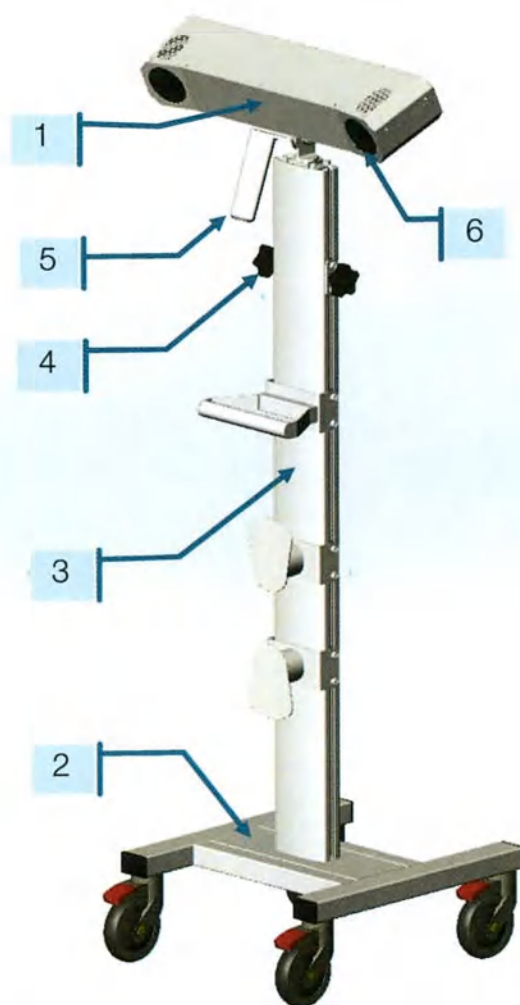


Рис. 1-5 Стойка системы регистрации положения пациента и инструментов

Основой оптической системы являются две ИК-видеокамеры (6), которые получают изображения маркеров пассивных, закрепленных на зонде-указке и хирургических инструментах.



С помощью маркеров пассивных происходит отслеживание движения зондов-указок и хирургических инструментов в инфракрасном спектре излучения на расстоянии в диапазоне 1,5-2,5 м от оптического блока в области не менее 1 м³.

Видеозахват ведется в инфракрасном диапазоне длин волн для отделения визуальных объектов видимого изображения от изображения пассивных маркеров.

Активная инфракрасная подсветка, которая обеспечивается светодиодами, необходима для увеличения контраста и более качественного выделения маркеров на получаемом видеоизображении. Видеокамеры и инфракрасная подсветка расположены в корпусе оптического блока. Также в корпус установлен блок управления оптической системой.

Цифровой сигнал с камер по Ethernet-интерфейсу передается в МРС, где подвергается математической обработке для вычисления координат маркеров пассивных стерильных, положения инструментов и объекта оперативного вмешательства (оперируемой части тела или органа тела пациента) в пространстве.



1.2.3 Элементы для идентификации инструмента или области оперативного вмешательства (инструменты)

1.2.3.1 Маркеры пассивные

Маркеры пассивные стерильные используются в Системе для отслеживания перемещения различных инструментов, включая зонд-указку. Изделия одноразового использования, стерилизованы радиационным методом по утвержденной методике. Устанавливаются медицинским персоналом перед исследованием на стерильные устройства, используя стерильные перчатки (Рис. 1-6).



Рис. 1-6 Пассивный световозвращающий маркер (сфера)



Маркеры пассивные допускается использовать нестерильными (не одноразово) при установке их на нестерильные устройства: зонд-указку и референсную рамку, которые используются в нестерильном поле для регистрации пациента (п.2.5.2.2, 2.5.2.3)

1.2.3.2 Инструмент для регистрации пациента: зонд-указка

Заостренный зонд известной длины, используемый на этапе интраоперационной навигации. К зонду прикрепляются маркеры пассивные (световозвращающие сферы) для отслеживания его положения в пространстве (Рис. 1-7 – Рис. 1-9).



Рис. 1-7 Зонд-указка



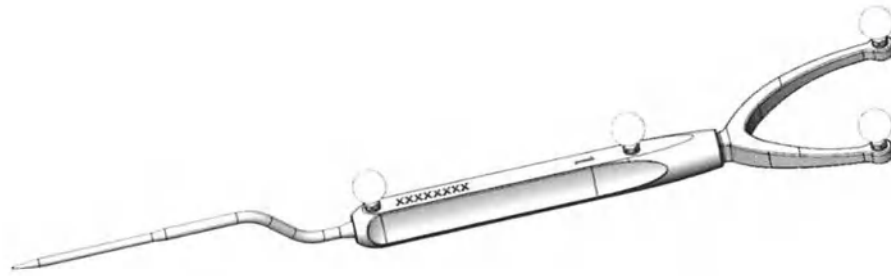


Рис. 1-8 Зонд-указка байонетный



Рис. 1-9 Зонд-указка изогнутый



Зонд черного цвета с маркировкой «1» используется для предоперационной регистрации пациента. Соответственно, маркеры для него тоже могут быть использованы в нестерильном виде.

Зонд белого(серого) цвета с маркировкой «2» используется для навигации в стерильных условиях; соответственно, подвергается стерилизации.



В комплект Системы навигации помимо прямых зондов указок могут быть включены зонды-указки с различным положением указывающей части:

- зонд-указка байонетный;
- зонд-указка байонетный удлиненный;
- зонд-указка изогнутый левый;
- зонд-указка изогнутый правый.

1.2.3.3 Насадки универсальные

Предназначены для идентификации стандартных хирургических инструментов. Маркеры пассивные стерильные устанавливаются на насадках при помощи специальных штифтов. Конструкция насадок обеспечивает крепление маркеров пассивных стерильных на различных расстояниях друг от друга так, чтобы геометрически каждая насадка



отличалась друг от друга и была однозначно идентифицирована Системой навигации.

В минимальный комплект, поставляемый в составе Системы навигации, входят четыре насадки (Рис. 1-10).



Рис. 1-10 Насадки с маркерами пассивными

1.2.3.4 Держатели насадок

Насадки с маркерами пассивными крепятся на стандартный хирургический инструмент при помощи держателей (Рис. 1-11, Рис. 1-12).



В комплекте Системы навигации имеется три вида держателей– для установки на хирургический инструмент диаметром от 0,3 до 20 мм и для установки на плоский хирургический инструмент толщиной от 0,3 до 6 мм.

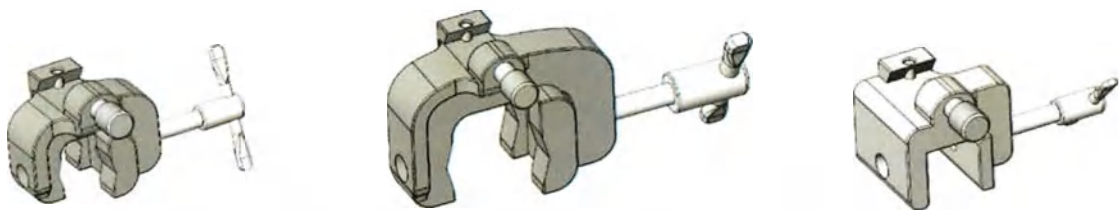


Рис. 1-11 Держатели насадок (малый, большой, малый плоский)



Рис. 1-12 Держатели с установленными насадками



1.2.3.5 Рамка референсная и держатель для позиционирования устройств в области оперативного вмешательства

Рамка референсная (поз.1 на Рис. 1-13) – устройство, которое используется для автоматической регистрации и учета положения инструментов системы регистрации относительно пациента.



В комплект Системы навигации входят две рамки референсных:

- первая – при регистрации пациента непосредственно перед проведением хирургического вмешательства;
- вторая – в стерильных условиях при навигировании во время хирургического вмешательства.

Обе рамки могут быть стерилизованы.

Референсная рамка посредством держателя для позиционирования устройств в области оперативного вмешательства (далее – держатель референсной рамки) во время операции жестко фиксируется на скобе Мейфилда (поз.2 на Рис. 1-13).



Фиксирующий винт рамки должен быть хорошо затянут при помощи специальных воротков на гайке референсной рамки.

При невозможности закрепить референсную рамку на скобе Мейфилда ее жестко крепят к операционному столу с помощью специального адаптера (Струбцины, поз.3 на Рис. 1-13)



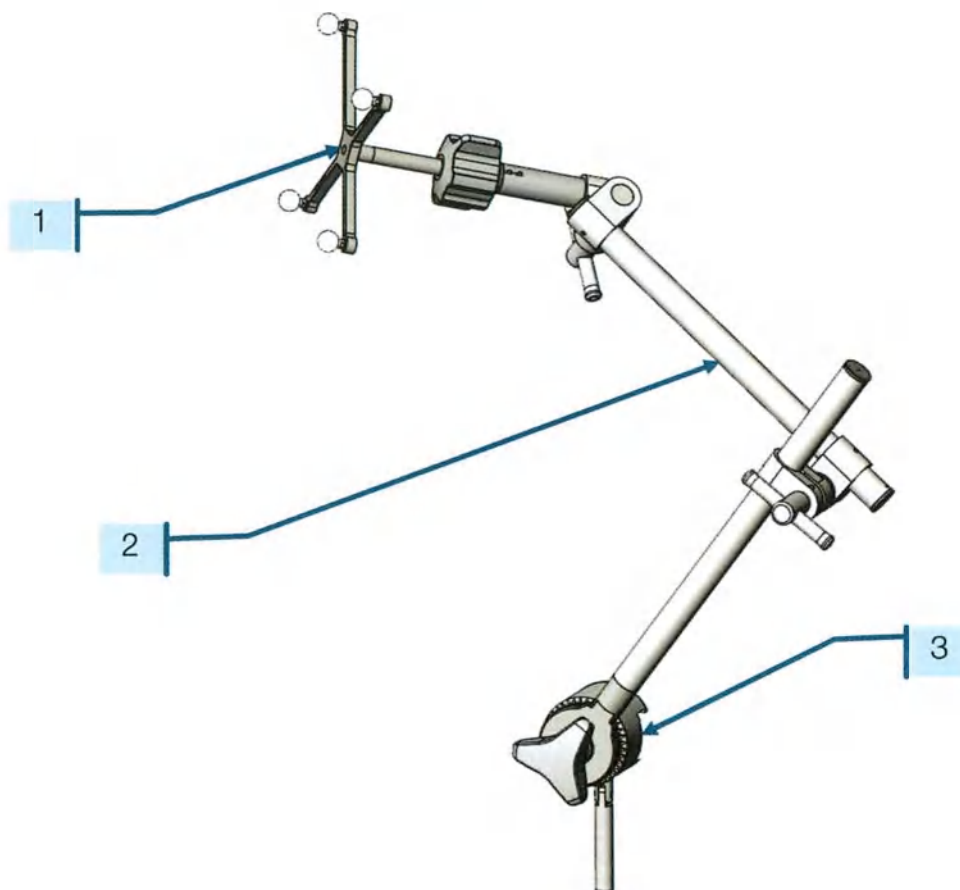


Рис. 1-13 Рамка референсная и держатель для позиционирования устройств в области оперативного вмешательства



Насадки, держатели и рамки референсные перед использованием подвергаются стерилизации без маркеров пассивных в автоклаве в режиме: 30 минут при давлении 2 атмосферы (температура пара до 132,9°C)

1.2.3.6 Устройство для регистрации инструментов хирургических

Специальное устройство, обеспечивающее регистрацию новых инструментов, к которым предварительно были прикреплены насадки с маркерами пассивными (Рис. 1-14).

Устройство регистрации имеет разборную конструкцию.



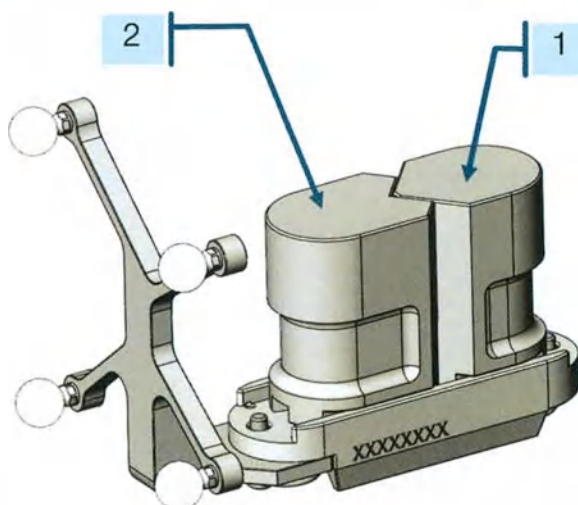


Рис. 1-14 Устройство регистрации



Устройство регистрации перед использованием подвергается стерилизации в разобранном виде без маркеров пассивных в автоклаве в режиме: 30 минут при давлении 2 атмосферы (температура пара до 132,9°C)

Большая (1) и малая (2) прижимные губки должны быть сняты перед стерилизацией.

1.2.4 Педаль

Педаль (Рис. 1-15) является дополнительным устройством управления навигационной системой.

Педаль предназначена для выполнения регистрации по поверхности и других функций управления Системой навигации.

Рис. 1-15 Педаль¹

¹ Цветовая конфигурация клавиш и корпуса педали может быть отличной от приведенной в данном руководстве



1.2.5 Устройства для проведения операций на позвоночнике с АРХМ С-Дуга

1.2.5.1 Устройство калибровки АРХМ С-дуга

Устройство предназначено для определения перехода из системы координат Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» в систему координат цифрового рентгеновского изображения АРХМ С-Дуга и для определения параметров коррекции искажений на изображениях, вносимых аппаратом.

В комплекте Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» может быть устройство двух видов в зависимости от типа АРХМ С-Дуга, используемого в МО.

- устройство калибровки АРХМ С-дуга с УРИ;
- устройство калибровки АРХМ С-дуга с ППД.

Устройство калибровки АРХМ С-дуга с УРИ

Устройство (Рис. 1-16) состоит из двух разъёмных частей:

- первая часть предназначена для определения положения УРИ в пространстве, должна жестко крепиться на УРИ АРХМ С-дуга;
- вторая часть является съёмной и предназначена для определения коэффициента увеличения и коррекции параметров дисторсии рентгеновского изображения.

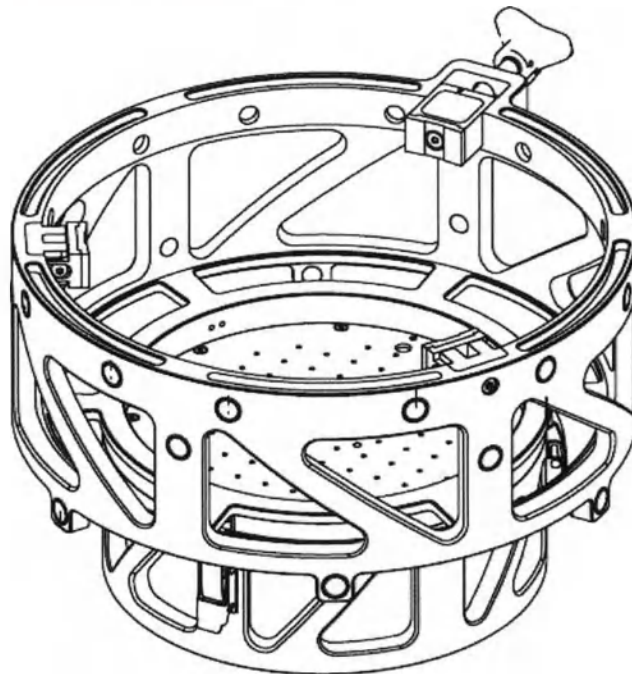


Рис. 1-16 Устройство калибровки АРХМ С-дуга с УРИ



Устройство калибровки АРХМ С-дуга с ППД

Устройство (Рис. 1-17) изготовлено из рентген-прозрачного композитного материала и имеет съемную эргономичную ручку для установки и фиксации ее в поле излучения АРХМ С-Дуга.

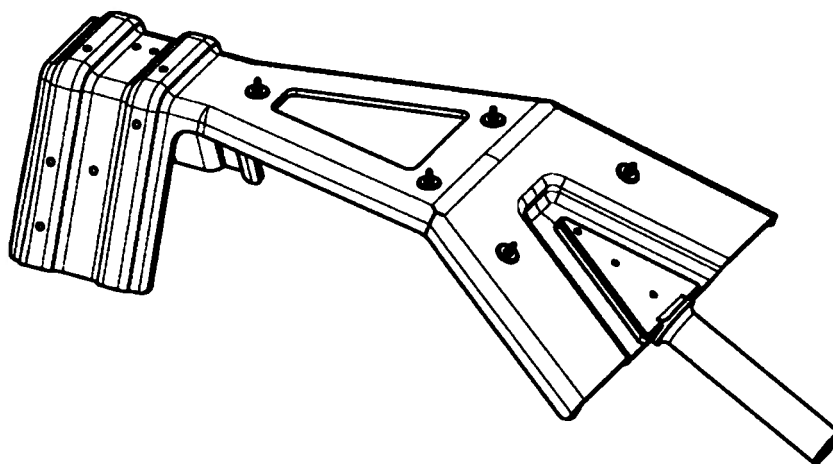


Рис. 1-17 Устройство калибровки АРХМ С-дуга с ППД

1.2.5.2 Рамка референсная АРХМ С-Дуга с держателем

Рамка референсная АРХМ С-Дуга с держателем (Рис. 1-18) предназначена для определения пространственного положения детектора изображения



Рис. 1-18 Рамка референсная АРХМ С-Дуга с держателем (без маркеров пассивных)

1.2.5.3 Рамка референсная спинальная с держателем

Рамка референсная спинальная (Рис. 1-19) с маркерами пассивными стерильными, устанавливается во время операции и жестко фиксируется на остистый отросток или в гребень подвздошной кости посредством держателя



Рис. 1-19 Рамка референсная спинальная с держателем

1.2.6 Рамка референсная микроскопа с держателем

Рамка референсная микроскопа (Рис. 1-20) является дополнительным устройством оптического сопряжения Системы навигации с микроскопом операционным, которое позволяет в дополнение к навигированию хирургических инструментов использовать микроскоп при навигации в качестве виртуального зонда-указки, конец которого расположен в центре фокальной плоскости микроскопа (п.2.6).

Устанавливается непосредственно на микроскоп посредством держателя, тип которого зависит от модели микроскопа, с которым используется навигация.





Рис. 1-20 Рамка референсная микроскопа с держателем (без маркеров пассивных)

1.2.7 Устройства для проведения навигируемых безрамной стереотаксической биопсии и установки шунта

1.2.7.1 Кронштейн-направитель навигируемый

Кронштейн предназначен для прецизионной установки направления иглы биопсийной и стилета для установки шунта. Жёстко крепится к держателю для позиционирования устройств в области оперативного вмешательства.



Рис. 1-21 Кронштейн-направитель навигируемый (без маркеров пассивных)



1.2.7.2 Разветвитель для крепления нескольких устройств к скобе Мейфилда

Устройство (Рис. 1-22) предназначено для организации установки на скобу Мейфилда одновременно двух держателей для позиционирования устройств в области оперативного вмешательства.



Рис. 1-22 Разветвитель для крепления нескольких устройств к скобе Мейфилда

1.2.7.3 Насадка (адаптер) на иглу биопсийную

Устройство (Рис. 1-23) предназначено для идентификации иглы биопсийной и определения положения ее кончика, должна крепиться на стандартную ненавигируемую иглу для стереотаксической биопсии тканей головного мозга



Рис. 1-23 Насадка (адаптер) на иглу биопсийную (без маркеров пассивных)

1.2.7.4 Патрон (адаптер) для кронштейна-направителя

Устройство обеспечивает плотную установку в кронштейн-направитель навигируемый:

- иглы биопсийной с насадкой адаптером;
- стилета навигируемого для установки шунта;
- сверла хирургического ручного.



1.2.7.5 Стиллет навигируемый для установки шунта

Устройство обеспечивает навигируемую установку шунта, вентрикулярного катетера, устройства для дренирования ликвора.

1.2.8 Рамка референсная с держателем с фиксацией на голове пациента

Рамка референсная с держателем с фиксацией на голове пациента (Рис. 1-24) предназначена для задания точки отсчета системы координат виртуального пространства при проведении оперативных вмешательств в ЛОР- и челюстно-лицевой хирургии.

Устанавливается и жёстко фиксируется на голове пациента (в лобной области) посредством держателя, который должен крепиться к голове пациента с использованием пластыря или силиконового ремня

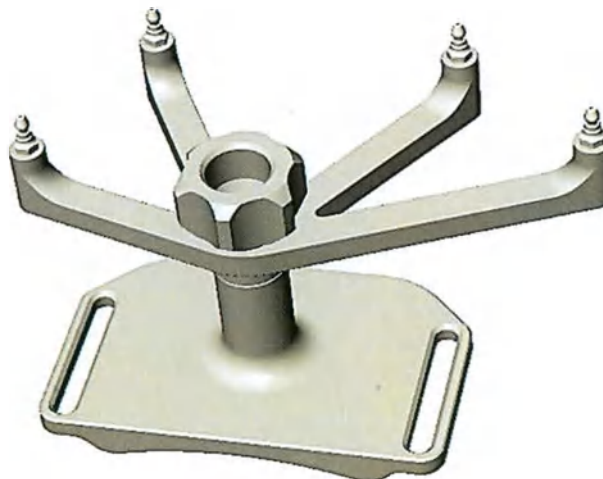


Рис. 1-24 Рамка референсная с держателем с фиксацией на голове пациента (без маркеров пассивных)

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ И БЕЗОПАСНОСТЬ

2.1.1 Ограничения

Система навигации «МУЛЬТИТРЕК» предназначена для эксплуатации в чистом помещении операционной.

Условия эксплуатации: Система навигации «МУЛЬТИТРЕК» предназначена для работы в следующих климатических условиях:

- температура окружающего воздуха от плюс 18 до плюс 25°C.

В окружающей среде не должно быть паров агрессивных жидкостей и веществ, вызывающих коррозию.

Для Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК», за исключением Инструментов (п.1.2.3–1.2.8), не предусмотрено использование в средах с повышенным содержанием кислорода.

Для эксплуатации Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» необходим ровный пол.



При перемещении Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» между помещениями необходимо тщательно избегать возникновения тряски при преодолении препятствий с перепадом высот более 1 см

В помещение не желательно попадание прямых солнечных лучей из окна, чтобы исключить попадание инфракрасного света на предметы в помещении, т.к. Система навигации «МУЛЬТИТРЕК» может регистрировать их блики как маркеры пассивные стерильные.

2.1.2 Меры безопасности

Система навигации «МУЛЬТИТРЕК» является электрическим устройством, работающим от сети переменного тока напряжением 220 В. Необходимо соблюдать определенные меры безопасности, чтобы предотвратить возможность поражения электрическим током, возникновения пожара и выхода из строя оборудования.

Обязательно отключайте Систему навигации «МУЛЬТИТРЕК» с помощью общего выключателя, расположенного на задней поверхности корпуса шкафа. Отключайте также Систему от сети путем извлечения сетевой вилки из розетки.

Перед выключением Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» выключите медицинскую рабочую станцию с помощью специальной команды (нажатием на кнопку выключения Системы) на экране монитора блока управления.



Электропитание Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» осуществляется от однофазной сети переменного тока напряжением от 187 до 242 В и частотой 50 Гц. Необходимо использовать линию, к которой не подключено сильнотоочное или коммутационное оборудование.

Согласно правилам устройства электроустановок, сопротивление заземляющего контура должно быть не более 4,0 Ом.

При работающей Системе навигации «МУЛЬТИТРЕК» к розеткам электропитания нельзя подключать устройства, создающие при работе большие импульсные нагрузки в электрической сети: кондиционеры, вентиляторы, трансформаторы и т.д. Это может вызвать сбои в работе системного блока МРС, привести к порче программных продуктов и потере информации.

При использовании Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» интерфейсные кабели и кабели питания не должны размещаться под ногами и мешать перемещению людей.

Соблюдайте специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) в соответствии с информацией об ЭМС (см. п.1.1.4).

Не используйте компоненты Системы в непосредственной близости от другого оборудования.

Не допускайте попадания жидкостей на монитор, компьютер и оптический блок.

Перемещайте стойки Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» только в безопасном транспортировочном положении. Убедитесь в том, что фиксатор на оптической стойке надежно заблокирован.

Не пытайтесь перемещать стойки Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» с заблокированными тормозами, поскольку это может привести к опрокидыванию.

Убедитесь в отсутствии препятствий на планируемом пути перемещения. Обходите дверные пороги и предметы, лежащие на полу. Во время транспортировки не наезжайте на кабели.

Во время перемещения и хранения избегайте воздействия на Систему навигации «МУЛЬТИТРЕК» вибрации и ударов.

Запрещается перемещать включенную Систему по ребристой поверхности, через пороги и т.д. Воздействие сильной вибрации или толчков может привести к повреждению Системы и необратимой потере данных.

Запрещается транспортировать стойки по поверхности с углом наклона $>10^\circ$.

На наклонных поверхностях скорость передвижения увеличивается, что может привести к ее опрокидыванию.

Рекомендуется не размещать оптический блок, мониторы или другие части Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» непосредственно над пациентом.

Не используйте повторно маркеры пассивные стерильные.



2.2 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

2.2.1 Подготовка Системы и ее компонентов

Подготовку Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» к первому использованию в лечебном учреждении производят специалисты организации-производителя совместно с представителями медицинского учреждения.

Для этого необходимо:

- распаковать изделие;
- закрепить оптический блок на стойке;
- соединить оптический блок и блок управления кабелем интерфейсным;
- подключить Систему навигации «МУЛЬТИТРЕК» к электрическому питанию и проверить:
 - 1) точность измерения пространственных координат;
 - 2) работоспособность программного обеспечения.

Для проверки работоспособности предустановленного программного обеспечения и точности Системы навигации при вводе в эксплуатацию и инструктаже медицинского персонала инструктор вставляет проверочный диск с записью КТ - изображений модели головы (не входит в комплект поставки) в DVD -дисковод, импортирует данные в ПО Системы навигации и запускает просмотр 3D данных.

После проверки Систему навигации «МУЛЬТИТРЕК» можно использовать.

Проведите стерилизацию используемых при работе Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» устройств: зонда-указки, устройства для регистрации инструментов, насадок с держателями и референсных рамок в автоклаве в режиме: 30 минут при давлении 2 атмосферы (температура пара до 132,9°C).

Перед перемещением Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» в операционную:

- выключите Систему навигации «МУЛЬТИТРЕК»;
- отключите кабель питания от сети электропитания
- переведите блок оптический и мониторы в положение транспортирования;
- для варианта исполнения «МУЛЬТИТРЕК-НТ» вкатите стойку оптическую под стойку блока управления и жестко сцепите стойки с помощью замка, расположенного на стойке блока управления.

Переместите Систему навигации «МУЛЬТИТРЕК» в операционную, предварительно разблокировав тормоза на колесах стоек.

