

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской
Федерации

Система хирургическая навигационная «Автоплан» (AUTOPLAN)

Руководство по эксплуатации

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

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

Руководство предназначено только для медицинского персонала, использующего Систему хирургическую навигационную «Автоплан» совместно с программным обеспечением «Автоплан».

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

-
- Выделенный таким образом текст содержит важную информацию, которая требует особого внимания.
-

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	7
1.1 Контактная информация.....	7
1.2 Информация о системе	7
1.3 Показания к применению.....	7
1.4 Противопоказания.....	7
1.5 Потенциальные риски применения системы хирургической навигации	7
1.6 Описание и состав АПК	9
1.7 Аппаратная часть	22
1.7.1 Перечень кабелей.....	22
1.7.2 Стереокамера.....	23
1.7.3 Компьютерный блок.....	24
1.7.4 Основная мобильная стойка.....	27
1.7.5 Дополнительная мобильная стойка (при необходимости)	29
1.7.6 Монитор ЖК.....	29
1.7.7 Сенсорный монитор (при необходимости).....	30
1.7.8 Мышь беспроводная	30
1.7.9 Клавиатура беспроводная	31
1.7.10 Педаль беспроводная.....	31
1.7.11 Беспроводной HDMI удлинитель (при необходимости).....	32
1.8 Инструментарий.....	34
1.8.1 Указки навигационные	34
1.8.2 Навигационная указка канюлированная.....	36
1.8.3 Базисная система сфер.....	37
1.8.4 Мачта.....	38
1.8.5 Калибратор	39
1.8.6 Универсальное крепление.....	40
1.8.7 Лор-инструменты.....	41
1.8.8 Инструменты для спинальной хирургии	48
1.8.9 Инструментальная система сфер.....	54
1.8.10 Крепление базиса на лоб с ремнем (при необходимости)	56
1.8.11 Комплект для интеграции с микроскопом Leica (при необходимости)	57
1.8.12 Комплект для интеграции с микроскопом Zeiss (при необходимости).....	59
1.8.13 Юстировочная доска.....	60
1.8.14 Крепление к Системе стабилизации черепа.....	61
1.8.15 Инструментальная система сфер для микроскопа.....	63

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

1.8.16 Площадка управления	63
1.8.17 Направляющая для ГМ.....	64
1.8.18 Сферы.....	65
1.8.19 Шестигранный ключ.....	66
1.9 Комплект поставки	66
1.9.1 Аппаратная часть	66
1.9.2 Программная часть	68
1.10 Технические характеристики.....	69
2 ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ РАБОТЫ С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ.....	73
2.1 Общие сведения	73
2.2 Подключение.....	74
2.3 Включение и запуск стереокамеры	75
2.4 Выбор области применения	76
2.5 Загрузка данных	76
2.5.1 Файловая система.....	77
2.5.2 PACS.....	79
2.5.3 Загрузка рентгеновских изображений	82
2.6 Настройка отображения файлов DICOM.....	82
2.6.1 Менеджер данных	83
2.6.2 Панель инструментов	86
2.6.3 Мультивиджет	102
2.7 Сегментация и подготовка 3D-модели	103
2.7.1 Автоматическая сегментация	103
2.7.2 Сегментация	104
2.7.3 Инструменты сегментации.....	106
2.8 Подготовка к регистрации	114
2.8.1 Подготовка модели к регистрации и установка ключевых точек.....	115
2.8.2 Планирование траектории.....	119
2.8.3 Планирование нескольких траекторий	123
2.8.4 Планирование винтов	124
2.8.5 Планирование костного коридора.....	125
2.9 Выбор и калибровка инструмента.....	127
2.9.1 Выбор инструмента	127
2.9.2 Калибровка инструмента хирурга	132
2.9.3 Проверка указки навигационной общего назначения	134
2.9.4 Калибровка площадки управления.....	136

2.10	Регистрация	139
2.10.1	Регистрация по трем ключевым точкам	143
2.10.2	Регистрация по трем ключевым точкам и множеству дополнительных точек.....	144
2.10.3	Регистрация по множеству ключевых точек и дополнительным точкам.....	146
2.10.4	Проверка регистрации	148
2.10.5	Особенности работы с указкой при проведении регистрации	148
2.10.6	Отмена регистрации	149
2.11	Навигация	149
2.11.1	Режимы работы при навигации	149
2.11.2	Работа с инструментами.....	155
2.11.3	Расчет углов и расстояний	158
2.11.4	Полноэкранный режим.....	158
2.12	Работа с операционным микроскопом.....	159
2.12.1	Подключение микроскопа.....	159
2.12.2	Юстировка микроскопа	160
2.12.3	Работа с микроскопом	161
2.13	Выключение.....	161
3	НАСТРОЙКА НАВИГАЦИИ	162
3.1	Аппаратные настройки.....	162
3.2	Визуальные настройки	163
3.3	Сохранение видео	164
3.4	Юстировка стереокамеры	164
3.5	Расширенные настройки	166
4	МОНТАЖ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	168
4.1	Требования по упаковке, сборке и монтажу	168
4.2	Требования по эксплуатационной транспортировке.....	168
4.3	Сервисное обслуживание	170
4.4	Профилактический осмотр.....	170
4.5	Проверка инструментария.....	171
4.6	Техническое обслуживание	171
5	ОБРАБОТКА ИНСТРУМЕНТАРИЯ И ОБОРУДОВАНИЯ.....	172
5.1	Общие сведения	172
5.2	Инструкция по обработке инструментов, подлежащих дезинфекции.....	172
5.3	Инструкция по обработке инструментов, подлежащих стерилизации.....	173
6	РАСПРОСТРАНЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ИХ РЕШЕНИЕ	175
7	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.....	177

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

8 УТИЛИЗАЦИЯ.....	178
9 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС).....	181

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Контактная информация

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

Адрес места нахождения производителя:

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

Место производства медицинского изделия:

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

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

Номер телефона: +7 846 215-13-63

Адрес электронной почты: info@autoplan.surgery

Адрес сайта: <https://autoplan.surgery>

1.2 Информация о системе

Наименование: Система хирургическая навигационная «Автоплан» (AUTOPLAN).

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

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

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

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

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

1.3 Показания к применению

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

1.4 Противопоказания

Подвижность патологического очага относительно крупных костей, неудовлетворительная визуализация очага по результатам компьютерной или магнитно-резонансной томографии, неудовлетворительное качество рентгеновских изображений, наличие противопоказаний для хирургического вмешательства. Необходимость проведения операций в верхних отделах позвоночника.

1.5 Потенциальные риски применения системы хирургической навигации

Система хирургическая навигационная «Автоплан» (AUTOPLAN) относится к хирургически инвазивным медицинским изделиям временного применения, предназначенным для проведения и планирования оперативных вмешательств.

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

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

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

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

При использовании нестерилизованного инструмента (базисной системы сфер / навигационной указки канюлированной / указки навигационной общего назначения / указки навигационной общего назначения укороченной / указки навигационной общего назначения укороченной с наклоном кончика / инструментальной системы сфер №1, №2, №3, №4, №5 / универсального крепления / крепления для позвоночника (прищепки) / системы сфер для крепления базиса на лоб с ремнем / калибратор / лор-инструменты/ инструменты для спинальной хирургии/направляющая для ГМ/площадки управления) при переходе в стерильную зону увеличивается риск попадания в организм пациента возбудителей инфекционного заболевания (микроорганизмов всех видов).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

При эксплуатации «Автоплана» используйте только стационарные розетки. Тщательно вставляйте кабель питания в розетку во избежание разъединения. Нельзя тянуть, дергать или перекручивать кабель питания.

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

Размещать Автоплан в помещении рекомендуется таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительным устройством.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.6 Описание и состав АПК

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

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

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

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

Таблица 1 – Состав «Автоплана»

№	Наименование	Назначение
I Программная часть		
1	Модуль просмотра изображений в формате DICOM в ортогональных проекциях	<p>Отображение медицинских изображений различных модальностей, загруженных из PACS-хранилища или локальной файловой системы, в виде ортогональных проекций (MPR, Multi-Planar Reconstruction). Просмотр аннотаций к медицинским изображениям</p> <p>Модуль позволяет:</p> <ul style="list-style-type: none"> • производить загрузку DICOM из различных источников (носителей CD и DVD; архивов в формате ZIP; папок и отдельных файлов); • производить просмотр изображений; • масштабирование и перемещение (zoom and pan); • настройка яркости и контраста; • использовать предустановленные режимы яркости и контраста для изображений КТ (например, «Кости», «Брюшная полость», «Легкие»); • разделять экран на несколько окон (Split Screen) для одновременного просмотра нескольких серий или одной серии в разных проекциях; • производить мультипланарную реконструкцию (MPR) в аксиальной, сагиттальной, коронарной проекциях • проводить настройку просмотра (включение и отключение текстовых аннотаций с информацией об исследовании; полный и анонимизированный режимы отображения текстовых аннотаций; окна проекций и трехмерной сцены одновременно или по отдельности, крупным планом); • применять визуальные закладки (или инструменты управления точками обзора), позволяющие сохранить текущий вид проекций и трехмерной сцены и вернуться к нему в любой момент
2	Модуль взаимодействия с PACS	<p>Просмотр списка исследований в PACS-хранилище с возможностью фильтрации по различным критериям, загрузка медицинских изображений из PACS-хранилища, сохранение изображений, полученных в результате планирования операции, в PACS-хранилище</p> <p>Модуль позволяет:</p> <ul style="list-style-type: none"> • загружать DICOM из PACS; • проводить поиск исследований в PACS; • сохранять данных в PACS
3	Модуль специальных режимов отображения: синхронизированного просмотра изображений, поворота плоскостей среза, развёртки зубного ряда,	Отображение медицинских изображений различных модальностей в специальных режимах просмотра и управление настройками просмотра каждого из специальных режимов.

№	Наименование	Назначение
	криволинейной реконструкции сосудов	<p>Модуль включает в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> • синхронизированный просмотр серий - полезен при сравнении исследований до и после операции или различных исследований одного и того же пациента • произвольный поворот плоскостей проекции с формированием не ортогональных проекций (Oblique Projections); • мультипланарную реконструкцию по произвольной кривой (CPR); • совмещение серий различных модальностей для оценки взаимного расположения структур (fusion)
4	Модуль инструментов измерения	<p>Измерение линейных размеров анатомических структур и расстояний между ними, углов, площадей среза, и интенсивности сигнала на медицинских изображениях.</p> <p>Модуль позволяет проводить:</p> <ul style="list-style-type: none"> • измерение длины отрезка и ломаной линии; • измерение углов - простого угла и угла Кобба; • измерение площади круга, эллипса и полигона; • измерение средней, минимальной и максимальной плотности в единицах Хаунсфилда внутри круга и эллипса, среднеквадратичного отклонения плотности (для изображений КТ); • измерение объема сегментаций; • установку на изображении точек, построение линий между точками; • отображение и скрытие измерений, указателей и подписей
5	Модуль построения и редактирования объемной визуализации изображений	<p>Построение объемной визуализации (Volume Rendering) медицинских изображений, управление параметрами объемной визуализации, обрезка объемной визуализации с помощью контура и параллелепипеда, очистка объемной визуализации от мелких элементов.</p> <p>Модуль обеспечивает:</p> <ul style="list-style-type: none"> • отображение объемной визуализации (Volume Rendering) всего изображения; • управление порогами объемной визуализации с помощью мыши; • использование наборов настроек для объемной визуализации разных видов тканей; • детализированную настройку объемной визуализации (цвет и прозрачность вокселей для различных уровней интенсивности сигнала); • сохранение настроенных режимов объемной визуализации в профиле пользователя;

№	Наименование	Назначение
		<ul style="list-style-type: none"> • обрезку объемной визуализации с помощью параллелепипеда; • обрезку объемной визуализации с помощью произвольного контура
6	Модуль ручной и автоматизированной сегментации анатомических структур	<p>Ручное и автоматизированное оконтуривание любых интересующих пользователя анатомических структур с формированием сегментаций – трехмерных выделенных областей на медицинском изображении. Подсчет объема созданных сегментаций. Автоматизация отдельных этапов ручного оконтуривания</p> <p>Модуль обеспечивает:</p> <ul style="list-style-type: none"> • просмотр сегментаций и трехмерных моделей анатомических структур; • работу с автоматизированными инструментами сегментации, которая включает: пороговую обработку с одним и двумя пороговыми значениями; выделение областей с помощью алгоритма Region Growing на отдельных срезах и на полном изображении; построение полной сегментации из сегментации отдельных срезов с помощью алгоритмов интерполяции и активного контура; выбор связанных областей с сохранением в новую сегментацию (Picking); автоматический поиск контура на основе разницы контраста; • работу с инструментами ручной сегментации, которая включает: добавление и удаление областей с помощью обводки по контуру; заполнение и удаление области с помощью кисти настраиваемого диаметра, с помощью связанных областей; морфологические операции над сегментациями, логические операции над сегментациями.
7	Модуль автоматической сегментации анатомических структур	<p>Автоматическое оконтуривание органов с формированием сегментаций – трехмерных выделенных областей на медицинском изображении. Подсчет объема созданных сегментаций.</p> <p>Модуль обеспечивает:</p> <ul style="list-style-type: none"> • автоматическую сегментацию поверхности тела, костей; • автоматическую сегментацию органов (печень, легкие, трахею); • автоматическую сегментацию сосудов при наличии изображения соответствующей фазы введения контрастного вещества (артериальной - для сегментации артерий, венозной - для сегментации вен). <p>Используется для визуализации сосудистой анатомии системы кровоснабжения органов, визуализации патологий аорты (аневризм, расслоения стенки, окклюзии), визуализации мест инвазии опухолей в</p>

№	Наименование	Назначение
		сосудистые структуры в абдоминальной хирургии
8	Модуль построения полигональных моделей анатомических структур	<p>Построение полигональных моделей анатомических структур на основе их сегментаций. Управление параметрами отображения моделей, такими как степень сглаживания, видимость, прозрачность, цвет.</p> <p>Модуль включает в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> • отображение полигональных моделей поверхности анатомических структур по их сегментации; • отображение трехмерных моделей в отдельной области окна с возможностью масштабирования, перемещения и поворота; • поддержку нескольких типов полигональных моделей с различными настройками сглаживания
9	Модуль импорта и экспорта изображений, сегментаций и полигональных моделей	<p>Загрузка отдельных изображений, сегментаций и полигональных моделей, созданных с помощью «Автоплан» или стороннего программного обеспечения. Сохранение изображений (в том числе с нанесенными на них измерениями), сегментаций и полигональных моделей анатомических структур для их использования в «Автоплан» или стороннем программном обеспечении (например, для подготовки к трехмерной печати модели хирургического шаблона или имплантата), а также для использования в качестве иллюстраций в образовательных и иных целях.</p> <p>Модуль позволяет:</p> <ul style="list-style-type: none"> • загружать данных из файлов (изображения в формате DICOM; объединенные файлы с изображениями, сегментациями и полигональными моделями в формате MITK, ***.autoplan; изображения в форматах NRRD, NifTI, MetaImage; полигональные модели в форматах PLY, STL, OBJ); • выгружать данные в файлы (сохраненные изображения, сегментации и полигональные модели в объединенный файл проекта; экспортированные данные в формат DICOM, в том числе для сохранения данных из PACS в виде файлов; экспортированные проекции DICOM-изображений в форматы JPEG, PNG с учетом масштаба и с измерениями); • анонимизировать DICOM файлов при экспорте; • упаковывать DICOM-файлов в архив формата ZIP; • записывать файлы проекта и DICOM-файлов на компакт-диск; • экспортировать сегментаций в форматы NRRD, NifTI, MetaImage, VTK, mnc, mha; • экспортировать полигональных моделей сегментаций в форматы STL, PLY, VTK

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

№	Наименование	Назначение
10	Модуль регистрации и сплава изображений разных модальностей (КТ, МРТ, ПЭТ)	<p>Объединение в едином трехмерном пространстве медицинских изображений, полученных от разных аппаратов, с разной DICOM-модальностью. Одновременный просмотр нескольких трехмерных изображений с настройкой интенсивности и цветового оттенка каждого изображения.</p> <p>Модуль обеспечивает:</p> <ul style="list-style-type: none"> • интерактивную ручную регистрацию изображений, сегментаций и моделей; • регистрацию изображений по ключевым точкам; • одновременную визуализацию нескольких изображений с настройкой цвета и степени прозрачности каждого изображения
11	Модуль управления данными «Менеджер сегментаций»	<p>Сравнение сегментации анатомических структур одного пациента, сделанных в разные моменты времени.</p> <p>Модуль обеспечивает:</p> <ul style="list-style-type: none"> • управление сегментациями, моделями, свойствами, видимостью; • оценку динамики изменения количества и объема новообразований (Tumor Tracking); • оценка конфигурации и объема сегментированных органов и структур, сравнение исследований пациента, выполненных в разное время
12	Модуль оптической хирургической навигации	<p>Предназначен для подготовки данных для навигации и работы с возможностями навигации во время проведения операций.</p> <p>Модуль включает в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> • подготовку данных для навигации и работы с возможностями навигации во время проведения операций; • возможность пространственной ориентации в режиме реального времени; • наблюдение за навигационным инструментом на аксиальном, корональном, сагиттальном срезах и на трехмерной модели; • вычисление расстояния от навигационного инструмента до интересующих структур в режиме реального времени; • возможность виртуального удлинения навигационного инструмента
13	Модуль интеграции с операционным микроскопом (при необходимости)	<p>Предназначен для обеспечения совместной работы навигационной системы и операционного микроскопа: для улучшения пространственной ориентации оперирующего хирурга во время проведения нейрохирургических операций, за счет отображения полупрозрачных трёхмерных моделей индивидуальной анатомии пациента и намеченных хирургом</p>

№	Наименование	Назначение
		<p>ориентиров поперх изображения, получаемого через оптическую систему микроскопа.</p> <p>Модуль обеспечивает:</p> <ul style="list-style-type: none"> • работу с данными, получаемыми с окуляров операционного микроскопа в среде ПО «Автоплан»; • вывод положения фокальной плоскости операционного микроскопа; • передачу изображения в режиме дополненной реальности в окуляры операционного микроскопа; • настройку параметров отображения данных в окулярах операционного микроскопа; • автоматическое позиционирование операционного микроскопа по ориентирам, отмеченным хирургом; • работу с режимами навигации с помощью рукоятки микроскопа; • отображение контура персонифицированных трехмерных моделей индивидуальной анатомии пациента, располагаемых за фокальной плоскостью операционного микроскопа
14	Модуль интеграции с ЭОП	<p>Предназначен для подготовки данных для навигации и работы с возможностями навигации во время проведения операций с использованием рентгеновского изображения, выполненного интраоперационно.</p> <p>Модуль обеспечивает:</p> <ul style="list-style-type: none"> • загрузку рентгеновского изображения из PACS-хранилища; • вывод рентгеновского изображения на экран; навигацию хирургического инструмента по рентгеновскому изображению
II Аппаратная часть		
1	Основная мобильная стойка, артикул AP1000RT	Обеспечивает возможность настройки стереокамеры в пространстве и размещения сенсорного монитора, модели TouchGames TGM27RPE на кронштейне, в операционной
2	Дополнительная мобильная стойка, артикул AP1000ROT (при необходимости)	Обеспечивает возможность размещения монитора ЖК, модели AOC Q3277PQU(00/01), на кронштейне, в операционной
3	Компьютерный блок, артикул AP1000PU	Запуск и выполнение программного обеспечения
4	Стереокамера, артикул AP1000ST	Для определения пространственных координат хирургических инструментов, оснащенных сферами
5	Педаль беспроводная, артикул AP1000FT	Для удобства хирурга управлять программным обеспечением в процессе операции из стерильного поля, включая переключение инструментов/режимов их работы
6	Клавиатура беспроводная	Для настройки и беспроводного управления навигационной системой
7	Мышь беспроводная	Для настройки и беспроводного управления

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

№	Наименование	Назначение
		навигационной системой
8	Монитор ЖК, модель АОС Q3277PQU(00/01)	Вывод и транслирование в реальном времени медицинских изображений, трехмерных моделей, изображения со стереокамеры, изображения из окуляров микроскопа, а также для работы в режиме дополненной реальности
9	Сенсорный монитор, модель TouchGames TGM27RPE (при необходимости)	Для управления ПО «Автоплан» без помощи специальных устройств посредством касания пальцами хирурга или его ассистента
10	Беспроводной удлинитель, модель HDMI Dr.HD EW 116 SL (при необходимости)	Для размещения дополнительной мобильной стойки с дополнительным монитором и обеспечения их беспроводной связи
11	Кабель HDMI, длина 10 м (при необходимости)	Для размещения дополнительной мобильной стойки с дополнительным монитором и обеспечения их связи посредством кабеля
12	Кабель питания основной мобильной стойки, длина 10 м	Для питания основной мобильной стойки
13	Кабель питания дополнительной мобильной стойки, длина 10 м (при необходимости)	Для питания дополнительной мобильной Стойки
14	Кабель питания стереокамеры, длина 1,8 м	Для питания стереокамеры, артикул AP1000ST
15	Кабель стереокамеры (UG Cable), длина 1,8 м	Для поддержки работы стереокамеры. Обеспечивает передачу данных от стереокамеры компьютерному блоку
16	Кабель питания монитора ЖК, длина 1,5 м	Для питания монитора ЖК, модели АОС Q3277PQU(00/01)
17	Кабель для монитора ЖК (HDMI), длина 1,5 м	Обеспечивает передачу данных от монитора ЖК, модели АОС Q3277PQU(00/01), компьютерному блоку
18	Кабель питания сенсорного монитора, длина 1,5 м	Для питания сенсорного монитора, модели TouchGames TGM27RPE
19	Кабель для сенсорного монитора (USB), длина 1,5 м	Обеспечивает передачу данных от сенсорного монитора, модели TouchGames TGM27RPE, компьютерному блоку
20	Кабель для сенсорного монитора (DVI), длина 1,5 м	Обеспечивает передачу данных от сенсорного монитора, модели TouchGames TGM27RPE, компьютерному блоку
21	Указка навигационная общего назначения из углеткани (при необходимости)	Инструмент для выполнения навигации во время проведения операции (проведение регистрации, проверка корректности проведенной регистрации, оконтуривание области трепанации, корректировка хода работы после предоставления доступа)
22	Указка навигационная общего назначения из сплава алюминия (при необходимости)	Инструмент для выполнения навигации во время проведения операции (проведение регистрации, проверка корректности проведенной регистрации, оконтуривание области трепанации, корректировка хода работы после предоставления доступа)
23	Указка навигационная общего назначения укороченная из углеткани (при необходимости)	Инструмент для выполнения навигации во время проведения операции (проведение регистрации, проверка корректности проведенной регистрации,

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

№	Наименование	Назначение
		оконтуривание области трепанации, корректировка хода работы после предоставления доступа)
24	Указка навигационная общего назначения укороченная из сплава алюминия (при необходимости)	Инструмент для выполнения навигации во время проведения операции (проведение регистрации, проверка корректности проведенной регистрации, оконтуривание области трепанации, корректировка хода работы после предоставления доступа)
25	Указка навигационная общего назначения укороченная с наклоном кончика из углеткани (при необходимости)	Инструмент для выполнения навигации во время проведения операции (проведение регистрации, проверка корректности проведенной регистрации, оконтуривание области трепанации, корректировка хода работы после предоставления доступа)
26	Указка навигационная общего назначения укороченная с наклоном кончика из сплава алюминия (при необходимости)	Инструмент для выполнения навигации во время проведения операции (проведение регистрации, проверка корректности проведенной регистрации, оконтуривание области трепанации, корректировка хода работы после предоставления доступа)
27	Навигационная указка канюлированная из стали (при необходимости)	Инструмент с продольным отверстием (проточкой) вдоль оси, предназначенным для направления спицы или дренажной трубки, для отслеживания положения закрепленной спицы или дренажной трубки во время операции
28	Навигационная указка канюлированная из сплава алюминия (при необходимости)	Инструмент с продольным отверстием (проточкой) вдоль оси, предназначенным для направления спицы или дренажной трубки, для отслеживания положения закрепленной спицы или дренажной трубки во время операции
29	Базисная система сфер из углеткани (при необходимости)	Разновидность системы сфер, жестко зафиксированная относительно пациента; его частей тела или органов, на которых проводится операция (голова, позвоночник и т.д.), обеспечивающая регистрацию пациента и последующую навигацию
30	Базисная система сфер из сплава алюминия (при необходимости)	Разновидность системы сфер, жестко зафиксированная относительно пациента; его частей тела или органов, на которых проводится операция (голова, позвоночник и т.д.), обеспечивающая регистрацию пациента и последующую навигацию
31	Мачта	Конструкция, обеспечивающая установку базисной системы сфер из сплава алюминия или из стали в зажим хирургического стола
31.1	Основание мачты	Часть сборной конструкции, обеспечивающая установку базисной системы сфер из сплава алюминия или из стали в зажим хирургического стола
31.2	Средняя часть мачты	
31.3	Топ мачты для установки площадки	
32	Калибратор	Приспособление, обеспечивающее калибровку цилиндрического и изогнутого инструмента для дальнейшего его отслеживания
33	Универсальное крепление из стали (при необходимости)	Конструкция, обеспечивающая крепление любой из систем сфер на рабочем инструменте хирурга
34	Универсальное крепление из сплава	Конструкция, обеспечивающая крепление любой из

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

№	Наименование	Назначение
	алюминия (при необходимости)	систем сфер на рабочем инструменте хирурга
35	Инструментальная система сфер №1 из углеткани (при необходимости)	Для обеспечения отслеживания навигационного инструмента хирурга, имеющая определённую пространственную конфигурацию, распознаваемую системой навигации
36	Инструментальная система сфер №1 из сплава алюминия (при необходимости)	Для обеспечения отслеживания навигационного инструмента хирурга, имеющая определённую пространственную конфигурацию, распознаваемую системой навигации
37	Инструментальная система сфер №2 из углеткани (при необходимости)	Для обеспечения отслеживания навигационного инструмента хирурга, имеющая определённую пространственную конфигурацию, распознаваемую системой навигации
38	Инструментальная система сфер №2 из сплава алюминия (при необходимости)	Для обеспечения отслеживания навигационного инструмента хирурга, имеющая определённую пространственную конфигурацию, распознаваемую системой навигации
39	Инструментальная система сфер №3 из сплава алюминия (при необходимости)	Для обеспечения отслеживания навигационного инструмента хирурга, имеющая определённую пространственную конфигурацию, распознаваемую системой навигации
40	Инструментальная система сфер №3 из углеткани (при необходимости)	Для обеспечения отслеживания навигационного инструмента хирурга, имеющая определённую пространственную конфигурацию, распознаваемую системой навигации
41	Инструментальная система сфер №4 из сплава алюминия (при необходимости)	Для обеспечения отслеживания навигационного инструмента хирурга, имеющая определённую пространственную конфигурацию, распознаваемую системой навигации
42	Инструментальная система сфер №4 из углеткани (при необходимости)	Для обеспечения отслеживания навигационного инструмента хирурга, имеющая определённую пространственную конфигурацию, распознаваемую системой навигации
43	Инструментальная система сфер №5 из сплава алюминия (при необходимости)	Для обеспечения отслеживания навигационного инструмента хирурга, имеющая определённую пространственную конфигурацию, распознаваемую системой навигации
44	Инструментальная система сфер №5 из углеткани (при необходимости)	Для обеспечения отслеживания навигационного инструмента хирурга, имеющая определённую пространственную конфигурацию, распознаваемую системой навигации
45	Аспиратор №1 (при необходимости)	Инструмент для хирургии в области оториноларингологии
45.1	Съёмный кронштейн	Часть сборной конструкции, обеспечивающая установку инструментальной системы сфер
46	Аспиратор №2 (при необходимости)	Инструмент для хирургии в области оториноларингологии
46.1	Съёмный кронштейн	Часть сборной конструкции, обеспечивающая установку инструментальной системы сфер

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

№	Наименование	Назначение
47	Антральная ложка (при необходимости)	Инструмент для хирургии в области оториноларингологии
47.1	Съемный кронштейн	Часть сборной конструкции, обеспечивающая установку инструментальной системы сфер
48	Инструмент дважды загнутый (при необходимости)	Инструмент для хирургии в области оториноларингологии
48.1	Съемный кронштейн	Часть сборной конструкции, обеспечивающая установку инструментальной системы сфер
49	Инструмент загнутый на 80° (при необходимости)	Инструмент для хирургии в области оториноларингологии
49.1	Съемный кронштейн	Часть сборной конструкции, обеспечивающая установку инструментальной системы сфер
50	Изогнутый инструмент для лобных пазух (при необходимости)	Инструмент для хирургии в области оториноларингологии
50.1	Съемный кронштейн	Часть сборной конструкции, обеспечивающая установку инструментальной системы сфер
51	Зонд прям (при необходимости)	Инструмент для хирургии в области оториноларингологии
51.1	Съемный кронштейн	Часть сборной конструкции, обеспечивающая установку инструментальной системы сфер
52	Шило №1	Инструмент для спинальной хирургии
52.1	Съемный кронштейн	Часть сборной конструкции, обеспечивающая установку инструментальной системы сфер
53	Шило №2	Инструмент для спинальной хирургии
53.1	Съемный кронштейн	Часть сборной конструкции, обеспечивающая установку инструментальной системы сфер
54	Шило №3	Инструмент для спинальной хирургии
54.1	Съемный кронштейн	Часть сборной конструкции, обеспечивающая установку инструментальной системы сфер
55	Шило для установки базисной системы сфер	Инструмент для спинальной хирургии
56	Направляющая для позвоночника	Инструмент, обеспечивающий точное позиционирование хирургического инструмента при проведении нейрохирургических операций на позвоночнике
57	Направляющая для ГМ	Инструмент, обеспечивающий точное позиционирование хирургического инструмента при проведении нейрохирургических операций на головном мозге
58	Площадка управления	Инструмент для беспроводного управления функциями навигации из стерильной зоны
59	Крепление базиса на лоб с ремнем (кронштейн, стропа) (при необходимости)	Приспособление, предназначенное для размещения на нем базисной системы сфер из стали или сплава алюминия, жестко фиксируемое относительно пациента на голове пациента. Может использоваться при ЛОР-хирургии, челюстно-лицевой хирургии
60	Калибратор для ЭОП	Инструмент, используемый при выполнении рентгеновских снимков для определения положения рентгеновских изображений в пространстве

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

№	Наименование	Назначение
61	Комплект приспособлений для интеграции с микроскопом Leica (при необходимости):	Предназначен для обеспечения работы навигационной системы совместно с операционным микроскопом «M530 OHX» компании-производителя «Leica»
61.1	Кабельная сборка для подключения к микроскопу Leica:	Обеспечивает проводное подключение микроскопа «M530 OHX» компании-производителя «Leica» к системе навигационной оптической «Автоплан». Регистрационное Удостоверение от 29 октября 2021 года № РЗН 2021/15685
61.1.1	Кабель коаксиальный (Composite video), длина 5 м	Часть кабельной сборки, обеспечивающая проводное подключение микроскопа «M530 OHX» компании-производителя «Leica» к системе навигационной оптической «Автоплан»
61.1.2	Кабель коммуникационный экранированный (CAN), длина 5 м	Часть кабельной сборки, обеспечивающая проводное подключение микроскопа «M530 OHX» компании-производителя «Leica» к системе навигационной оптической «Автоплан»
61.1.3	Кабель экранированный смешанный (VGA), длина 5 м	Часть кабельной сборки, обеспечивающая проводное подключение микроскопа «M530 OHX» компании-производителя «Leica» к системе навигационной оптической «Автоплан»
61.2	Кабель подключения canbus-адаптера, длина 1 м	Часть кабельной сборки, обеспечивающая проводное подключение микроскопа «M530 OHX» компании-производителя «Leica» к системе навигационной оптической «Автоплан»
61.3	Canbus-адаптер	Обеспечивает подключение микроскопа «M530 OHX» компании-производителя «Leica» к системе навигационной оптической «Автоплан»
61.4	Кронштейн в сборе с креплением базиса	Приспособление, обеспечивающее фиксацию инструментальной системы сфер для микроскопа с креплением на кронштейне из стали или из сплава
62	Комплект приспособлений для интеграции с микроскопом Zeiss (при необходимости):	Предназначен для обеспечения работы навигационной системы совместно с операционным микроскопом «OPMI PENTERO 900» компании-производителя «ZEISS». обеспечивает сохранение регистрации при перемещении объекта регистрации. Регистрационное Удостоверение от 10 февраля 2022 года № ФСЗ 2011/11082
62.1	Кабельная сборка для подключения к микроскопу Zeiss:	Обеспечивает проводное подключение микроскопа «OPMI PENTERO 900» компании-производителя «ZEISS»
62.1.1	Кабель коаксиальный (S-Video), длина 5 м	Часть кабельной сборки, обеспечивающая проводное подключение микроскопа «OPMI PENTERO 900» компании-производителя «ZEISS»
62.1.2	Кабель коммуникационный экранированный (RS-232), длина 5 м	Часть кабельной сборки, обеспечивающая проводное подключение микроскопа «OPMI PENTERO 900» компании-производителя «ZEISS»
62.1.3	Кабель экранированный смешанный (VGA), длина 5 м	Часть кабельной сборки, обеспечивающая проводное подключение микроскопа «OPMI PENTERO 900» компании-производителя «ZEISS»

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

№	Наименование	Назначение
62.2	Кронштейн с проставкой	Приспособление, обеспечивающее фиксацию держателя на головке микроскопа «OPMI PENTERO 900» компании-производителя «ZEISS». Закрепляется на микроскопе в предназначенном месте
62.3	Держатель с креплением базиса	Приспособление, обеспечивающее фиксацию Инструментальной системы сфер для микроскопа с креплением на кронштейне из стали или из сплава алюминия к кронштейну с проставкой на головке микроскопа «OPMI PENTERO 900» компании-производителя «ZEISS»
63	Инструментальная система сфер для микроскопа с креплением на кронштейне из стали (при необходимости)	Разновидность системы сфер, предназначенная для закрепления на операционном микроскопе «M530 OHX» компании-производителя «Leica» или операционном микроскопе «OPMI PENTERO 900» компании-производителя «ZEISS» и отслеживании его положения Материал изготовления: сталь
64	Инструментальная система сфер для микроскопа с креплением на кронштейне из сплава алюминия (при необходимости)	Разновидность системы сфер, предназначенная для закрепления на операционном микроскопе «M530 OHX» компании-производителя «Leica» или операционном микроскопе «OPMI PENTERO 900» компании-производителя «ZEISS» и отслеживании его положения Материал изготовления: сплав алюминия
65	Юстировочная доска (при необходимости)	Приспособление, предназначенное для выполнения совокупности операций по приведению микроскопа в рабочее состояние, обеспечивающее точность, правильность и надежность его работы совместно с системой хирургической навигационной «Автоплан»
66	Крепление для позвоночника (прищепка) (при необходимости)	Приспособление для проведения навигации на позвоночной структуре (установка транспедикулярных винтов), обеспечивающее установку базисной системы сфер на оперируемую область
67	Система сфер для крепления для позвоночника из стали (при необходимости)	Системы сфер для проведения навигации на позвоночной структуре (установка транспедикулярных фиксаций), обеспечивающая отслеживание положения инструмента хирурга
68	Система сфер для крепления для позвоночника из сплава алюминия (при необходимости)	Разновидность системы сфер для проведения навигации на позвоночной структуре (установка транспедикулярных фиксаций), обеспечивающая отслеживание положения инструмента хирурга
69	Крепление к Системе стабилизации черепа (при необходимости):	Конструкция для системы стабилизации черепа позволяет жестко устанавливать базисную систему сфер из стали или сплава алюминия относительно объекта регистрации (головы пациента) с возможностью гибкой настройки положения в операционном поле
69.1	Основание	
69.2	Кронштейн	
69.3	Шарнир	
69.4	Рычаг	
69.5	Переходник для базисной системы сфер	
69.6	Винт	

№	Наименование	Назначение
70	Сферы	Световозвращающие элементы, распознаваемые системой навигации на инструментах системы хирургической навигации
71	Шестигранный ключ	Инструмент, применяемый для привода (раскручивания и закручивания) крепежных изделий, в головках которых имеется шлиц в форме шестигранника
72	Паспорт изделия с гарантийным талоном	Документ, содержащий краткую информацию о поставляемом изделии: технические характеристики, комплектность, свидетельство о приёмке, упаковке и гарантийный талон
73	Руководство по эксплуатации	Документ, содержащий сведения о конструкции, принципе действия аппаратной и программной частей системы хирургической навигационной «Автоплан»

Аппаратная часть подробно рассмотрена в п. 1.7.

Подробная информация по инструментарию представлена в п. 1.8.

1.7 Аппаратная часть

Перечень кабелей

1. Кабель HDMI, длина 10 м – 1 шт. (при необходимости). Поставляется в случае использования дополнительной мобильной стойки для проводной передачи аудио и видеоданных.



Рисунок 1 – Кабель HDMI, 10 метров

2. Кабель питания основной мобильной стойки, длина 10 м – 1 шт. Наружный кабель, по которому осуществляется питание основной мобильной стойки от электрической сети 220 В (располагается на задней панели стойки).

3. Кабель питания дополнительной мобильной стойки, длина 10 м – 1 шт. (при необходимости). Наружный кабель, по которому осуществляется питание дополнительной мобильной стойки от электрической сети 220 В (располагается на задней панели стойки).

4. Кабель питания стереокамеры, длина 1,8 м – 1 шт. Обеспечивает подачу электропитания для работы стереокамеры через компьютерный блок от сети 220В (располагается внутри основной стойки, не является разборным).

5. Кабель стереокамеры (Ethernet), длина 1,8 м – 1 шт. Кабель передачи данных между камерой и компьютерным блоком по специальному протоколу (располагается внутри основной стойки, не является разборным).

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

6. Кабель питания монитора ЖК, длина 1,5 м – 1 шт. Обеспечивает подачу электропитания для работы ЖК монитора через компьютерный блок от сети 220В (располагается внутри основной стойки, не является разборным).

7. Кабель для монитора ЖК (HDMI), длина 1,5 м – 1 шт. Кабель передачи данных для вывода аудио и видеоданных (располагается внутри основной стойки, не является разборным).

8. Кабель питания сенсорного монитора, длина 1,5 м – 1 шт. (при необходимости). Обеспечивает подачу электропитания для работы сенсорного монитора через компьютерный блок от сети 220В (располагается внутри основной стойки, не является разборным).

9. Кабель для сенсорного монитора (USB), длина 1,5 м – 1 шт. (при необходимости). Кабель передачи данных для вывода аудио и видеоданных (располагается внутри основной стойки, не является разборным).

10. Кабель для сенсорного монитора (DVI), длина 1,5 м – 1 шт. (при необходимости). Кабель цифровой передачи аудио и видеоданных (располагается внутри основной стойки, не является разборным).

Стереокамера

Стереокамера (рисунок 2) предназначена для определения пространственных координат хирургических инструментов, оснащенных сферами. Устанавливается на основную мобильную стойку (п. 1.7.4) с помощью регулируемого кронштейна (рисунок 3).

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

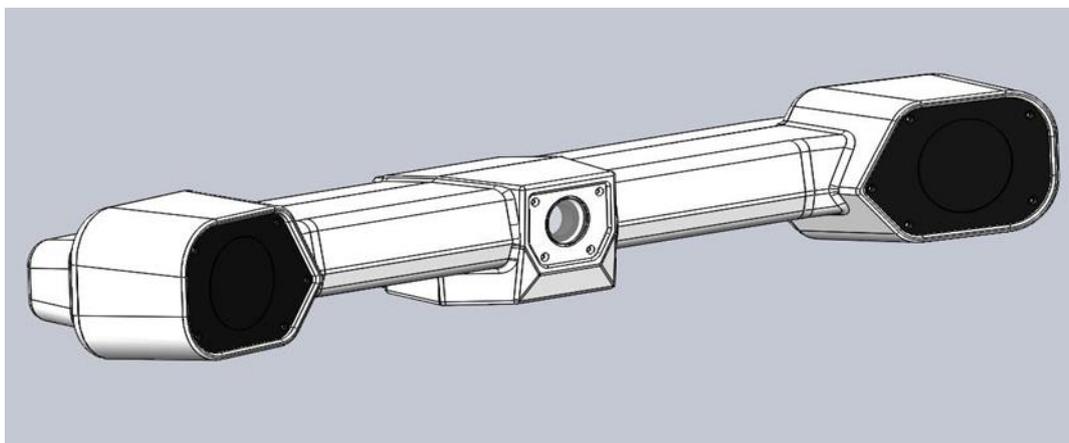


Рисунок 2 – Общий вид стереокамеры

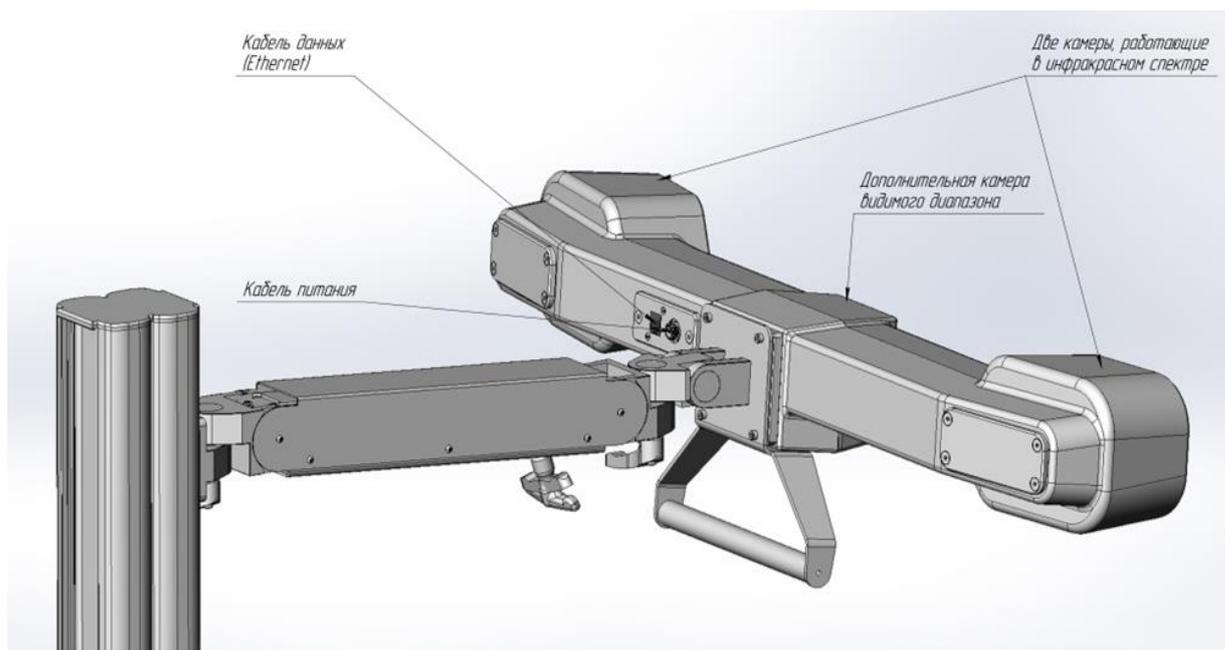


Рисунок 3 – Стереокамера на кронштейне

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

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

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

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

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

Регулируемый кронштейн (рисунок 4) позволяет производить настройку положения стереокамеры. Узлы 1 и 2 позволяют отрегулировать горизонтальное и вертикальное положение стереокамеры, узел 1 также позволяет отрегулировать направление стереокамеры.

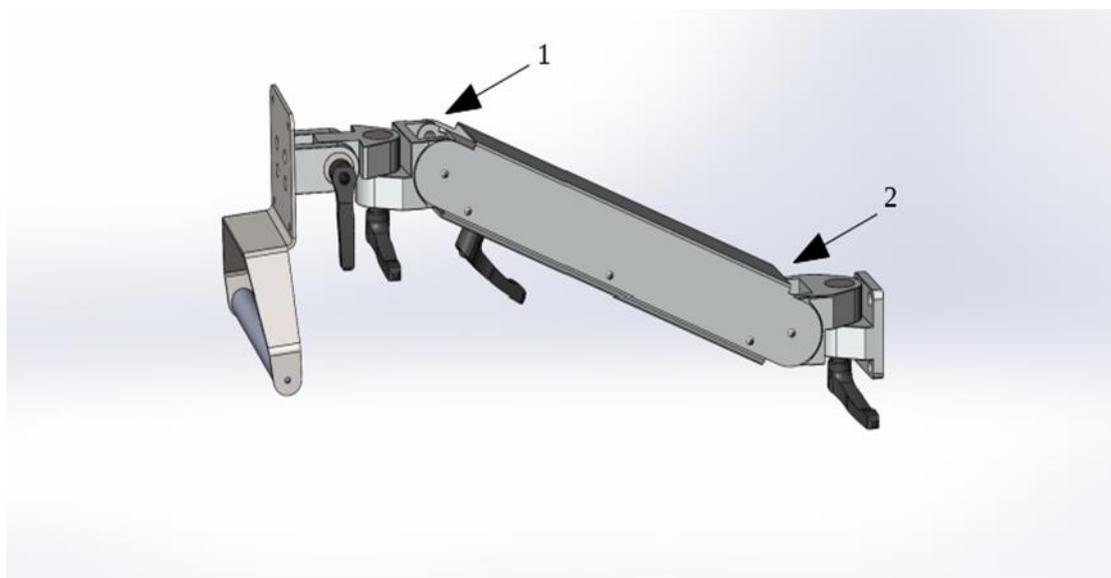


Рисунок 4 – Регулируемый кронштейн

Компьютерный блок

Компьютерный блок с установленным программным обеспечением располагается на основной мобильной стойке. Кнопка включения располагается на лицевой стороне компьютерного блока (рисунок 5).

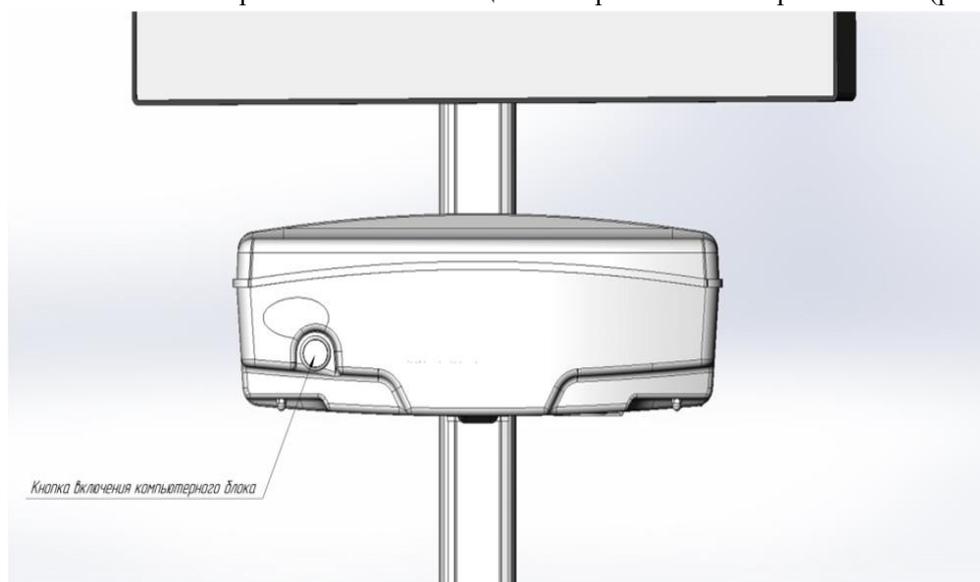


Рисунок 5 – Кнопка включения компьютерного блока

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

На задней панели компьютерного блока размещаются кнопка включения питания (рисунок 6) и разъемы для аппаратного подключения (рисунок 7).

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

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

Внутри размещаются Bluetooth адаптеры беспроводной мыши, клавиатуры, педали.

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

Для просмотра электронной версии руководства по эксплуатации используйте компакт-диск, предварительно поместив его в дисковод (рисунок 8).