Подключите кабель питания к сети электропитания к заземленной электрической розетке.



Включите Систему с помощью основного выключателя, расположенного на задней стороне защитного шкафа.

Установите стойку оптического блока таким образом, чтобы камеры на оптическом блоке были направлены на пациента и оптический блок был расположен на необходимой высоте.

Установите оптический блок так, чтобы видеокамеры оптического блока могли регистрировать зонд-указку и референсную рамку при всех возможных операционных процедурах.

Установите мониторы в нужное положение.

Заблокируйте тормоза на обеих стойках, нажав на фиксаторы колес.

На изделия, прошедшие стерилизацию, установите новые маркеры пассивные стерильные (отражающие сферы). Для установки маркеров пассивных стерильных используйте стерильные перчатки.

Убедитесь, что все маркеры пассивные стерильные надежно закреплены на насадках.

Перед началом работы хирург или его ассистент загружает в MPC данные КТ/МРТ исследований, записанные на CD/DVD-диск или флэш-накопитель. Данные подготовлены при предварительном обследовании пациента на КТ/МРТ томографах. Поскольку изображения (сканы) пациента описывают уникальную анатомию пациента и используются для предоперационного планирования и интраоперационного навигирования, они должны быть наилучшего качества и получены в определенных условиях положения пациента и строго оговоренных режимах сканирования.

Полученные изображения, переданные в MPC, подвергаются предварительной обработке: 3D-реконструкции и последующей 3D сегментации областей тела пациента, для которых планируется операция. Для этих целей используется программное обеспечение «Гамма Мультивокс Д2».

2.2.2 Предварительный этап: подготовка пациента и элементов для идентификации области оперативного вмешательства

Подготовка пациента к операции с использованием системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» принципиально не отличается от подготовки больного к стандартному хирургическому вмешательству.



Операции с использованием Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» должны проводиться в операционной, размеры и форма которой обеспечивают свободное перемещение и размещение элементов Системы относительно операционного стола и хирургической бригады, исключающее перекрытие зон, необходимых для реализации оптического принципа функционирования Системы.





Применение Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» противопоказано в случаях, когда во время оперативного вмешательства невозможно обеспечить жесткую совместную фиксацию головы и референсной рамки (например, на скобе Мейфилда), постоянное положение головы относительно референсной рамки в течение всего оперативного вмешательства.

2.2.2.1 Необходимый набор инструментов

Минимальный набор инструментов, необходимых для использования с Системой навигации:

- зонд-указка (нестерильный – 1 шт., стерильный – 1 шт. (п.1.2.3.2));
- рамки референсные (нестерильная – 1 шт., стерильная – 1 шт.) с держателем для скобы Мейфилда или операционного стола (п.1.2.3.5) либо рамка референсная с держателем с фиксацией на голове пациента (п.1.2.8) в случаях ЛОР или ЧЛХ оперативных вмешательств;
- маркеры пассивные стерильные: количество зависит от предполагаемых к использованию инструментов.

Элементы для создания наведируемых хирургических инструментов (при необходимости, должны быть стерильными):

- устройство для регистрации инструментов хирургических (п.1.2.3.6);
- насадки универсальные (п.1.2.3.3);
- держатели насадок в зависимости от используемого хирургического инструмента (п.1.2.3.4).

2.2.2.2 Укладка пациента на операционном столе.

Выбор положения пациента определяется локализацией патологического образования и выбранным операционным доступом. Укладывать больного на операционный стол должен оперирующий хирург и члены хирургической бригады.

Стандартные варианты положения пациента на операционном столе:

- положение на спине без поворота головы (при вмешательствах на своде черепа, передней и средней черепных ямках);
- положение на спине с поворотом головы в сторону;
- положение на боку;
- положение на животе.



2.2.2.3 Фиксация головы пациента и держателя референсной рамки

Жесткая фиксация головы относительно референсной рамки является необходимым условием выполнения операции с оптической навигацией т.к. создает постоянную систему координат после регистрации пациента в навигационной системе.

Зафиксируйте голову пациента в скобе Мейфилда и установите на скобу держатель для позиционирования устройств в области оперативного вмешательства (п.1.2.3.5)

либо

максимально жестко зафиксируйте держатель (п.1.2.8) на голове пациента (в случаях ЛОР или ЧЛХ оперативных вмешательств).

2.2.2.4 Установка нестерильной референсной рамки

Референсная рамка вставляется в строго определенное место держателя, который в свою очередь прикреплен к скобе Мейфилда (либо к голове пациента в случаях ЛОР или ЧЛХ оперативных вмешательств), и закрепляется при помощи прижимной гайки.



Референсная рамка должна быть установлена таким образом, чтобы она была в поле зрения камер и минимально мешала работать хирургу и ассистенту во время операции.

После проведения регистрации пациента (п.2.5.2.2, 2.5.2.3) и проверки точности перед укрыванием пациента стерильным материалом нестерильная референсная рамка должна быть снята с держателя.

2.2.2.5 Установка стерильной референсной рамки

После укрывания пациента стерильным материалом необходимо сделать надрез в области зубчатки на держателе референсной рамки и установить на нее стерильную референсную рамку.



2.3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

При первом использовании Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» рекомендуется присутствие представителя разработчика/производителя (или авторизованного им представителя), который, при необходимости, сможет оказать консультацию по работе. Перед использованием Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» для лечения пациентов рекомендуется отработать выполняемые процедуры на муляжах. Необходимо начать использование Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» с проведения простых операций, чтобы оценить преимущества и ограничения ее использования.

Система навигации «МУЛЬТИТРЕК» является вспомогательным средством в работе хирурга; ее применение не может заменить профессиональный опыт и не снимает с хирурга ответственность во время ее использования.

Работа с прикладным программным обеспечением включает два этапа:

- этап предоперационного планирования;
- этап интраоперационного навигирования.

Описание функционала каждого этапа будет представлено в соответствующих главах. Описание главного экрана, общего для двух областей применения, представлено в п.2.4.1.

Питание ко всем компонентам Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК», включение и выключение программы осуществляется путем переключения основного выключателя, расположенного на задней стенке защитного шкафа стойки блока управления. В положение «ВВЕРХ» (питание включено) начнется запуск Системы.

При запуске программы на экране появится главное окно программы, состоящее из нескольких рабочих областей (см. п.2.4.1).



Перед отсоединением кабеля интерфейсного необходимо **обязательно** выключать Систему

Перед отсоединением кабеля питания от сети необходимо **обязательно** выключить Систему:

- сначала в интерфейсе программного обеспечения;
- дождаться выхода из операционной системы и выключения MPC;
- переключить основной выключатель на задней стенке защитного шкафа стойки блока управления в положение «ВНИЗ» (питание выключено)



В данном руководстве в отдельных разделах по эксплуатации использованы результаты КТ-исследования фантома (модели) головы



2.4 ОПИСАНИЕ ИНТЕРФЕЙСА ПРЕДУСТАНОВЛЕННОГО СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

2.4.1 Главный экран программы

Сразу после запуска Системы открывается экран с главным меню программы, в котором нужно выбрать тип операции, который планируется проводить с Системой навигации «МУЛЬТИТРЕК» (Рис. 2-1).

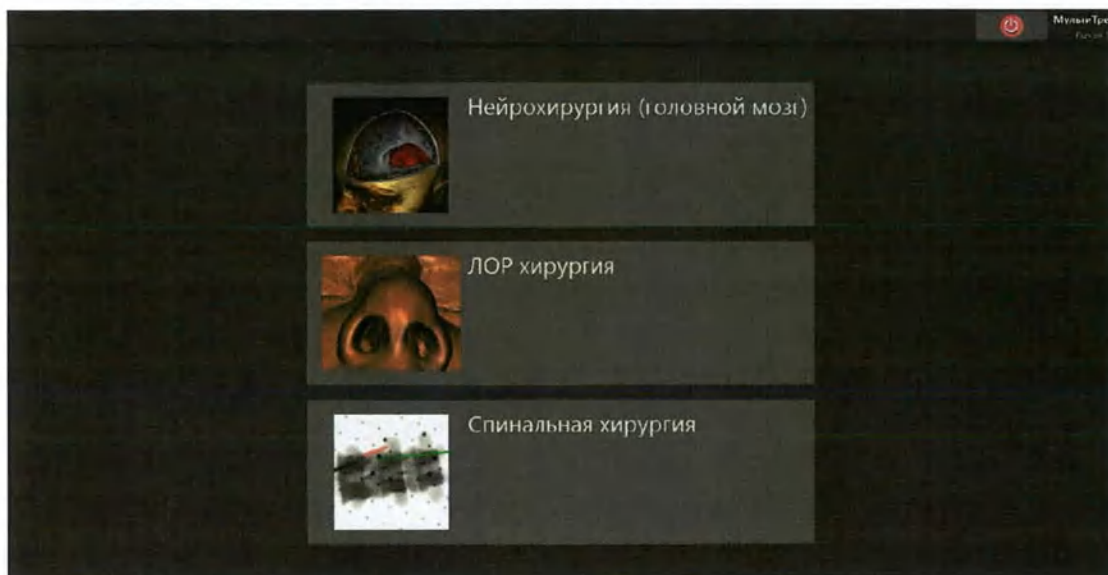


Рис. 2-1 Вид главного меню программы

При выборе соответствующего режима Система переходит на главный экран (Рис. 2-2).

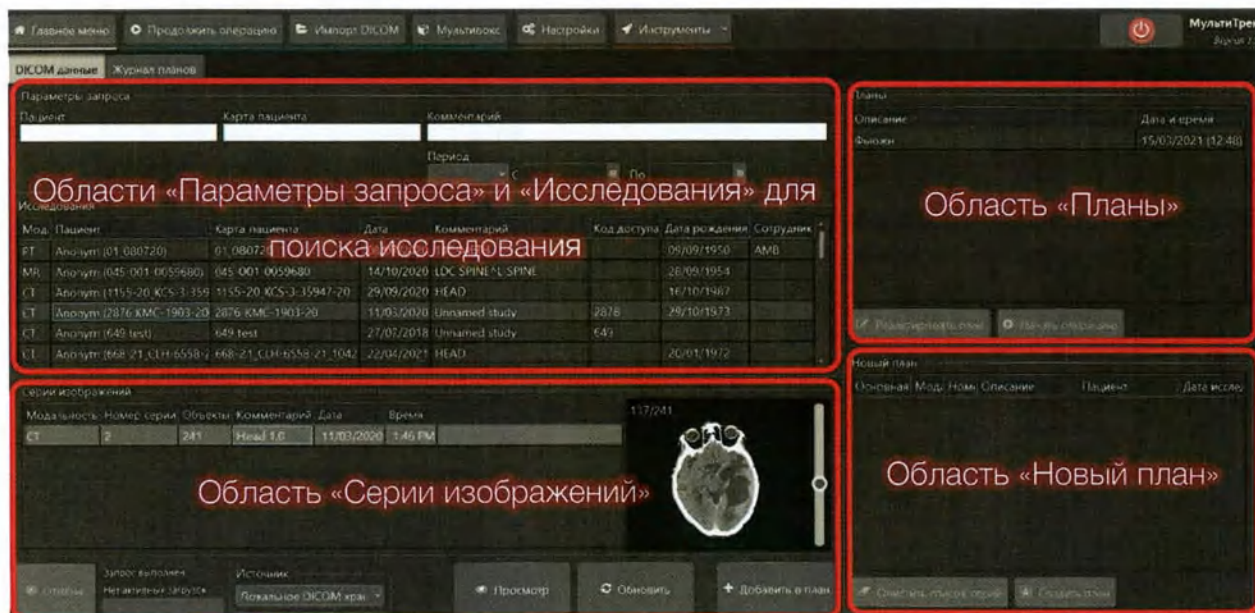


Рис. 2-2 Вид главного экрана программы



2.4.1.1 Область «Параметры запроса»

Область «Параметры запроса» предназначена для поиска исследований. Область содержит поля параметров, по которым возможен поиск: предусмотрен поиск по фамилии или номеру карты пациента, по комментарию (Рис. 2-3).

Рис. 2-3 Область "Параметры запроса"

Также возможно указать временной интервал, в который было проведено исследование. В поле «Период» имеется возможность выбрать значения «сегодня», «вчера», «прошлая неделя», «прошлый месяц» (Рис. 2-4).

Рис. 2-4 Поля для выбора исследований по временному периоду

Для указания произвольного временного интервала следует выбрать даты начала и конца интервала в соответствующих полях.

Справа находится фильтр для поиска по модальности. Для выбора одной из модальностей достаточно кликнуть по ней левой кнопкой мыши, для выбора нескольких модальностей необходимо кликнуть по соответствующим модальностям, предварительно нажав на кнопку «Ctrl» на клавиатуре.

Результаты поиска по указанным фильтрам отображаются в рабочей области «Исследования».

2.4.1.2 Область «Исследования»

Под панелью параметров запроса расположена таблица, содержащая результат поиска (Рис. 2-5). Для каждого исследования указывается модальность, имя пациента, номер карты и дата рождения пациента, дата исследования, комментарий, имя сотрудника, выполнившего исследование.



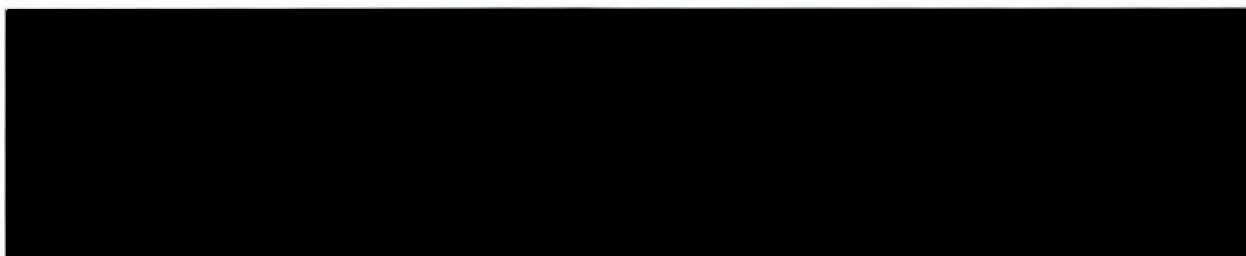


Рис. 2-5 Область «Исследования»

При выборе одного из исследований в данной таблице сразу обновляется информация в других рабочих областях главного окна: в области «Планы» отображаются планы, при создании которых использовались изображения выбранного исследования (п.2.4.1.4), в области «Серии изображений» отображаются серии в составе выбранного исследования (п.2.4.1.3).

2.4.1.3 Область «Серии изображений»

В нижнем окне представлен список серий изображений в составе выбранного в таблице исследования (Рис. 2-6). Для каждой серии указывается модальность, номер серии, комментарий, дата и время исследования.

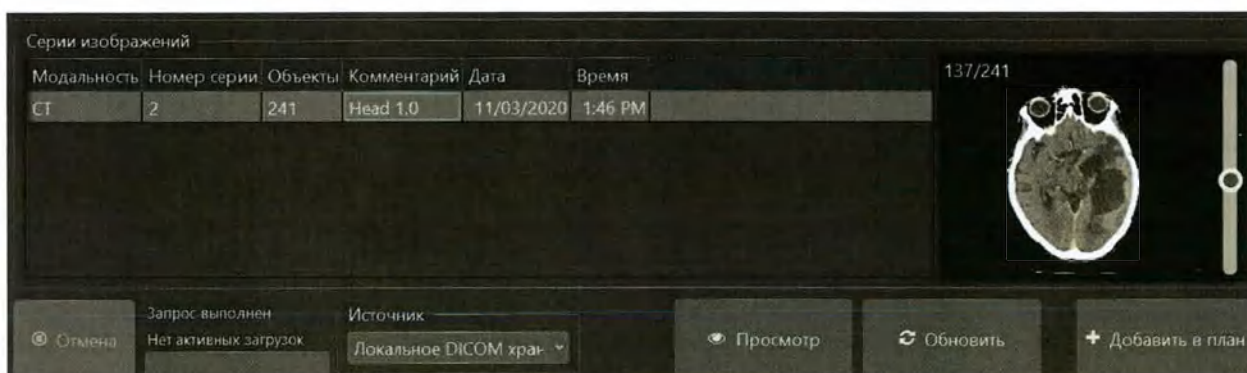


Рис. 2-6 Область "Серии изображений"

Рядом с таблицей представлена картинка с кадром выбранной серии. Перелистывание по кадрам возможно с помощью специального движка справа от картинки. С серией изображений возможны следующие действия: просмотр серии, добавление серии в план, обновление списка серий.

- С помощью кнопки «Просмотр» можно построить 3D и мультипланарную реконструкцию выбранной серии изображений (п.2.4.2).

- С помощью кнопки «Добавить в план» реализуется прикрепление выбранной серии к новому плану операции. При этом серия появится в области «Новый план» (п.2.4.1.4).
- Кнопка «Обновить» необходима для обновления списка исследований и серий после добавления в Систему новых изображений.

2.4.1.4 Область «Планы»

В правой верхней части главного экрана можно просмотреть список планов операции, которые были ранее построены на основе выбранной серии изображений (Рис. 2-7). В таблице указывается фамилия пациента, описание операции и дата/время создания плана.

Планы		
Пациент	Описание	Дата и время
HEAD^V.V.	hhhh	5/11/2017 2:30:34 PM
HEAD^V.V.	по поверхности	5/11/2017 1:53:41 PM
HEAD^V.V.	test	12/7/2016 12:01:39 PM
HEAD^V.V.	ggggg	12/6/2016 1:46:00 PM
HEAD^V.V.	Траектория	12/1/2016 4:08:51 PM

 Редактировать план

 Начать операцию

Рис. 2-7 Рабочая область "Планы"

Предусмотрено открытие плана на редактирование с помощью кнопки «Редактировать план» (п.2.5.1.8). Кнопка «Начать операцию» позволяет работать с уже завершенным планом, запуская этап интраоперационной навигации (п.2.5.2). В данной области отображаются серии изображений, на основе которых требуется создать новый план операции. Для каждой серии указывается модальность, номер, описание, ФИО пациента, дата исследования (Рис. 2-8).

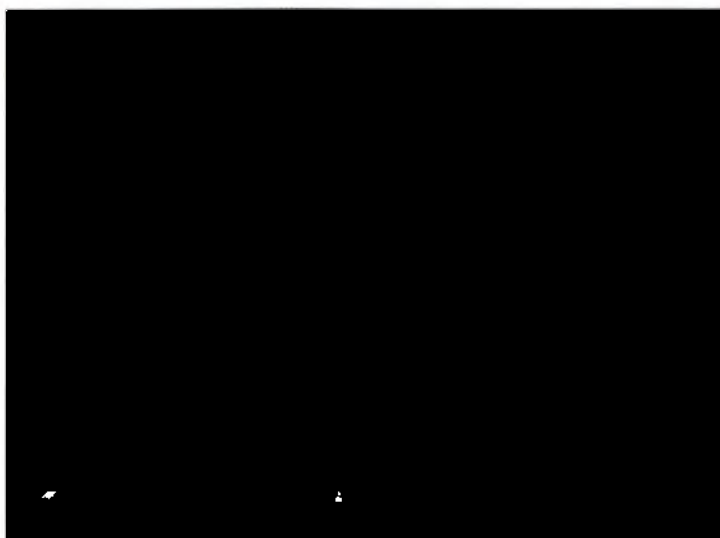


Рис. 2-8 Рабочая область "Новый план"

Кнопка «Очистить список серий» позволяет удалить все выбранные ранее серии из списка и начать отбор серий снова.

Нажатие кнопки «Создать план» позволяет приступить к созданию плана на основе отобранных серий.

2.4.2 Предварительный просмотр серии изображений

Окно предварительного просмотра изображений позволяет построить мультипланарную и трехмерную реконструкции серии (Рис. 2-9).

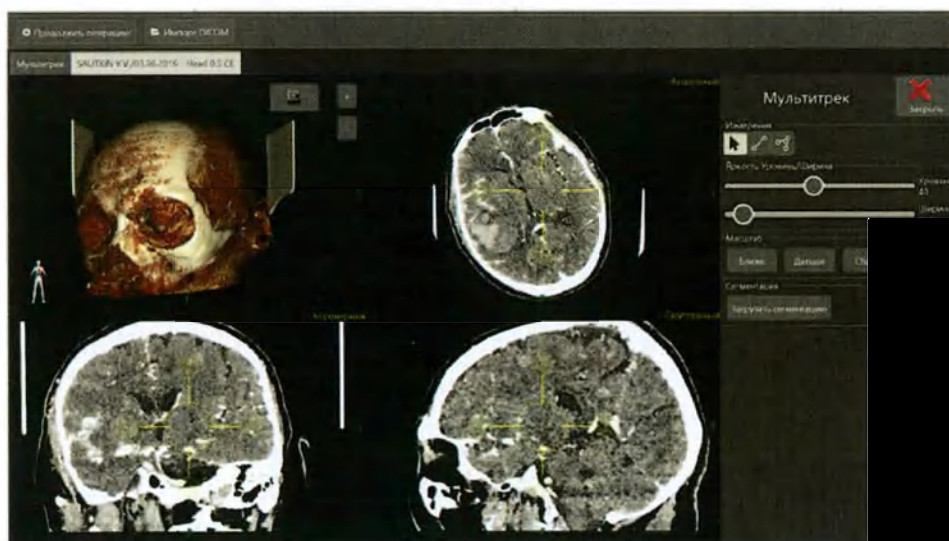


Рис. 2-9 Вид окна предварительного просмотра серии изображений

В левом верхнем окне располагается основное окно визуализации, в котором и происходит 3D-реконструкция серии изображений и сегментированных объектов. Рядом расположены три окна с осевыми сечениями мультипланарной реконструкции (аксиальный, коронарный, сагиттальный). Для вращения камеры в окне 3D-визуализации следует нажать левую кнопку мышки и, не отпуская кнопку, перетащить курсор мышки в требуемом направлении. Для удобства ориентации в пространстве в нижнем левом углу окна с 3D-реконструкцией расположен манекен, показывающий текущее положение камеры относительно пациента. Спереди на манекене написана буква А, а сзади - буква Р (Рис. 2-10).



Рис. 2-10 Манекен для отображения положения камеры относительно пациента

При просмотре реконструкций возможно редактирование уровня и ширины окна яркости изображения, изменение масштаба проекций с помощью кнопок «Ближе» / «Дальше». Кнопка «Сброс» позволяет вернуться к исходным настройкам. Также предусмотрена загрузка построенной ранее сегментации с помощью кнопки «Загрузить сегментацию».

В каждой проекции возможно движение курсора, обозначенного желтым перекрестием, при этом в окне трехмерной визуализации будет выполнено отсечение плоскостью до точки, определенной на сечениях мультипланарной реконструкции (Рис. 2-11). Поворот перекрестия по часовой или против часовой стрелки реализуется путем нажатия на концы перекрестия с желтыми кружками.



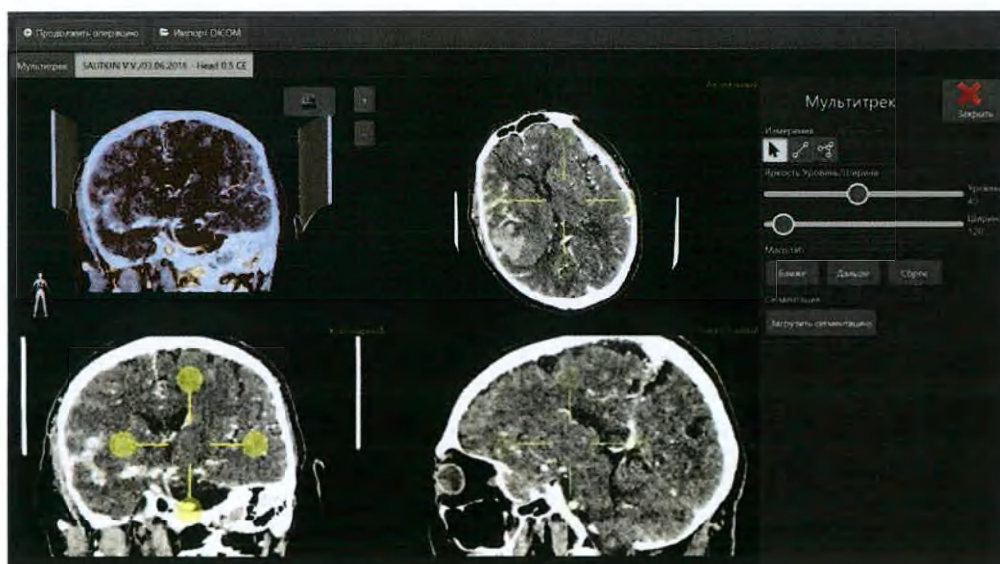


Рис. 2-11 Отсечение плоскостью на 3D-реконструкции

Изменение масштаба трехмерной реконструкции возможно с помощью значков  и . Также в режиме предпросмотра доступно выполнение элементарных измерений (длина отрезка и угол) с помощью кнопок панели «Измерения» (Рис. 2-12)

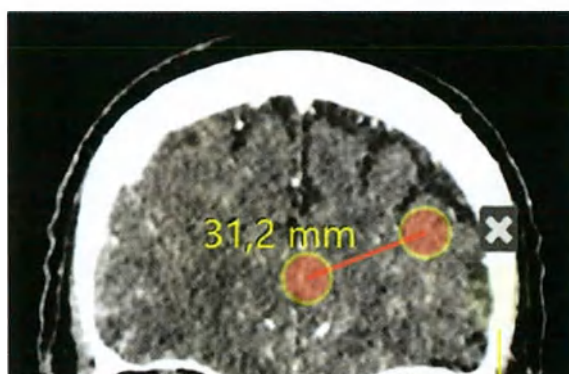


Рис. 2-12 Выполнение измерений в режиме предпросмотра

Чтобы закрыть окно просмотра изображения и вернуться в главное окно программы, необходимо нажать на значок  в правой верхней части экрана.

2.4.3 Окно регистрации инструментов

В ходе интраоперационного этапа регистрация инструментов производится с помощью специального устройства (п.1.2.3.6).



Использование инструмента зонд-указка, входящего в состав данной навигационной системы, не требует его предварительной регистрации!

Как только устройство для регистрации инструментов хирургических появляется в поле видимости видеокамер, на экране мониторов появится дополнительное окно, содержащее сообщение «Устройство регистрации в области видимости» (Рис. 2-13). В правом верхнем углу отображаются группы маркеров, соответствующие устройству для регистрации (фиолетовые маркеры), а также новому, еще не зарегистрированному инструменту (белые маркеры).