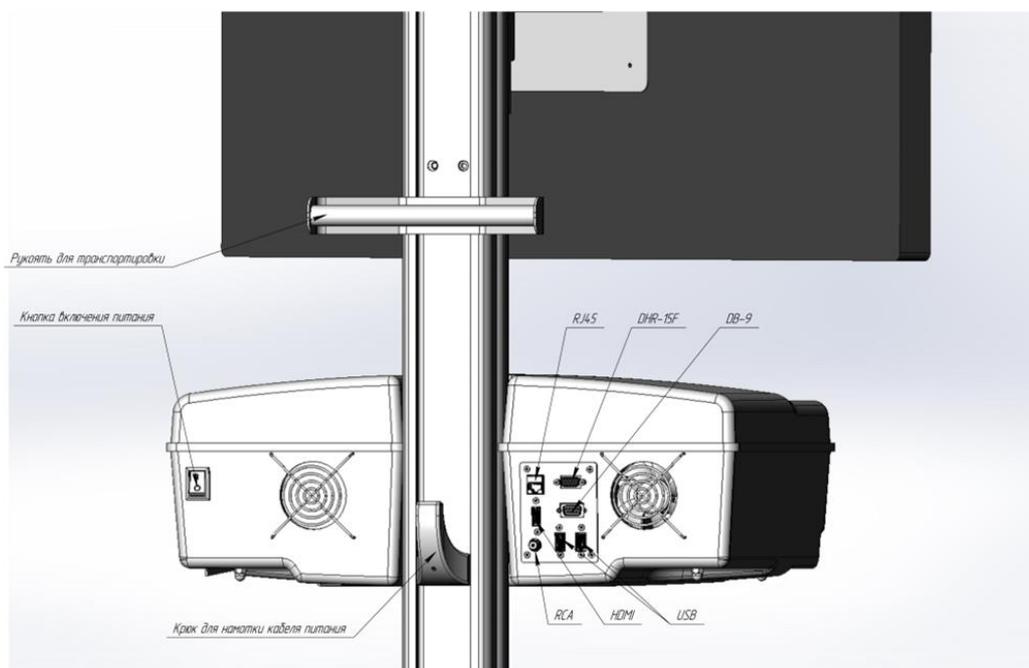


Рисунок 6 – Задняя панель компьютерного блока

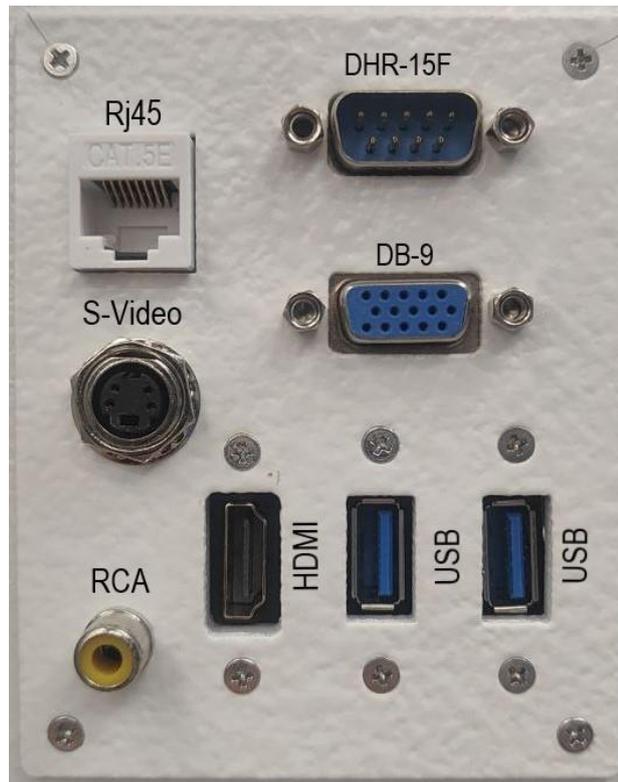


Рисунок 7 – Разъемы компьютерного блока Системы хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN)

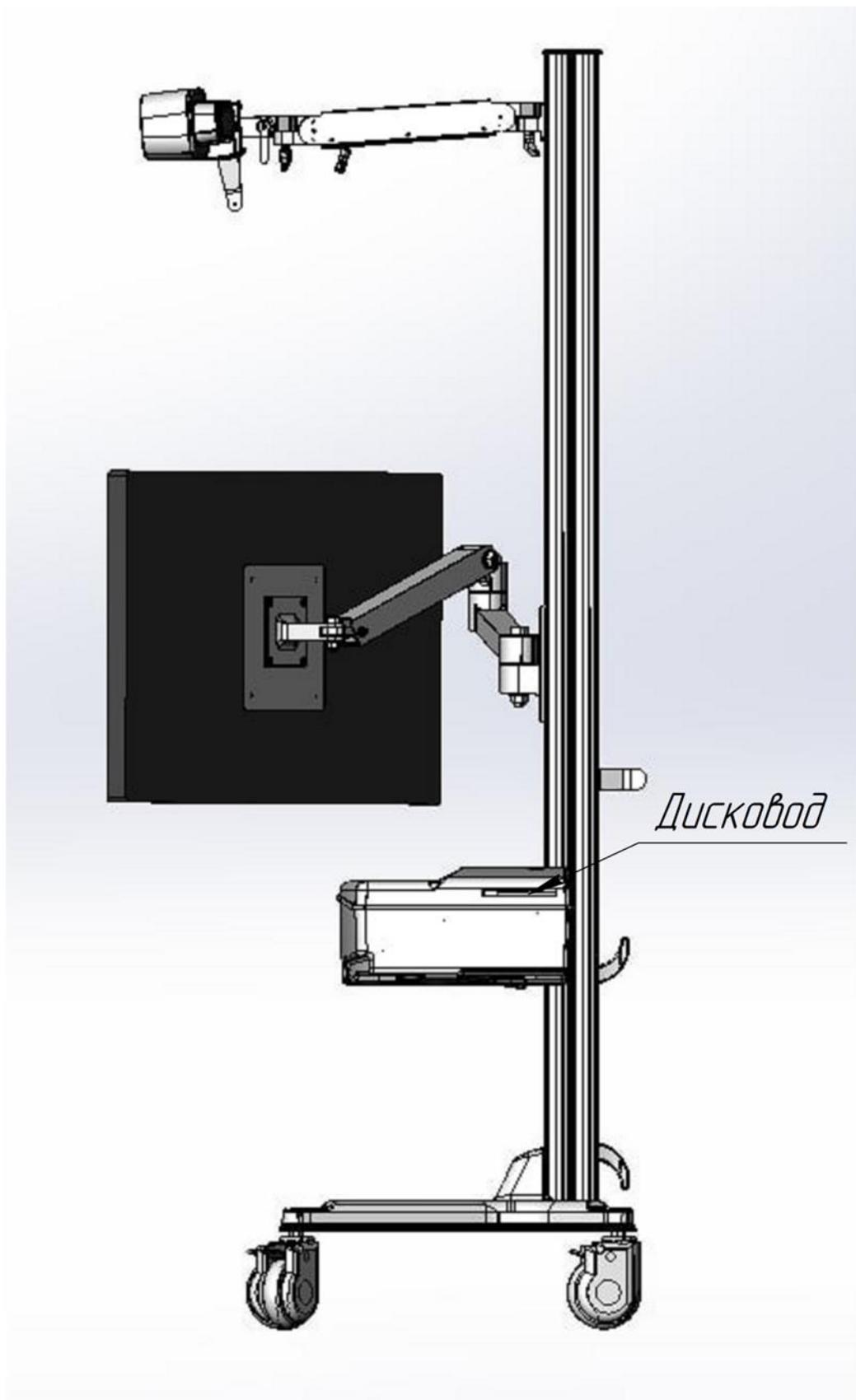


Рисунок 8 – Дисковод

Основная мобильная стойка

Основная мобильная стойка Системы хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN) оснащена колёсами; фиксация положения стойки выполняется с помощью стопоров на колесах. Все 4 колеса стойки имеют стопоры для обеспечения надежной фиксации. На основной мобильной стойке Системы

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN) закреплён компьютерный блок; с помощью регулируемых кронштейнов закреплены стереокамера и сенсорный монитор или монитор ЖК (в зависимости от комплектации). Для удобства перемещения на задней стороне стойки располагается рукоять. Общий вид основной мобильной стойки представлен на рисунке 9. Общий вид основной мобильной стойки в сборе представлен на рисунке 10.

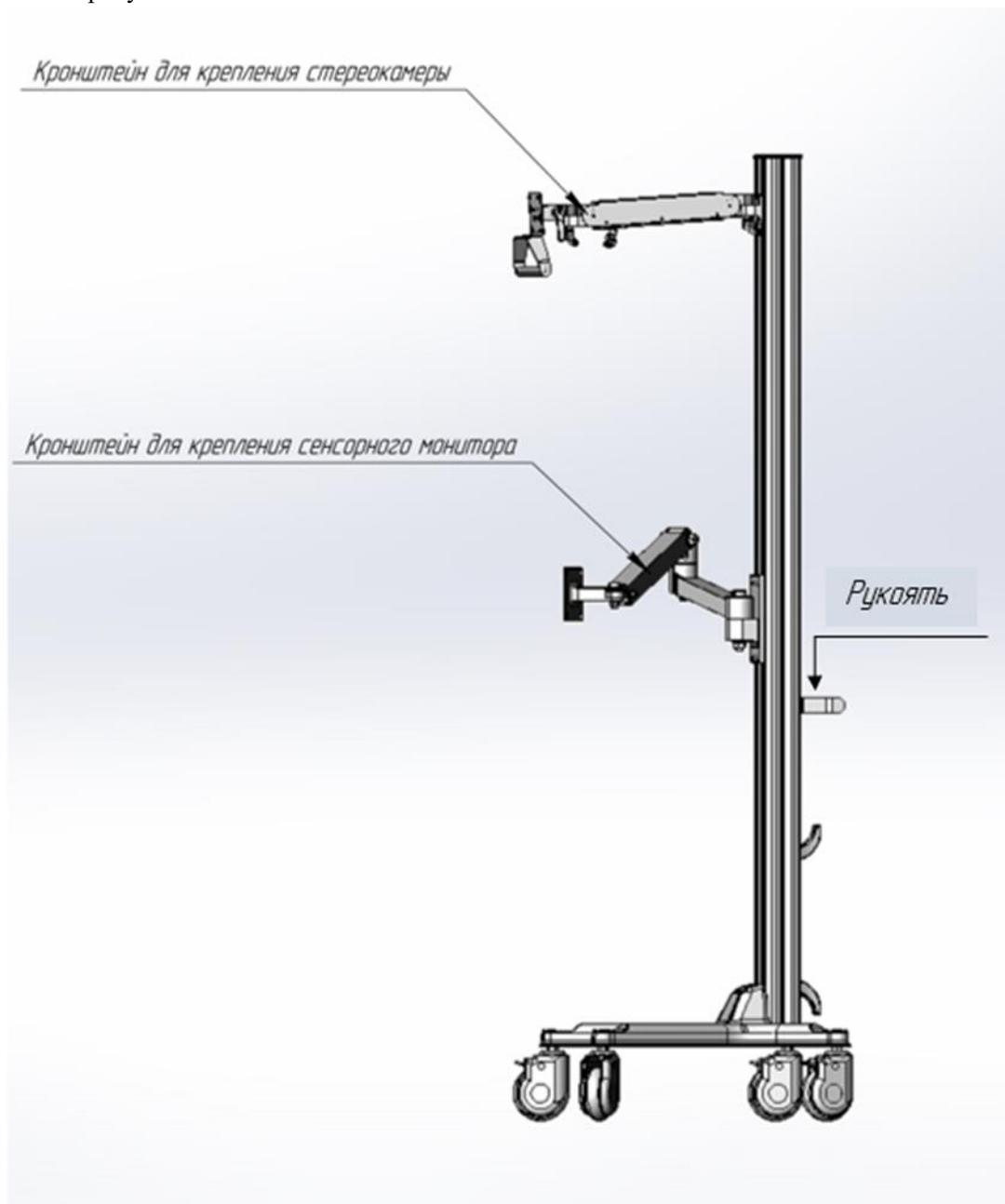


Рисунок 9 – Общий вид основной мобильной стойки

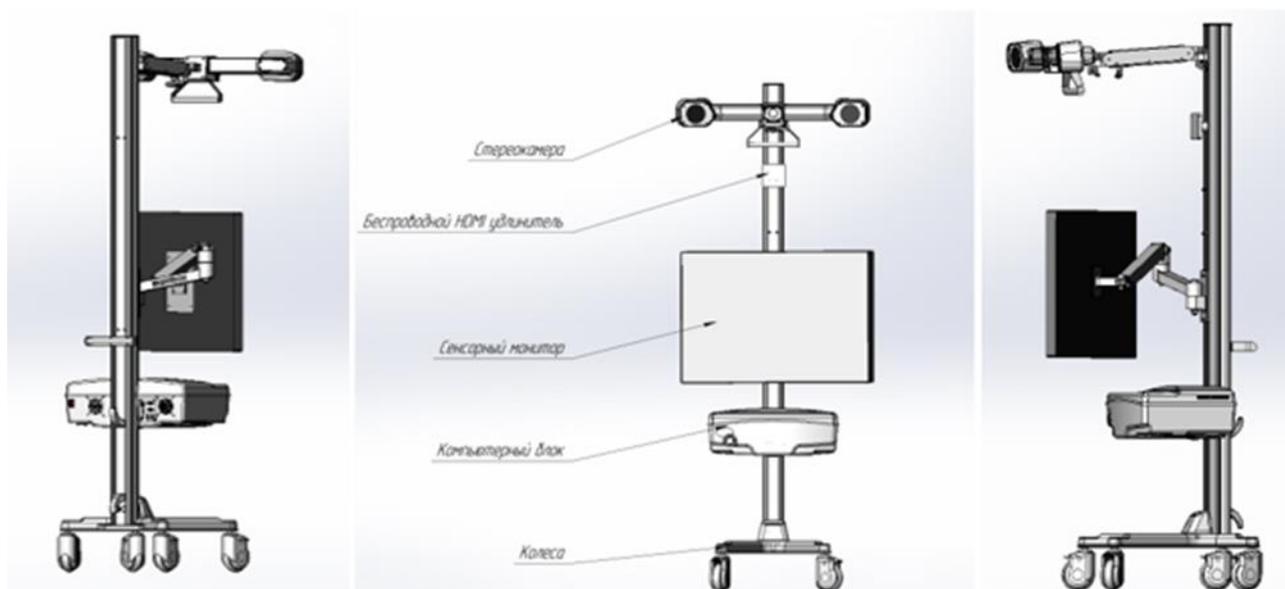


Рисунок 10 – Общий вид основной мобильной стойки в сборе

Дополнительная мобильная стойка (при необходимости)

В комплекте поставки имеется возможность подключения дополнительной мобильной стойки. Дополнительная мобильная стойка Системы оснащена колесами; фиксация положения стойки выполняется с помощью стопоров на колесах. Все 4 колеса стойки имеют стопоры для обеспечения надежной фиксации. В зависимости от комплектации на дополнительной мобильной стойке Системы может быть закреплен ЖК монитор либо сенсорный монитор. Для удобства перемещения на задней стороне стойки располагается рукоять. Вид дополнительной мобильной стойки приведен на рисунке 11.

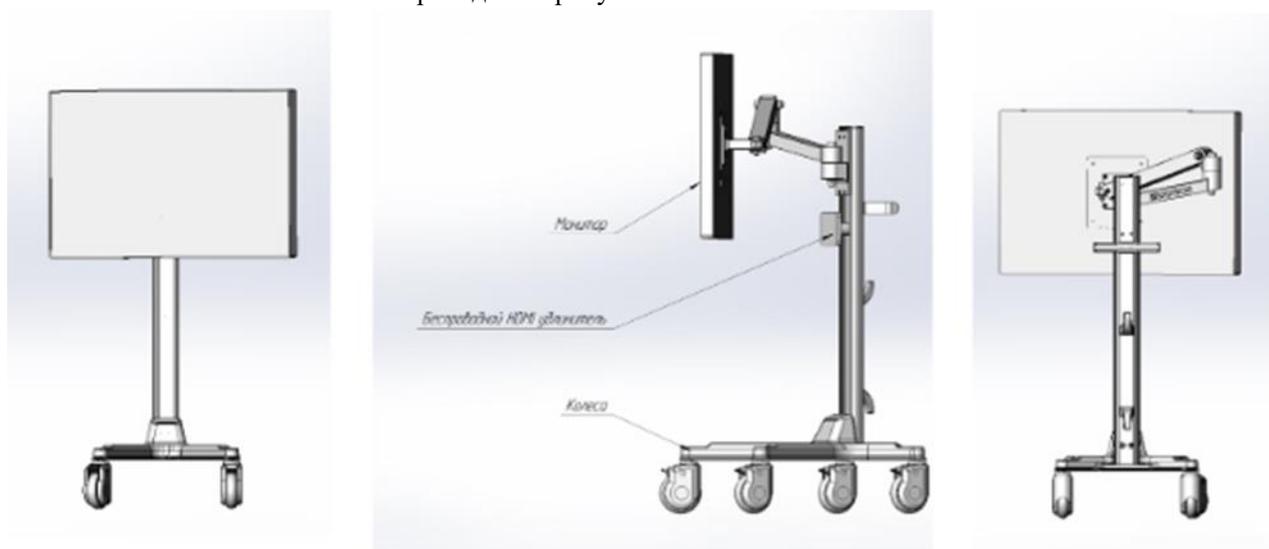


Рисунок 11 – Вид дополнительной мобильной стойки

Подключение дополнительной стойки может осуществляться проводным способом — с помощью кабеля HDMI (в комплекте, при необходимости) (п. 1.7.1), а также посредством беспроводной связи — с помощью беспроводного HDMI-удлинителя (п. 1.7.11), в составе которого приемник и передатчик — они размещаются на кронштейнах основной мобильной стойки и дополнительной мобильной стойки, соответственно.

Монитор ЖК

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

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

передачи цифровых видеоданных высокого разрешения. Размещение ЖК монитора возможно как на основной, так и на дополнительной мобильной стойке. Вид ЖК монитора и его разъемов представлен на рисунке 12.

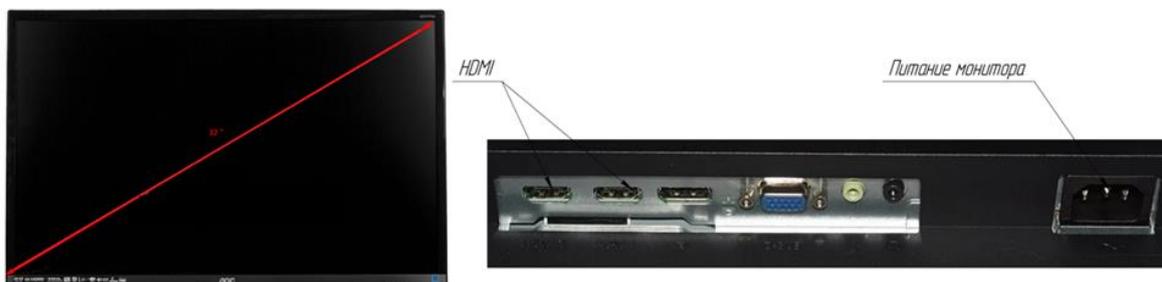


Рисунок 12 – Вид монитора ЖК, модель 8. АОС Q3277PQU(00/01) (справа - выходные разъемы)

Сенсорный монитор (при необходимости)

Сенсорный монитор предназначен для взаимодействия с Системой хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN) и используется в качестве дополнительного устройства ввода и вывода данных. Может закрепляться на основной мобильной стойке либо на дополнительной мобильной стойке, в зависимости от комплектации поставки. Вид сенсорного монитора и его разъемов представлен на рисунке 13.

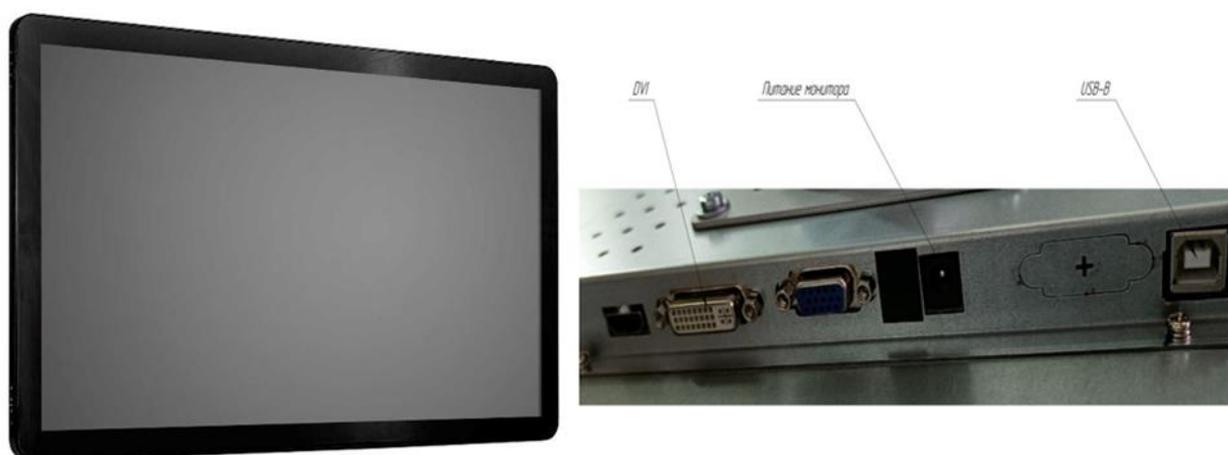


Рисунок 13 – Вид сенсорного экрана (справа – выходные разъемы)

Мышь беспроводная

Предназначена для настройки и беспроводного управления навигационной системой. Мышь беспроводная имеет заменяемый элемент питания типоразмера AAA в количестве 2 (двух) штук. Для замены элементов питания, в случае разряда, необходимо вскрыть отсек на задней панели мыши и заменить их. Вид мыши беспроводной представлен на рисунке 14.



Рисунок 14 – Вид мыши беспроводной (справа - отображение отсека для замены элементов питания)

Клaviатура беспроводная

Предназначена для настройки и беспроводного управления навигационной системой. Клавиатура беспроводная имеет заменяемый элемент питания типоразмера AAA в количестве 2 (двух) штук. Для замены элементов питания, в случае разряда, необходимо вскрыть отсек на задней панели клавиатуры и заменить их. Вид клавиатуры беспроводной представлен на рисунке 15.



Рисунок 15 – Вид клавиатуры беспроводной (справа - отображение отсека для замены элементов питания)

Педаль беспроводная

Предназначена для удобства работы хирурга с навигационной системой (рисунок 16).

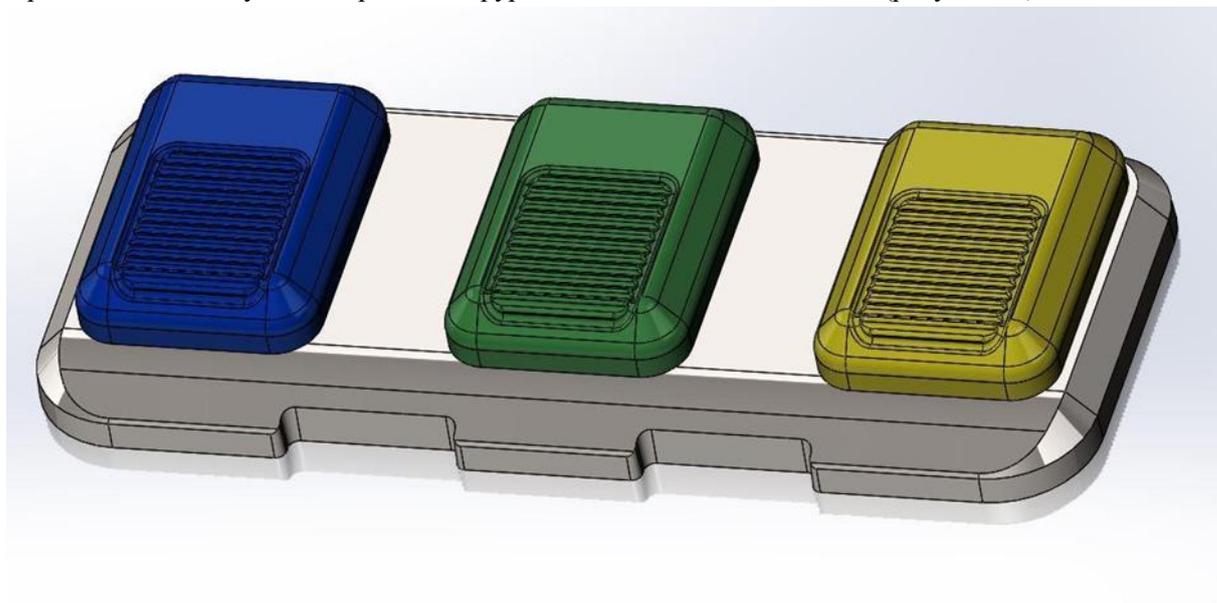


Рисунок 16 – Педаль беспроводная

Каждая кнопка педали имеет цветовую индикацию:

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

Педали являются беспроводными. Bluetooth-адаптер располагается в корпусе компьютера. Для работы педалей используется 2 батарейки типоразмера AAA, установка которых производится с задней стороны педали (рисунок 17).

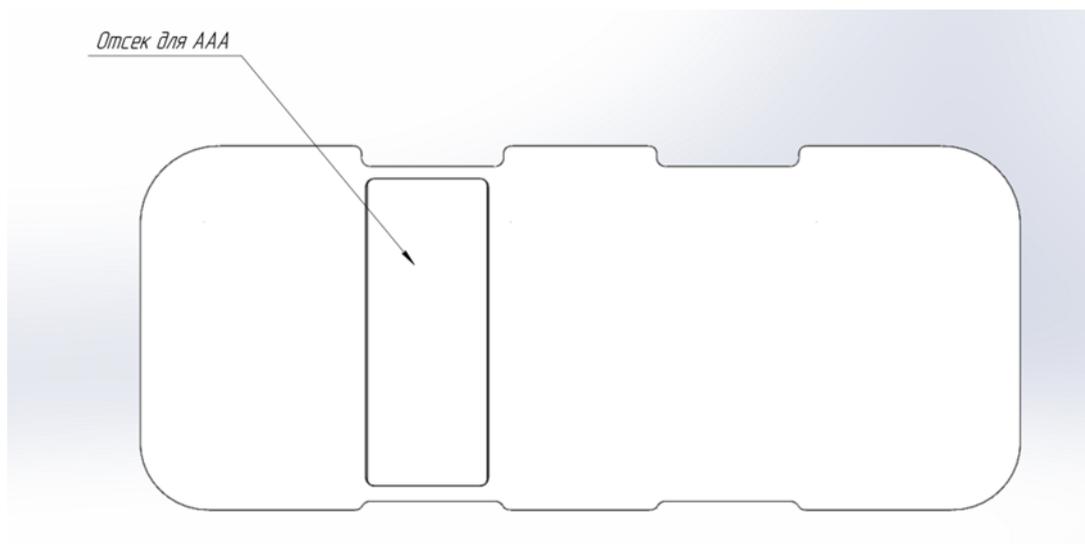


Рисунок 17 – Отсек для элементов питания педали беспроводной

Беспроводной HDMI удлинитель (при необходимости)

Для обеспечения беспроводной связи и передачи аудио и видеоданных высокой и ультравысокой (4K) четкости на частоте 60 ГГц на расстоянии до 30 метров, между основной мобильной стойкой и дополнительной мобильной стойкой используется беспроводной удлинитель (модель HDMI Dr.HD EW 116 SL) (рисунок 18).

Удлинитель представляет собой 2 отдельных блока: приёмник (receiver) и передатчик (transmitter), один из которых настроен и зафиксирован на основной мобильной стойке (рисунок 19), а второй - на дополнительной мобильной стойке (рисунок 20).



Рисунок 18 – Беспроводной HDMI удлинитель, модель Dr.HD EW 116 SL

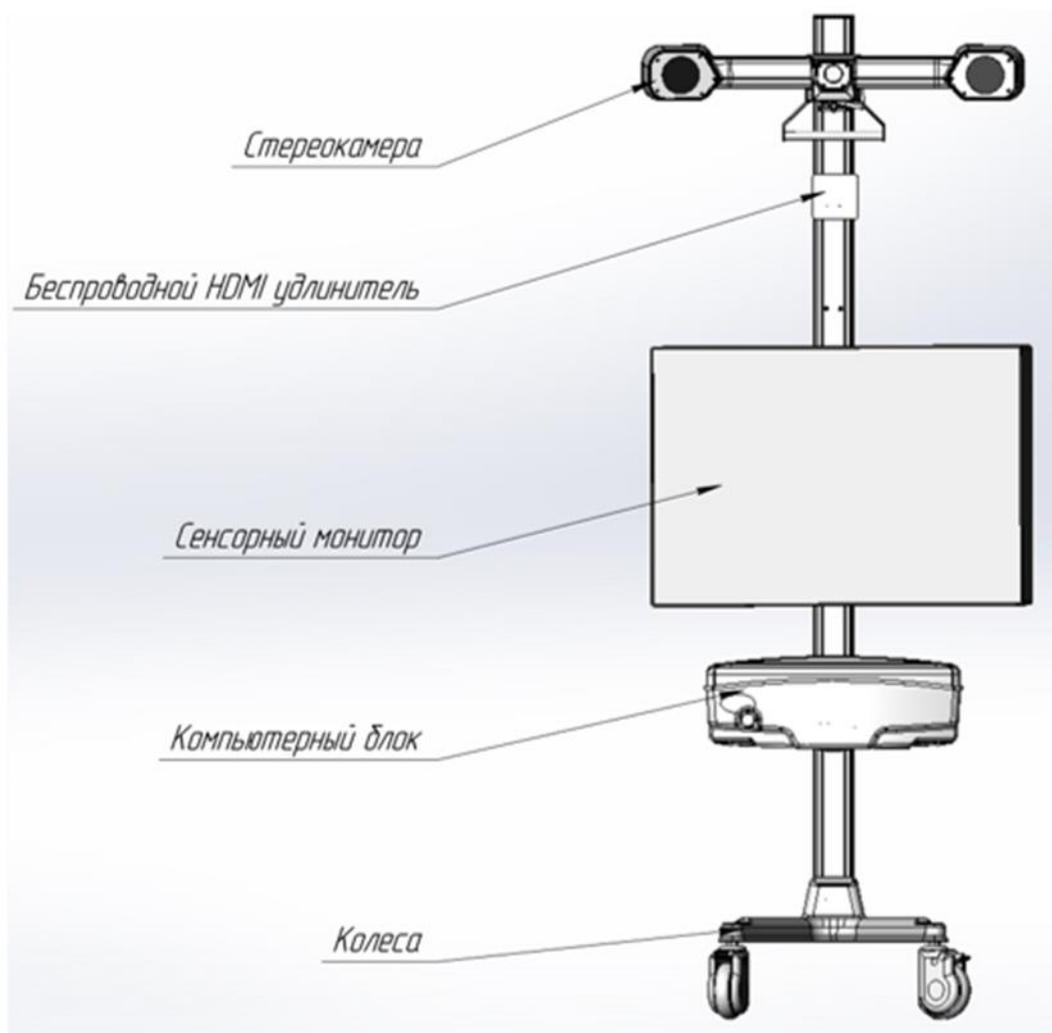


Рисунок 19 – Расположение беспроводного HDMI удлинитель на основной мобильной стойке

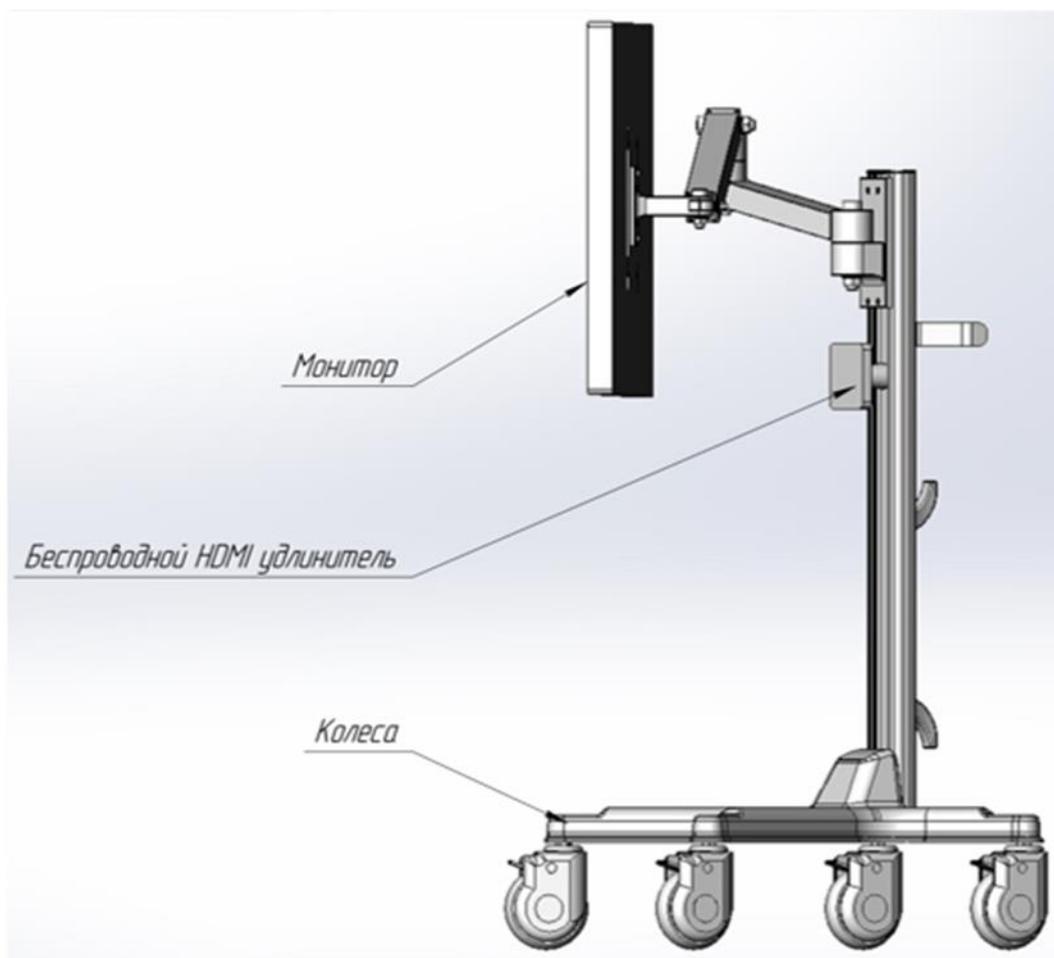


Рисунок 20 – Расположение беспроводного HDMI удлинитель на дополнительной мобильной стойке

1.8 Инструментарий

Указки навигационные

Указки навигационные используются для проведения регистрации, выявления областей интереса хирурга, контроля работы с навигацией.

1.8.1.1 Указка навигационная общего назначения

Указка навигационная общего назначения представлена в двух исполнениях (из углеткани и сплава алюминия). Материал при поставке выбирается по необходимости. Конструкция указки не является разборной. Общий вид представлен на рисунке 21.

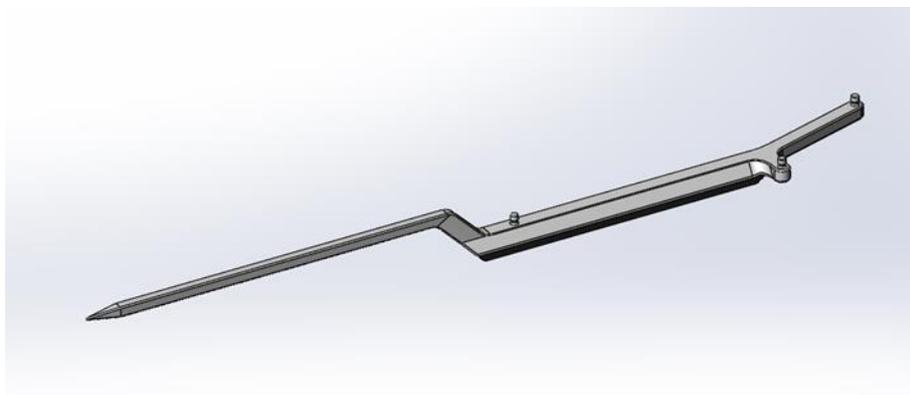


Рисунок 21 – Указка навигационная общего назначения

Для применения указки необходимо предварительно установить три отражающих сферы, накручивая их на посадочные места, расположенные в верхней части инструмента. Сферы поставляются в комплекте поставки

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

и являются нестерильным изделием. Схема сборки указки общего назначения, готовой к использованию, представлена на рисунке 22.

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

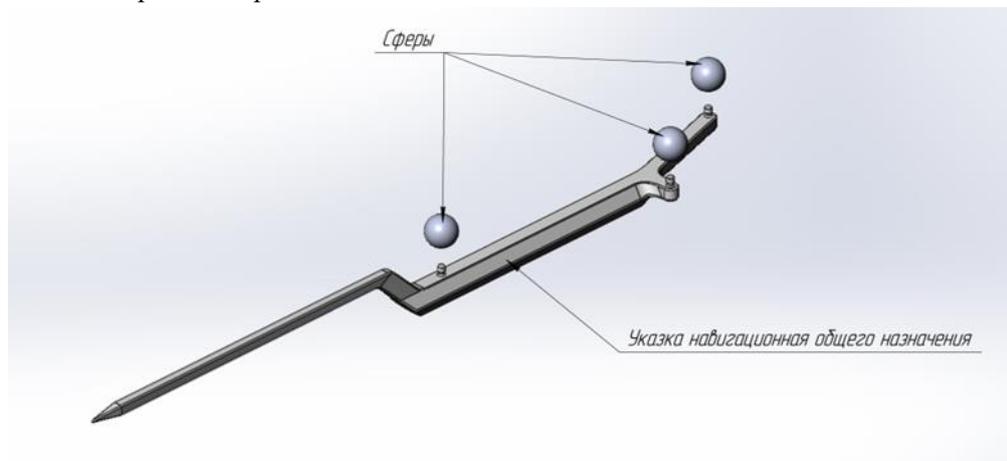


Рисунок 22 – Схема сборки указки навигационной общего назначения

Подробная информация по проведению регистрации представлена в п. 2.10.

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

1.8.1.2 Указка навигационная общего назначения укороченная

Указка навигационная общего назначения укороченная представлена в двух исполнениях (из углеткани и сплава алюминия). Материал при поставке выбирается по необходимости. Конструкция указки не является разборной. Общий вид представлен на рисунке 23.

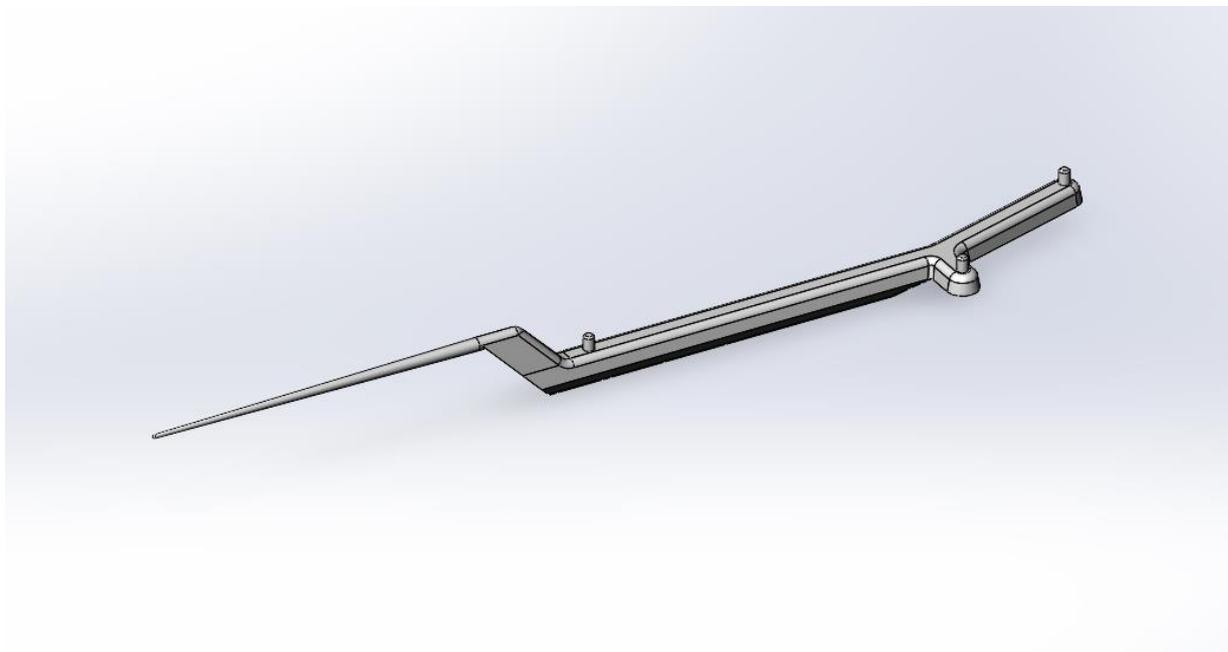


Рисунок 23 – Указка навигационная общего назначения укороченная

Для применения указки необходимо предварительно установить три отражающих сферы, накручивая их на посадочные места, расположенные в верхней части инструмента. Сферы поставляются в комплекте поставки и являются нестерильным изделием.

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

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

1.8.1.3 Указка навигационная общего назначения укороченная с наклоном кончика

Указка навигационная общего назначения укороченная с наклоном кончика представлена в двух исполнениях (из углеткани и сплава алюминия). Материал при поставке выбирается по необходимости. Конструкция указки не является разборной. Общий вид представлен на рисунке 24.

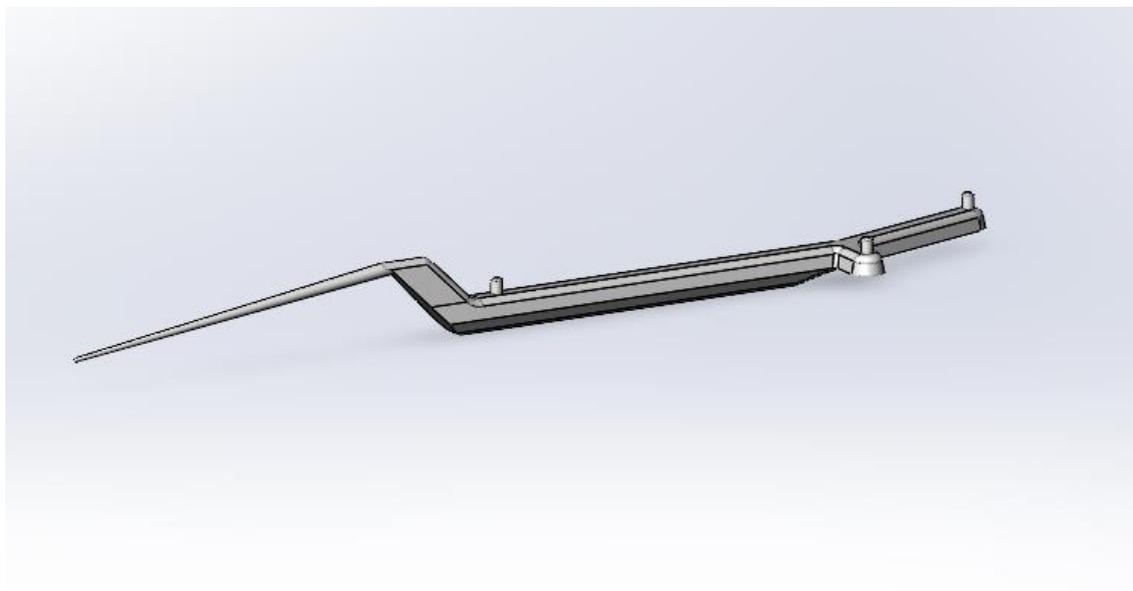


Рисунок 24 – Указка навигационная общего назначения укороченная с наклоном кончика

Для применения указки необходимо предварительно установить три световозвращающих сферы, накручивая их на посадочные места, расположенные в верхней части инструмента. Сферы поставляются в комплекте поставки и являются нестерильным изделием.

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

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

Навигационная указка канюлированная

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

Для использования ее с системой хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN) и возможности детектирования ее местоположения в пространстве в режиме реального времени необходимо установить отражающие сферы в количестве 4 (четырёх) штук, которые имеются в комплекте поставки. На рисунке 25 представлен общий вид сборки навигационной указки канюлированной.

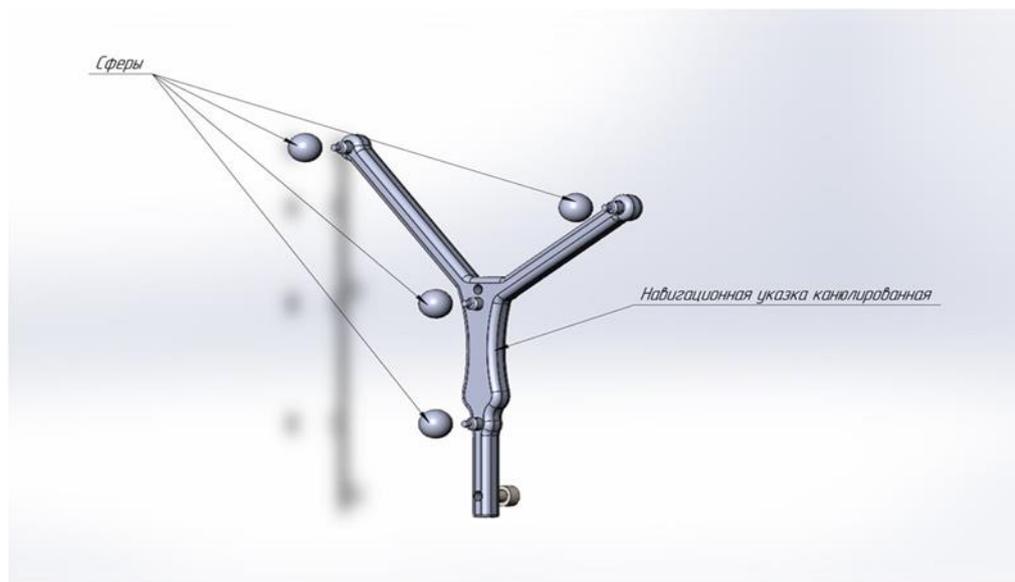


Рисунок 25 – Общий вид сборки навигационной указки канюлированной (со сферами)

Дренажную трубку со спицей необходимо вложить в проточку и зафиксировать ее положение с помощью двух винтов с задней стороны указки (рисунок 26). Для закрепления дренажной трубки со спицей достаточно нескольких оборотов. Для закрепления можно воспользоваться Шестигранным ключом для протягивания винтов (п. 1.8.20)

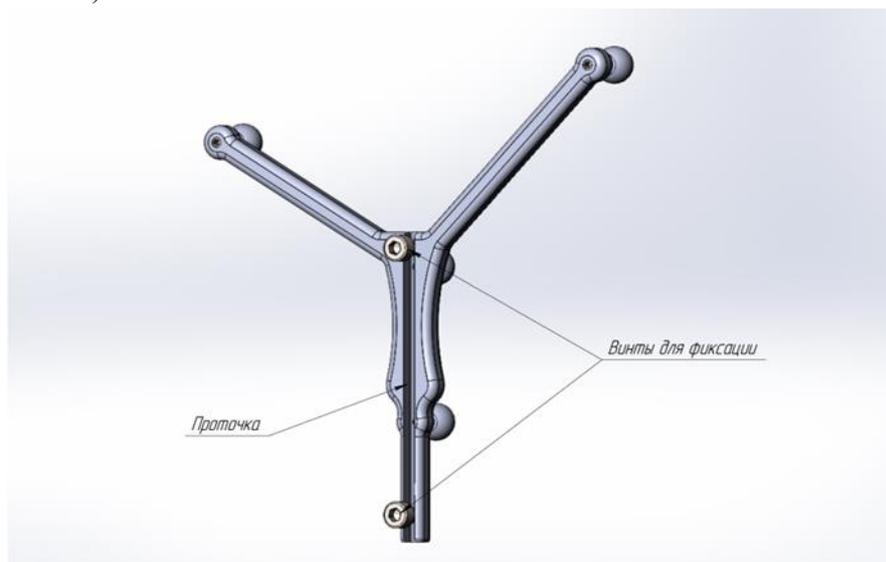


Рисунок 26 – Навигационная указка канюлированная (вид сзади)

Установка биопсийной иглы в указку производится аналогичным способом.