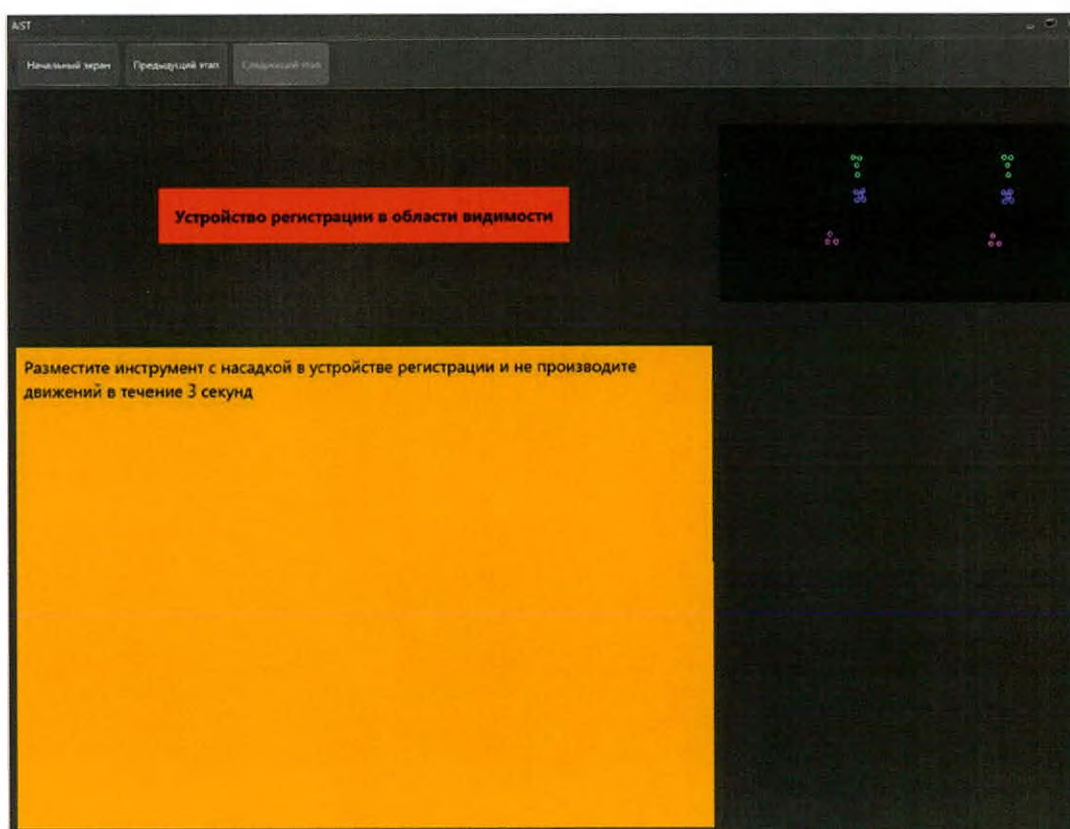


Рис. 2-13 Вид экрана при регистрации инструментов

Согласно инструкции, представленной на экране, инструмент с прикрепленными к нему маркерами пассивными стерильными, следует разместить в устройстве регистрации и в течение 3 секунд не производить



никаких движений. Как только программа регистрирует инструмент, на экране появится сообщение «Инструмент успешно зарегистрирован», при этом цвет информационного окна поменяется на зеленый (Рис. 2-14).

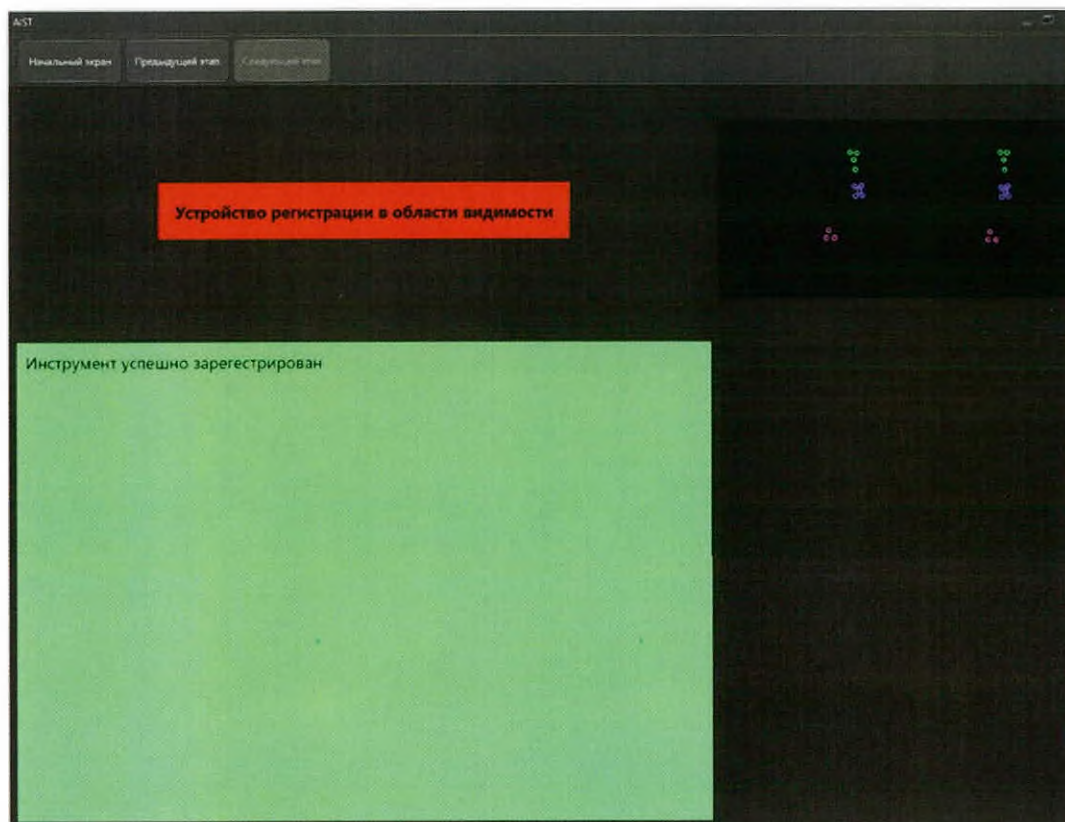


Рис. 2-14 Окно регистрации инструмента после завершения регистрации

После регистрации маркеры пассивные стерильные только что зарегистрированного инструмента поменяются свой цвет с белого на цвет, соответствующий насадке, установленной на инструмент.



При выполнении регистрации необходимо, чтобы только один незарегистрированный инструмент находился в области видимости камер!

Для возвращения к экранам интраоперационного навигирования необходимо убрать устройство для регистрации инструментов хирургических из области видимости камер.



2.5 ОПИСАНИЕ ТИПИЧНЫХ ДЕЙСТВИЙ ДЛЯ РЕШЕНИЯ ЗАДАЧ НЕЙРОХИРУРГИИ

Применение Системы при нейрохирургических вмешательствах позволяет определить оптимальный доступ к внутримозговым образованиям (например, опухоли) и тем самым минимизировать повреждение окружающих структур.

Работа с Системой навигации включает два этапа:

- этап предоперационного планирования;
- этап интраоперационной навигации.

2.5.1 Этап предоперационного планирования

Работа с программой на этапе предоперационного планирования предполагает использование результатов предварительно проведенного КТ/МРТ исследования пациента.

Функционал программы предусматривает создание плана операции:

- по ранее использованным при планировании сериям изображений;
- по новым, ранее незагруженным сериям.

Далее будет описана последовательность действий, необходимая для создания плана, начиная с самого первого этапа загрузки изображений в систему.



На каждом этапе в нижней части экрана отображается небольшая подсказка по действиям на текущем этапе.

2.5.1.1 Загрузка DICOM-изображений

После сканирования пациента на томографе необходимо экспортировать данные на рабочую станцию навигационной системы. Для загрузки DICOM-изображений следует нажать на кнопку «Импорт DICOM» в левом верхнем углу главного окна программы (Рис. 2-15).

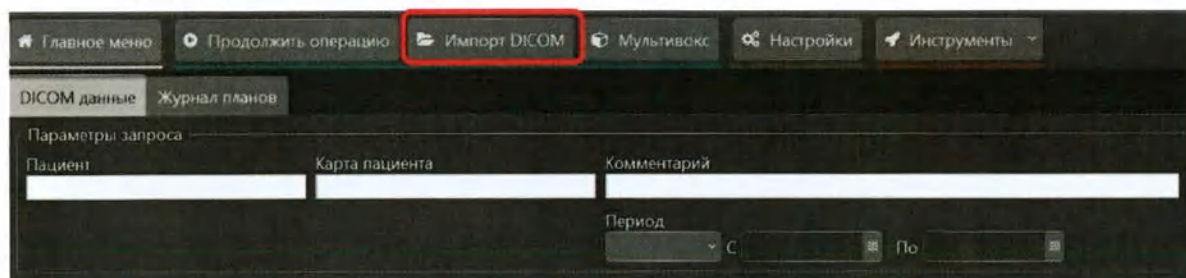


Рис. 2-15 Кнопка загрузки DICOM-изображений с внешних носителей



В появившемся окне «Обзор папок» следует выбрать необходимую директорию хранения изображений (Рис. 2-16).

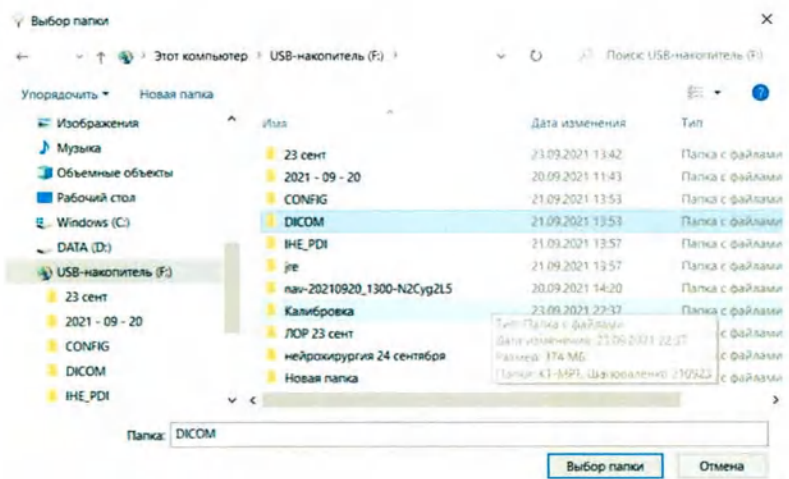


Рис. 2-16 Окно обзора папок для поиска изображений

После выбора директории следует нажать на кнопку «ОК». Процесс загрузки будет отображен в дополнительном окне (Рис. 2-17).



Рис. 2-17 Окно процесса загрузки изображений

После закрытия окна следует нажать на кнопку «Обновить» в нижней части экрана (Рис. 2-18).

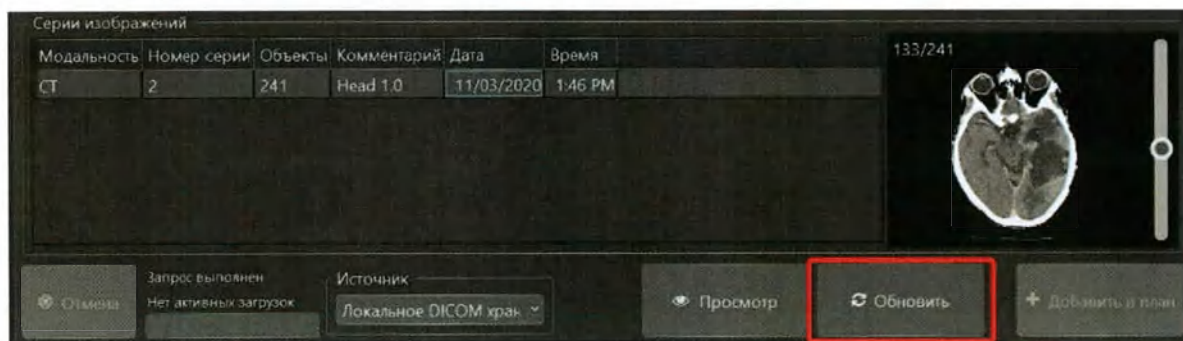


Рис. 2-18 Область «Серии изображений». Кнопка «Обновить».



В результате выполненных действий изображения, полученные при исследованиях, появятся на главном экране программы в области «Исследования», после чего будет возможен просмотр серий в составе исследования и добавление их в новый план операции.



В случае, если выбранные изображения не отображаются в области «Исследования», рекомендуется проверить настройки области «Параметры запроса».

2.5.1.2 Выбор серий изображений

Выбор серий изображений для последующего планирования реализуется в областях главного экрана «Исследования» и «Серии изображений».

Указав необходимые критерии поиска в области «Параметры запроса», необходимо найти исследование в соответствующей таблице области «Исследования» и кликнуть по нему левой кнопкой мыши (Рис. 2-19, действие 1).

После этого в области «Серии изображений» будет представлен список серий в составе выбранного исследования. Выбрав необходимую серию, следует нажать на кнопку «Добавить в план» (Рис. 2-19, действия 2-3).

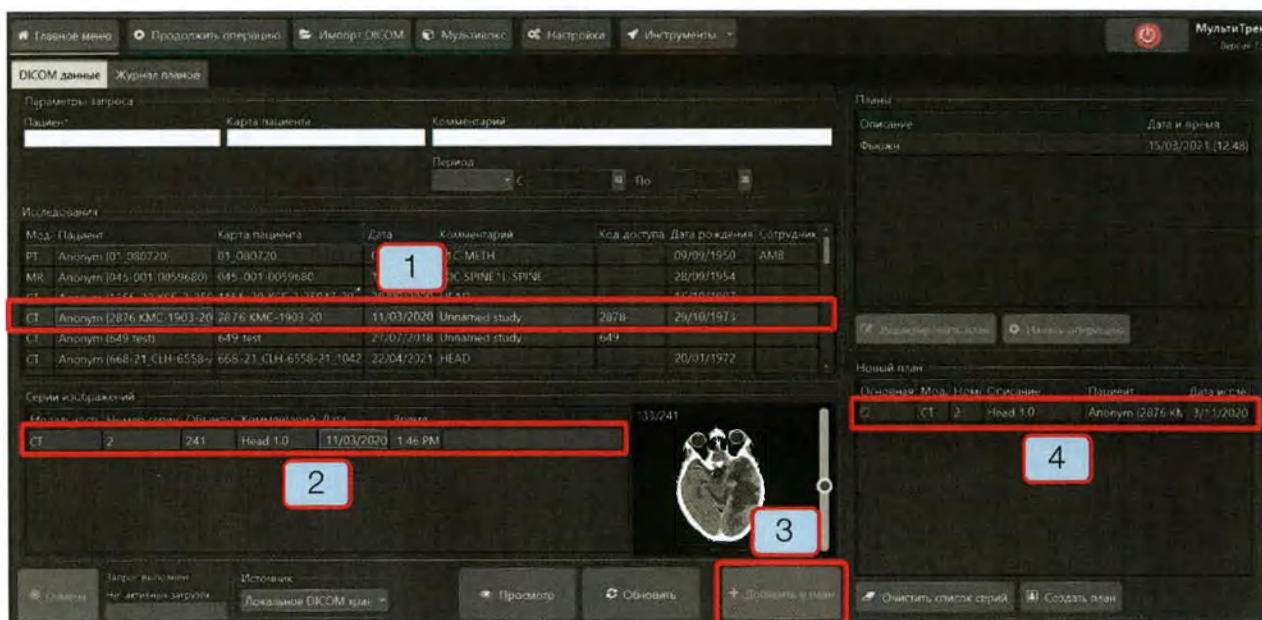


Рис. 2-19 Главное окно программы. Добавление изображений в новый план

В результате выбранная серия появится в области «Новый план» (Рис. 2-19, действие 4).



В программе предусмотрено построение плана операции по нескольким сериям различных модальностей. После добавления в область «Новый план» всех необходимых серий изображений, следует нажать на кнопку «Создать план».

2.5.1.3 Ввод данных об операции

На данном этапе предоперационного планирования возможно редактирование информации о пациенте (изменение имени и даты рождения), а также ввод названия операции – поле «Описание операции» (Рис. 2-20). При этом в таблице «Список серий» отображаются серии, выбранные пользователем на предыдущем этапе. Для каждой серии указана модальность, номер серии, имя пациента и дата исследования. Кроме того, одна из серий должна быть определена как «основная». Чтобы назначить серию основной, следует выделить в столбце «Основная» нужную серию левой кнопкой мыши и после этого нажать на кнопку «Установить, как основную серию», расположенную внизу экрана. После внесения информации следует нажать на кнопку «Начать планирование» в правом нижнем углу экрана.

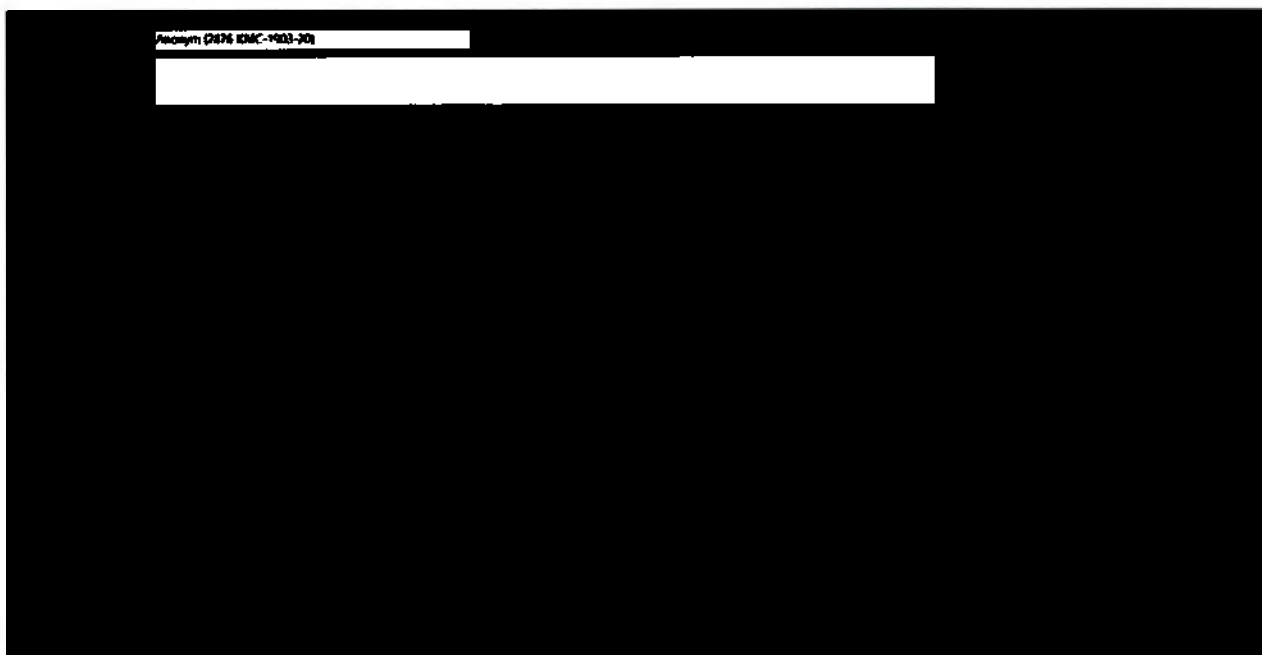


Рис. 2-20 Окно ввода данных о планируемой операции

Для отмены планирования и возвращения на главный экран программы следует нажать на кнопку «Обратно».

2.5.1.4 Указание нулевой точки на референсной рамке

После нажатия кнопки «Начать планирование» открывается окно, представленное на Рис. 2-21. Оно предназначено для проверки видимости



зонда-указки в выбранном рабочем поле оптического блока Системы навигации.

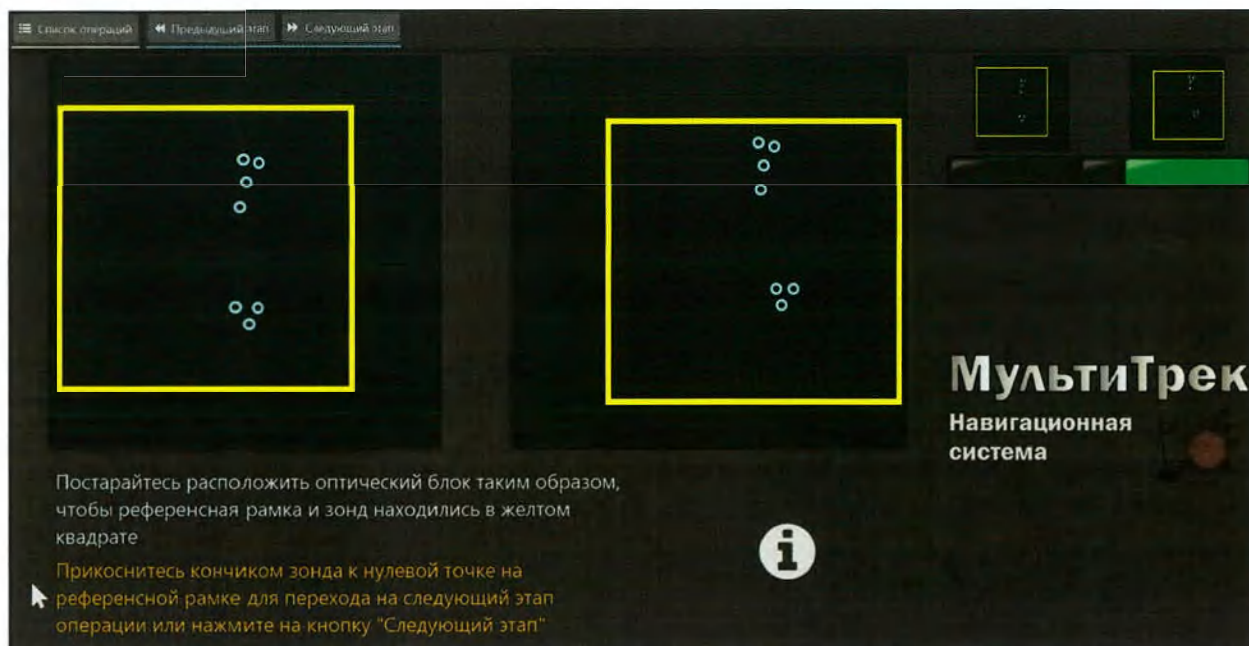


Рис. 2-21 Окно указания нулевой точки

Следуйте указаниям в этом окне:

- расположите оптический блок таким образом, чтобы референсная рамка и зонд-указка находились в центральной области жёлтого квадрата;
- прикоснитесь кончиком зонда к нулевой точке или нажмите кнопку «Следующий этап».

Система перейдёт к следующему этапу.

2.5.1.5 Указание маркеров для регистрации

На данном этапе необходимо выбрать тип регистрации пациента, который будет использован в ходе интраоперационного навигирования. В Системе предусмотрено два типа регистрации: по анатомическим маркерам и по поверхности. Под регистрацией по анатомическим маркерам понимается использование в качестве точек для регистрации различных анатомических структур. Задать их расположение возможно с помощью боковой панели (Рис. 2-22).



Рис. 2-22 Окно установки маркеров для регистрации. Боковая панель.

Для указания места маркера следует указать его на 3D-реконструкции (предварительно нажав на кнопку «MPR» в окне 3D) либо установить желтый курсор на трех сечениях мультипланарной реконструкции (Рис. 2-23).

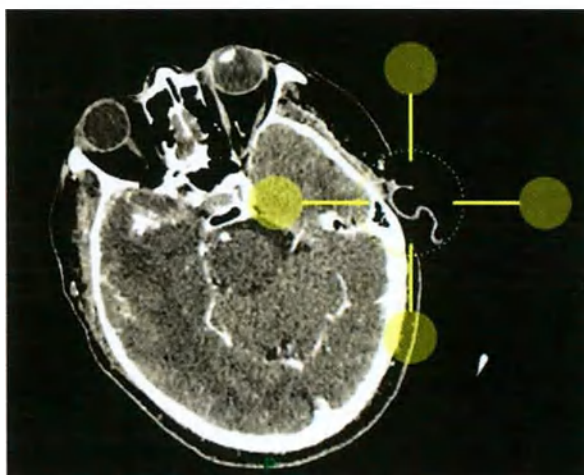


Рис. 2-23 Курсор на сечении мультипланарной реконструкции

После выбора местоположения маркера следует нажать на кнопку  в боковой панели. В результате на трехмерной реконструкции появится звездочка, цвет которой соответствует цвету выбранного маркера (Рис. 2-24).



При нажатой (активной) кнопке «MPR» 3D-реконструкция не двигается. Если есть необходимость изменять положение 3D, нужно **выключить** кнопку «MPR».





Рис. 2-24 Установка маркеров

При ошибочном указании маркера следует нажать на кнопку .

Число анатомических маркеров. Рекомендуется использовать от 4 до 10 маркеров для последующей регистрации пациента.

Если планируется выполнять регистрацию по поверхности, то вместо указания маркеров следует нажать на кнопку «Использовать калибровку по поверхности» в боковой панели (Рис. 2-25). При этом кнопки указания маркеров будут скрыты.

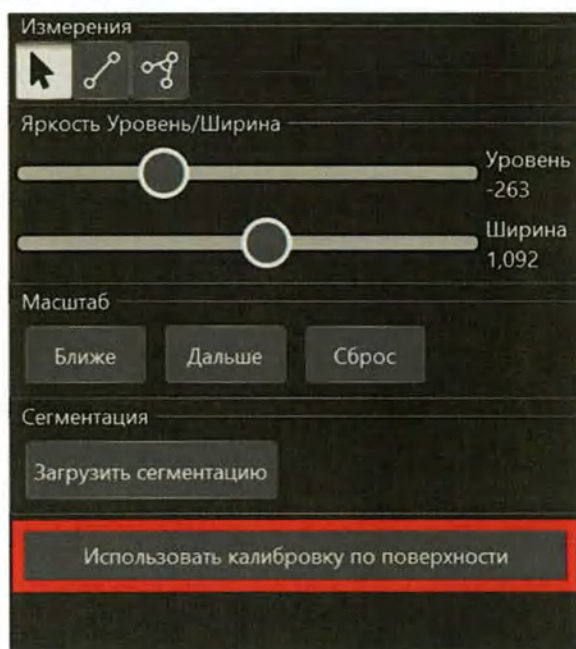


Рис. 2-25 Кнопка для использования калибровки по поверхности



При нажатии на кнопку «Сохранить и начать операцию» происходит переход на следующий этап.

2.5.1.6 Сегментация

Инструменты сегментации предназначены для улучшения визуализации областей интереса. Работа пользователя на этом этапе возможна при загрузке изображений в программный модуль «Мультивокс» и проведении в нём сегментации (Рис. 2-26).

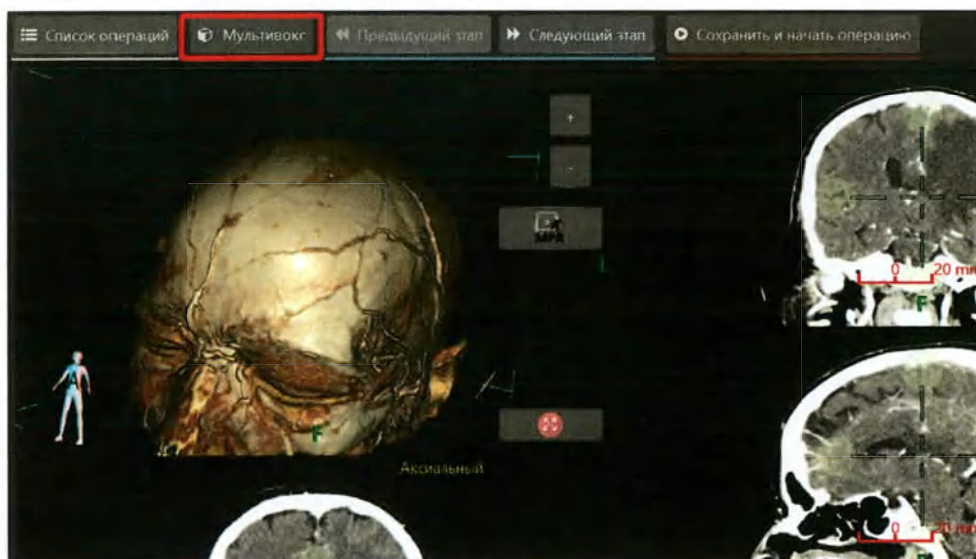


Рис. 2-26 Окно выбора типа сегментации



Инструкция, как проводить сегментацию в программном модуле «Мультивокс», приводится в документе:

Программа АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д2» для визуализации и обработки 2D/3D медицинских изображений. Руководство пользователя
RU.16428326.00002-01 90 01

Также предусмотрена загрузка ранее выполненной сегментации (кнопка "Загрузить сегментацию").

2.5.1.7 Выбор траекторий

Функционал программы предусматривает создание от одной до трёх траекторий, для каждой из которых необходимо указать точку входа и точку цели. Для этого необходимо на сечениях мультипланарной реконструкции установить желтый курсор в точку, соответствующую точке входа (началу траектории), после чего нажать на кнопку боковой панели «Точка входа» (Рис. 2-27).

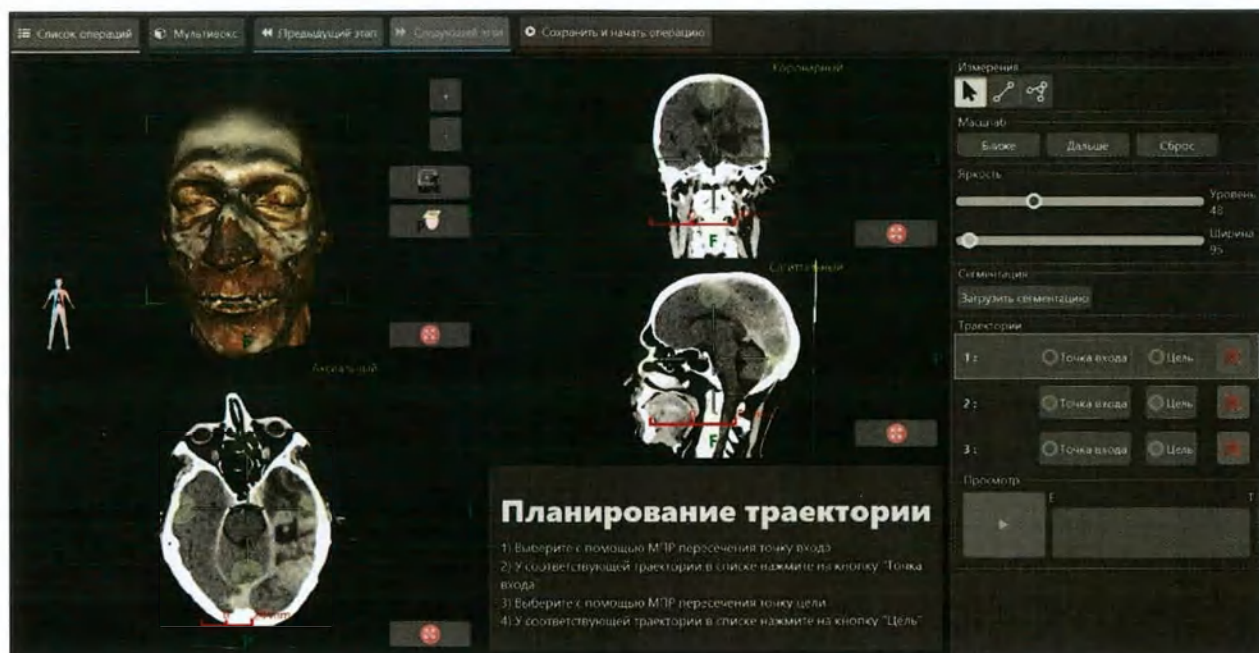


Рис. 2-27 Окно определения траекторий

Далее следует передвинуть курсор в точку, соответствующую цели (мишени), и нажать на кнопку «Цель». В результате на экране появится зеленая прямая, соединяющая две ранее указанные точки (Рис. 2-28). В случае ошибочного указания точек начала и конца траектории следует нажать на значок .

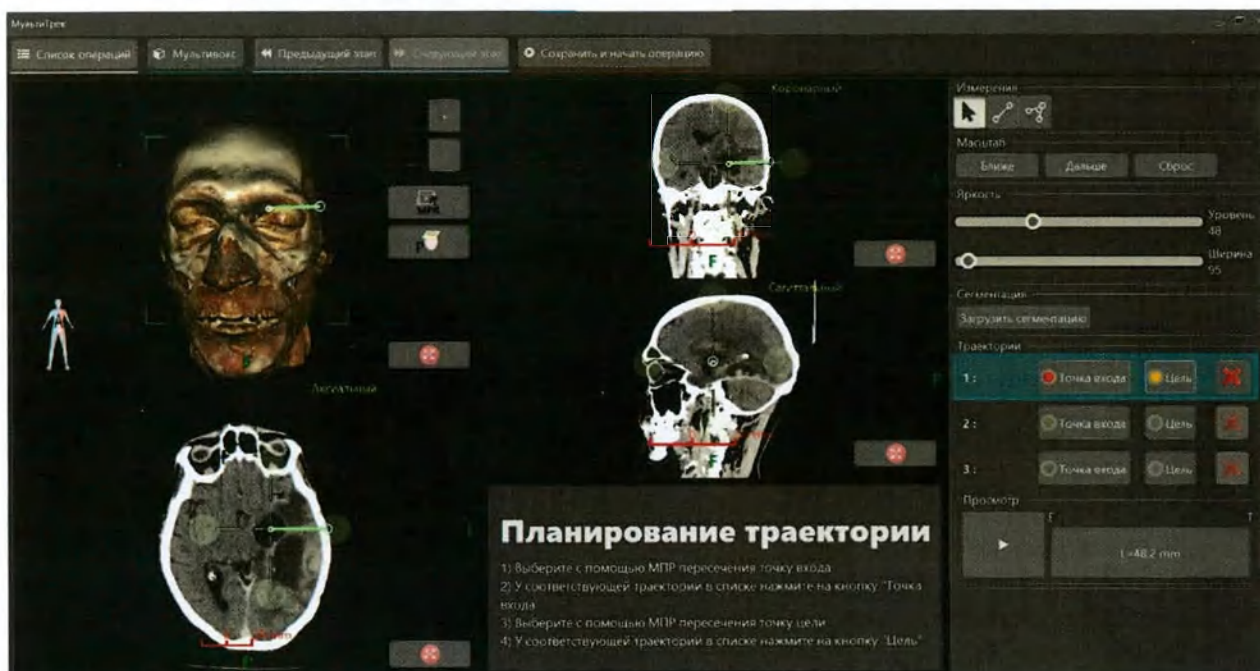


Рис. 2-28 Определение точек входа и цели

После указания всех необходимых траекторий следует нажать на кнопку боковой панели «Сохранить и начать операцию». На этом этапе



ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П»

ООО «ВКО КМТ»

завершается предоперационное планирование. Созданный план будет виден в области «Планы» главного окна программы. Далее его можно будет открыть для интраоперационного навигирования, а также поднять на редактирование.

2.5.1.8 Редактирование плана операции

Программа позволяет открыть на редактирование любой план из ранее созданных и внести туда необходимые изменения. Для этого следует в рабочей области "Планы" главного окна программы выбрать план операции и нажать на кнопку "Редактировать план" (Рис. 2-29).

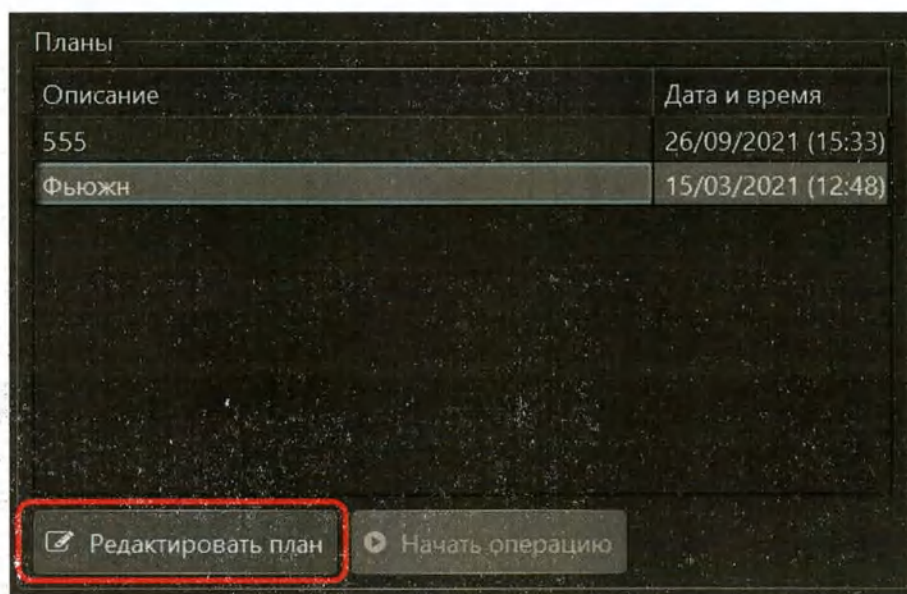


Рис. 2-29 Открытие плана операции с целью редактирования

В открытом плане возможно переключение между этапами с помощью кнопок в верхней части экрана «Предыдущий этап» и «Следующий этап». После внесения необходимых изменений следует вернуться в главное окно программы, нажав на кнопку «Список операций».

2.5.2 Этап интраоперационного навигирования

На этапе интраоперационного навигирования управление Системой осуществляется с сенсорного экрана МРС либо посредством клавиатуры и мыши. Часть функций управления производится с использованием педали.



На любом из этапов операции в процессе использования навигации необходимо постоянное критическое сопоставление интраоперационной и виртуальной картины на экране навигационной станции.

При любом подозрении на их несоответствие необходимо провести повторную проверку точности навигации по одной или нескольким контрольным точкам (кончик носа, медиальный или латеральный угол глаза и т.д.).

В случае выявления сбоя в работе навигационной системы необходимо прекратить использование навигации и принять решение о возможности повторной регистрации пациента (п.2.5.2.2, 2.5.2.3) или продолжения операции без навигационной поддержки.

2.5.2.1 Начало работы

Для запуска этапа интраоперационного навигирования необходимо в области "Планы" главного окна программы выбрать необходимый план левой кнопкой мыши и нажать на кнопку "Начать операцию" (Рис. 2-30).

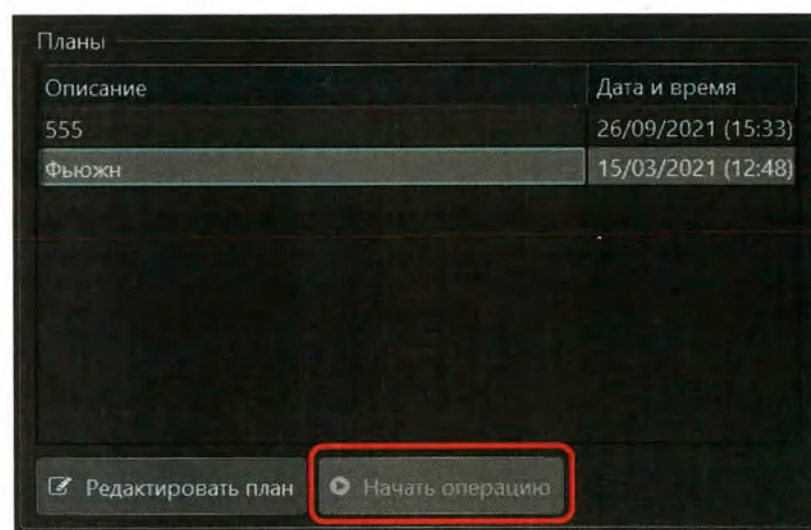


Рис. 2-30 Область "Планы". Кнопка начала операции

В результате откроется окно с анкетными данными пациента (Рис. 2-31).



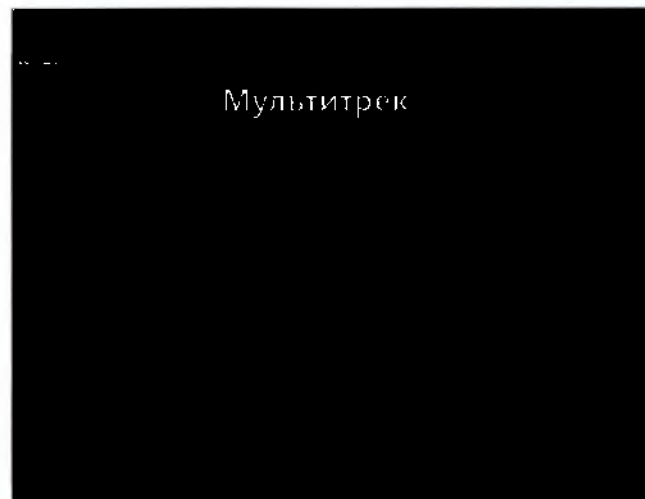


Рис. 2-31 Начальное окно этапа интраоперационного навигирования

Если информация на экране верна, следует нажать на кнопку "Начать операцию" в правом нижнем углу экрана.

2.5.2.2 Регистрация пациента по анатомическим маркерам



Регистрация пациента – это процесс совмещения предоперационных DICOM-изображений пациента с реальным пациентом, лежащим на операционном столе.

После регистрации любое движение зонда и инструмента, к которым прикреплены маркеры пассивные стерильные, графически отображается на мониторе(мониторах) станции.

В случае, если на этапе предоперационного планирования был выбран тип регистрации по анатомическим маркерам, на пациенте следует указать кончиком зонда точку, положение которой соответствует текущему положению маркера пассивного стерильного на трехмерной реконструкции, представленной на экране (Рис. 2-32).



Перед началом регистрации необходимо убедиться, что модуль камер включен. При этом в правом верхнем углу окна регистрации пациента будут отображаться группы световозвращающих сфер, соответствующих референсной рамке и зонду-указке.



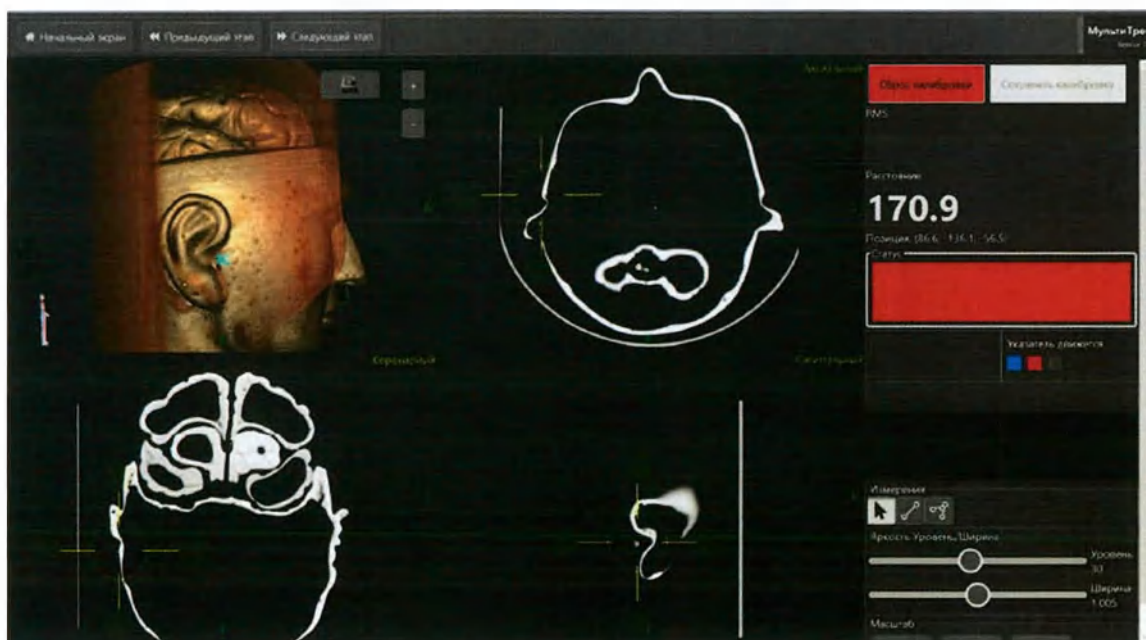


Рис. 2-32 Окно регистрации пациента

После установки кончика зонда в точку, соответствующую маркеру, следует задержать зонд в текущем положении до того момента, пока окно статуса на экране регистрации не поменяет свой цвет с красного на зеленый (Рис. 2-33).

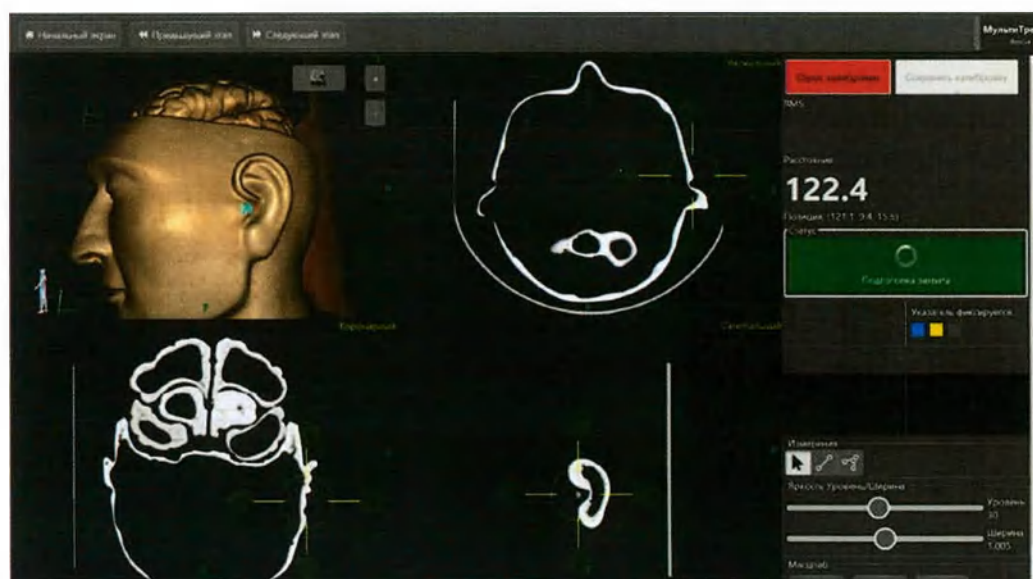


Рис. 2-33 Окно регистрации пациента. Указание маркера

После звукового сигнала, означающего окончание работы с маркером, можно приступить к указанию остальных маркеров, при этом цвет на экране снова сменится на красный.



После указания всех маркеров программа вычислит погрешность регистрации.

В случае, если величина погрешности велика, следует указать положение маркеров вновь, нажав на кнопку «Сброс калибровки».

Если погрешность приемлема для хирурга (меньше 1 мм), следует нажать на кнопку «Сохранить калибровку» и перейти к следующему шагу интраоперационного навигирования.

2.5.2.3 Регистрация пациента по поверхности

Система навигации «МУЛЬТИТРЕК» имеет возможность проводить регистрацию пациента по большой, средней и малой площади, собирая разное количество точек и используя разный шаг между точками (Таб. 2-1).

Таб. 2-1

	Большая площадь калибровки	Оптимально	Небольшая площадь калибровки
Количество точек	350	250	250
Шаг между точками, мм	2,5	2	0,3
Кривизна, мм	80	60	20



Необходимо выбрать целесообразный в конкретном случае вариант регистрации пациента, ориентируясь на задачи и предоставленный объем КТ (МРТ) информации

При регистрации по поверхности используется педаль: при постоянном нажатии на левую клавишу следует плавно водить кончиком зонда-указки по поверхности. Аналогом нажатия на левую клавишу педали в этом случае (п. 1.2.4) является нажатие на кнопку «Захват» в панели инструментов (Рис. 2-34).

По умолчанию пользователь использует опцию регистрации по большой поверхности, но, активируя клавиши на правой панели, можно выбрать также вариант «оптимально» или «небольшая площадь калибровки».



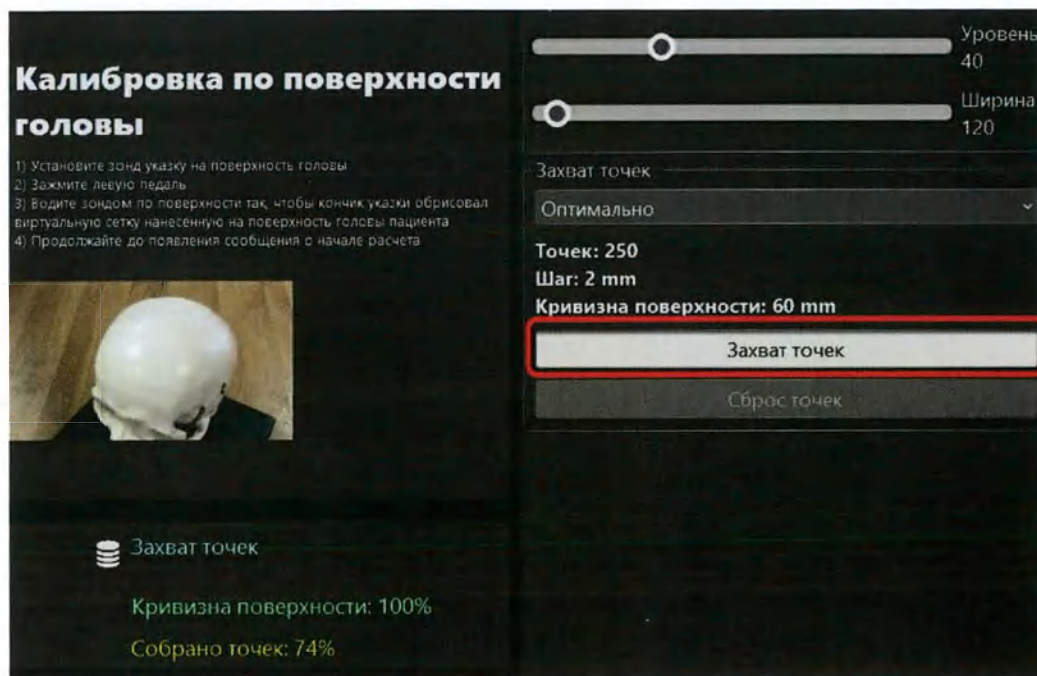


Рис. 2-34 Регистрация по поверхности.

Активируя кнопку «Режим отрезков» на правой панели, пользователь включает режим, при котором навигационная система начинает обработку данных с вычислением точности навигации сразу после окончания нажатия на педаль. При необходимости улучшить точность можно продолжить процесс регистрации и получить новое значение точности. Если последний регистрационный отрезок привел к ухудшению показателя точности, его можно удалить, нажав кнопку «Удалить» рядом с кнопкой «Режим отрезков».

Как только будет собрано необходимое количество точек, на экран будет выведено значение точности калибровки (Рис. 2-35). При этом собранные точки будут отображаться на трехмерной реконструкции.





Рис. 2-35 Вычисление величины значения точности калибровки после регистрации по поверхности

Если величина значения точности калибровки достаточно мала (меньше 2 мм), следует нажать на кнопку «Следующий этап» и перейти к следующему шагу интраоперационного навигирования.

2.5.2.4 Навигирование по заданной траектории

На этапе навигирования инструмент отображается на экране в виде отрезка определенного для данного типа инструмента цвета (Рис. 2-36), начало и конец которого обозначены небольшими окружностями.

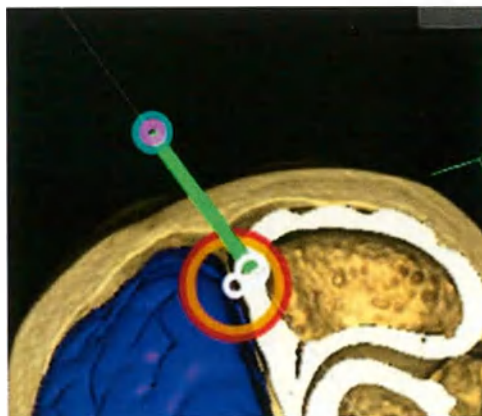


Рис. 2-36 Отображение инструмента в процессе навигации

В ходе навигации отображается информация о величине отклонения инструмента от заданной траектории (в градусах), а также расстояние до точек входа и цели (Рис. 2-37).



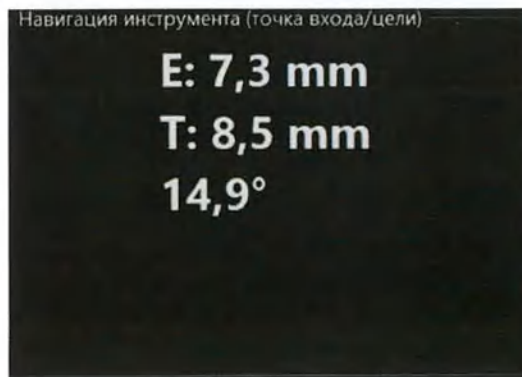


Рис. 2-37 Окно "Навигация инструмента"

Для обозначения расстояния до точки входа используется буква «Е», для расстояния до точки цели - «Т».

2.5.2.5 Изменение режима отображения

В программе предусмотрено несколько режимов отображения экрана (Рис. 2-38). Настройка режимов осуществляется через дополнительное окно, которое вызывается путем нажатия на кнопку «Разбивка» в верхней кнопочной панели.



Рис. 2-38 Кнопка настройки разбивки экрана и режимов отображения

В результате откроется окно, в котором отображается текущая настройка экранов (Рис. 2-39).