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

Базисная система сфер

Базисная система сфер (базис) – разновидность системы сфер, жестко зафиксированная относительно пациента; его частей тела или органов, на которых проводится операция (голова, позвоночник и т.д.), обеспечивающая регистрацию пациента и последующую навигацию. Базисная система сфер представлена на рисунке 27. Базис устанавливается до начала проведения регистрации.

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



Рисунок 27 – Базисная система сфер

Для использования базисной системы сфер в навигации необходимо предварительно установить 3 (три) световозвращающих сферы для детекции стереокамерой. Схема подготовки к работе изделия представлена на рисунке 28.

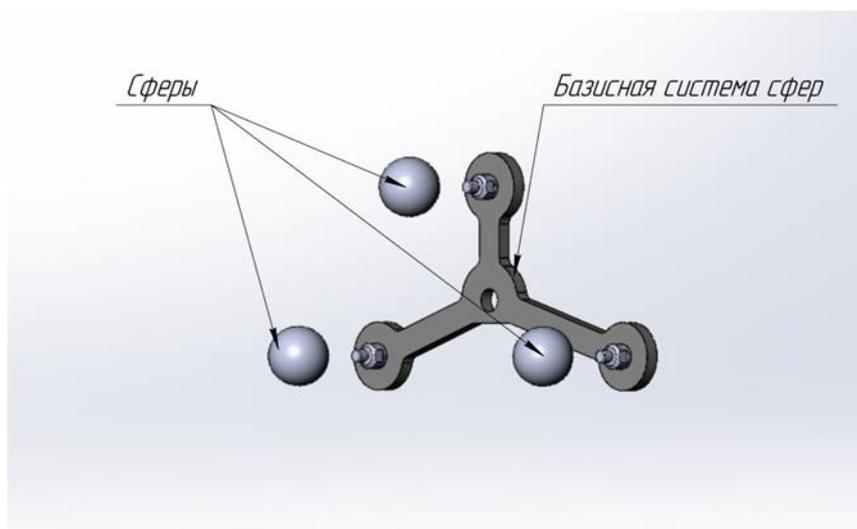


Рисунок 28 – Схема сборки базисной системы сфер

Варианты применения базисной системы сфер в сборе с отражающими сферами описаны в пунктах 1.8.4, 1.8.10, 1.8.16.

Мачта

Мачта представляет собой конструкцию, обеспечивающую установку базисной системы сфер (п. 1.8.3) и площадки управления (п. 1.8.16) в зажим хирургического стола. Изделие выпускается из материала сталь.

Мачта состоит из вершины (топ мачты), средней части и основания. Схема и порядок сборки совместно с базисной системой сфер представлена на рисунке 29. Базисная система сфер устанавливается в паз на вершине мачты и закрепляется с помощью винта. Для жесткого закрепления базисной системы сфер необходимо протянуть винт с помощью шестигранного ключа в комплекте поставки (п. 1.8.19).

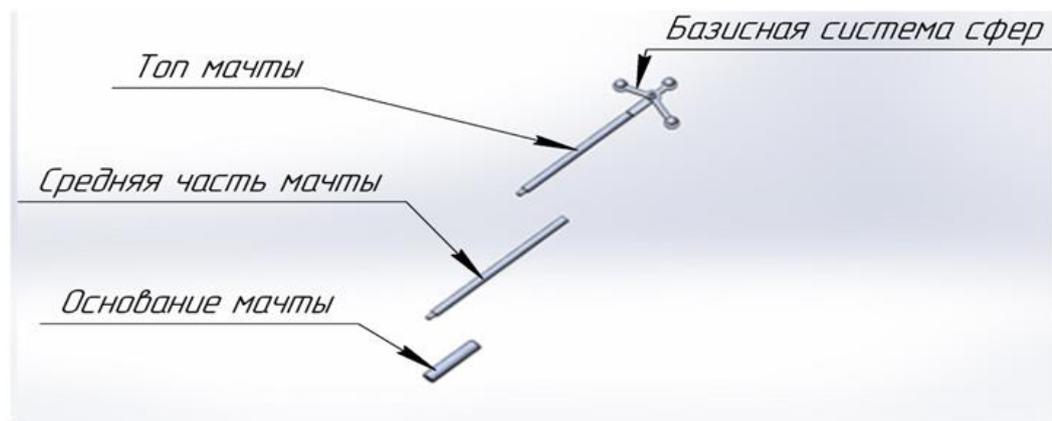


Рисунок 29 – Схема сборки мачты

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

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

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

-
- Производитель рекомендует использование базиса при проведении нейрохирургических операций. При обнаружении базиса в области видимости стереокамеры позиция базиса автоматически определяется и его местоположение учитывается при навигации.
 - При выполнении операции необходимо работать только с одной базисной системой сфер, установленной либо на мачте — при проведении операций на головном мозге и лор-операциях, либо на Креплении к системе стабилизации черепа (п. 1.8.14), либо на креплении - прищепке — при проведении операций на позвоночнике (п. 1.8.8.5)
-

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

При выполнении нейрохирургических операций на позвоночнике базисную систему сфер необходимо размещать относительно позвоночника пациента: закрепление в тазовую кость или закрепление прищепкой на остистый отросток позвоночника.

При выполнении лор-операций базисную систему сфер необходимо размещать на голове пациента с помощью крепления базиса на лоб с ремнем, с п. 1.8.10.

Калибратор

Используется для калибровки хирургических инструментов, а также для проверки указок навигационных общего назначения (рисунок 30). Материал изготовления сталь.

Конструкция калибратора имеет несколько лунок. Их расположение обусловлено методикой калибровки разных типов инструментов, описанной в п. 2.9.2.



Рисунок 30 – Калибратор

Калибратор закрепляется в топ разборной мачты в соответствии с пазом на мачте. Положение инструмента фиксируется шестигранным ключом с помощью винта. Схема установки калибратора на мачте приведена на рисунке 31.

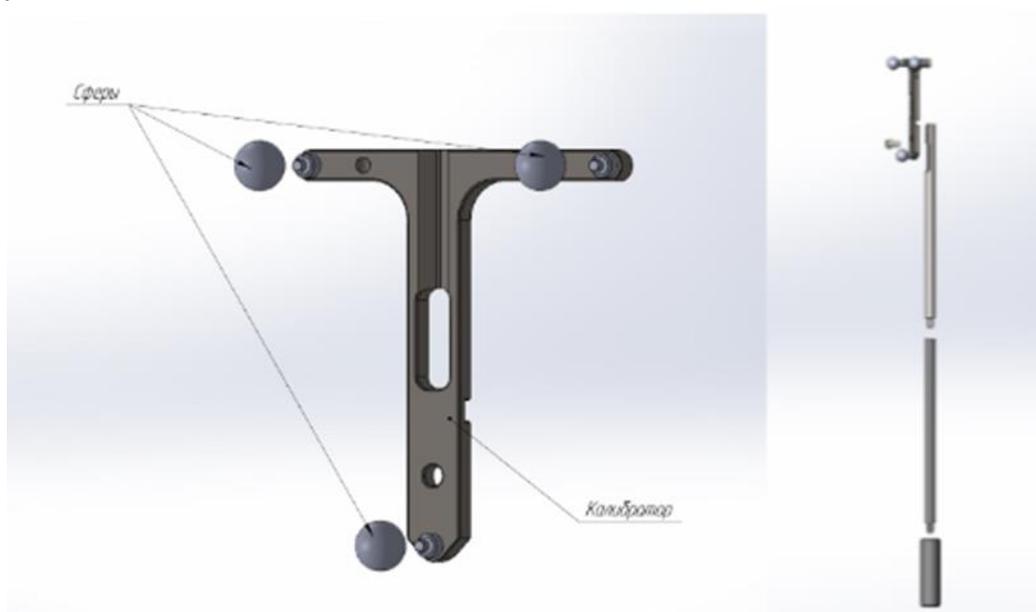


Рисунок 31 – Схема сборки калибратора с тремя отражающими сферами (справа – установка калибратора на мачту)

Универсальное крепление

Конструкция, обеспечивающая крепление инструментальной системы сфер (№1 – №5) на рабочем инструменте хирурга (рисунок 32). Включает в состав само универсальное крепление и подошву, между которыми зажимается прямой хирургический инструмент и затягивается двумя винтами; на противоположной стороне крепления имеется винт для установки инструментальной системы сфер (№1 – №5).

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

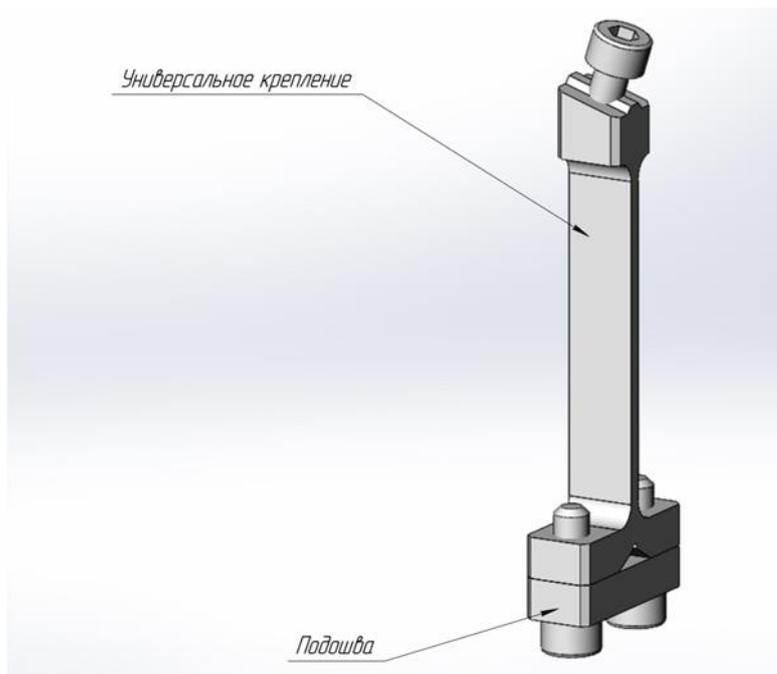


Рисунок 32 – Универсальное крепление (в сборе)

Универсальное крепление позволяет использовать инструментальную систему сфер (п. 1.8.9) с инструментом хирурга прямой цилиндрической или прямой конической формы диаметром от 3 до 6 мм (рисунок 33).

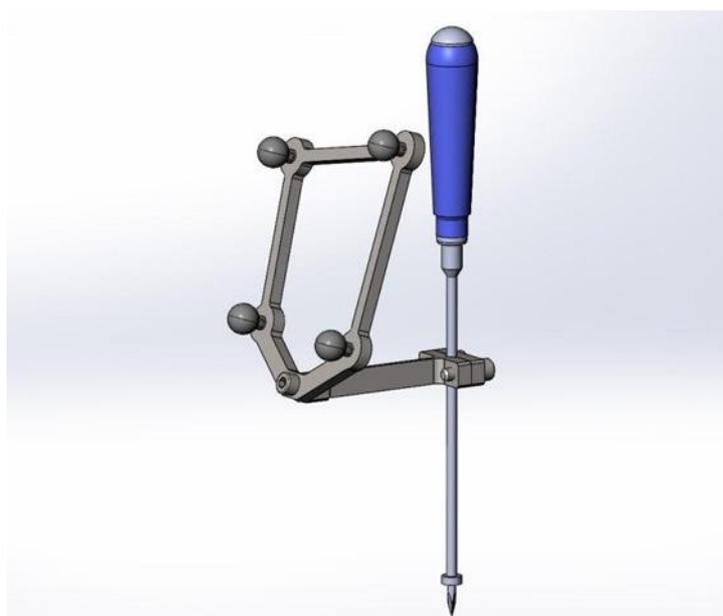


Рисунок 33 – Пример установки хирургического инструмента в универсальное крепление (в сборе с инструментальной системой сфер)

ЛОР-инструменты

Инструменты выполнены из стали. Предназначены для хирургии в области оториноларингологии.

1.8.7.1 Антральная ложка

Общий вид инструмента приведен на рисунке 34.



Рисунок 34 – Антральная ложка

Рабочая часть инструмента имеет длину 146 мм и загнута на 125 градусов.

Для использования инструмента с системой хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN) и возможности детектирования его местоположения в пространстве необходимо предварительно установить на него инструментальную систему сфер. ИСФ устанавливается с помощью съемного кронштейна, поставляемого в комплекте с инструментом. Кронштейн и ИСФ крепятся винтами с использованием шестигранного ключа (п. 1.8.19).

На рукояти инструмента имеется 4 паза для крепления кронштейна, за счет чего ИСФ может устанавливаться в 4-х взаимно перпендикулярных положениях.

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

1.8.7.2 Аспиратор №1

Общий вид инструмента приведен на рисунке 35.



Рисунок 35 – Аспиратор №1

Рабочая часть инструмента имеет длину 150 мм, внешний диаметр 3 мм и изогнута на 150 градусов.

Для использования инструмента с системой хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN) и возможности детектирования его местоположения в пространстве необходимо предварительно установить на него инструментальную систему сфер. ИСФ устанавливается с помощью съемного кронштейна, поставляемого в комплекте с инструментом.

На рукояти инструмента имеется 2 паза для крепления кронштейна, за счет чего инструментальная система сфер может устанавливаться в 2-х противоположных положениях. Кронштейн и ИСФ крепятся винтами с использованием шестигранного ключа (п. 1.8.19). На конце рукояти имеется штуцер для крепления аспирационной трубки (не входит в комплект поставки).

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

1.8.7.3 Аспиратор №2

Общий вид инструмента приведен на рисунке 36.



Рисунок 36 – Аспиратор №2

Рабочая часть инструмента имеет длину 110 мм, внешний диаметр 3 мм и изогнута на 125 градусов.

Для использования инструмента с системой хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN) и возможности детектирования его местоположения в пространстве необходимо предварительно установить на него инструментальную систему сфер. ИСФ устанавливается с помощью съемного кронштейна, поставляемого в комплекте с инструментом.

На рукояти инструмента имеется 2 паза для крепления кронштейна, за счет чего инструментальная система сфер может устанавливаться в 2-х противоположных положениях. Кронштейн и ИСФ крепятся винтами с использованием шестигранного ключа (п. 1.8.19). На конце рукояти имеется шуцер для крепления аспирационной трубки (не входит в комплект поставки).

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

1.8.7.4 Инструмент дважды загнутый

Общий вид инструмента приведен на рисунке 37.



Рисунок 37 – Инструмент дважды загнутый

Рабочая часть инструмента дважды загнута на 150 и 135 градусов и имеет длину 76 мм.

Для использования инструмента с системой хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN) и возможности детектирования его местоположения в пространстве необходимо предварительно установить на него инструментальную систему сфер. ИСФ устанавливается с помощью съемного кронштейна, поставляемого в комплекте с инструментом.

На рукояти инструмента имеется 4 паза для крепления кронштейна, за счет чего инструментальная система сфер может устанавливаться в 4-х взаимно перпендикулярных положениях. Кронштейн и ИСФ крепятся винтами с помощью шестигранного ключа (п. 1.8.19).

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

1.8.7.5 Инструмент загнутый на 80°

Общий вид инструмента приведен на рисунке 38.

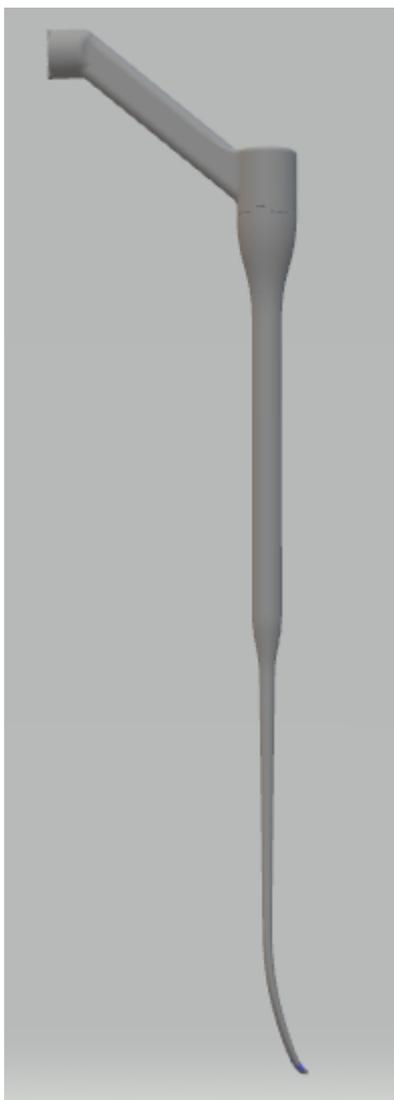


Рисунок 38 – Инструмент загнутый на 80°

Рабочая часть инструмента загнута на 80 градусов и имеет длину 80 мм.

Для использования инструмента с системой хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN) и возможности детектирования его местоположения в пространстве необходимо предварительно установить на него инструментальную систему сфер. ИСФ устанавливается с помощью съемного кронштейна, поставляемого в комплекте с инструментом.

На рукояти инструмента имеется 4 паза для крепления кронштейна, за счет чего инструментальная система сфер может устанавливаться в 4-х взаимно перпендикулярных положениях. Кронштейн и ИСФ крепятся винтами с использованием шестигранного ключа (п. 1.8.19)

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

1.8.7.6 Изогнутый инструмент для лобных пазух

Общий вид инструмента приведен на рисунке 39.



Рисунок 39 – Изогнутый инструмент для лобных пазух

Рабочая часть инструмента загнута кверху на 135 градусов и имеет длину 100 мм.

Для использования инструмента с системой хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN) и возможности детектирования его местоположения в пространстве необходимо предварительно установить на него инструментальную систему сфер. ИСФ крепится на кронштейн с помощью винта с использованием шестигранного ключа (п. 1.8.19).

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

1.8.7.7 Зонд прямой

Общий вид инструмента приведен на рисунке 40.

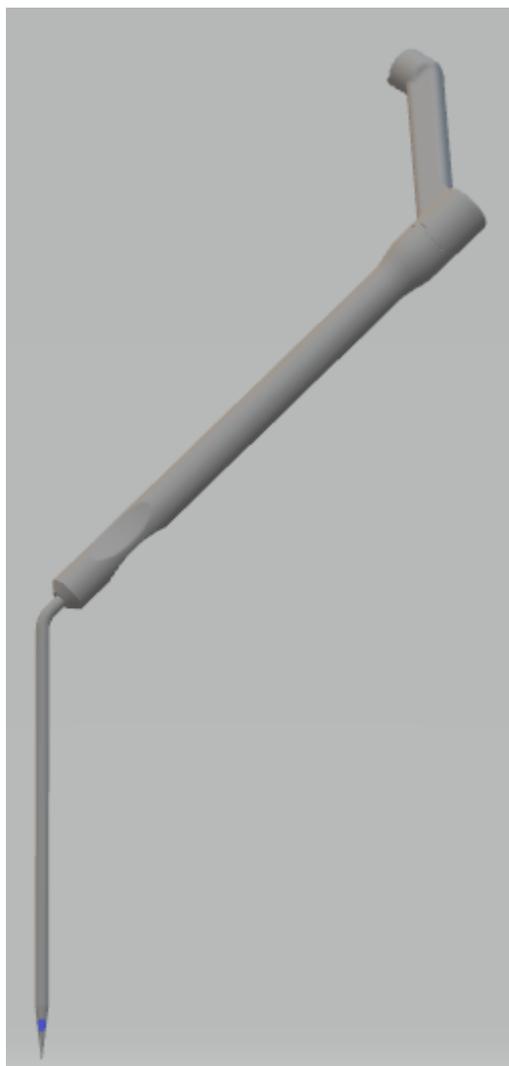


Рисунок 40 – Зонд прямой

Рабочая часть инструмента имеет коническую форму длиной 100 мм с заостренным кончиком.

Для использования инструмента с системой хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN) и возможности детектирования его местоположения в пространстве необходимо предварительно установить на него инструментальную систему сфер. ИСФ устанавливается с помощью съемного кронштейна, поставляемого в комплекте с инструментом.

На рукояти инструмента имеется 4 паза для крепления кронштейна, за счет чего инструментальная система сфер может устанавливаться в 4-х взаимно перпендикулярных положениях. Кронштейн и ИСФ крепятся винтами с использованием шестигранного ключа (п. 1.8.19).

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

Инструменты для спинальной хирургии

При проведении операций на позвоночной структуре используется спинальный комплект инструментария.

1.8.8.1 Шило №1

Общий вид инструмента приведен на рисунке 41.

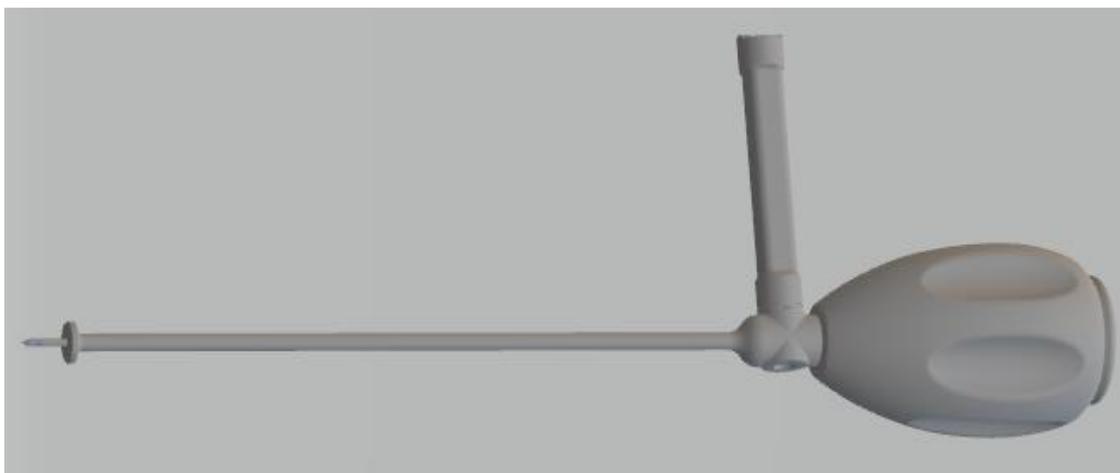


Рисунок 41 – Шило №1

Рабочая часть инструмента выполнена из стали. Материал рукояти: силикон.

Для использования инструмента с системой хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN) и возможности детектирования его местоположения в пространстве необходимо предварительно установить на него инструментальную систему сфер. ИСФ устанавливается с помощью съемного кронштейна, поставляемого в комплекте с инструментом. Кронштейн и ИСФ крепятся винтами с использованием шестигранного ключа (п. 1.8.19).

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

1.8.8.2 Шило №2

Общий вид инструмента приведен на 42.



Рисунок 42 – Шило №2

Рабочая часть инструмента выполнена из стали. Материал рукояти: силикон.

Для использования инструмента с системой хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN) и возможности детектирования его местоположения в пространстве необходимо предварительно установить на него инструментальную систему сфер. ИСФ устанавливается с помощью съемного кронштейна, поставляемого в комплекте с инструментом. Кронштейн и ИСФ крепятся винтами с использованием шестигранного ключа (п. 1.8.19).

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

1.8.8.3 Шило №3

Общий вид инструмента приведен на рисунке 43.