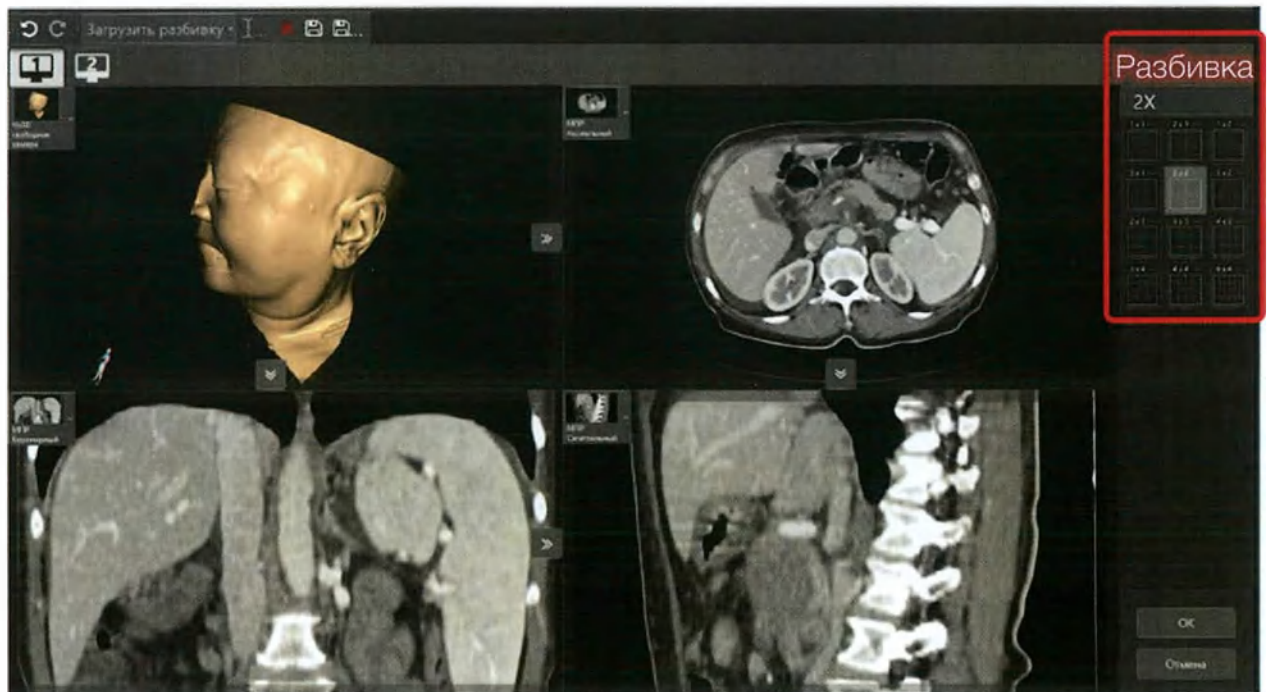


Рис. 2-39 Окно настройки разбивки экрана

Количество секций на экране редактируется с помощью меню справа, в котором представлены макеты раскладок и их размеры (например, 1x1, 2x1 и др.). Объединение секций также возможно с помощью кнопок  и  на границе секций. Режим отображения для каждой секции редактируется с помощью дополнительного меню, вызываемого нажатием иконки в левом верхнем углу каждой секции (Рис. 2-40)



Рис. 2-40 Выбор режима отображения для секции

К каждому режиму есть небольшое описание и макет. Подобная настройка содержимого секций возможна для каждого экрана.

В режиме «Автопилот» в левом верхнем окне отображается виртуальная «мишень», представляющая собой совокупность окружностей, а также несколько индикаторов, позволяющих оценить, насколько далеко находится хирургический инструмент от запланированной траектории (Рис. 2-41).



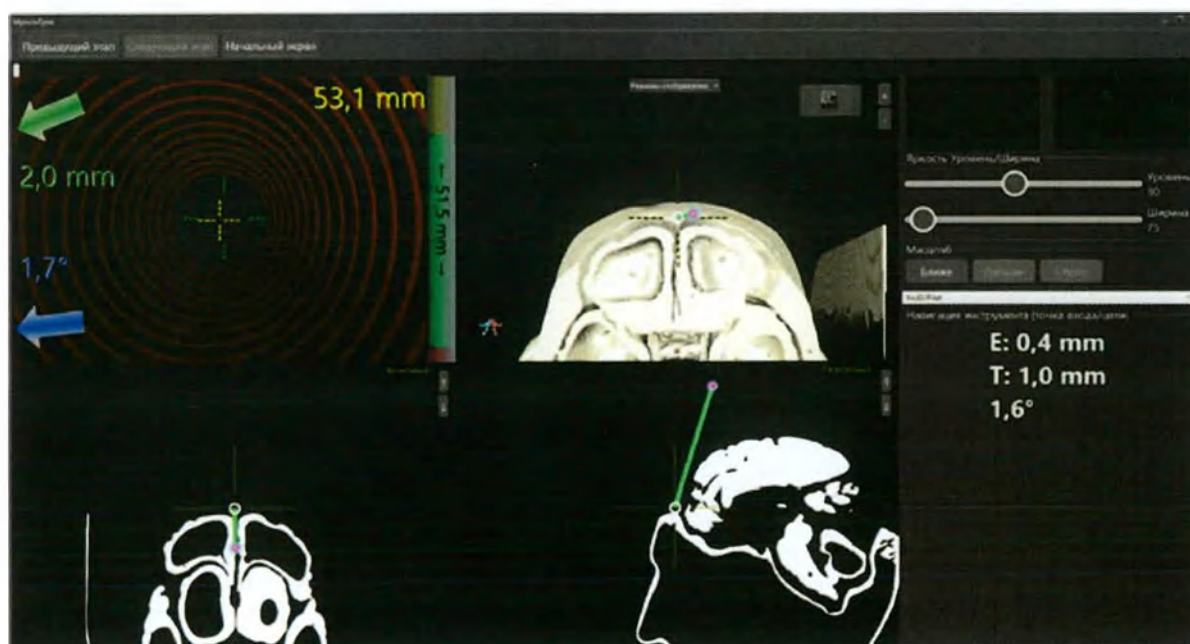


Рис. 2-41 Режим «Автопилот»

В левом верхнем углу окна располагаются зелёная стрелка, показывающая, в каком направлении следует передвинуть кончик инструмента, чтобы он приблизился к началу траектории. Под стрелкой указывается расстояние до траектории в миллиметрах (Рис. 2-42).

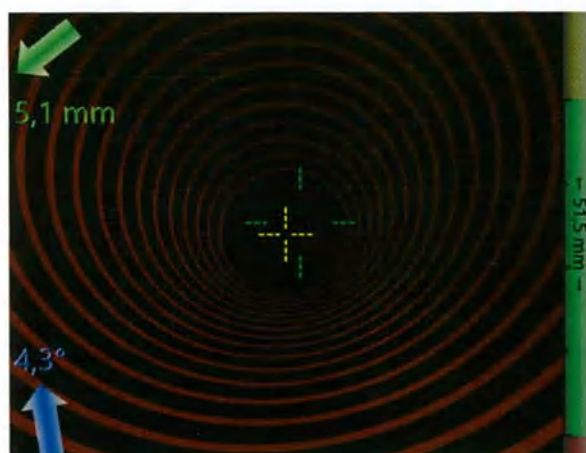


Рис. 2-42 Индикаторы расстояний

Синяя стрелка в нижнем левом углу окна показывает, в каком направлении нужно изменить наклон инструмента, чтобы отклонение от направления запланированной траектории было минимальным. Над стрелкой выводится информация о величине отклонения в градусах. Справа от «мишени» располагается шкала, показывающая длину запланированной траектории. Пока не началось движение по траектории, шкала неактивна.

Как только положение хирургического инструмента в пространстве будет совпадать с запланированной траекторией, перекрестие в центре окна поменяет свой цвет с жёлтого на зелёный (Рис. 2-43). По мере введения хирургического инструмента в фантом, шкала справа окрашивается в яркий зелёный цвет, при этом в верхнем правом углу окна отображается длина пройденного пути, а в правом нижнем - длина пути до точки цели.

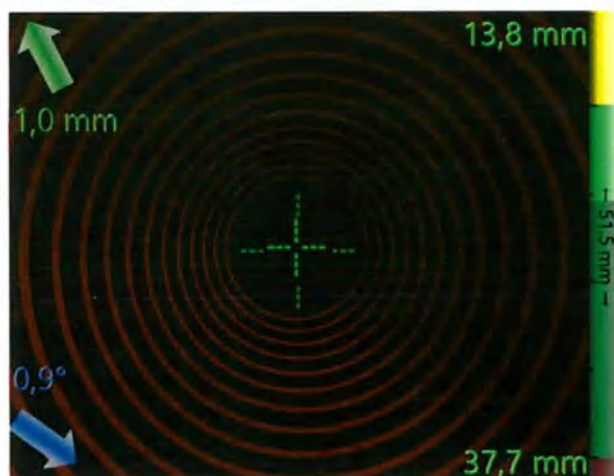


Рис. 2-43 Индикаторы при вводе инструмента в фантом

В случае если кончик инструмента прошёл дальше точки цели, на шкале будет отображаться красный отрезок, а рядом будет отображаться расстояние, на которое удалился кончик инструмента от точки цели (Рис. 2-44).

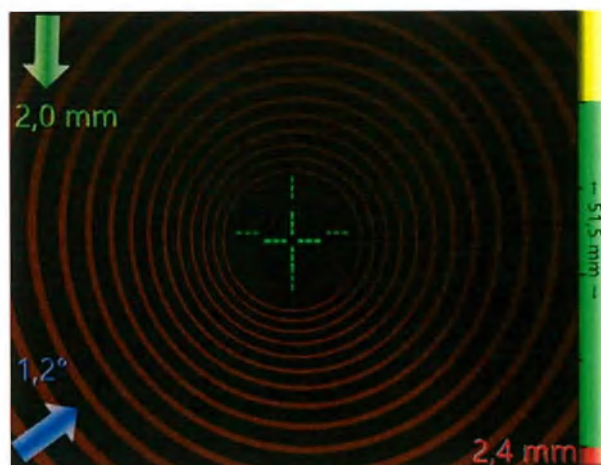


Рис. 2-44 Вид индикатора в случае, когда кончик инструмента прошёл дальше точки цели



2.5.2.6 Создание протокола операции

Функция создания протокола операции включает сохранение изображений с экранов навигационной системы, а также текстовой информации, внесенной пользователем через специальное окно.

Чтобы сохранить изображения с мониторов навигационной системы, необходимо в *верхней панели* нажать на кнопку «Снимок экрана» (Рис. 2-45).



Рис. 2-45 Кнопка «Снимок экрана» в верхней кнопочной панели

После этого появится всплывающая подсказка, подтверждающая, что снимок выполнен и может быть в дальнейшем использован при наполнении протокола операции (Рис. 2-46).

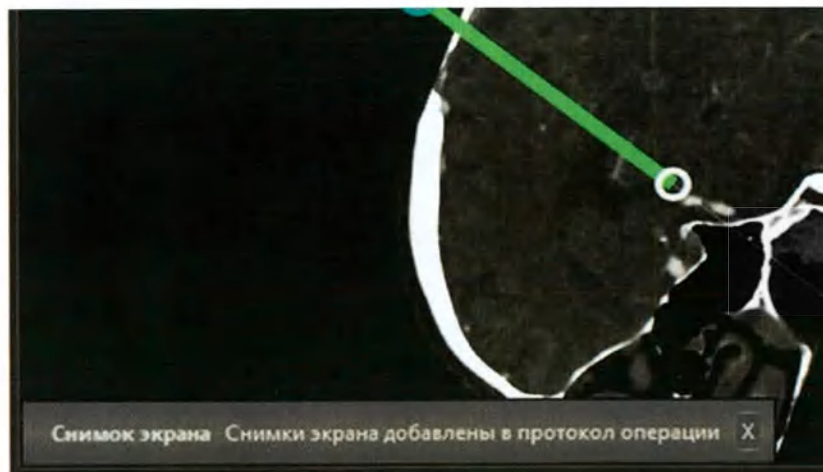


Рис. 2-46 Всплывающая подсказка после нажатия кнопки «Снимок экрана»

При этом сохраняется как вид всего экрана, так и его отдельных окон, каждое из которых можно вставить в протокол. Таким образом, может быть выполнено необходимое количество снимков в течение всего этапа интраоперационного навигирования. Их добавление в протокол операции возможно в дополнительном окне, которое вызывается нажатием кнопки «Протокол» (Рис. 2-47) в *верхней панели*.



Рис. 2-47 Кнопка «Протокол» в верхней кнопочной панели



В результате этого появится окно, в левой части которого будет представлен список всех снимков, выполненных во время операции (Рис. 2-48).

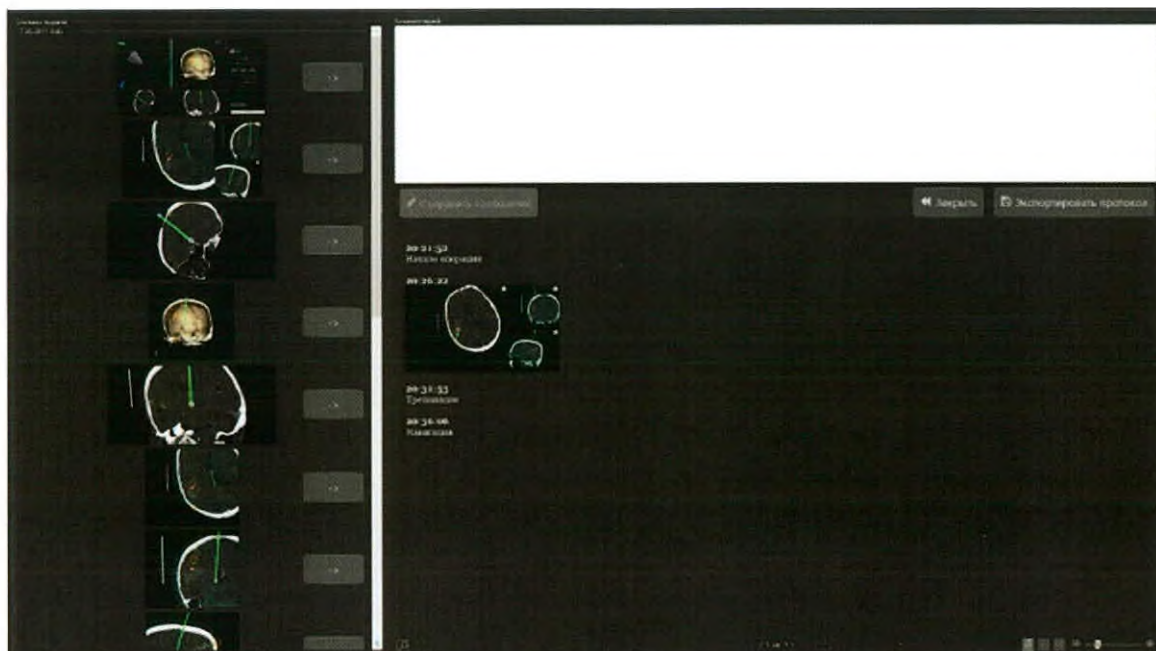


Рис. 2-48 Окно «Протокол операций»

Добавление снимков в протокол реализуется нажатием кнопки со стрелочкой рядом с соответствующим снимком (Рис. 2-49).



Рис. 2-49 Добавление снимков в протокол операции

Выбранные картинки будут добавлены в структуру протокола в правой части окна, где для каждого снимка отображается и время его создания (Рис. 2-50).



Рис. 2-50 Добавление снимков в структуре протокола операции

Добавление текстовых комментариев возможно в ходе всего этапа интраоперационного навигирования (Рис. 2-51).



Рис. 2-51 Ввод текстовой информации в протокол операции

Для возвращения в режим навигации следует нажать на кнопку «Закреть». По завершении работы с протоколом предусмотрен экспорт документа для его последующего вывода на печать (кнопка «Экспортировать протокол»).

2.5.2.7 Управление стерильного пространства

Управление Системой навигации из стерильного пространства производится при помощи педали.

Нажатие на правую педаль вызывает на экране монитора меню, которое предлагает набор актуальных для данного этапа опций. Правой клавишей педали выбирается нужная команда в меню и левой клавишей подтверждается выбранная команда.

Через 5 сек. окно меню с экрана исчезает автоматически.



2.6 НАВИГАЦИЯ ОПЕРАЦИИ ПО РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗОБРАЖЕНИЯМ ОТ АРХМ С-ДУГА

2.6.1 Общая информация по использованию

Навигация по рентгеновским изображениям от АРХМ С-Дуга – это дополнительный аппаратно-программный модуль Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК», который позволяет в режиме реального времени показывать проекцию хирургических инструментов на рентгеновские изображения, полученные от АРХМ С-Дуга.

Совместимые варианты исполнения Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК»:

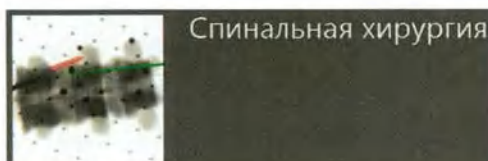
- МУЛЬТИТРЕК-НТ;
- МУЛЬТИТРЕК-Т.



После публикации настоящего руководства пользователя возможно появление других совместимых вариантов исполнения Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК».

2.6.2 Начало работы

Для перехода в режим навигации по рентгеновским изображениям от АРХМ С-Дуга в главном меню программы (Рис. 2-1) нужно нажать кнопку:



Система перейдёт к окну «Список операций»

2.6.3 Список операций

Нажав на кнопку “Список операций” можно перейти к экрану, предназначенному для регистрации операции в навигационной системе (Рис. 2-52).

Слева находится список операций. С помощью кнопки “Новая операция” можно создать новую запись для операции. Справа для этого нужно заполнить поля: ФИО, дата рождения, пол пациента, название операции. Сохранить запись можно с помощью кнопки «Сохранить».



Фамилия	Имя	Отчество	Пол	Дата операции	Название операции	Дата рождения
Петров	Василий	Иванович	Мужской	01.09.2021		19.08.1987
Сидоров	Валентин	Петрович	Мужской	01.09.2021		05.03.1995

Информация об операции

Фамилия:

Имя:

Отчество:

Пол: Мужской Женский

Дата рождения:

Название операции:

Дата операции:

Кнопки: Новая операция, Сохранить, Удалить

Рис. 2-52 Список операций

Перейдя на закладку “Винты” необходимо указать типы винтов, которые будут использоваться в операции (Рис. 2-53). А именно, диаметр и длину винта. Типов винтов может быть несколько. Для добавления нового типа винта нужно нажать кнопку “+Добавить винт”. Заполнив список типов винтов, можно вернуться к списку операций, выбрав закладку “Список операций”.

Список винтов

Кнопки: + Добавить винт, Сохранить

Длина	-	20,00	+	Диаметр	-	3,00	+	Удалить
Длина	-	30,00	+	Диаметр	-	5,00	+	Удалить

Рис. 2-53 Список типов винтов

2.6.4 Инструменты

Нажав на кнопку “Инструменты” в верхней панели кнопок, можно перейти к экрану, предназначенному для калибровки настраиваемых инструментов с насадкой (Рис. 2-54).

Экран разбит на две части. Слева находятся два черных окна. Левое окно отображает видимые маркеры пассивные левой камерой, а правое окно – правой камерой оптической системы. Оптические маркеры в этих окнах подсвечиваются цветом, соответствующим инструменту, на котором эти маркеры прикреплены.





Рис. 2-54 Калибровка инструментов с насадкой

Перед началом калибровки инструмента нужно прикрепить к нему насадку (п.1.2.3.3) посредством держателя (п.1.2.3.4). После – разместить в рабочем поле Системы навигации устройство регистрации (п.1.2.3.6).



Хирургический инструмент с установленной насадкой должен быть правильно и плотно зажат в устройстве регистрации

На правой панели необходимо выбрать тип инструмента (Рис. 2-55).

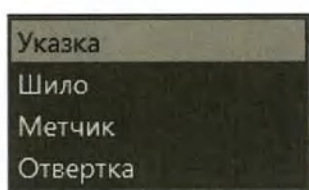


Рис. 2-55 Тип инструмента

Если насадка на инструменте и регистратор хорошо видны в оптической системе, то нажимается кнопка «Калибровка». После успешной калибровки, откалиброванный (зарегистрированный) инструмент появится



в списке инструментов. Если надо переместить насадку на инструменте в другую позицию, то удаляется этот инструмент из списка, передвигается насадка на новую позицию и инструмент калибруется (регистрируется) заново.

2.6.5 Регистрация рентгеновского снимка от APXM C-Дуга

Перед регистрацией рентгеновского снимка, необходимо:

- прикрепить Устройство калибровки APXM C-дуга (далее – Устройство калибровки) к детектору C-дуги;
- закрепить раму референсную спинальную на остистом отростке посредством держателя.

Нажав на кнопку “С-Дуга” в верхней панели кнопок, можно перейти к экрану, предназначенному для регистрации рентгеновского изображения с C-дуги (Рис. 2-56). Вверху в центре видно два черных окна. Левое окно отображает видимые оптические маркеры левой камерой, а правое окно – правой камерой оптической системы. Оптические маркеры в этих окнах подсвечиваются цветом, соответствующим инструменту, на котором эти маркеры прикреплены.



Рис. 2-56 Регистрация рентгеновского снимка



Необходимо установить АРХМ С-дуга в положение для производства снимка. Нужно убедиться, что маркеры устройства калибровки, прикрепленного к детектору АРХМ С-дуга и маркеры рамки референсной спинальной, прикрепленной к остистому отростку, хорошо видны в обеих камерах оптического блока.

Для фиксации положения АРХМ С-дуга необходимо нажать кнопку “Новый снимок”. При нажатии кнопки “Новый снимок” сохраняется текущее положение устройства калибровки относительно рамки референсной спинальной. После этого можно делать снимок.



Важно, чтобы в промежуток времени между фиксацией положения С-дуги и получением снимка не происходило смещения С-дуги и рамки референсной (Рис. 2-57).

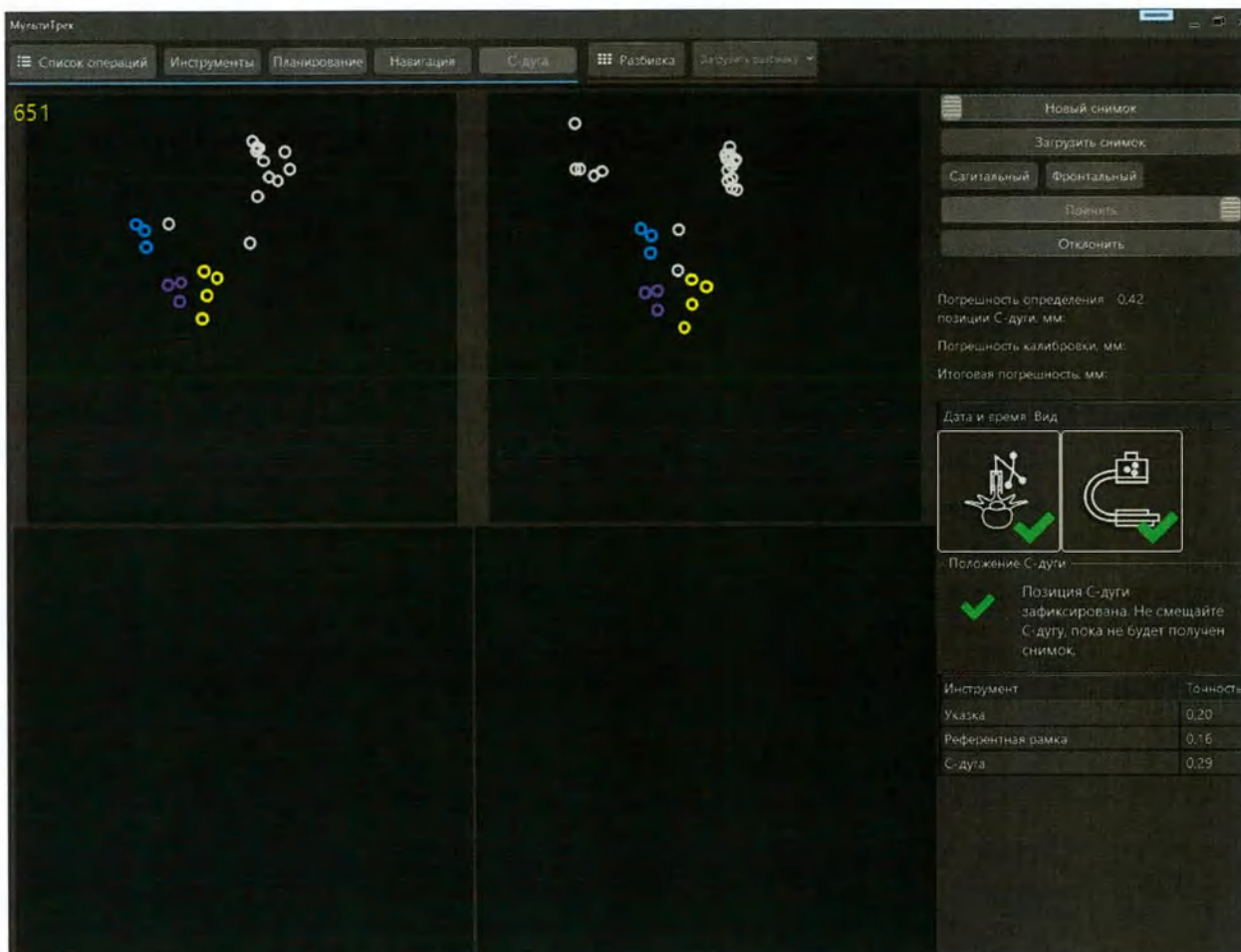


Рис. 2-57 Фиксация положения С-дуги



Если смещение произошло, то необходимо заново зафиксировать положение с-дуги с помощью кнопки "Новый снимок". Сделав снимок с помощью АРХМ С-дуга и удостоверившись в удовлетворительном качестве снимка, необходимо с помощью функции DICOM-Send программного обеспечения АРХМ С-дуга переслать сделанный снимок с АРХМ С-дуга в Систему навигации. Получив снимок с С-дуги, навигационная система отобразит его в левом нижнем окне и запустит калибровку этого снимка. Статус калибровки можно наблюдать на панели справа (Рис. 2-58).



Рис. 2-58 Калибровка изображения

После окончания калибровки изображение с компенсацией искажений, вносимых системой получения изображения (УРИ) АРХМ С-дуга, будет отображено в правом нижнем окне (Рис. 2-59).





Рис. 2-59 Результат калибровки изображения

Если качество удовлетворительно, то необходимо указать вид сечения: фронтальное или сагиттальное с помощью соответствующих кнопок:

- “фронтальный”;
- “сагиттальный”.

После выбора вида сечения изображение принимается нажатием кнопки “Принять”. После этого данное изображение становится доступно в режимах «Планирование» и «Навигация».