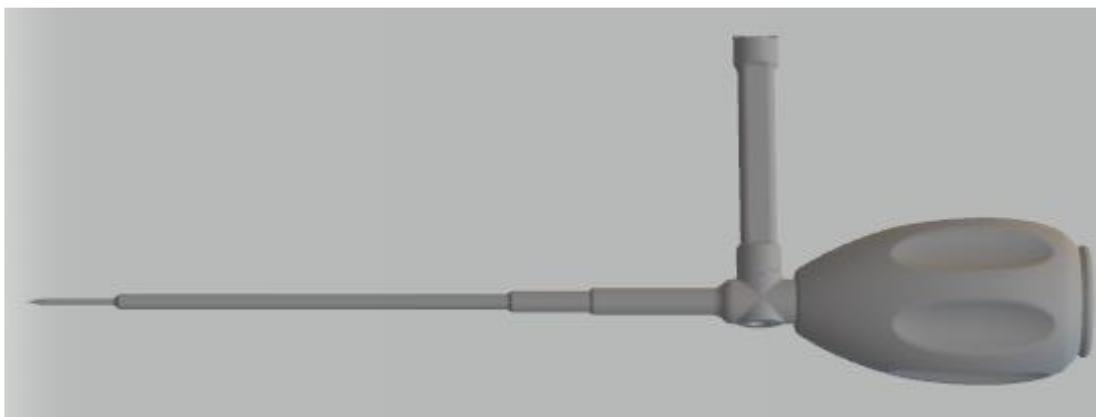


Рисунок 43 – Шило №3

Рабочая часть инструмента выполнена из стали. Материал рукояти: силикон.

Для использования инструмента с системой хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN) и возможности детектирования его местоположения в пространстве необходимо предварительно установить на него инструментальную систему сфер. ИСФ устанавливается с помощью съемного кронштейна, поставляемого в комплекте с инструментом. Кронштейн и ИСФ крепятся винтами с использованием шестигранного ключа (п. 1.8.19).

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

1.8.8.4 Шило для установки базисной системы сфер

Инструмент представляет собой приспособление, предназначенное для жесткой фиксации базисной системы сфер в позвоночную структуру. Рукоять инструмента обеспечивает установку базисной системы сфер под углом 90° и 30° относительно продольной оси инструмента. Общий вид инструмента приведен на рисунке 44.



Рисунок 44 – Шило для установки базисной системы сфер

Рабочая часть инструмента выполнена из стали. Для установки рабочей части инструмента в позвоночную структуру используется наковальня с ударной поверхностью для передачи значительного усилия хирургическим молотком. После установки рабочей части наковальню необходимо заменить на рукоять для установки базисной системы сфер.

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

1.8.8.5 Крепление для позвоночника (прищепка) (при необходимости)

Инструмент представляет приспособление, способное жестко фиксироваться на остистом отростке позвонка. Степень затягивания прищепки регулируется затяжным винтом.

-
- Работа с применением крепления для позвоночника (прищепка) в Системе хирургической навигационной «Автоплан» доступна для использования только совместно с системой сфер для крепления позвоночника (п. 1.8.8.6).
-

Крепление для позвоночника (прищепка) в сборе с системой сфер предназначена для проведения навигации на позвоночной структуре (установка транспедикулярных фиксаций), обеспечивает отслеживание положения оперируемого отдела позвоночника относительно навигированного инструмента хирурга на

протяжении всего периода оперативного вмешательства. Общий вид крепления для позвоночника в сборе представлена на рисунке 45.

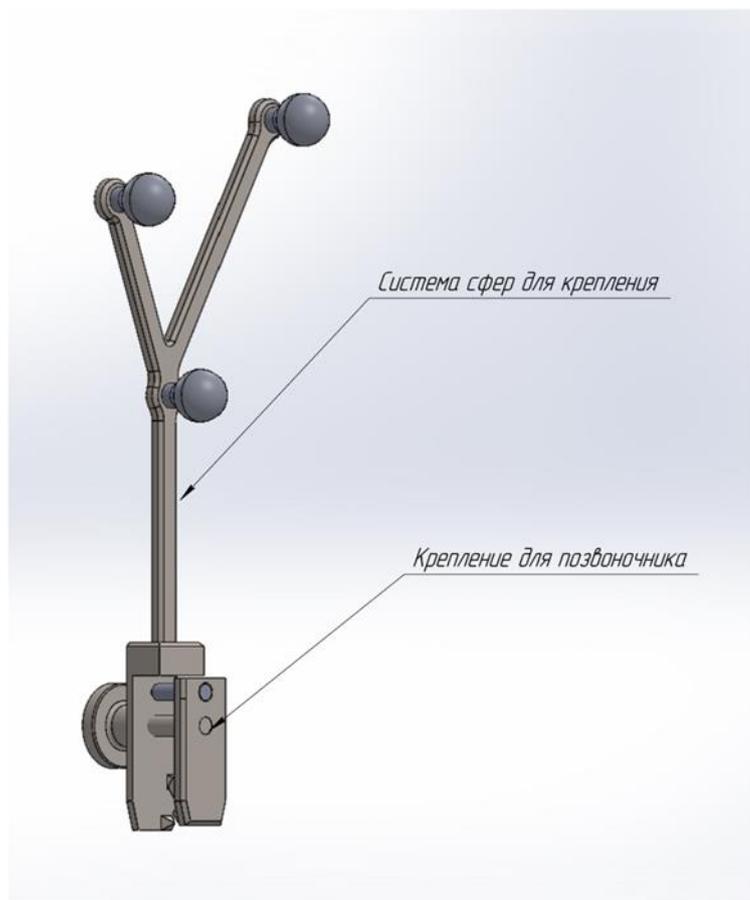


Рисунок 45 – Общий вид крепления для позвоночника в сборе

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

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

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

1.8.8.6 Система сфер для крепления к позвоночнику (при необходимости)

Для реализации спинального кейса в навигации и успешного детектирования расположения позвонка в пространстве, относительно которого будет проводиться регистрация (п. 2.10), необходимо использовать систему сфер для крепления к позвоночнику (прищепки) (п. 1.8.8.5).

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

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

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

Расположение системы сфер на позвоночной структуре зависит от проводимой хирургической операции. Для проведения нейрохирургических операций на позвоночнике общую конструкцию необходимо установить либо в крестцовую кость, либо выше/ниже на 1-2 позвонка от оперируемой зоны. Пример установки крепления на позвоночник (прищепка) на позвонке приведен на рисунке 46.

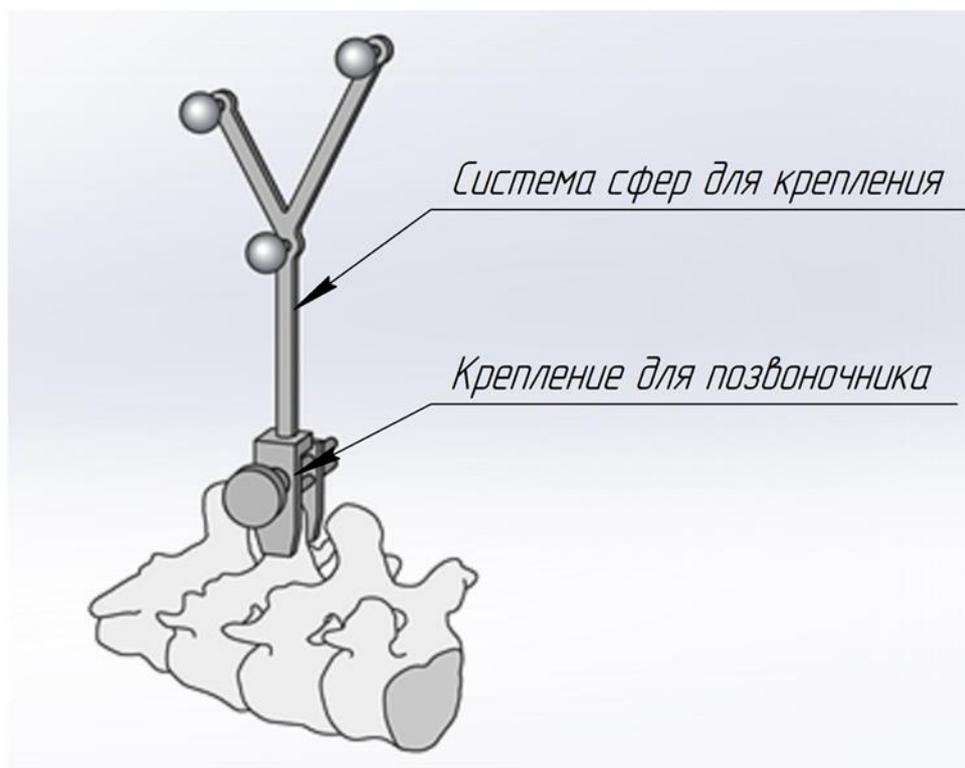


Рисунок 46 – Крепление на позвоночник (прищепка) с базисной системой сфер, закрепленное на остром отростке позвонка

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

1.8.8.7 Калибратор для ЭОП

Калибратор для ЭОП используется для определения положения рентгеновских изображений в пространстве при интеграции Системы хирургической навигационной «Автоплан» с рентгенохирургической системой ЭОП. Материал изготовления – углепластик. Конструкция калибратора является неразборной.

Для навигации по рентгеновскому изображению калибратор необходимо подготовить к работе – установить световозвращающие сферы в количестве 3 (трёх) штук, которые имеются в комплекте поставки. Схема сборки калибратора приведена на рисунке 47.

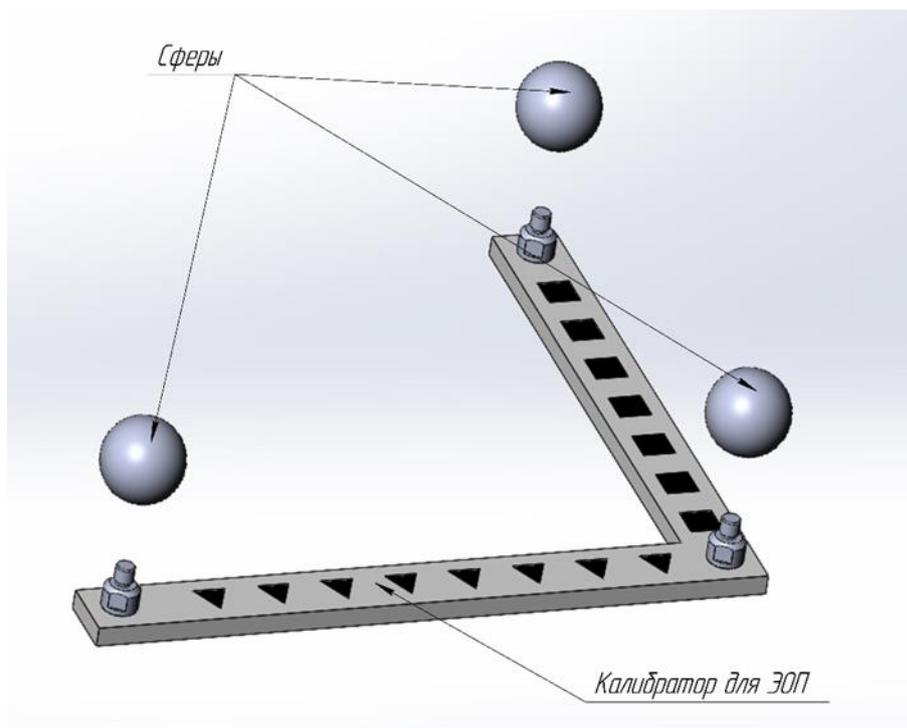


Рисунок 47 – Схема сборки калибратора для ЭОП

- При выполнении рентгеновских снимков калибратор для ЭОП необходимо размещать в поле видимости ЭОП и стереокамеры. Это необходимо для определения положения рентгеновского изображения в пространстве.

По окончании работы калибратор подвергается дальнейшей дезинфекционной обработке и стерилизации.

Работу с калибратором рекомендуется проводить при использовании медицинских перчаток однократного применения.

1.8.8.8 Направляющая для позвоночника

Направляющая для позвоночника предназначена для точного позиционирования хирургического инструмента при проведении нейрохирургических операций на позвоночнике. Общий вид инструмента представлен на рисунке 48.

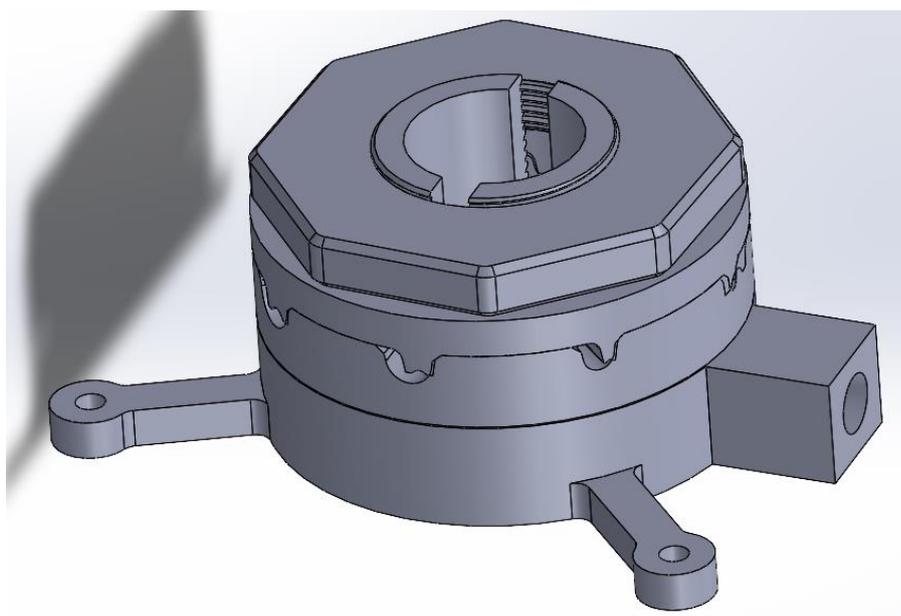


Рисунок 48 – Направляющая для позвоночника

Направляющая для позвоночника состоит из:

- Кронштейн крепления к стойке,
- Винт,
- Система сфер направляющей,
- Головка направляющей №1,
- Головка направляющей №2,
- Фиксатор

Направляющая удерживается стойкой, закрепляемой в фиксаторе операционного стола. Наведение хирургического инструмента осуществляется через отверстия головок направляющей №1 и №2 разных диаметров. 4 пары отверстий головки №1 обеспечивают контролируемое наведение инструмента с диаметром: 1,8-2 мм, 2-2,5 мм, 2,5-3 мм, 3-4 мм. 4 пары отверстий головки №2 обеспечивают контролируемое наведение инструмента с диаметром: 4-5 мм, 5-6 мм, 6-7 мм, 7-8 мм. Система сфер направляющей обеспечивает контролируемое наведение хирургического инструмента.

Работу с направляющей для позвоночника рекомендуется проводить при использовании медицинских перчаток однократного применения.

Инструментальная система сфер

Для отслеживания рабочих инструментов хирурга используются инструментальные системы сфер. В поставке имеется пять видов инструментальных систем сфер (ИСФ). Каждая из них имеет определённую пространственную конфигурацию, распознаваемую системой навигации, и определённую цветовую маркировку. При выборе ИСФ в ПО «Автоплан» цвет иллюстрации и номера каждой ИСФ соответствует цветовой маркировке.

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

1.8.9.1 Инструментальная система сфер №1

Инструментальная система сфер №1 (ИСФ1) представлена на рисунке 49. ИСФ1 маркируется жёлтым цветом.

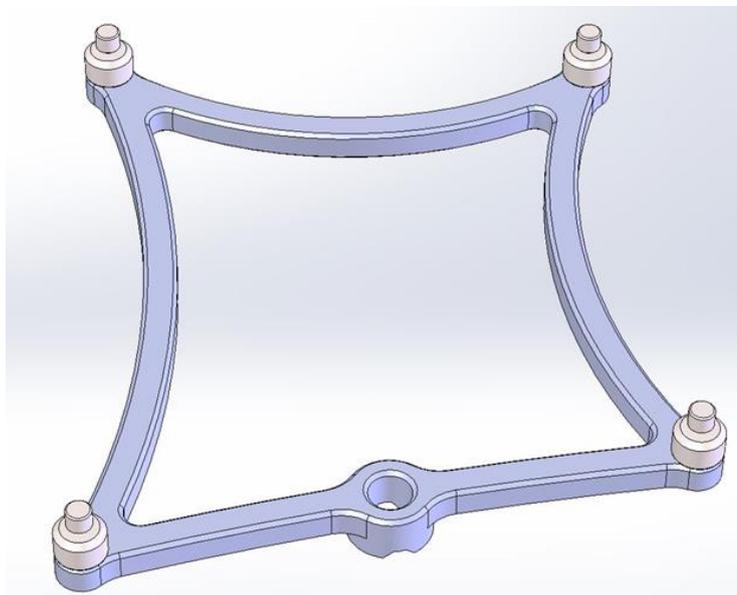


Рисунок 49 – Инструментальная система сфер №1

Для использования изделия в хирургической навигации и отслеживания его положения в пространстве, необходимо установить на ИСФ1 световозвращающие сферы и подготовить к сборке.

1.8.9.2 Инструментальная система сфер №2

Инструментальная система сфер №2 (ИСФ2) представлена на рисунке 50. ИСФ2 маркируется оранжевым цветом.

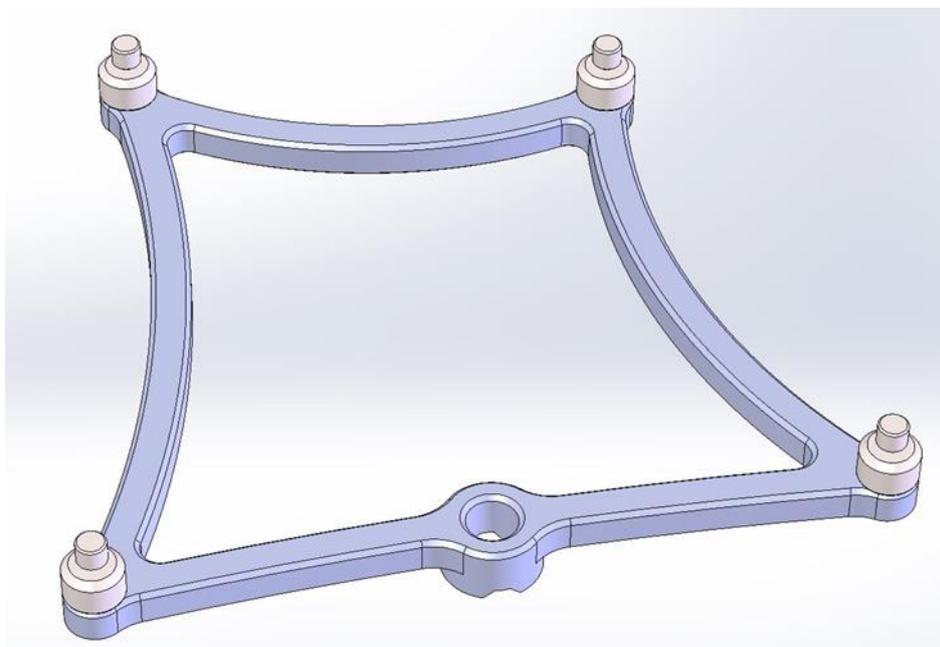


Рисунок 50 – Инструментальная системы сфер №2

Для использования изделия в хирургической навигации и отслеживания его положения в пространстве, необходимо установить на ИСФ2 световозвращающие сферы и подготовить к сборке.

1.8.9.3 Инструментальная система сфер №3

Инструментальная система сфер №3 (ИСФ3) представлена на рисунке 51. ИСФ3 маркируется синим цветом.

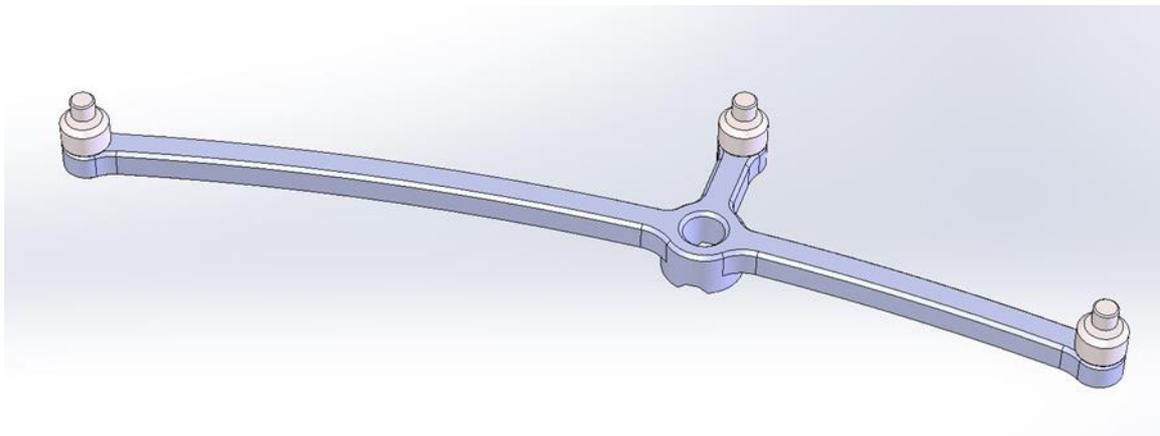


Рисунок 51 – Инструментальная система сфера №3

Для использования изделия в хирургической навигации и отслеживания его положения в пространстве, необходимо установить на ИСФ3 световозвращающие сферы и подготовить к сборке.

1.8.9.4 Инструментальная система сфер №4

Инструментальная система сфер №4 (ИСФ4) представлена на рисунке 52. ИСФ4 маркируется зеленым цветом.

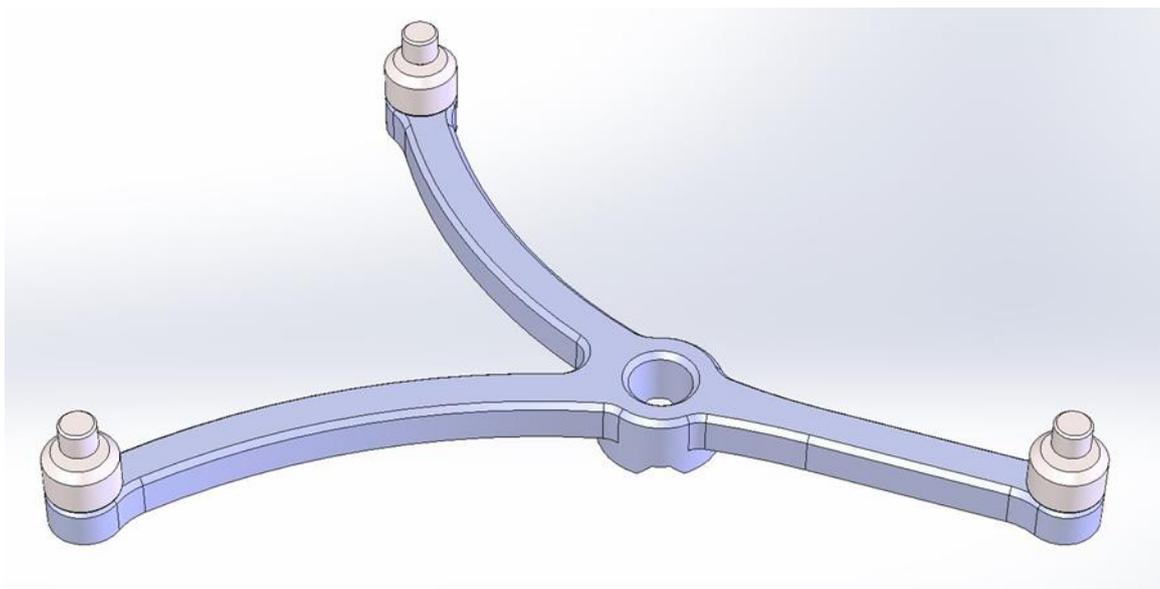


Рисунок 52 – Инструментальная система сфер №4

Для использования изделия в хирургической навигации и отслеживания его положения в пространстве, необходимо установить на ИСФ4 световозвращающие сферы и подготовить к сборке.

1.8.9.5 Инструментальная система сфер №5

Инструментальная система сфер №5 (ИСФ5) представлена на рисунке 53. ИСФ5 маркируется розовым цветом.