Если изображение не удалось откалибровать, то на панели справа будет написана причина неудачной калибровки. Необходимо переместить АРХМ С-дуга, чтобы исключить причину неудачной калибровки и повторить процедуру регистрации снимка, начиная с фиксации положения АРХМ С-дуга с помощью кнопки “Новый снимок”. Неоткалиброванные и непринятые снимки отображаются на панели справа в виде списка.

Для установки метки неудачного изображения можно, выбрав нужный снимок, нажать кнопку “Отклонить”. Снимок будет помечен в списке, как отклоненный.



2.6.6 Планирование расположения винтов

Нажав на кнопку “Планирование” на верхней панели кнопок, можно перейти к экрану, предназначенному для планирования расположения винтов (Рис. 2-60).



Рис. 2-60 Планирование расположения винтов

Экран разбит на две части. Слева находится разбивка окон для отображения рентгеновских снимков. Справа - панель управления. В окнах разбивки отображаются рентгеновские изображения.



Рис. 2-61 Геометрические преобразования

Кнопки (Рис. 2-61) позволяют осуществлять геометрические преобразования с отображаемым изображением, слева направо соответственно:



- поворот на 90 градусов вправо;
- поворот на 90 градусов влево;
- увеличение;
- уменьшение;
- вертикальное отражение;
- горизонтальное отражение.

На панели управления необходимо выбрать нужный тип винта (Рис. 2-62).



Рис. 2-62 Тип винта. На рисунке выбран тип винта с длиной 30 мм и диаметром 5мм.

Поднеся зонд-указку к месту предполагаемого размещения винта, можно наблюдать на рентгеновских снимках проекцию указки с дорисованным к кончику указки винтом. Наклоняя указку под нужным углом, нужно выбрать необходимое положение винта в позвоночнике.

Положение винта запоминается нажатием кнопки . Текущий виртуально установленный винт будет отображаться красным цветом, а остальные установленные виртуальные винты - синим.

Нажимая и отжимая кнопку , возможно указать, нужно ли отображать не текущие виртуальные (синие) винты.

Добавить новый виртуальный винт для установки можно с помощью кнопки . С помощью кнопок "<<" и ">>" можно перебирать виртуальные винты, делая их по очереди текущими. Текущий винт можно переставить, повторив действия с указкой. Нажатием кнопки  можно зафиксировать новое положение винта. С помощью кнопки  можно удалить текущий виртуальный винт.

2.6.7 Интраоперационное навигирование

Нажав на кнопку "Планирование" в верхней панели кнопок, можно перейти к экрану, предназначенному для планирования расположения винтов (Рис. 2-63).



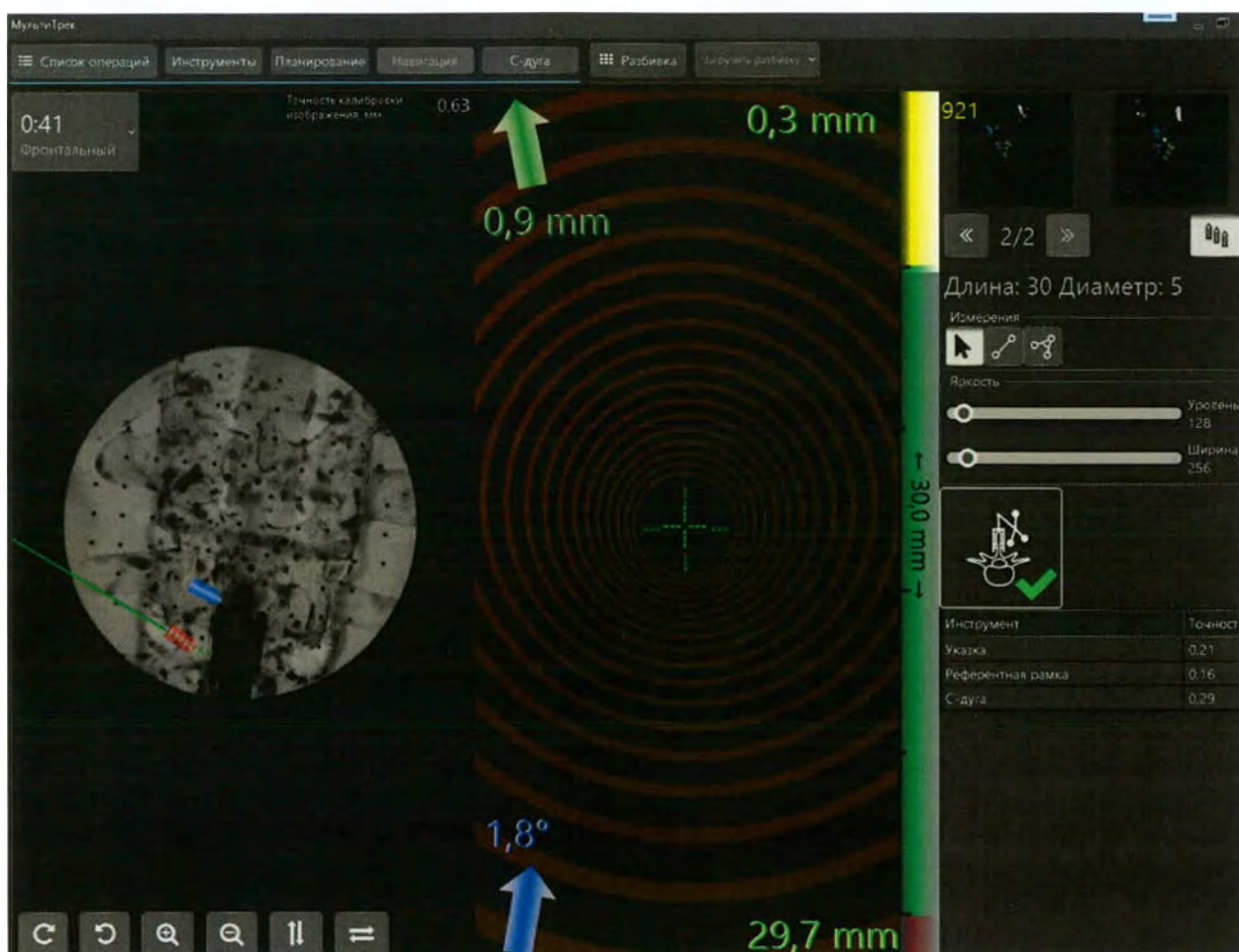


Рис. 2-63 Навигация инструментов

Экран разбит на две части. Слева находится разбивка окон для отображения рентгеновских снимков. Справа – панель управления. На панели управления необходимо выбрать нужный винт. Он подсветится красным цветом. Все наведируемые инструменты при нахождении в рабочей области навигационной системы будут отображаться на рентгеновских снимках, отображаемых в окнах «разбивки». Для помощи в позиционировании наведируемого инструмента может использоваться окно автопилота (п.2.5.2.5), на котором наглядно виден угол отклонения направляющей инструмента от направления винта (Рис. 2-64).



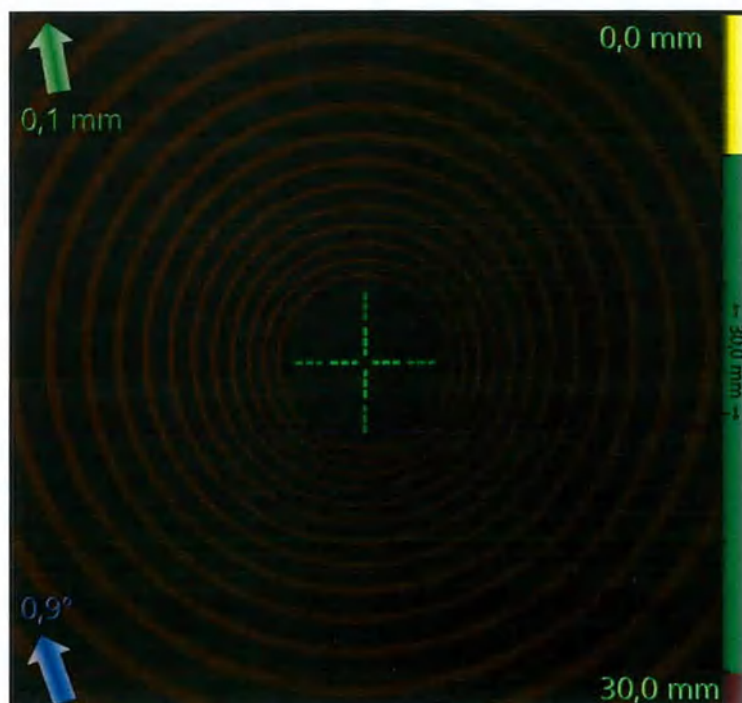


Рис. 2-64 Автопилот

В правом верхнем углу стрелкой и цифрами показано направление, куда и на сколько (в миллиметрах) надо сместить кончик инструмента, чтобы он совпал с точкой входа запланированного винта. В левом нижнем углу — направление, куда и на сколько (в градусах) надо наклонить инструмент, чтобы его направление совпало с осью запланированного винта. В правом верхнем углу написано, насколько глубоко вошел инструмент. В правом нижнем углу написано сколько осталось по глубине до кончика запланированного винта. С правой стороны нарисована шкала глубины проникновения инструмента.

2.6.8 Изменение режима отображения

Работа по настройке режима отображения аналогична описанной в п.2.5.2.5.



2.7 НАВИГАЦИЯ ОПЕРАЦИОННОГО МИКРОСКОПА

2.7.1 Общая информация по использованию

Навигация микроскопа операционного хирургического – это дополнительный аппаратно-программный модуль Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК», который позволяет связывать инструменты Системы навигации и картину операционного поля (например, видеоизображение в окулярах хирургического микроскопа) с виртуальным пространством на КТ/МРТ-изображениях пациента, обрабатываемых медицинской рабочей станцией.

Совместимые варианты исполнения Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК»:

- МУЛЬТИТРЕК-НТ;
- МУЛЬТИТРЕК-Т.



После публикации настоящего руководства пользователя возможно появление других совместимых вариантов исполнения Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК».

2.7.2 Начало работы

Перед началом работы необходимо:

- установить и подключить микроскоп.
- установить на микроскоп рамку референсную микроскопа (п.1.2.6);
- зарегистрировать пациента (пп.2.5.2.2–2.5.2.3).



На оптический блок микроскопа должен быть установлен держатель рамки референсной микроскопа, микроскоп должен быть откалиброван специалистом организации-производителя или организации, авторизованной производителем.

Все инструменты Системы навигации (п.1.2.3), используемые при операции, должны быть корректно установлены



После публикации настоящего руководства пользователя возможно появление дополнительных инструментов



2.7.2.1 Установка и подключение микроскопа

Установите микроскоп в нужное положение. Укройте микроскоп, в том числе держатель рамки референсной микроскопа, в обычном порядке.

Подключите микроскоп к блоку управления Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» с использованием прилагаемого кабеля для синхронизации с микроскопом.

2.7.2.2 Присоединение рамки референсной микроскопа

Установите рамку референсную микроскопа на держатель. Затяните фиксирующую гайку и убедитесь в прочности соединения.

При присоединении рамки референсной микроскопа убедитесь, что:

- фиксирующий винт рамки должным образом затянут;
- между плечом держателя и матрицей нет укрывного материала (необходимо проделать отверстие, не нарушив стерильность);
- маркеры расположены на штифтах должным образом.

Позиционирование референсной рамки пациента



Размещайте референсную рамку пациента так, чтобы она оставалась в поле обзора оптического блока Системы навигации на протяжении всей операции.

Учтите положения, в которых микроскоп может загораживать линию обзора рамки референсной пациента.



Удобно размещать оптический блок с той же стороны, с которой прикреплена референсная рамка пациента.

2.7.2.3 Регистрация пациента

Регистрация пациента производится в соответствии с пп.2.5.2.2–2.5.2.3.

2.7.3 Инициализация микроскопа

Программное обеспечение Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» во время запуска определяет наличие подключенного микроскопа и/или подключений для проекции дисплея в окуляры микроскопа и передачи видео.



Цвет	Пояснение
Оранжевый	Соединение установлено не полностью. Отображается информация о соединении.
Серый	Соединение не установлено. Отображается состояние «НЕ ПОДКЛЮЧЕНО». Может отображаться дополнительная информация.
Зеленый	Соединение установлено.

Если микроскоп не обнаруживается




Если микроскоп не обнаружен, убедитесь, что соблюдены указанные ниже условия:

- микроскоп должным образом подключен к блоку управления Системы навигации;
- микроскоп включен и полностью загружен;
- активирована возможность внешней навигации. Эту функцию можно включить в программном интерфейсе микроскопа. Дополнительные сведения см. в документации производителя микроскопа.

Если связь с микроскопом не устанавливается, попробуйте выключить его и снова включить

2.7.4 Программное обеспечение при навигации микроскопа

2.7.4.1 Запуск навигации микроскопа

Выберите подходящий набор изображений пациента и проведите предоперационное планирование в соответствии с п.2.5.1.

Выполните регистрацию пациента в соответствии с пп.2.5.2.2–2.5.2.3.

Приступите к операции.

Как только понадобится воспользоваться микроскопом, нажмите на кнопку «Загрузить разбивку» (п.2.5.2.5) и выберите режим «Микроскоп 3D» или «Микроскоп Проекции».



2.7.4.2 Режим «Микроскоп 3D»

В этом режиме окно интраоперационного навигирования примет вид, представленный на Рис. 2-65.

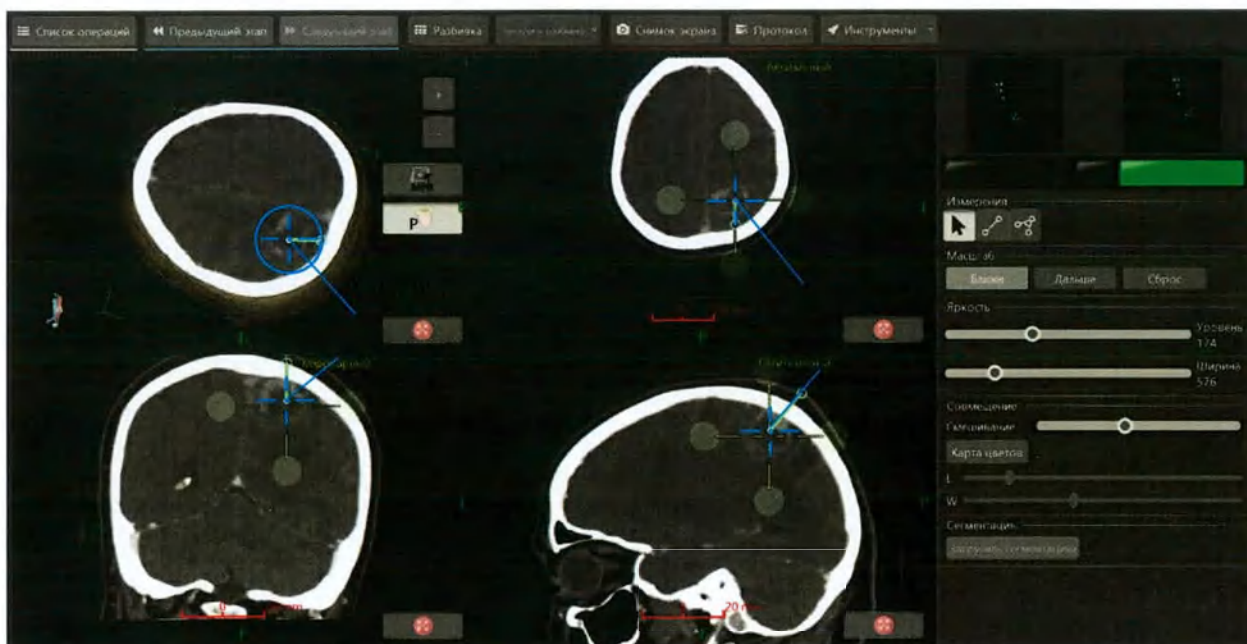


Рис. 2-65 Окно программы в режиме «Микроскоп 3D»

Фокусная точка микроскопа в целом представляет собой кончик зонда-указки.

Голубые перекрестия на мультипланарной реконструкции и 3D-представлении указывают положения фокусной точки. Связанная с микроскопом траектория отображается голубым цветом. В 3D-представлении фокальная ось и поле обзора микроскопа отображаются в виде голубой линии и окружности. Если цель запланирована, то возможно отобразить расстояние от нее до фокусной точки.

2.7.4.3 Режим «Микроскоп Проекции»

В режиме «Микроскоп Проекции» изображение с микроскопа выводится на экран/экраны Системы навигации.

В варианте исполнения Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК-НТ» с двумя сенсорными мониторами на стойке блока управления окно с изображением с микроскопа отображается на втором (правом) мониторе. В варианте исполнения Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК-Т» с одним сенсорным, другим дополнительным монитором для ассистента, окно навигирования может принимать вид, представленный на Рис. 2-66.



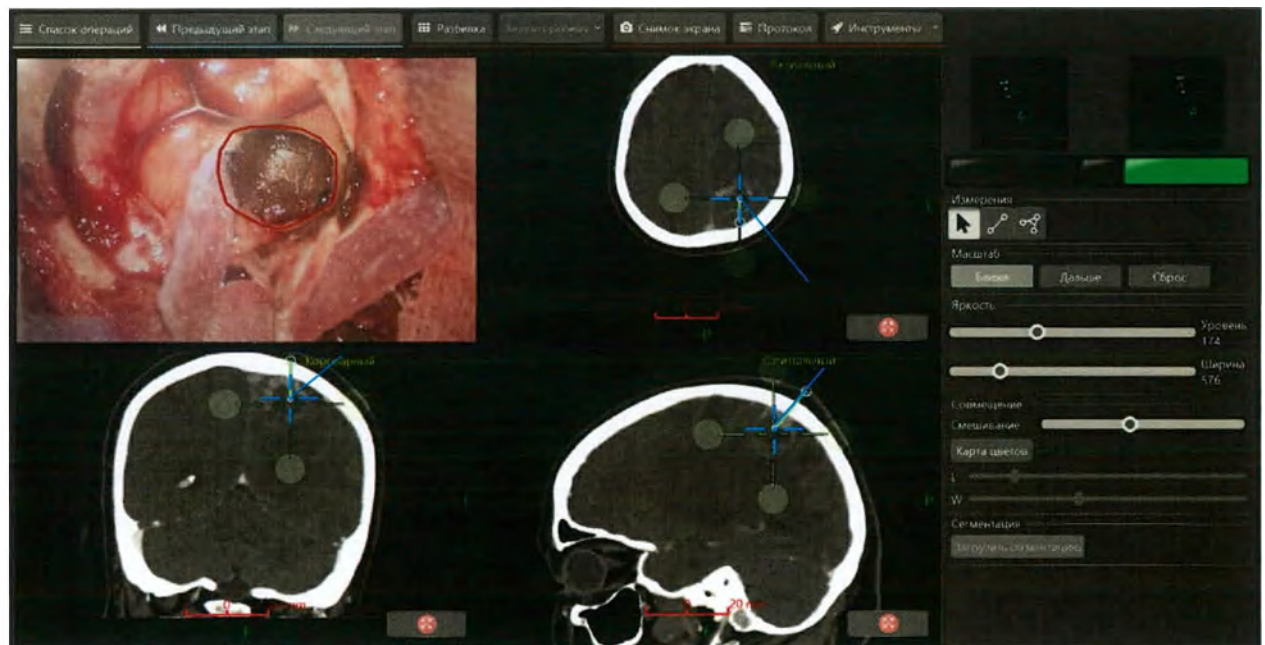


Рис. 2-66 Окно программы в режиме «Микроскоп Проекции»

Если при предоперационном планировании были сегментированы какие-нибудь объекты пациента (п.2.5.1.6), эти объекты будут наложены на изображение с микроскопа в виде контуров.



Сечения наложенных объектов всегда отображаются в фокальной плоскости.



Использование большой глубины резкости на микроскопе может привести к неверному расчёту положения наложенного объекта относительно текущего. Если необходимо точно определить положение наложенного объекта, используйте малую глубину резкости.

Чтобы ещё больше повысить точность расчётов, используйте максимальное масштабирование.

2.7.4.4 Инжекция изображения в микроскоп в проекционный дисплей микроскопа

При работе проекционного дисплея Система навигации «МУЛЬТИТРЕК» использует видеоизображения, получаемые с микроскопа, для ввода предоперационных наборов изображений и сегментированных объектов в окуляры микроскопа для того, чтобы хирург во время операции не отвлекался на экран Системы навигации. Данные, отображаемые на вводимом изображении, аналогичны мультипланарной реконструкции с



сегментированными объектами и данными навигирования, отображаемыми на экране Системы навигации.



Так как наложенные объекты созданы на основе предоперационного набора изображений, их положение может отличаться от текущего положения реального объекта (например, из-за смещения (Brain-Shift) или резекции мозга)

Наложённые объекты предназначены для общего представления. Они не являются точным отображением соответствующей структуры в теле пациента.

Включение/выключение проекционного дисплея производится непосредственно на самом микроскопе в соответствии с Руководством по эксплуатации микроскопа.



Видеоизображения запрещено использовать для диагностики, так как они могут оказаться искаженными. При вводе цветных изображений из внешних устройств цвет отображаемого объекта может отличаться от цвета на экране Системы навигации. Для идентификации объектов используйте контекстную информацию, такую как размер и положение объекта.

2.7.4.5 Замечания по отслеживанию микроскопа

Минимальный и максимальный пределы рабочей области микроскопа измеряются при первой калибровке, которая проводится специалистами организации-изготовителя или организации, авторизованной изготовителем Системы навигации.

Если во время навигации микроскоп выходит за пределы откалиброванного диапазона фокуса, программа генерирует следующие события:

- Система навигации издаёт звуковой сигнал;
- в окнах проекций отображается информация, что микроскоп находится в положении с неоткалиброванным фокусом;
- голубые точки в области отслеживания маркеров, показывающие положение рамки референсной микроскопа, становятся серыми.



Зонды-указки и насадки на инструмент хирургический обладают более высоким приоритетом, чем другие инструменты. При внесении их в поле зрения Системы навигации они перехватывают фокус навигирования на себя.

Чтобы выполнить навигирование микроскопа, их необходимо удалить из поля зрения оптического блока Системы навигации.



2.8 НАВИГАЦИЯ БЕЗРАМНОЙ СТЕРЕОТАКСИЧЕСКОЙ БИОПСИИ И УСТАНОВКИ ШУНТА

2.8.1 Общая информация по использованию

Модуль безрамной стереотаксической биопсии и установки шунта выполняет функции:

- навигирования установки оси кронштейна-направителя (п.1.2.7.1) на заранее запланированную траекторию;
- информирования пользователя о прохождении иглы биопсийной/стилета (п.1.2.7.3–1.2.7.5) с указанием пройденного расстояния и расстояния до цели;
- информирования пользователя при отклонении движения иглы/стилета от заранее запланированной траектории с указанием величины отклонения;
- информирования пользователя при достижении иглой/стилетом запланированной точки цели.

Совместимые варианты исполнения Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК»:

- МУЛЬТИТРЕК-НТ;
- МУЛЬТИТРЕК-Т.



После публикации настоящего руководства пользователя возможно появление других совместимых вариантов исполнения Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК».

2.8.2 Подготовка к работе

Необходимо подготовить пациента, зафиксировать голову в скобе Мейфилда.

Установить в посадочное место для держателя рамки референсной Системы навигации на скобе Мейфилда разветвитель для крепления нескольких устройств к скобе Мейфилда (п.1.2.7.2).

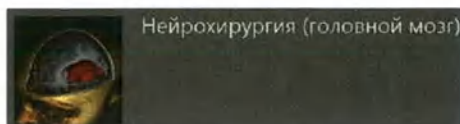
В одно из посадочных мест разветвителя установить держатель для позиционирования устройств в области оперативного вмешательства (п.1.2.3.5), установить в держатель рамку референсную (п.1.2.3.5). Все действия аналогичны действиям при операциях на головном мозге.

Во второе посадочное место разветвителя, установленного на скобе Мейфилда, установить второй держатель для позиционирования устройств в области оперативного вмешательства (п.1.2.3.5), предварительно выставив его так, чтобы при операции можно было установить на него кронштейн-направитель (п.1.2.7.1).



2.8.3 Начало работы

Для перехода в режим навигации безрамной стереотаксической биопсии и установки шунта (Рис. 2-1) нужно нажать кнопку в главном меню программы:



Система перейдёт к главному окну программы (п.2.4.1).

Далее нужно перейти на этап интраоперационного навигирования, проделав действия, описанные в п.2.5.

Если на этапе задания траектории (п.2.5.1.7) выбрана хотя бы одна траектория, то на этапе интраоперационного навигирования при нажатии на кнопку «Загрузить разбивку» (п.2.5.2.5) появляется типовая разбивка экрана «Биопсия/Установка шунта». При выборе этой разбивки открывается режим биопсии и установки шунта.

2.8.4 Навигирование биопсии/установки шунта

2.8.4.1 Мультипланарная реконструкция и «Автопилот»

Первоначально после загрузки режима биопсии и установки шунта на экране открывается разбивка со статической мультипланарной реконструкцией (МПР) и окном «Автопилот» (п.2.5.2.5).

На МПР в режиме реального времени отображаются:

- указанные точки входа и цели, целевая траектория;
- проекция оси кронштейна-направителя;
- проекция кончика иглы биопсийной / стилета (точка-индикатор на оси кронштейна-направителя).

2.8.4.2 Установка маркеров пассивных стерильных



Действия проводятся в стерильном поле

Установить маркеры пассивные на насадку (адаптер) иглы биопсийной (п.1.2.7.3, 2 маркера) или на стилет навигируемый для установки шунта (п.1.2.7.5, 3 маркера).

2.8.4.3 Наведение оси кронштейна-направителя на запланированную траекторию



Действия проводятся в стерильном поле

После перехода в режим интраоперационного навигирования и загрузки разбивки «Биопсия/Установка шунта» Система навигации готова к навигированию биопсии / установки шунта.



Предварительно необходимо установить на кронштейн-направитель маркеры пассивные стерильные – 3 шт.

Кронштейн-направитель необходимо ориентировать так, чтобы он был в поле видимости оптического блока Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК»

Руководствуясь МПР и указаниями в окне «Автопилот» необходимо выставить ось кронштейна-направителя на запланированную траекторию, предварительно ослабив крепления колен держателя. Снова затянуть крепление колен держателя.

Система готова к биопсии / установке шунта.

2.8.4.4 Установка насадки (адаптера) на иглу биопсийную / стилет для установки шунта



Действия проводятся в стерильном поле

Вставить иглу биопсийную в насадку (адаптер) с маркерами пассивными стерильными. Затянуть винт на насадке.

Игла готова к проведению биопсии.

2.8.4.5 Биопсия / установка шунта



Действия проводятся в стерильном поле.





Сверление костей черепа перед биопсией/установкой шунта необходимо проводить через специальный патрон (адаптер) для сверла из комплекта Системы навигации (1.2.7.4), который вставляется в кронштейн-направитель и затягивается винтом на кронштейне.

Вставить соответствующий патрон(адаптер) иглы биопсийной / стилета (п.1.2.7.4) в кронштейн-направитель. Затянуть фиксирующий винт.

При вставке иглы / стилета в патрон (адаптер) на кронштейне-направителе на оси кронштейна на МПР появляется проекция кончика иглы/стилета, отображается расстояние до цели.

При достижении цели производится звуковой сигнал и индикация на экране.



2.9 НАВИГАЦИЯ ПРИ ЛОР- И ЧЕЛЮСТНО-ЛИЦЕВОЙ ХИРУРГИИ

2.9.1 Общая информация по использованию

Показаниями к применению Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» при хирургических вмешательствах определяются для каждого пациента индивидуально оперирующим хирургом на основании анализа результатов предоперационных изображений КТ и МРТ.

В ЛОР- хирургии наиболее востребована хирургическая навигация при:

- антротомии – хирургической операции вскрытия воздухоносных ячеек сосцевидного отростка височной кости с целью удаления гнояного экссудата и грануляций;
- сфеноидотомии – методе хирургического вмешательства в клиновидную (основную) пазуху, целью которого является устранение воспалительного очага, восстановление нормальной аэрации и дренажа пазухи, удаление новообразований и инородных тел, устранение назальной ликвореи, создание доступа к внутричерепным структурам;
- синусотомии – хирургическом методе лечения, направленном на устранение закупорки пазух, вызывающей синусит и болевую симптоматику. Сложность операции определяется объёмом хирургического вмешательства и трудностями доступа к пазухе;
- биопсии – методе исследования, при котором проводится взятие клеток или тканей из организма с диагностической или исследовательской целью.

Совместимые варианты исполнения Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК»:

- МУЛЬТИТРЕК-НТ;
- МУЛЬТИТРЕК-Т.



После публикации настоящего руководства пользователя возможно появление других совместимых вариантов исполнения Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК».

2.9.2 Начало работы

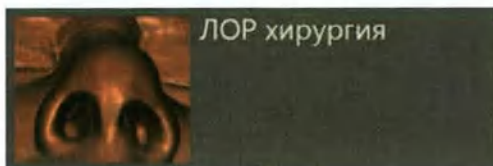
Подготовка пациента к операции принципиально не отличается от подготовки больного к стандартному хирургическому вмешательству (см. п.2.2.2).

В дополнение к стандартному набору инструментов при ЛОР- и ЧЛХ-вмешательствах на этапе интраоперационного навигирования (см



п.2.5.2) могут быть использованы изогнутые зонды-указки (правый и левый). При этом они должны быть предварительно простерилизованы.

Для перехода в режим навигации «Навигация при ЛОР и ЧЛХ» в главном меню программы (Рис. 2-1) нужно нажать кнопку:



Система перейдёт к главному окну программы (п.2.4.1).

Далее нужно перейти на этап предоперационного планирования и интраоперационного навигирования, проделав действия, описанные в п.2.5.

3 СООБЩЕНИЯ

Все сообщения при работе Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» имеют интуитивно понятное значение и содержат подсказки для пользователя по проведению необходимых действий для решения возникающих проблем.



4 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Предоперационная обработка поверхностей Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» может проводиться любым дезинфицирующим средством, разрешённым к применению на территории Российской Федерации.



Зонды-указки, устройство для регистрации инструментов хирургических, рамки референсные с держателем (без установленных маркеров пассивных стерильных), насадки (без установленных маркеров пассивных стерильных), зажимы и держатели, устройства для проведения безрамной стереотаксической биопсии и установки шунта должны обрабатываться рН-нейтральным моющим средством, разрешённым к применению на территории Российской Федерации *при предстерилизационной очистке*.

Зонды-указки, устройство для регистрации инструментов хирургических, рамки референсные с держателем (без установленных маркеров пассивных стерильных), насадки (без установленных маркеров пассивных стерильных), зажимы и держатели, устройства для проведения безрамной стереотаксической биопсии и установки шунта должны стерилизоваться в автоклаве в режиме: 30 минут при давлении 2 атмосферы, температура пара до 132,9 °С. Допускается иной метод стерилизации, применяемый в лечебном учреждении.



В случае оперативного вмешательства на позвоночнике (см. п.2.6) используется рамка референсная спинальная с держателем.

Держатель, либо всё устройство целиком должны быть стерилизованы с использованием метода низкотемпературной стерилизации парами или плазмой пероксида водорода (*плазменная стерилизация*).

При этом рамка референсная спинальная отдельно от держателя может быть стерилизована методом автоклавирования, указанным выше.

Очистка экрана сенсорных мониторов может выполняться путём протирания салфеткой средством для очистки экранов жидкокристаллических мониторов с дезинфицирующим эффектом.

Информация о разрешенных средствах, методах предстерилизационной очистки и стерилизации представлена в "Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения" (№ МУ-287-113 от 30.12.1998 г.), разработанных в развитие отраслевого стандарта ОСТ 42-21-2-85 "Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы".

Для стерилизации инструментов Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» могут использоваться лотки прямоугольные: с крышкой размером не менее 400×250×60, сетчатый размером 400×250×60 или коробка стерилизационная круглая объемом не менее 10 дм³, разрешённые к применению в медицинской практике.



Не используйте органические растворители для очистки поверхности Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК».



5 ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИИ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении заказчиком/потребителем условий хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный период на Систему навигации «МУЛЬТИТРЕК» указывается в гарантийном талоне и акте ввода в эксплуатацию.

Стандартный гарантийный период на Систему навигации «МУЛЬТИТРЕК» составляет 12 месяцев от даты ввода в эксплуатацию, но не более 15 месяцев от даты отгрузки.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

Заявки на сервисное обслуживание, рекламации, отзывы и предложения направлять в сервисную службу производителя:

ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П»
141009, Московская обл., г. Мытищи, ул. Колонцова, д. 5, литера 14.
Tel/fax: +7 495 644 39 70, +7 495 645 00 32 / 37.
e-mail: info@gamma-med.ru



6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ



Техническое обслуживание Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» проводят специалисты организации-производителя либо специалисты, авторизованные организацией-производителем.

Периодичность технического обслуживания: 1 раз в 12 месяцев.

Техническое обслуживание включает в себя:

- очистку внешних и внутренних элементов блока управления пыли и загрязнений;
- проверку электрических соединений внутри блока управления и, при необходимости, оптического блока;
- проверку внешних кабельных соединений;
- проверку работоспособности кронштейнов мониторов и оптического блока, протяжку соединительных элементов;
- замену элементов питания беспроводной педали;
- проверку наличия ошибок в программном обеспечении, устранение источников ошибок при их наличии;
- проверку точности калибровки оптического блока и, при необходимости, калибровку оптического блока Системы навигации;
- проверку точности обнаружения инструментов Системы навигации;
- при наличии подключения микроскопа операционного к системе навигации – проверку калибровки микроскопа и его взаимодействия с Системой;
- при наличии подключения АРХМ С-Дуга к системе навигации – проверку калибровки АРХМ С-Дуга и его взаимодействия с Системой.



7 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Работа с Системой навигации «МУЛЬТИТРЕК» не предполагает решения возможных проблем пользователем непосредственно на месте.

В Системе навигации предусмотрена возможность удаленного подключения специалиста сервисной службы организации-производителя для диагностики и решения возникших проблем.

Текущий ремонт Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» проводят специалисты организации-производителя либо специалисты, авторизованные организацией-производителем.

При возникновении любых отказов в работе или неправильном функционировании Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» обращайтесь в сервисную службу организации-производителя:

ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П»

141009, Московская обл., г. Мытищи, ул. Колонцова, д. 5, литера 14.

Tel/fax: +7 495 644 39 70, +7 495 645 00 32 / 37.

e-mail: info@gammamed.ru



8 ХРАНЕНИЕ

Система навигации «МУЛЬТИТРЕК» и ее составные части в упаковке предприятия-изготовителя должна храниться на складах поставщика или потребителя (кроме складов железнодорожных станций) в условиях хранения тип 1 по ГОСТ 15150.

В помещении, где хранится или эксплуатируется Система навигации «МУЛЬТИТРЕК», не должно быть пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных веществ.



9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Система навигации «МУЛЬТИТРЕК» транспортируется всеми видами транспортных средств в транспортной таре предприятия-изготовителя в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Транспортирование Системы навигации на воздушном транспорте должна производиться в отапливаемых герметизированных отсеках самолетов.

Размещение и крепление упаковок с Системой навигации «МУЛЬТИТРЕК» и с ее составными частями должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения упаковочных ящиков, ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

После транспортирования и хранения Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» при отрицательных температурах, выдержите ее в нормальных климатических условиях не менее 6 часов перед подключением для предотвращения образования конденсата.



10 УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизации подвергают Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК», отслужившие установленный срок, отбракованные, или пришедшие в негодность по различным причинам.



Система навигации «МУЛЬТИТРЕК» является электронным оборудованием и не может быть утилизирована как бытовые отходы или через коммунальные организации по вывозу отходов.

Система навигации «МУЛЬТИТРЕК», ее компоненты и принадлежности не содержат материалов биологического происхождения.

При утилизации должны соблюдаться местные нормы и правила утилизации отработанных электрических и электронных приборов.

Утилизация Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» по истечении срока службы должна осуществляться организацией, имеющей право утилизации изделий медицинской техники.

Система навигации «МУЛЬТИТРЕК» содержит электронные компоненты со встроенными батареями. Система навигации и встроенные аккумуляторные батареи должны утилизироваться надлежащим образом согласно действующим нормативам.



ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

Перечень национальных стандартов, применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия:

Обозначение	Наименование
ГОСТ 8.051-81	ГСИ. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм.
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покртия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.
ГОСТ 9.301-86	ЕСЗКС. Покртия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования.
ГОСТ 9.302-86	ЕСЗКС. Покртия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля.
ГОСТ 9.303-84	ЕСЗКС. Покртия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.401-91	ЕСЗКС. Покртия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов
ГОСТ 12.1.036-81	Система стандартов безопасности труда. Шум. Допустимые уровни в жилых и общественных зданиях
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов не разборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категория, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия.
ГОСТ 19007-73	Материалы лакокрасочные. Метод определения времени и степени высыхания
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 23337-2014	ШУМ. Методы измерения шума на селитебной территории и в помещениях жилых и общественных зданий
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
ГОСТ Р 55544-2013/IEC/TR 80002-1:2009	Программное обеспечение медицинских изделий. Часть 1. Руководство по применению ИСО 14971 к программному обеспечению изделий
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	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 14254-2015 (IEC 60529:2013)	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 62471-2013	Лампы и ламповые системы. Светобиологическая безопасность



ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П»

ООО «ВКО КМТ»

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО /МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 11607-2011	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
ТУ 9398-001-69745848-2011	Пакеты и рулоны «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации
СН № 3057-84	Санитарные нормы допустимого шума, создаваемого изделиями медицинской техники в помещениях лечебно-профилактических учреждений
МУ-287-113	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы.





ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П»

141009, Московская обл., г. Мытищи,
ул. Колонцова, д. 5, литера 14.
Тел.: +7 495 644 39 70, +7 495 645 00 32 / 37.
e-mail: info@gamma-med.ru
www.gamma-med.ru

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 124 страниц
(Сто двадцать четыре)

Ген. директор
ООО «МП НПФ «Гаммамед-П»

Лейченко А.И.



ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П»



Лейченко А.И.

« 15 »

сентября 2024 г.

М. П.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА «ГАММАМЕД-П»

**СИСТЕМА МЕДИЦИНСКАЯ НАВИГАЦИОННАЯ
ОПТИЧЕСКАЯ «МУЛЬТИТРЕК»**

вариант исполнения «МУЛЬТИТРЕК-НТ»

по ТУ 32.50.50-013-42879986-2017

ПАСПОРТ

ПГМИ.325050.013 ПС НТ

СОДЕРЖАНИЕ

1 Общие указания.....	3
2 Основные сведения об изделии	4
3 Основные технические данные.....	5
3.1 Назначение и область применения.....	5
3.2 Параметры и характеристики системы.....	7
4 Комплектность.....	10
5 Ресурсы, сроки службы и хранения, гарантии изготовителя.....	12
6 Свидетельство об упаковывании	13
7 Свидетельство о приемке	14
8 Движение изделия в эксплуатации.....	15
9 Ремонт и учет работы по бюллетеням и указаниям.....	16
10 Заметки по эксплуатации и хранению	18
10.1 Перечень особых мер безопасности.....	18
10.2 Перечень особых условий эксплуатации.....	18
10.3 Взаимодействие при работе с другими изделиями	18
11 Сведения об утилизации.....	19

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Перед эксплуатацией Системы медицинской навигационной оптической «МУЛЬТИТРЕК», вариант исполнения «МУЛЬТИТРЕК-НТ», по ТУ 32.50.50-013-42879986-2017 (далее по тексту – система навигации «МУЛЬТИТРЕК», система) необходимо ознакомиться с эксплуатационными документами, входящими в комплект поставки изделия.

Паспорт входит в комплект поставки системы навигации «МУЛЬТИТРЕК-НТ» и должен постоянно находиться в подразделении, ответственном за эксплуатацию изделия.

Все записи в паспорте производятся только чернилами, шариковыми ручками с черной пастой или черной тушью, отчетливо и аккуратно.

Подчистки, помарки и незаверенные исправления не допускаются.

Неправильная надпись должна быть аккуратно зачеркнута и рядом написана новая, которую заверяет ответственное лицо.

После подписи проставляют фамилию и инициалы ответственного лица (вместо подписи допускается проставлять личный штамп исполнителя).

При передаче изделия на другое предприятие итоговые суммирующие записи по наработке заверяются печатью предприятия, передающего изделие.

2 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Таб. 2-1

Наименование изделия:	Система медицинская навигационная оптическая «МУЛЬТИТРЕК», вариант исполнения «МУЛЬТИТРЕК-НТ», по ТУ 32.50.50-013-42879986- 2017
Дата изготовления:	_____
Наименование и почтовый адрес изготовителя:	ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П» 141009, Московская область, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, литера 14
Заводской номер изделия:	000 000
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):	№ РЗН 2019/9001
Версия программного обеспечения / дата выпуска:	1.5.1 / 09.11.2022

Показания к применению – в любых медицинских ситуациях, когда целесообразны методы стереотаксической хирургии и есть возможность использовать твердые анатомические структуры (например, череп, трубчатые кости, позвонки) в качестве ориентиров на анатомической модели, созданной по данным рентгенографии, КТ или МРТ.

Противопоказания к применению – при таких состояниях пациента, при которых противопоказано выполнение самого хирургического вмешательства.

Возможные побочные действия – не выявлены.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Класс безопасности программного обеспечения согласно возможным воздействиям на пациента, пользователя – А согласно ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

Класс в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508 – 2Б.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности – 32.50.50.190.

Тип защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1 – класс 1.

Режим работы – Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» предназначена для продолжительного времени работы не менее 10 ч.

3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 Назначение и область применения

Система навигации «МУЛЬТИТРЕК» – интраоперационная система позиционирования под визуальным контролем, используется для проведения малоинвазивных хирургических вмешательств в нейро, челюстно-лицевой хирургии, при ЛОР-операциях. Обеспечивает контроль и визуализацию движения хирургических инструментов в операционном поле относительно мишени оперируемого органа в реальном времени, используя 3D КТ/МРТ изображения, полученные при предварительных обследованиях пациента, и 2D рентгеновские изображения (при операциях на позвоночнике), получаемые непосредственно во время операции.

В системе навигации «МУЛЬТИТРЕК» используется оптическая система регистрации положения пациента и инструментов, выполненная на основе двух видеокамер с активными ИК-осветителями, которые регистрируют отражённый ИК-сигнал от маркеров пассивных, размещённых на хирургическом инструменте или в области оперативного вмешательства, и передают данные в блок управления системой навигации «МУЛЬТИТРЕК». В блоке управления системой навигации «МУЛЬТИТРЕК» вычисляются координаты маркеров пассивных стерильных, определяется положение инструментов. Полученная информация визуализируется на мониторах. Мониторы сенсорные также служат средствами управления системой. Система также может управляться из операционного поля посредством двухклавишной педали и поднесением наведируемого инструмента (зонда-указки) к меткам на лучах референсной рамки.

Маркеры пассивные размещены на адаптерах (насадках) универсальных, которые закрепляются на хирургический инструмент с помощью зажимов (держателей).

В области оперативного вмешательства устанавливается референсная рамка с размещёнными на ней маркерами пассивными стерильными.

Референсная рамка с маркерами пассивными стерильными предназначена для задания точки отчета системы координат виртуального пространства и имеет держатели для жёсткой фиксации:

- на скобе Мейфилда;
- на операционном столе.

Интеграция с аппаратом рентген-хирургическим мобильным С-Дуга (далее АРХМ С-Дуга) и микроскопом операционным осуществляется при помощи устройств сопряжения и соответствующих программных модулей.

Система навигации «МУЛЬТИТРЕК» включает:

- блок управления с сенсорными мониторами на стойке передвижной;
- система регистрации положения пациента и инструментов оптическая на стойке передвижной;
- комплект кабелей соединительных;
- эксплуатационная документация;
- элементы для идентификации инструмента или области оперативного вмешательства и устройства для их размещения (далее – инструменты системы навигации);

- дополнительно (при необходимости) поставляется:
 - 1) набор интеграции с далее АРХМ С-Дуга;
 - 2) набор для интеграции с микроскопом операционным;
 - 3) набор для навигируемых безрамной стереотаксической биопсии и установки шунта;
 - 4) зонд-указка байонетный, зонд-указка байонетный удлиненный, зонд-указка изогнутый левый, зонд-указка изогнутый правый;
 - 5) рамка референсная для операций в ЛОР и челюстно-лицевой хирургии с держателем.

3.2 Параметры и характеристики системы

Таб. 3-1

№	Характеристика, параметр или функция	Значение
1	Электропитание:	220В ± 10%, 50/60 Гц
2	Предельно допустимые габаритные размеры в режиме эксплуатации (Д × Ш × В), мм, не более: стойка блока управления передвижная стойка системы регистрации передвижная	750 × 1200 × 1700 620 × 675 × 2200
3	Масса, кг, не более: стойка блока управления передвижная стойка системы регистрации передвижная	150,0 125,0 25,0
4	Потребляемая мощность, Вт, не более	1500,0
5	Время готовности к работе, мин, не более	10,0
6	Класс защиты по ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013): Блок оптический, Блок управления Педаль управления беспроводная	IP30 IP67
7	Средняя наработка на отказ непрерывной работы, циклов, не менее или часов, не менее	12000 5000
8	Средний срок службы, лет, не менее	5
9	Погрешность определения координат центров сфер отражающих – маркеров пассивных стерильных, мм, не более	0,5
10	Размеры освещаемой области (области операционного поля) на расстоянии 1,5 м от блока оптического системы регистрации, м ³ , не менее	1,0
11	Расстояние, на котором обеспечивается регистрация хирургического инструмента с заданной точностью, м, в диапазоне	1,0-2,5
12	Одновременно наблюдаемое число хирургических инструментов, должно быть шт., не менее	4
13	Обмен информацией с диагностическими комплексами КТ/МРТ	по стандарту DICOM 3.0.
14	Высота установки мониторов, измеряемая от уровня пола до центра дисплея монитора, мм	1500±100
15	Стойка системы регистрации передвижная и стойка системы навигации передвижная должны обеспечивать размещение блока оптического на высоте от уровня пола, в диапазоне, мм	1700-2100
16	Наклон блока оптического при помощи рукоятки на угол от горизонтали, градусов, в диапазоне	от - 55° до + 60°

17	Диапазон перемещения блока оптического от положения транспортирования, мм, не менее	380
18	Поворотные колесные опоры с диаметром колес, мм, не менее	120
19	Высота установки ручек от уровня пола, мм	1100±100

Технические характеристики инструментов системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» приведены в Таб. 3-2.

Таб. 3-2

№	Характеристика, параметр или функция	Значение
1	Диаметр маркеров пассивных стерильных (светоотражающей сферы), мм, не более	12
2	Предельные габаритные размеры зонда-указки (длина × ширина × высота) мм, не более	320 × 70 × 30
3	Длина щупа зонда-указки мм, не менее	120
4	Масса зонда-указки, кг, не более	0,12
5	Устройство для регистрации инструментов хирургических должно обеспечивает зажатие хирургического инструмента диаметром, мм, в диапазоне	1,5 - 18
6	Предельные габаритные размеры устройства регистрации инструментов хирургических (длина × ширина × высота), мм, не превышают	130 × 80 × 100
7	Масса устройства для регистрации инструментов хирургических, кг, не превышает	0,38
8	Насадки универсальные с маркерами пассивными стерильными, предназначенные для идентификации инструментов хирургических, крепятся с помощью зажимов (держателей) на стандартный хирургический инструмент диаметром, мм,	0,2 – 20
9	Количество маркеров пассивных стерильных, размещенных на насадке универсальной, шт., в диапазоне	3 - 4
10	Масса насадки (адаптера) с зажимом (держателем) не должна превышать, кг	0,08
11	Рамка референсная с держателем, с маркерами пассивными стерильными, предназначенная для задания точки отчета системы координат виртуального пространства, может устанавливаться и жестко фиксироваться при помощи держателей	на скобе Мейфилда на операционном столе
12	Количество маркеров пассивных стерильных, размещенных на рамке референсной с держателем, шт., не менее	4
13	Масса рамки референсной (без установленных маркеров пассивных стерильных), не более, кг	0,3
14	Масса держателя для позиционирования устройств в области оперативного вмешательства не превышает, кг	1,3
15	Масса адаптера держателя к хирургическому столу не превышает, кг	0,5

Основные функциональные возможности предустановленного специализированного программного обеспечения:

- регистрация по DICOM 3.0 и работу и 2D/3D КТ/МРТ изображениями;
- построение виртуального пространства области операционного интереса на основании 2D/3D данных результатов предварительных диагностических исследований пациента на КТ и/или МРТ;
- определение координат маркеров пассивных стерильных из оптической информации, определение положения хирургических инструментов и других объектов с маркерами пассивными стерильными;
- определение соответствия найденных маркеров пассивных стерильных конкретной модели инструмента из справочника моделей инструментов; информационный обмен с системой визуализации;
- виртуальное планирование этапов операции;
- интраоперационное навигирование, отображение задействованных инструментов и значений измеряемых величин (координат инструмента, координат маркеров пассивных стерильных, определяющих анатомическую область при операции, линий, указывающих направления костей, углов и пр.) совместно с КТ/МРТ 2D/3D изображениями, сегментированными анатомическими моделями при расположении зарегистрированных инструментов в пространстве;
- управление программным обеспечением системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» из стерильного поля посредством двухклавишной педали и посредством поднесения навигируемого инструмента (зонда-указки) к меткам на лучах рамки референсной;
- интеграция с АРХМ С-Дуга и интраоперационное навигирование при операциях на позвоночнике;
- интеграция с микроскопом операционным;
- интраоперационное навигирование безрамной стереотаксической биопсии и установки шунта.

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Таб. 4-1

Наименование	Кол-во, шт.	Заводской номер
Система медицинская навигационная оптическая «МУЛЬТИТРЕК», вариант исполнения "МУЛЬТИТРЕК-НТ" по ТУ 32.50.50-013-42879986-2017 в составе:	1	
Блок управления системой навигации «МУЛЬТИТРЕК» в составе:		
Медицинская рабочая станция «МУЛЬТИТРЕК-НТ» в составе:	1	
- персональный компьютер: - системный блок: БП 700 Вт, МП KWH310, Процессор Intel Core i7-9700, 2 x 8 ГБ DDR4-2666 DIMM, SSD 250 ГБ + SSD 1 ТБ, Quadro RTX A4000, 6 x RJ-45 10/100/1000 Mbit/sec., клавиатура, «мышь»; - CD/DVD-дисковод; - педаль.	1	
– монитор сенсорный (24", 1920×1080 пикс.)	2	
– электронный ключ защиты	1	
– источник бесперебойного питания	1	
Стойка блока управления «МУЛЬТИТРЕК-НТ», передвижная	1	
Система регистрации положения пациента и инструментов, оптическая, «МУЛЬТИТРЕК-НТ»:		
– блок оптический;	1	
– стойка системы регистрации «МУЛЬТИТРЕК-НТ», передвижная;	1	
Комплект кабелей соединительных	1	
Педаль управления беспроводная влаго- и пылезащищенная	1	
Комплект интеграции с АРХМ С-дуга:		
– Устройство калибровки АРХМ С-дуга с УРИ ¹ ;	1	
– Устройство калибровки АРХМ С-дуга с ППД ²		
– Рамка референсная АРХМ С-дуга с держателем	1	
– Рамка референсная спинальная с держателем;	1	
Комплект интеграции с микроскопом операционным:		

¹ Усилитель рентгеновского изображения² Плоско-панельный детектор

– Рамка референсная микроскопа с держателем	1	
– Кабель интерфейсный для синхронизации с микроскопом операционным	1	
Комплект для навигируемой безрамной стереотаксической биопсии и навигируемой установки шунта:		
– Кронштейн навигируемый для иглы биопсийной и стилета для установки шунта	1	
– Разветвитель для крепления нескольких устройств к скобе Мейфилда	1	
– Насадка (адаптер) на иглу биопсийную	1	
– Патрон (адаптер) для кронштейна навигируемого	1	
– Стиллет навигируемый для установки шунта	1	
Комплект для ЛОР и челюстно-лицевой хирургии		
– Рамка референсная с держателем с фиксацией на голове пациента		
– Зонд-указка изогнутый левый	1	
– Зонд-указка изогнутый правый	1	
Эксплуатационная документация:	1	
– руководство по эксплуатации	1	ПГМИ.325050.013 РЭ
– паспорт	1	ПГМИ.325050.013 ПС НТ
Элементы для идентификации инструмента или области оперативного вмешательства и устройства для их размещения (комплект в кейсе):	1	
– маркеры пассивные стерильные	15	
– устройство для регистрации инструментов хирургических	1	
– зонд-указка 1	1	
– зонд-указка 2	1	
– зонд-указка байонетный	1	
– зонд-указка байонетный удлиненный	1	
– насадка (адаптер) универсальная для размещения на инструмент хирургический	4	
– держатель насадки малый	2	
– держатель насадки большой	1	
– держатель насадки малый плоский	1	
– рамка референсная 1	1	
– рамка референсная 2	1	
– держатель для позиционирования устройств в области оперативного вмешательства (рамки с креплением к скобе Мейфилда)	1	
– адаптер держателя референсной рамки для крепления к столу хирургическому (струбцина)	1	

5 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Ресурс изделия до первого капитального ремонта не менее 5000 тысяч часов в течение срока службы 5 лет, в том числе срок хранения 12 месяцев со дня изготовления в упаковке изготовителя в закрытом помещении.