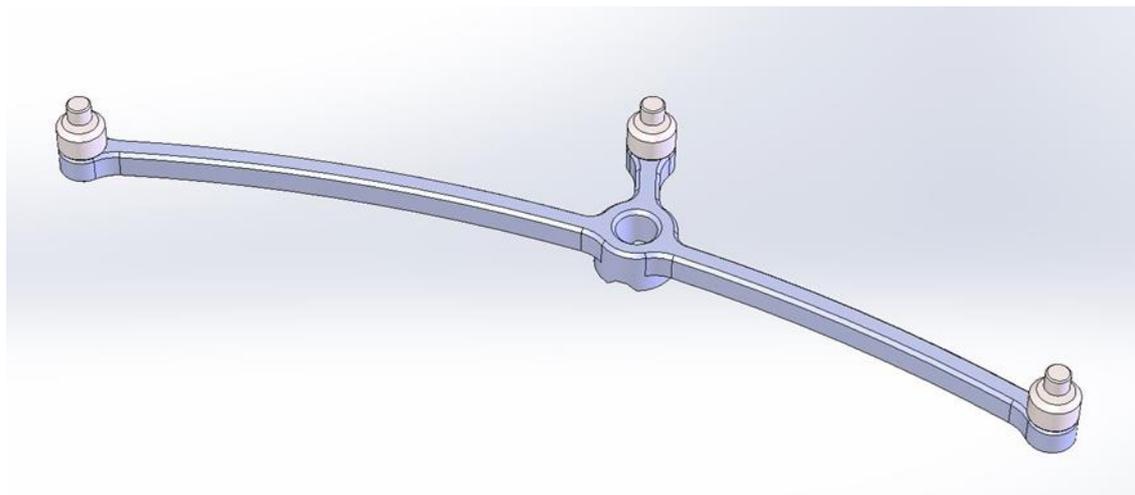


Рисунок 53 – Инструментальная система сфер №5

Для использования изделия в хирургической навигации и отслеживания его положения в пространстве, необходимо установить на ИСФ5 световозвращающие сферы и подготовить к сборке.

Крепление базиса на лоб с ремнем (при необходимости)

Для проведения эндоскопических операций с трансназальным доступом, а также лор-операций при использовании Системы хирургической навигационной «Автоплан» применяется Крепление базиса на лоб с ремнем, которое устанавливается неподвижно непосредственно на голову пациента (рисунок 54).

Перед использованием Крепления базиса на лоб с ремнем при работе с Системой хирургической навигационной «Автоплан» необходимо предварительно установить в паз крепления базисную систему сфер (п. 1.8.3). Для обеспечения однозначного расположения стерильного базиса необходимо установить его в ячейку на креплении и зафиксировать винтом и шестигранным ключом (рисунок 55).

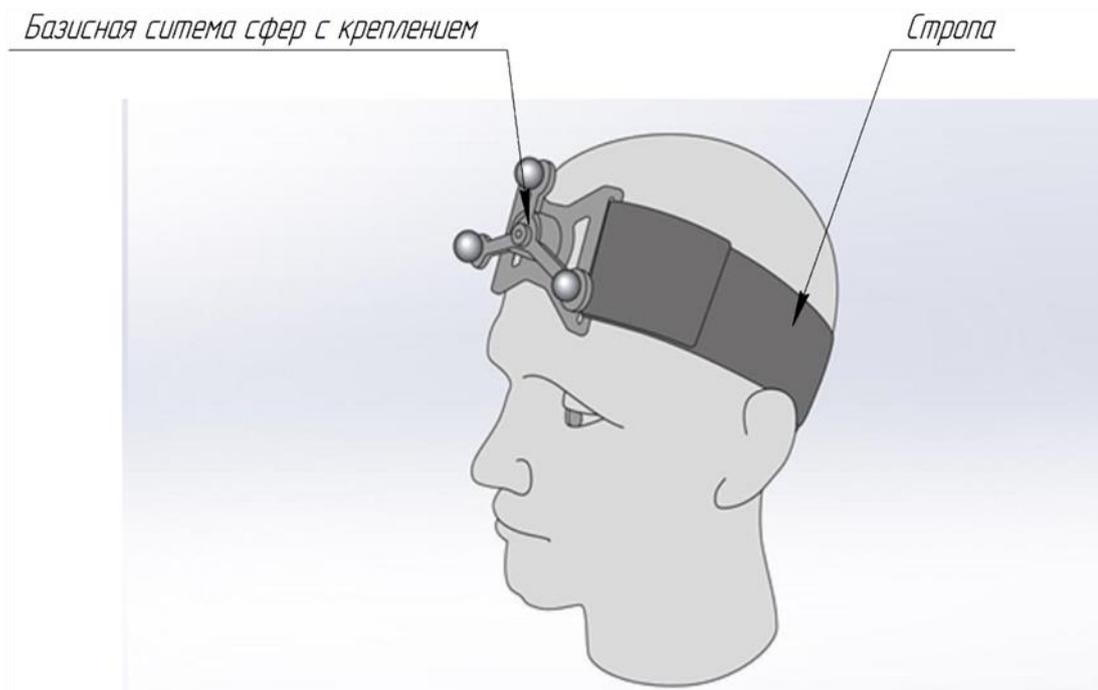


Рисунок 54 – Размещение базисной системы сфер на пациенте для трансназальных операций

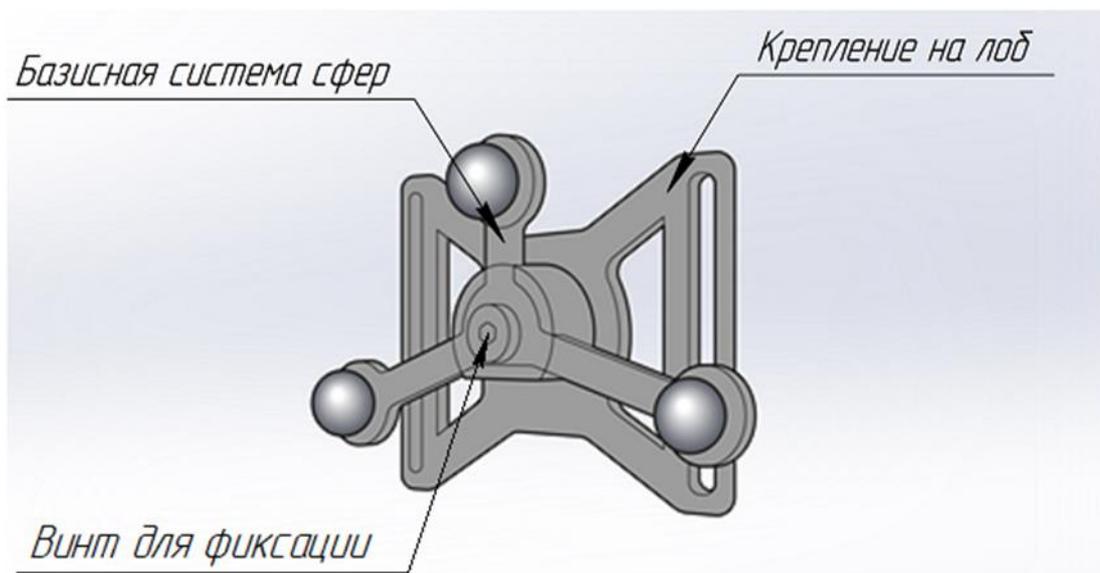


Рисунок 55 – Схема сборки базиса с креплением на лоб

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

Работу с креплением базиса на лоб с ремнем рекомендуется проводить при использовании медицинских перчаток одноразового применения.

Комплект для интеграции с микроскопом Leica (при необходимости)

Для совместной работы Системы хирургической навигационной «Автоплан» и операционного микроскопа «M530 OHX» компании-производителя «Leica» опционально поставляется модуль интеграции, который включает в себя аппаратное подключение:

1. Кабельная сборка для подключения к микроскопу Leica представляет общий кабель в изоляционном кожухе для обеспечения связи между Системой «Автоплан» и операционным микроскопом. Состоит из Кабеля коаксиального (Composite video), Кабеля коммуникационного экранированного (CAN) и Кабеля экранированного смешанного (VGA).

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

2. Кабель подключения canusb-адаптера - соединитель для canusb адаптера.
3. Canusb-адаптер - дополнительный модуль для передачи данных с микроскопа.

Общий вид комплекта аппаратных приспособлений для интеграции с микроскопом Leica в сборе представлен на рисунке 56.



Рисунок 56 – Общий вид комплекта аппаратных приспособлений для интеграции с микроскопом Leica

Все элементы подключаются последовательно, в соответствующие разъемы на задней панели Системы «Автоплан» и специальном модуле из состава операционного микроскопа Leica, обеспечивающем совместную работу микроскопа с навигационными системами.

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

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

4. Кронштейн с креплением базиса (рисунок 57) - изделие, которое предназначено для установки на головку операционного микроскопа с использованием инструментальной системы сфер для микроскопа (п. 1.8.15), детектируемой Системой «Автоплан». Конструкция является уникальной и учитывает особенности крепления только к операционному микроскопу Leica «M530 OHX». Схема установки инструментальной системы сфер на кронштейн представлена на рисунке 58.

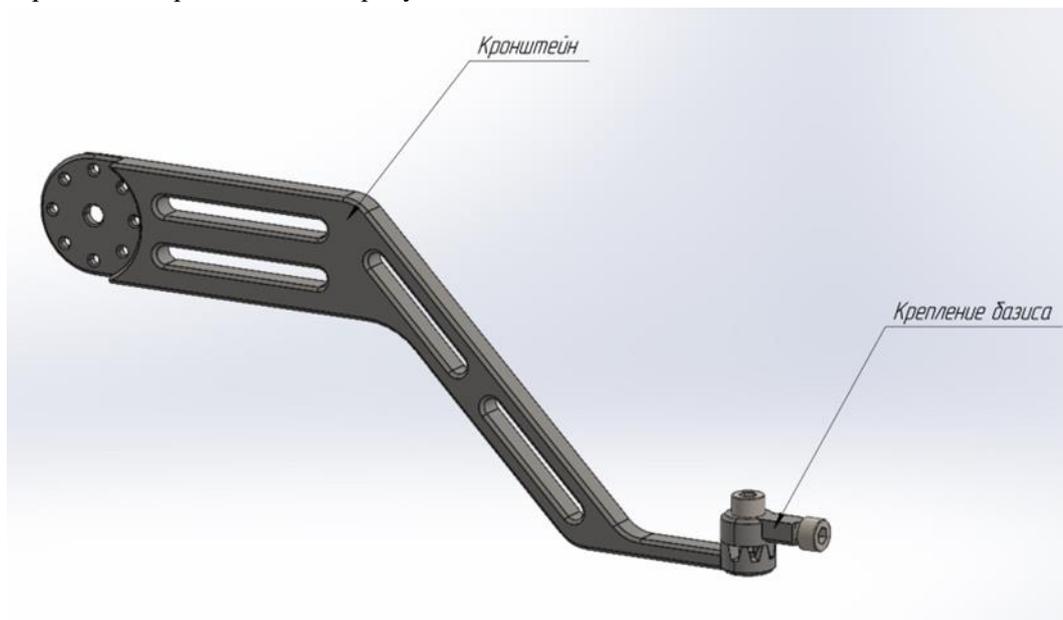


Рисунок 57 – Кронштейн с креплением базиса для микроскопа Leica

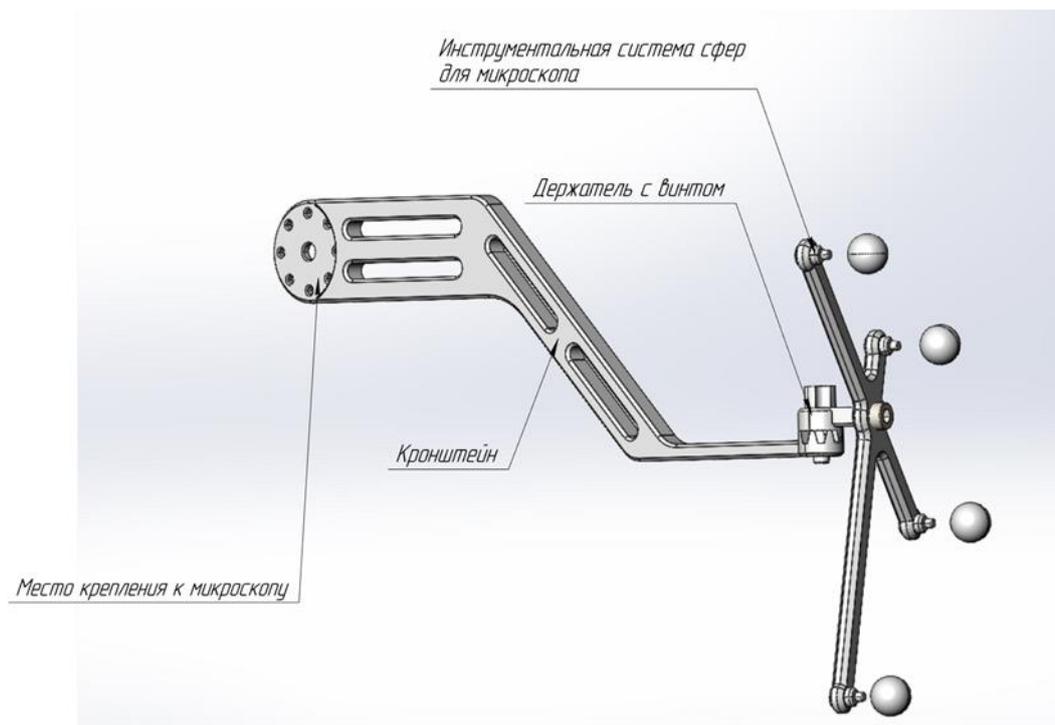


Рисунок 58 – Схема установки инструментальной системы сфер на кронштейн для операционного микроскопа Leica

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

Комплект для интеграции с микроскопом Zeiss (при необходимости)

Аппаратное подключение операционного микроскопа «OPMI PENTERO 900» компании-производителя «ZEISS» к Системе хирургической навигационной «Автоплан» осуществляется с помощью следующих комплектующих:

1. Кабельная сборка для подключения к микроскопу Zeiss - представляет общий кабель в изоляционном кожухе. Обеспечивает проводную передачу данных между операционным микроскопом Zeiss и Системой «Автоплан». Кабельная сборка включает в себя:

- Кабель коаксиальный (S-Video),
- Кабель коммуникационный экранированный (RS-232),
- Кабель экранированный смешанный (VGA).

Общий вид комплектов кабелей для интеграции с микроскопом Zeiss в сборе представлен на рисунке 59.



Рисунок 59 – Общий вид комплекта приспособлений для интеграции с микроскопом Zeiss

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

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

- Кронштейн с проставкой,
- Держатель с креплением базиса.

Схема сборки крепления для операционного микроскопа Zeiss представлена на рисунке 60.

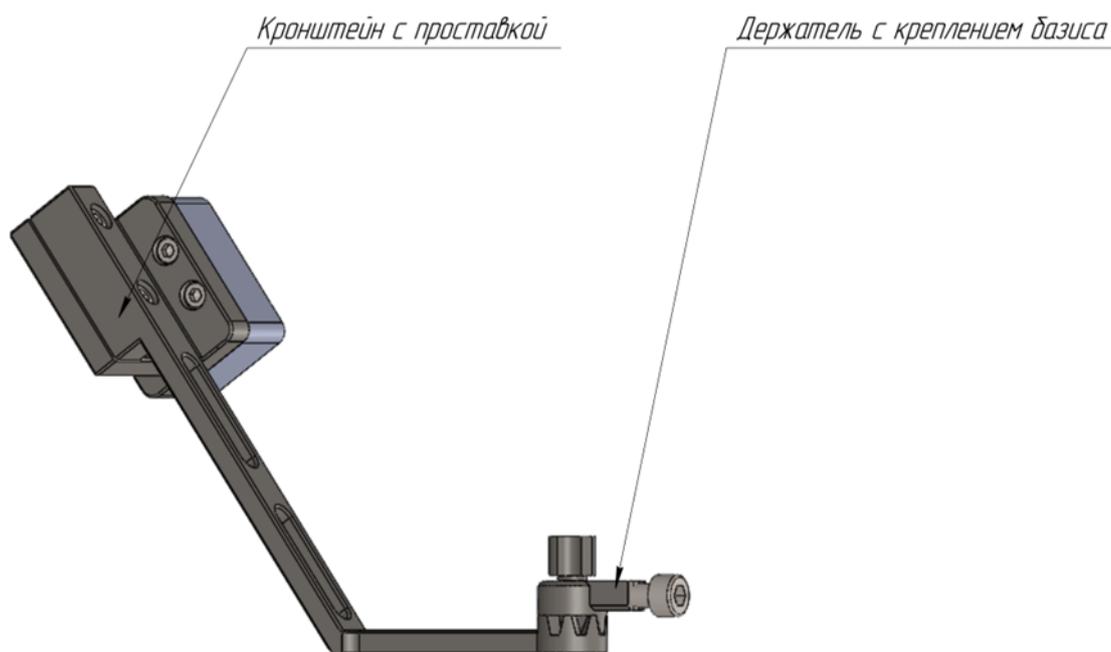


Рисунок 60 – Схема сборки крепления для операционного микроскопа Zeiss

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

Юстировочная доска

В комплект приспособлений для интеграции с операционными микроскопами входит юстировочная доска. Представляет собой приспособление, предназначенное для выполнения совокупности операций по приведению микроскопа в рабочее состояние, обеспечивающее точность, правильность и надежность его работы совместно с системой хирургической навигационной «Автоплан». Общий вид представлен на рисунке 61.

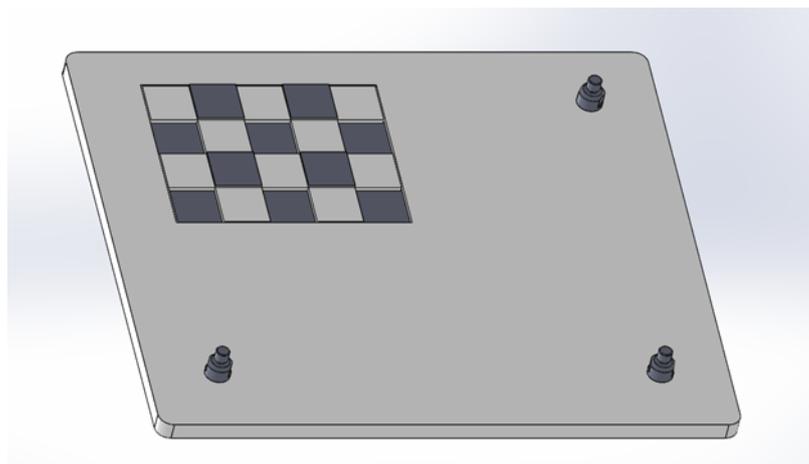


Рисунок 61 – Общий вид юстировочной доски

Для использования юстировочной доски с Системой хирургической навигационной «Автоплан» необходимо предварительно установить сферы на посадочные места. Схема сборки представлена на рисунке 62.

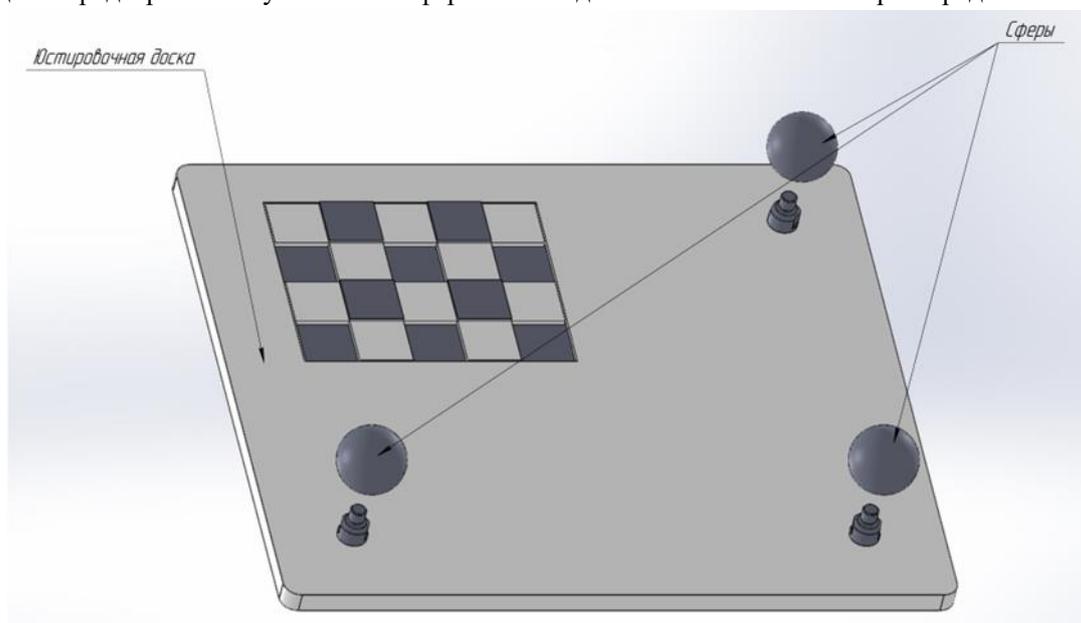


Рисунок 62 – Схема сборки юстировочной доски

Крепление к Системе стабилизации черепа

Крепление к Системе стабилизации черепа предназначено для жесткой фиксации базисной системы сфер относительно головы пациента. Система стабилизации черепа применяется при открытой и перкутанной краниотомии – если голову пациента необходимо жестко зафиксировать. Пример закрепления головы на рисунке 63.

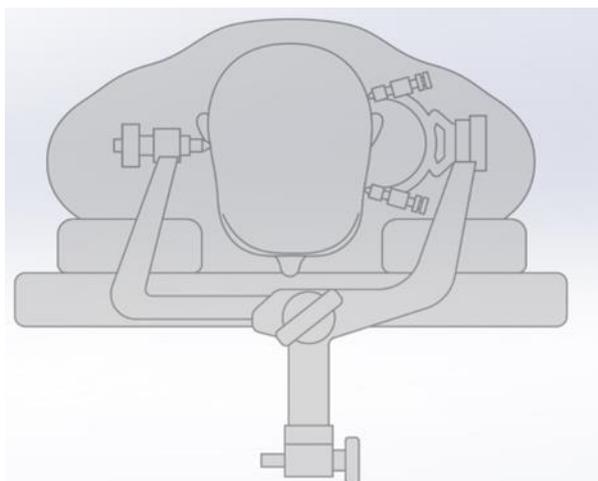


Рисунок 63 – Схематичное изображение фиксатора для головы при нейрохирургических операциях

Крепление к системе стабилизации черепа состоит из:

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

Само крепление фиксируется с помощью центрального винта системы стабилизации черепа. Схема сборки представлена на рисунке 64.

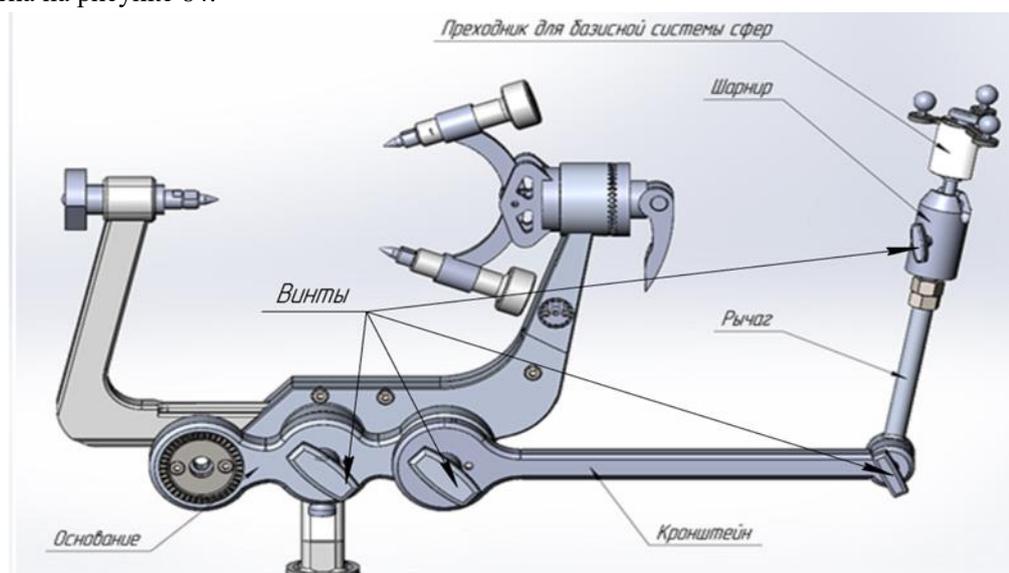


Рисунок 64 – Схема сборки крепления для системы фиксации черепа с базисом

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

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

-
- Крепление доступно для использования с такими системами фиксации черепа, как Mayfield и DORO.
-

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

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

Инструментальная система сфер для микроскопа

Для возможности отслеживания оптической головки операционного микроскопа используется система сфер, схема сборки приведена на рисунке 65.