Межремонтный ресурс 5000 часов при капитальном ремонте в течение срока службы 5 лет.

Указанные ресурсы, сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

Изготовитель гарантирует соответствие системы навигации «МУЛЬТИТРЕК-Т» требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный период на Систему навигации «МУЛЬТИТРЕК» указывается в гарантийном талоне и акте ввода в эксплуатацию.

Стандартный гарантийный период на Систему навигации «МУЛЬТИТРЕК» составляет 12 месяцев от даты ввода в эксплуатацию, но не более 15 месяцев от даты отгрузки.

Гарантийный срок хранения — 6 месяцев. При вводе в эксплуатацию действие гарантийного срока хранения прекращается и начинается исчисление гарантийного срока эксплуатации.

Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при истечении гарантийного срока эксплуатации, если система навигации «МУЛЬТИТРЕК-НТ» введена в эксплуатацию до истечения гарантийного срока хранения;
- при истечении гарантийного срока хранения, если система навигации «МУЛЬТИТРЕК-НТ» не введена в эксплуатацию до истечения этого срока;
- если в течение гарантийного срока эксплуатации были проведены ремонтные, монтажные и др. виды работ с системой навигации «МУЛЬТИТРЕК-НТ» лицами, не имеющими право проводить данные виды работ.

6 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Система медицинская навигационная оптическая «МУЛЬТИТРЕК», вариант исполнения
МУЛЬТИТРЕК-НТ», по ТУ 32.50.50-013-42879986-2017

наименование изделия

№ 000 000
заводской номер

упакована

ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П»
наименование или код изготовителя

согласно требованиям ТУ 32.50.50-013-42879986-2017

должность

личная подпись

расшифровка подписи

ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П»

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Система медицинская навигационная оптическая «МУЛЬТИТРЕК», вариант исполнения
МУЛЬТИТРЕК-НТ», по ТУ 32.50.50-013-42879986-2017

наименование изделия

ПГМИ.325050.013

000 000

обозначение

заводской номер

изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признана годной для эксплуатации.

Начальник ОТК:

личная подпись

расшифровка подписи

Дата

8 ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИИ

Таб. 8-1

[illegible]

9 РЕМОНТ И УЧЕТ РАБОТЫ ПО БЮЛЛЕТЕНЯМ И УКАЗАНИЯМ**КРАТКИЕ ЗАПИСИ О ПРОИЗВЕДЕННОМ РЕМОНТЕ**

Система медицинская навигационная оптическая «МУЛЬТИТРЕК», вариант исполнения
МУЛЬТИТРЕК-НТ», по ТУ 32.50.50-013-42879986-2017

наименование изделия

ПГМИ.325050.013

000 000

обозначение

заводской номер

ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П»

предприятие

дата

Наработка с начала эксплуатации:	
	параметр, характеризующий ресурс или срок службы
Наработка после последнего ремонта:	
	параметр, характеризующий ресурс или срок службы
Причина поступления в ремонт	
Сведения о произведенном ремонте	

ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П»

10 ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

Подробный перечень мер безопасности приведен в Руководстве по эксплуатации.

10.1 Перечень особых мер безопасности

При эксплуатации системы навигации «МУЛЬТИТРЕК-НТ» запрещается:

- использовать изделие в сети без защитного заземления;
- открывать дверку шкафа защитного при включенном питании;
- подключать устройства, не предназначенные для работы с Системой медицинской навигационной «МУЛЬТИТРЕК-НТ»;
- прикасаться пальцами к контактам и разъемам;
- работать при незафиксированных подвижных частях Системы медицинской навигационной «МУЛЬТИТРЕК-НТ».

10.2 Перечень особых условий эксплуатации

При эксплуатации системы навигации «МУЛЬТИТРЕК-НТ» должны выполняться следующие правила:

- Система навигации «МУЛЬТИТРЕК-НТ» подключается к однофазной сети с номинальным напряжением 220 В, частотой 50/60 Гц. Необходимо использовать линию, к которой не подключено сильноточное или коммутационное оборудование.
- Система навигации «МУЛЬТИТРЕК-НТ» не должна подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.
- Должен быть обеспечен свободный доступ воздуха к вентиляционным отверстиям шкафа защитного. Запыленность воздуха в помещении должна быть минимальной.
- Необходимо избегать проникновения влаги внутрь изделия.
- Необходимо избегать значительных перегибов соединительных кабелей; радиус изгиба должен быть не менее 5 диаметров кабеля.
- Внешние носители информации (компакт-диски) не должны храниться в DVD-дисковом.

10.3 Взаимодействие при работе с другими изделиями

При поставке системы навигации «МУЛЬТИТРЕК-НТ» в стандартной комплектации она может быть подключена к локальной сети отделения лучевой диагностики, сети медицинского учреждения, АРХМ С-Дуга. К микроскопу операционному система навигации «МУЛЬТИТРЕК-НТ» подключается посредством специализированного кабеля интерфейсного.

11 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизации подвергают Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК», отслужившие установленный срок, отбракованные, или пришедшие в негодность по различным причинам.

Система навигации «МУЛЬТИТРЕК», ее компоненты и принадлежности не содержат материалов биологического происхождения.

При утилизации должны соблюдаться местные нормы и правила утилизации отработанных электрических и электронных приборов.

Утилизация системы навигации «МУЛЬТИТРЕК-НТ» по истечению срока службы должна осуществляться организацией, имеющей право утилизации изделий медицинской техники.

Система навигации «МУЛЬТИТРЕК» содержит электронные компоненты со встроенными батареями. Система навигации и встроенные аккумуляторные батареи должны утилизироваться надлежащим образом согласно действующим нормативам.

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 19 (Девет- страниц
надежды)

Ген. директор
ООО «МП НПФ «Гаммамед-П»

Л

Лейченко А.И.



ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П»



Лейченко А.И.

« 15 » 2024 г.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА «ГАММАМЕД-П»

**СИСТЕМА МЕДИЦИНСКАЯ НАВИГАЦИОННАЯ
ОПТИЧЕСКАЯ «МУЛЬТИТРЕК»**

вариант исполнения «МУЛЬТИТРЕК-Т»

по ТУ 32.50.50-013-42879986-2017

ПАСПОРТ

ПГМИ.325050.013 ПС Т

СОДЕРЖАНИЕ

1 Общие указания.....	3
2 Основные сведения об изделии	4
3 Основные технические данные.....	5
3.1 Назначение и область применения.....	5
3.2 Параметры и характеристики системы.....	7
4 Комплектность.....	10
5 Ресурсы, сроки службы и хранения, гарантии изготовителя.....	12
6 Свидетельство об упаковывании	13
7 Свидетельство о приемке	14
8 Движение изделия в эксплуатации.....	15
9 Ремонт и учет работы по бюллетеням и указаниям.....	16
10 Заметки по эксплуатации и хранению	18
10.1 Перечень особых мер безопасности.....	18
10.2 Перечень особых условий эксплуатации.....	18
10.3 Взаимодействие при работе с другими изделиями	18
11 Сведения об утилизации.....	19

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Перед эксплуатацией Системы медицинской навигационной оптической «МУЛЬТИТРЕК», вариант исполнения «МУЛЬТИТРЕК-Т», по ТУ 32.50.50-013-42879986-2017 (далее по тексту – система навигации «МУЛЬТИТРЕК», система) необходимо ознакомиться с эксплуатационными документами, входящими в комплект поставки изделия.

Паспорт входит в комплект поставки системы навигации «МУЛЬТИТРЕК-Т» и должен постоянно находиться в подразделении, ответственном за эксплуатацию изделия.

Все записи в паспорте производятся только чернилами, шариковыми ручками с черной пастой или черной тушью, отчетливо и аккуратно.

Подчистки, помарки и незаверенные исправления не допускаются.

Неправильная надпись должна быть аккуратно зачеркнута и рядом написана новая, которую заверяет ответственное лицо.

После подписи проставляют фамилию и инициалы ответственного лица (вместо подписи допускается проставлять личный штамп исполнителя).

При передаче изделия на другое предприятие итоговые суммирующие записи по наработке заверяются печатью предприятия, передающего изделие.

2 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Таб. 2-1

Наименование изделия:	Система медицинская навигационная оптическая «МУЛЬТИТРЕК», вариант исполнения «МУЛЬТИТРЕК-Т», по ТУ 32.50.50-013-42879986-2017
Дата изготовления:	_____
Наименование и почтовый адрес изготовителя:	ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П» 141009, Московская область, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.5, литера 14
Заводской номер изделия:	000 000
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):	№ РЗН 2019/9001
Версия программного обеспечения / дата выпуска:	1.5.1 / 09.11.2022

Показания к применению – в любых медицинских ситуациях, когда целесообразны методы стереотаксической хирургии и есть возможность использовать твердые анатомические структуры (например, череп, трубчатые кости, позвонки) в качестве ориентиров на анатомической модели, созданной по данным рентгенографии, КТ или МРТ.

Противопоказания к применению – при таких состояниях пациента, при которых противопоказано выполнение самого хирургического вмешательства.

Возможные побочные действия – не выявлены.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Класс безопасности программного обеспечения согласно возможным воздействиям на пациента, пользователя – А согласно ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

Класс в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508 – 26.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности – 32.50.50.190.

Тип защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1 – класс 1.

Режим работы – Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» предназначена для продолжительного времени работы не менее 10 ч.

3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 Назначение и область применения

Система навигации «МУЛЬТИТРЕК» – интраоперационная система позиционирования под визуальным контролем, используется для проведения малоинвазивных хирургических вмешательств в нейро, челюстно-лицевой хирургии, при ЛОР-операциях. Обеспечивает контроль и визуализацию движения хирургических инструментов в операционном поле относительно мишени оперируемого органа в реальном времени, используя 3D КТ/МРТ изображения, полученные при предварительных обследованиях пациента, и 2D рентгеновские изображения (при операциях на позвоночнике), получаемые непосредственно во время операции.

В системе навигации «МУЛЬТИТРЕК» используется оптическая система регистрации положения пациента и инструментов, выполненная на основе двух видеокамер с активными ИК-осветителями, которые регистрируют отражённый ИК-сигнал от маркеров пассивных, размещённых на хирургическом инструменте или в области оперативного вмешательства, и передают данные в блок управления системой навигации «МУЛЬТИТРЕК». В блоке управления системой навигации «МУЛЬТИТРЕК» вычисляются координаты маркеров пассивных стерильных, определяется положение инструментов. Полученная информация визуализируется на мониторах. Мониторы сенсорные также служат средствами управления системой. Система также может управляться из операционного поля посредством двухклавишной педали и поднесением наведируемого инструмента (зонда-указки) к меткам на лучах референсной рамки.

Маркеры пассивные размещены на адаптерах (насадках) универсальных, которые закрепляются на хирургический инструмент с помощью зажимов (держателей).

В области оперативного вмешательства устанавливается референсная рамка с размещёнными на ней маркерами пассивными стерильными.

Референсная рамка с маркерами пассивными стерильными предназначена для задания точки отчета системы координат виртуального пространства и имеет держатели для жёсткой фиксации:

- на скобе Мейфилда;
- на операционном столе.

Интеграция с аппаратом рентген-хирургическим мобильным С-Дуга (далее АРХМ С-Дуга) и микроскопом операционным осуществляется при помощи устройств сопряжения и соответствующих программных модулей.

Система навигации «МУЛЬТИТРЕК» включает:

- блок управления с сенсорными мониторами на стойке передвижной;
- система регистрации положения пациента и инструментов оптическая на стойке передвижной;
- комплект кабелей соединительных;
- эксплуатационная документация;
- элементы для идентификации инструмента или области оперативного вмешательства и устройства для их размещения (далее – инструменты системы навигации);

- дополнительно (при необходимости) поставляется:
 - 1) набор интеграции с далее АРХМ С-Дуга;
 - 2) набор для интеграции с микроскопом операционным;
 - 3) набор для навигируемых безрамной стереотаксической биопсии и установки шунта;
 - 4) зонд-указка байонетный, зонд-указка байонетный удлиненный, зонд-указка изогнутый левый, зонд-указка изогнутый правый;
 - 5) рамка референсная для операций в ЛОР и челюстно-лицевой хирургии с держателем.

3.2 Параметры и характеристики системы

Таб. 3-1

№	Характеристика, параметр или функция	Значение
1	Электропитание:	220В ± 10%, 50/60 Гц
2	Предельно допустимые габаритные размеры в режиме эксплуатации (Д × Ш × В), мм, не более: стойка системы навигации передвижная	580 × 650 × 2200
3	Масса, кг, не более: стойка блока управления передвижная стойка системы регистрации передвижная	150,0 125,0 25,0
4	Потребляемая мощность, Вт, не более	1500,0
5	Время готовности к работе, мин, не более	10,0
6	Класс защиты по ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013): Блок оптический, Блок управления Педаль управления беспроводная	IP30 IP67
7	Средняя наработка на отказ непрерывной работы, циклов, не менее или часов, не менее	12000 5000
8	Средний срок службы, лет, не менее	5
9	Погрешность определения координат центров сфер отражающих – маркеров пассивных стерильных, мм, не более	0,5
10	Размеры освещаемой области (области операционного поля) на расстоянии 1,5 м от блока оптического системы регистрации, м ³ , не менее	1,0
11	Расстояние, на котором обеспечивается регистрация хирургического инструмента с заданной точностью, м, в диапазоне	1,0-2,5
12	Одновременно наблюдаемое число хирургических инструментов, должно быть шт., не менее	4
13	Обмен информацией с диагностическими комплексами КТ/МРТ	по стандарту DICOM 3.0.
14	Высота установки мониторов, измеряемая от уровня пола до центра дисплея монитора, мм	1500±100
15	Стойка системы регистрации передвижная и стойка системы навигации передвижная должны обеспечивать размещение блока оптического на высоте от уровня пола, в диапазоне, мм	1700-2100
16	Наклон блока оптического при помощи рукоятки на угол от горизонтали, градусов, в диапазоне	от - 55° до + 60°
17	Диапазон перемещения блока оптического от положения транспортирования, мм, не менее	380

18	Поворотные колесные опоры с диаметром колес, мм, не менее	120
19	Высота установки ручек от уровня пола, мм	1100±100

Технические характеристики инструментов системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» приведены в Таб. 3-2.

Таб. 3-2

№	Характеристика, параметр или функция	Значение
1	Диаметр маркеров пассивных стерильных (светоотражающей сферы), мм, не более	12
2	Предельные габаритные размеры зонда-указки (длина × ширина × высота) мм, не более	320 × 70 × 30
3	Длина щупа зонда-указки мм, не менее	120
4	Масса зонда-указки, кг, не более	0,12
5	Устройство для регистрации инструментов хирургических должно обеспечивает зажатие хирургического инструмента диаметром, мм, в диапазоне	1,5 - 18
6	Предельные габаритные размеры устройства регистрации инструментов хирургических (длина × ширина × высота), мм, не превышают	130 × 80 × 100
7	Масса устройства для регистрации инструментов хирургических, кг, не превышает	0,38
8	Насадки универсальные с маркерами пассивными стерильными, предназначенные для идентификации инструментов хирургических, крепятся с помощью зажимов (держателей) на стандартный хирургический инструмент диаметром, мм,	0,2 – 20
9	Количество маркеров пассивных стерильных, размещенных на насадке универсальной, шт., в диапазоне	3 - 4
10	Масса насадки (адаптера) с зажимом (держателем) не должна превышать, кг	0,08
11	Рамка референсная с держателем, с маркерами пассивными стерильными, предназначенная для задания точки отчета системы координат виртуального пространства, может устанавливаться и жестко фиксироваться при помощи держателей	на скобе Мейфилда на операционном столе
12	Количество маркеров пассивных стерильных, размещенных на рамке референсной с держателем, шт., не менее	4
13	Масса рамки референсной (без установленных маркеров пассивных стерильных), не более, кг	0,3
14	Масса держателя для позиционирования устройств в области оперативного вмешательства не превышает, кг	1,3
15	Масса адаптера держателя к хирургическому столу не превышает, кг	0,5

Основные функциональные возможности предустановленного специализированного программного обеспечения:

- регистрация по DICOM 3.0 и работу и 2D/3D КТ/МРТ изображениями;
- построение виртуального пространства области операционного интереса на основании 2D/3D данных результатов предварительных диагностических исследований пациента на КТ и/или МРТ;
- определение координат маркеров пассивных стерильных из оптической информации, определение положения хирургических инструментов и других объектов с маркерами пассивными стерильными;
- определение соответствия найденных маркеров пассивных стерильных конкретной модели инструмента из справочника моделей инструментов; информационный обмен с системой визуализации;
- виртуальное планирование этапов операции;
- интраоперационное навигирование, отображение задействованных инструментов и значений измеряемых величин (координат инструмента, координат маркеров пассивных стерильных, определяющих анатомическую область при операции, линий, указывающих направления костей, углов и пр.) совместно с КТ/МРТ 2D/3D изображениями, сегментированными анатомическими моделями при расположении зарегистрированных инструментов в пространстве;
- управление программным обеспечением системы навигации «МУЛЬТИТРЕК» из стерильного поля посредством двухклавишной педали и посредством поднесения навигируемого инструмента (зонда-указки) к меткам на лучах рамки референсной;
- интеграция с АРХМ С-Дуга и интраоперационное навигирование при операциях на позвоночнике;
- интеграция с микроскопом операционным;
- интраоперационное навигирование безрамной стереотаксической биопсии и установки шунта.

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Таб. 4-1

Наименование	Кол-во, шт.	Заводской номер
Система медицинская навигационная оптическая «МУЛЬТИТРЕК», вариант исполнения "МУЛЬТИТРЕК-Т" по ТУ 32.50.50-013-42879986-2017 в составе:	1	
Блок управления системой навигации «МУЛЬТИТРЕК» в составе:		
Медицинская рабочая станция «МУЛЬТИТРЕК-Т» в составе:	1	
– персональный компьютер: • системный блок: БП 700 Вт, МП KWH310, Процессор Intel Core i7-9700, 2 x 8 ГБ DDR4-2666 DIMM, SSD 250 ГБ + SSD 1 ТБ, Quadro RTX A4000, 6 x RJ-45 10/100/1000 Mbit/sec,, клавиатура, «мышь»; • CD/DVD-дисковод; • педаль.	1	
– монитор сенсорный (24", 1920×1080 пикс.)	1	
– монитор	1	
– электронный ключ защиты	1	
– источник бесперебойного питания	1	
Система регистрации положения пациента и инструментов, оптическая, «МУЛЬТИТРЕК-Т»:		
– блок оптический;	1	
Комплект кабелей соединительных	1	
Стойка системы навигации «МУЛЬТИТРЕК-Т» передвижная	1	
Педаль управления беспроводная влаго- и пылезащищенная	1	
Комплект интеграции с АРХМ С-дуга:		
– Устройство калибровки АРХМ С-дуга с УРИ ¹ ;	1	
– Устройство калибровки АРХМ С-дуга с ППД ²		
– Рамка референсная АРХМ С-дуга с держателем		
– Рамка референсная спинальная с держателем;	1	
Комплект интеграции с микроскопом операционным:		

¹ Усилитель рентгеновского изображения² Плоско-панельный детектор

– Рамка референсная микроскопа с держателем	1	
– Кабель интерфейсный для синхронизации с микроскопом операционным	1	
Комплект для навигируемой безрамной стереотаксической биопсии и навигируемой установки шунта:		
– Кронштейн навигируемый для иглы биопсийной и стилета для установки шунта	1	
– Разветвитель для крепления нескольких устройств к скобе Мейфилда	1	
– Насадка (адаптер) на иглу биопсийную	1	
– Патрон (адаптер) для кронштейна навигируемого	1	
– Стиллет навигируемый для установки шунта	1	
Комплект для ЛОР и челюстно-лицевой хирургии		
– Рамка референсная с держателем с фиксацией на голове пациента		
– Зонд-указка изогнутый левый	1	
– Зонд-указка изогнутый правый	1	
Эксплуатационная документация:	1	
– руководство по эксплуатации	1	ПГМИ.325050.013 РЭ
– паспорт	1	ПГМИ.325050.013 ПС Т
Элементы для идентификации инструмента или области оперативного вмешательства и устройства для их размещения (комплект в кейсе):	1	
– маркеры пассивные стерильные	33	
– устройство для регистрации инструментов хирургических	1	
– зонд-указка 1	1	
– зонд-указка 2	1	
– зонд-указка байонетный	1	
– зонд-указка байонетный удлиненный	1	
– насадка (адаптер) универсальная для размещения на инструмент хирургический	4	
– держатель насадки малый	2	
– держатель насадки большой	1	
– держатель насадки малый плоский	1	
– рамка референсная 1	1	
– рамка референсная 2	1	
– держатель для позиционирования устройств в области оперативного вмешательства (с креплением к скобе Мейфилда)	1	
– адаптер держателя референсной рамки для крепления к столу хирургическому (струбцина)	1	

5 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Ресурс изделия до первого капитального ремонта не менее 5000 тысяч часов в течение срока службы 5 лет, в том числе срок хранения 12 месяцев со дня изготовления в упаковке изготовителя в закрытом помещении.

Межремонтный ресурс 5000 часов при капитальном ремонте в течение срока службы 5 лет.

Указанные ресурсы, сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

Изготовитель гарантирует соответствие системы навигации «МУЛЬТИТРЕК-Т» требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный период на Систему навигации «МУЛЬТИТРЕК» указывается в гарантийном талоне и акте ввода в эксплуатацию.

Стандартный гарантийный период на Систему навигации «МУЛЬТИТРЕК» составляет 12 месяцев от даты ввода в эксплуатацию, но не более 15 месяцев от даты отгрузки.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев. При вводе в эксплуатацию действие гарантийного срока хранения прекращается и начинается исчисление гарантийного срока эксплуатации.

Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при истечении гарантийного срока эксплуатации, если система навигации «МУЛЬТИТРЕК-Т» введена в эксплуатацию до истечения гарантийного срока хранения;
- при истечении гарантийного срока хранения, если система навигации «МУЛЬТИТРЕК-Т» не введена в эксплуатацию до истечения этого срока;
- если в течение гарантийного срока эксплуатации были проведены ремонтные, монтажные и др. виды работ с системой навигации «МУЛЬТИТРЕК-Т» лицами, не имеющими право проводить данные виды работ.

6 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Система медицинская навигационная оптическая «МУЛЬТИТРЕК», вариант исполнения
МУЛЬТИТРЕК-Т», по ТУ 32.50.50-013-42879986-2017

наименование изделия

№ 000 000

заводской номер

упакована

ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П»

наименование или код изготовителя

согласно требованиям ТУ 32.50.50-013-42879986-2017

должность

личная подпись

расшифровка подписи

ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П»

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Система медицинская навигационная оптическая «МУЛЬТИТРЕК», вариант исполнения
МУЛЬТИТРЕК-Т», по ТУ 32.50.50-013-42879986-2017

наименование изделия

ПГМИ.325050.013

обозначение

000 000

заводской номер

изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признана годной для эксплуатации.

Начальник ОТК:

личная подпись

расшифровка подписи

Дата

Таб. 8-1[illegible]

9 РЕМОНТ И УЧЕТ РАБОТЫ ПО БЮЛЛЕТЕНЯМ И УКАЗАНИЯМ**КРАТКИЕ ЗАПИСИ О ПРОИЗВЕДЕННОМ РЕМОНТЕ**

Система медицинская навигационная оптическая «МУЛЬТИТРЕК», вариант исполнения
МУЛЬТИТРЕК-Т», по ТУ 32.50.50-013-42879986-2017

наименование изделия

ПГМИ.325050.013

обозначение

000 000

заводской номер

ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД- П»

предприятие

дата

Наработка с начала эксплуатации:	
	параметр, характеризующий ресурс или срок службы
Наработка после последнего ремонта:	
	параметр, характеризующий ресурс или срок службы
Причина поступления в ремонт	
Сведения о произведенном ремонте	

ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П»

Ta5.9-1

																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																							</
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----

10 ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

Подробный перечень мер безопасности приведен в Руководстве по эксплуатации.

10.1 Перечень особых мер безопасности

При эксплуатации системы навигации «МУЛЬТИТРЕК-Т» запрещается:

- использовать изделие в сети без защитного заземления;
- открывать дверку шкафа защитного при включенном питании;
- подключать устройства, не предназначенные для работы с Системой медицинской навигационной «МУЛЬТИТРЕК-Т»;
- прикасаться пальцами к контактам и разъемам;
- работать при незафиксированных подвижных частях Системы медицинской навигационной «МУЛЬТИТРЕК-Т».

10.2 Перечень особых условий эксплуатации

При эксплуатации системы навигации «МУЛЬТИТРЕК-Т» должны выполняться следующие правила:

- Система навигации «МУЛЬТИТРЕК-Т» подключается к однофазной сети с номинальным напряжением 220 В, частотой 50/60 Гц. Необходимо использовать линию, к которой не подключено сильноточное или коммутационное оборудование.
- Система навигации «МУЛЬТИТРЕК-Т» не должна подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.
- Должен быть обеспечен свободный доступ воздуха к вентиляционным отверстиям шкафа защитного. Запыленность воздуха в помещении должна быть минимальной.
- Необходимо избегать проникновения влаги внутрь изделия.
- Необходимо избегать значительных перегибов соединительных кабелей; радиус изгиба должен быть не менее 5 диаметров кабеля.
- Внешние носители информации (компакт-диски) не должны храниться в DVD-дисковом.

10.3 Взаимодействие при работе с другими изделиями

При поставке системы навигации «МУЛЬТИТРЕК-Т» в стандартной комплектации она может быть подключена к локальной сети отделения лучевой диагностики, сети медицинского учреждения, АРХМ С-Дуга. К микроскопу операционному система навигации «МУЛЬТИТРЕК-Т» подключается посредством специализированного кабеля интерфейсного.

11 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизации подвергают Системы навигации «МУЛЬТИТРЕК», отслужившие установленный срок, отбракованные, или пришедшие в негодность по различным причинам.

Система навигации «МУЛЬТИТРЕК», ее компоненты и принадлежности не содержат материалов биологического происхождения.

При утилизации должны соблюдаться местные нормы и правила утилизации отработанных электрических и электронных приборов.

Утилизация системы навигации «МУЛЬТИТРЕК-НТ» по истечению срока службы должна осуществляться организацией, имеющей право утилизации изделий медицинской техники.

Система навигации «МУЛЬТИТРЕК» содержит электронные компоненты со встроенными батареями. Система навигации и встроенные аккумуляторные батареи должны утилизироваться надлежащим образом согласно действующим нормативам.

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 19 (Деветь- страниц
назачто)

Ген. директор
ООО «МП НПФ «Гаммамед-П»



Лейченко А.И.