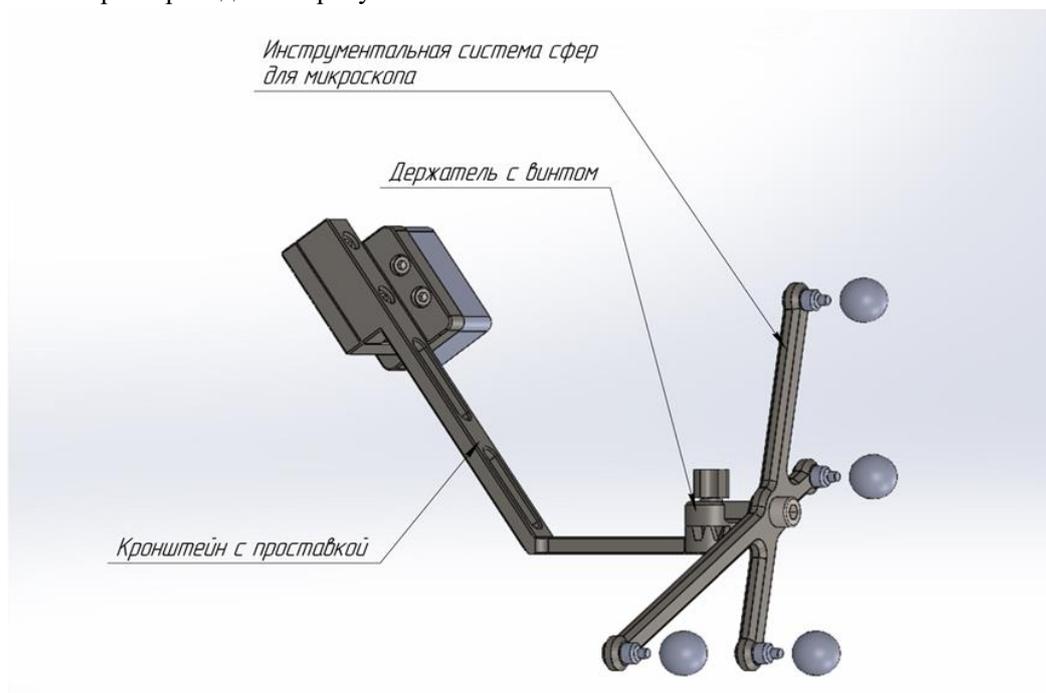


Рисунок 65 – Схема сборки крепления с кронштейном для операционного микроскопа Zeiss

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

-
- Необходимо убедиться, что крепление установлено в соответствии с пазами и система сфер жестко закреплена на креплении с помощью винтов. При необходимости, воспользуйтесь ключом в комплекте для протягивания винтов (п. 1.8.19).
-

Площадка управления

Используется для беспроводного управления функциями навигации из стерильной зоны. Конструкция площадки не является разборной. Материал изготовления – сплав алюминия. Общий вид представлен на рисунке 66.



Рисунок 66 – Площадка управления

Площадка позволяет управлять следующими функциями:

 – прокрутка срезов во вкладках «Регистрация» и «Навигация», выбор блоков на вкладке «Выбор инструментов»;



– масштабирование изображений на вкладках «Регистрация» и «Навигация»;



– вращение 3д-модели;



– сдвиг среза в глубину на вкладке «Навигация»;



– смена раскладки;



– прокрутка среза траектории/винта;



– вкл/выкл режимов навигации;



– вывод изображения с внешней камеры;



– калибровка;

Точки 1, 2, 3 – точки для установки кончика указки навигационной общего назначения при проведении калибровки.

Для работы с площадкой управления необходимо установить ее на вершине мачты совместно с базисной системой сфер или с калибратором, жестко закрепить с помощью винта и провести калибровку. Позиция площадки управления определяется с помощью базисной системы сфер после проведения калибровки. Порядок калибровки площадки управления приведен в п. 2.9.4.

Управление площадкой осуществляется любым откалиброванным инструментом.

Работу с площадкой управления рекомендуется проводить при использовании медицинских перчаток однократного применения.

|Направляющая для ГМ

Направляющая для ГМ предназначена для точного позиционирования хирургического инструмента при проведении нейрохирургических операций на головном мозге. Общий вид инструмента приведен на рисунке 67.

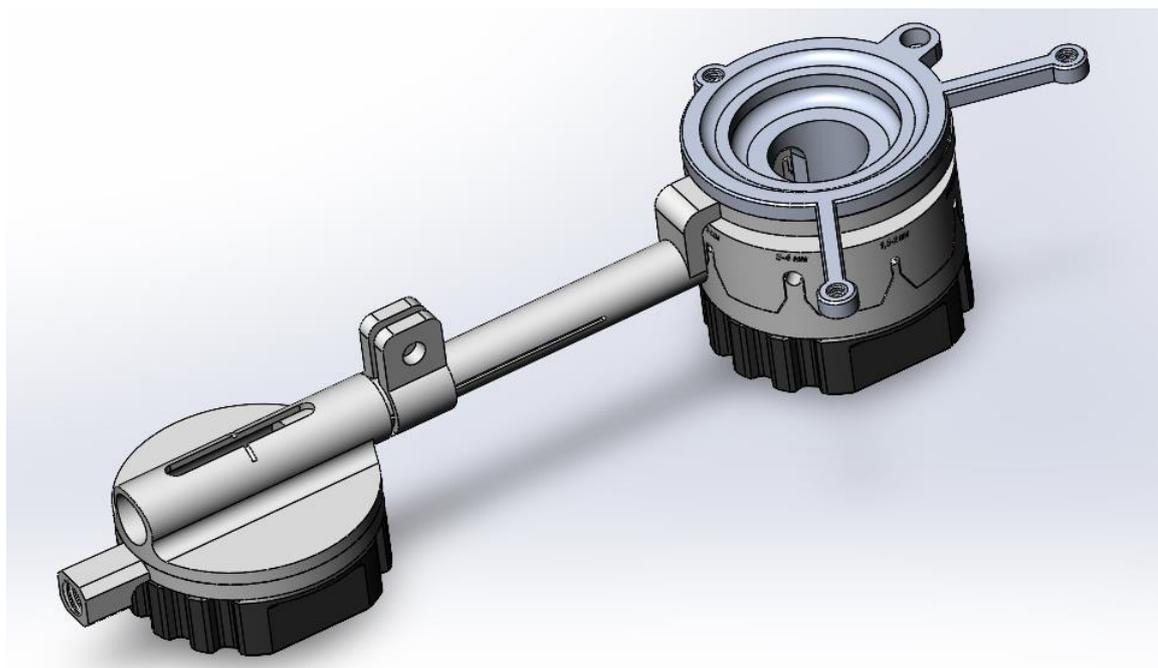


Рисунок 67 – Направляющая для ГМ

Направляющая для позвоночника состоит из:

- Кронштейн крепления к стойке,
- Винт,
- Система сфер направляющей,
- Головка направляющей №1,
- Головка направляющей №2,
- Фиксатор,
- Поворотная часть,
- Кронштейн крепления оси,
- Фиксатор малый,
- Крепление для одной сферы,

Направляющая удерживается стойкой, закрепляемой в фиксаторе операционного стола. Наведение хирургического инструмента осуществляется через отверстия головок направляющей №1 и №2 разных диаметров. 4 пары отверстий головки №1 обеспечивают контролируемое наведение инструмента с диаметром: 1,8-2 мм, 2-2,5 мм, 2,5-3 мм, 3-4 мм. 4 пары отверстий головки №2 обеспечивают контролируемое наведение инструмента с диаметром: 4-5 мм, 5-6 мм, 6-7 мм, 7-8 мм. Система сфер направляющей обеспечивает контролируемое наведение хирургического инструмента.

Конструкция обеспечивает вращение направляющей по трём осям. Перед началом работы направляющую нужно привести в начальное положение. Для этого необходимо сопоставить насечки узлов направляющей: системы сфер направляющей и кронштейна крепления оси, кронштейн крепления оси и поворотной части.

Крепление для одной сферы предназначено для фиксации световозвращающей сферы на прямом цилиндрическом инструменте, что позволяет отслеживать не только ось движения инструмента по направляющей, но и его кончик.

Работу с направляющей для позвоночника рекомендуется проводить при использовании медицинских перчаток однократного применения.

Сферы

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

В комплект поставки входят световозвращающие элементы – сферы, распознаваемые Системой хирургической навигационной «Автоплана» (рисунок 68). Сферы используются в составе инструментария для получения координат инструментария в пространстве при проведении хирургических вмешательств.



Рисунок 68 – Схематичное изображение световозвращающей сферы

Шестигранный ключ

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



Рисунок 69 – Шестигранный ключ для протягивания винтов

1.9 Комплект поставки

Аппаратная часть

- 1 Основная мобильная стойка, артикул AP1000RT – 1шт.
- 2 Дополнительная мобильная стойка, артикул AP1000ROT – 1шт. (при необходимости).
- 3 Компьютерный блок, артикул AP1000PU – 1шт.
- 4 Стереокамера, артикул AP1000ST – 1шт.
- 5 Педаль беспроводная, артикул AP1000FT – 1 шт.
- 6 Клавиатура беспроводная – 1 шт.
- 7 Мышь беспроводная – 1 шт.
- 8 Монитор ЖК, модель АОС Q3277PQU(00/01) – 1шт.
- 9 Сенсорный монитор, модель TouchGames TGM27RPE – 1 шт. (при необходимости).
- 10 Беспроводной HDMI удлиннитель, модель Dg.HD EW 116 SL – 1шт. (при необходимости).

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

- 11 Кабель HDMI, длина 10 м – 1 шт. (при необходимости)
- 12 Кабель питания основной мобильной стойки, длина 10 м – 1 шт.
- 13 Кабель питания дополнительной мобильной стойки, длина 10 м – 1 шт. (при необходимости).
- 14 Кабель питания стереокамеры, длина 1,8 м – 1 шт.
- 15 Кабель стереокамеры (Ethernet), длина 1,8 м – 1 шт.
- 16 Кабель питания монитора ЖК, длина 1,5 м – 1 шт.
- 17 Кабель для монитора ЖК (HDMI), длина 1,5 м – 1 шт.
- 18 Кабель питания сенсорного монитора, длина 1,5 м – 1 шт. (при необходимости).
- 19 Кабель для сенсорного монитора (USB), длина 1,5 м – 1 шт. (при необходимости).
- 20 Кабель для сенсорного монитора (DVI), длина 1,5 м – 1 шт. (при необходимости).
- 21 Указка навигационная общего назначения из углеткани – 1 шт. (при необходимости).
- 22 Указка навигационная общего назначения из сплава алюминия – 1 шт. (при необходимости).
- 23 Указка навигационная общего назначения укороченная из углеткани – 1 шт. (при необходимости).
- 24 Указка навигационная общего назначения укороченная из сплава алюминия – 1 шт. (при необходимости).
- 25 Указка навигационная общего назначения укороченная с наклоном кончика из углеткани – 1 шт. (при необходимости).
- 26 Указка навигационная общего назначения укороченная с наклоном кончика из сплава алюминия – 1 шт. (при необходимости).
- 27 Навигационная указка канюлированная из стали – 1шт. (при необходимости).
- 28 Навигационная указка канюлированная из сплава алюминия – 1шт. (при необходимости).
- 29 Базисная система сфер из углеткани – 2 шт. (при необходимости).
- 30 Базисная система сфер из сплава алюминия – 2 шт. (при необходимости).
- 31 Мачта – 2 шт.:
 - 31.1 Основание мачты – 2 шт.
 - 31.2 Средняя часть мачты – 2 шт.
 - 31.3 Топ мачты – 2 шт.
- 32 Площадка проверки точности – 1 шт. (при необходимости).
- 33 Калибратор – 1 шт.
- 34 Универсальное крепление из стали – 3 шт. (при необходимости).
- 35 Универсальное крепление из сплава алюминия – 3 шт. (при необходимости).
- 36 Инструментальная система сфер №1 из углеткани – 1 шт. (при необходимости).
- 37 Инструментальная система сфер №1 из сплава алюминия – 1 шт. (при необходимости).
- 38 Инструментальная система сфер №2 из углеткани – 1шт. (при необходимости).
- 39 Инструментальная система сфер №2 из сплава алюминия – 1 шт. (при необходимости).
- 40 Инструментальная система сфер №3 из углеткани – 1 шт. (при необходимости).
- 41 Инструментальная система сфер №3 из сплава алюминия – 1 шт. (при необходимости).
- 42 Инструментальная система сфер №4 из углеткани – 1 шт. (при необходимости).
- 43 Инструментальная система сфер №4 из сплава алюминия – 1 шт. (при необходимости).
- 44 Инструментальная система сфер №5 из углеткани – 1 шт. (при необходимости).
- 45 Инструментальная система сфер №5 из сплава алюминия – 1 шт. (при необходимости).
- 46 Антральная ложка – 1 шт. (при необходимости).
 - 46.1 Съёмный кронштейн – 1 шт. (при необходимости).
- 47 Аспиратор №1 – 1 шт. (при необходимости).
 - 47.1 Съёмный кронштейн – 1 шт. (при необходимости).
- 48 Аспиратор №2 – 1 шт. (при необходимости).
 - 48.1 Съёмный кронштейн – 1 шт. (при необходимости).
- 49 Инструмент дважды загнутый – 1 шт. (при необходимости).
 - 49.1 Съёмный кронштейн – 1 шт. (при необходимости).
- 50 Инструмент загнутый на 80° – 1 шт. (при необходимости).
 - 50.1 Съёмный кронштейн – 1 шт. (при необходимости).
- 51 Изогнутый инструмент для лобных пазух – 1 шт. (при необходимости).

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

- 52 Зонд прямой – 1 шт. (при необходимости).
- 52.1 Съёмный кронштейн – 1 шт. (при необходимости).
- 53 Шило №1 – 1 шт. (при необходимости).
- 53.1 Съёмный кронштейн – 1 шт. (при необходимости).
- 54 Шило №2 – 1 шт. (при необходимости).
- 54.1 Съёмный кронштейн – 1 шт. (при необходимости).
- 55 Шило №3 – 1 шт. (при необходимости).
- 55.1 Съёмный кронштейн – 1 шт. (при необходимости).
- 56 Шило для установки базисной системы сфер – 1 шт. (при необходимости).
- 57 Крепление базиса на лоб с ремнем (кронштейн, стропа) – 1 шт. (при необходимости).
- 58 Калибратор для ЭОП– 1 шт.
- 59 Направляющая для позвоночника – 1 шт. (при необходимости).
- 60 Направляющая для ГМ – 1 шт. (при необходимости).
- 61 Комплект приспособлений для интеграции с микроскопом Leica – 1шт. (при необходимости):
 - 61.1 Кабельная сборка для подключения к микроскопу Leica – 1шт.:
 - 61.1.1 Кабель коаксиальный (Composite video), длина 5 м – 1 шт.
 - 61.1.2 Кабель коммуникационный экранированный (CAN), длина 5 м – 1 шт.
 - 61.1.3 Кабель экранированный смешанный (VGA), длина 5 м – 1 шт
 - 61.2 Кабель подключения canusb-адаптера, длина 1 м – 1 шт.
 - 61.3 Canusb-адаптер – 1шт.
 - 61.4 Кронштейн с креплением базиса – 1шт.
- 62 Комплект приспособлений для интеграции с микроскопом Zeiss – 1шт. (при необходимости):
 - 62.1 Кабельная сборка для подключения к микроскопу Zeiss – 1шт.:
 - 62.1.1 Кабель коаксиальный (S-Video), длина 5 м – 1 шт.
 - 62.1.2 Кабель коммуникационный экранированный (RS-232), длина 5 м – 1 шт.
 - 62.1.3 Кабель экранированный смешанный (VGA), длина 5 м – 1 шт.
 - 62.2 Кронштейн с проставкой – 1шт.
 - 62.3 Держатель с креплением базиса – 1шт.
- 63 Инструментальная система сфер для микроскопа из углеткани – 1 шт. (при необходимости)
- 64 Инструментальная система сфер для микроскопа из сплава алюминия – 1 шт. (при необходимости)
- 65 Юстировочная доска – 1 шт. (при необходимости)
- 66 Крепление для позвоночника (прищепка) – 1 шт. (при необходимости)
- 67 Система сфер для крепления к позвоночнику из углеткани – 1 шт. (при необходимости)
- 68 Система сфер для крепления к позвоночнику из сплава алюминия – 1 шт. (при необходимости)
- 69 Крепление к Системе стабилизации черепа – 1 шт. (при необходимости):
 - 69.1 Основание – 1 шт.
 - 69.2 Кронштейн – 1 шт.
 - 69.3 Шарнир – 1 шт.
 - 69.4 Рычаг – 1 шт.
 - 69.5 Переходник для базисной системы сфер – 1 шт.
 - 69.6 Винт – 8 шт.
- 70 Сферы – 53 шт.
- 71 Площадка управления – 1шт
- 72 Шестигранный ключ – 2 шт.
- 73 Паспорт изделия с гарантийным талоном – 1 шт.
- 74 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Программная часть

- 1 Модуль просмотра изображений в формате DICOM в ортогональных проекциях.
- 2 Модуль взаимодействия с PACS.
- 3 Модуль специальных режимов отображения: синхронизированного просмотра изображений, поворота плоскостей среза, развёртки зубного ряда, криволинейной реконструкции сосудов.

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

- 4 Модуль инструментов измерения.
- 5 Модуль построения и редактирования объемной визуализации изображений.
- 6 Модуль ручной и автоматизированной сегментации анатомических структур.
- 7 Модуль автоматической сегментации анатомических структур.
- 8 Модуль построения полигональных моделей анатомических структур.
- 9 Модуль импорта и экспорта изображений, сегментаций и полигональных моделей.
- 10 Модуль регистрации и сплава изображений разных модальностей (КТ, МРТ, ПЭТ).
- 11 Модуль управления данными «Менеджер сегментаций» (сегменеджер).
- 12 Модуль оптической хирургической навигации.
- 13 Модуль интеграции с операционным микроскопом (при необходимости).
- 14 Модуль интеграции с ЭОП.

1.10 Технические характеристики

Электропитание	Напряжение	220 В переменного тока
	Частота	50 Гц
	Общее энергопотребление	не более 650 Вт
	Энергопотребление основной мобильной стойки	554 Вт
	Энергопотребление дополнительной мобильной стойки	86 Вт
Классификация (медицинское электрооборудование)	Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I
По степени защиты от пыли и влаги по ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013).		Компоненты «Автоплана» (Стереокамера, Основная мобильная Стойка, Дополнительная мобильная Стойка (опционально), Компьютерный блок управления Монитор ЖК, Беспроводной удлинитель HDMI, Сенсорный монитор, Мышь беспроводная, Клавиатура беспроводная) соответствуют классу IP20
По степени защиты от пыли и влаги по ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013)		Педаль беспроводная соответствует классу IP65
Директива об Отходах Электрического и Электронного Оборудования		В соответствии с Европейской директивой 2002/96/ЕС относительно Отходов Электрического и Электронного Оборудования, данный символ означает, что данные изделия не могут подвергаться утилизации как несортные городские отходы, а должны собираться отдельно
Версия встроенного программного обеспечения		1.21.0 RC и выше

Основная мобильная стойка, артикул AP1000RT		1
Колеса мобильной стойки	шт.	4, поворотные 360 град
Диаметр колес	мм	125

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

Дополнительная мобильная стойка, артикул AP1000ROT (при необходимости)		1	
Колеса мобильной стойки	шт.	4, поворотные 360 град	
Диаметр колес	мм	125	
Компьютерный блок, артикул AP1000PU		1	
Процессор	-	IntelCore i7 i7-11700 OEMc тактовой частотой 2,5 ГГц	
Объем оперативной памяти	Гб	16	
Видеокарта	-	GeForce GTX 1660 SUPER	
Объем SSD накопителя	Гб	256	
Дисковод	-	DVD-RW	
Количество разъемов Ethernet	шт.	1	
Количество разъемов USB	шт.	2	
Количество разъемов HDMI	шт.	1	
Количество разъемов VGA	шт.	1	
Количество разъемов RCA	шт.	1	
Количество разъемов RS232	шт.	1	
Количество разъемов S-Video	шт.	1	
Стереокамера, артикул AP1000ST		1	
Время непрерывной работы стереокамеры	ч	2,5 ч, не менее	
Разрешение стереокамеры	пикс	1920x1080, не менее	
Частота съемки стереокамеры	кадр/с	25, не менее	
Педаль беспроводная, артикул AP1000FT		1	
Количество кнопок	шт.	3	
Интерфейс	-	беспроводной	
Элементы питания	-	AAA, 2 шт.	
Клавиатура беспроводная		1	
Интерфейс	-	беспроводной	
Элементы питания	-	AAA, 2 шт.	
Радиус действия беспроводной связи (в метрах)	м	До 10	
Мышь беспроводная		1	
Интерфейс	-	беспроводной	
Элементы питания	-	AAA, 2 шт.	
Радиус действия беспроводной связи (в метрах)	м	До 10	
Количество кнопок	шт.	3 (основные левая и правая, средняя)	
Прокрутка	-	Построчная	
Монитор ЖК, модель AOC Q3277PQU(00/01)		1	
Панель	Наименование модели	-	Q3277PQU
	Система управления	-	Цветной ЖК-дисплей на тонкопленочных транзисторах
	Фактический размер изображения по диагонали	мм	812,8 по диагонали
	Шаг пикселя	мм	0,2767 (ПО ГОРИЗОНТ.) мм x 0,2767 (ПО ВЕРТ.) мм
	Видео	-	Аналоговый интерфейс R, G, B & Digital interface
	Раздельная	-	Г/В TTL

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

	синхронизация			
	Цвета экрана	-	1,07В цветов	
	Частота отображения точек	МГц	3000	
	Диагональ экрана ЖК монитора	Дюйм	32, не менее	
Расширенные характеристики	Частота горизонтальной развертки	кГц	От 30 до 99	
	Размер развертки по горизонтали (макс.)	мм	708	
	Частота вертикальной развертки	Гц	От 50 до 76	
	Размер развертки по вертикали (макс.)	мм	399	
	Оптимальное предварительно установленное разрешение	-	2560×1440 при 60 Гц	
	Plug & Play	-	VESA DDC2B/CI	
	Входной разъем	-	VGA/двухканальный DVI/HDMI/DP/USB2.0/USB3.0	
	Входной видеосигнал	-	Аналоговый: 0,7 В, двойной амплитуды (стандарт), 75 Ом, положительный, TMDS	
	Динамик	-	3 Вт x 2	
	Источник питания	-	Переменный ток 100-240 В, 50/60 Гц	
	Потребляемая мощность	Вт	Типичный (Яркость = 90, Контрастность = 50)	70
		Вт	(Яркость = 100, Контрастность = 100)	82
Вт		энергопотребление	≤0.5	
	Off timer (Таймер выключения)	ч	0–24	
Физические характеристики	Тип разъема	-	VGA, DVI, HDMI, DP-вход, линейный вход, выход на наушники, USB2.0, USB3.0	
	Тип сигнального кабеля	-	Съемный	
Сенсорный монитор, модель TouchGames TGM27RPE (при необходимости)			1	
Диагональ	Дюйм		27, не менее;	
Серия	-		Pure Flat	
Тип монитора	-		Встраиваемый Open Frame	
Тип защиты	-		Металлический корпус, антивандальное стекло, передняя рабочая панель защищена от пыли и брызг	

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

Корпус монитора	-	Металлический
Соотношение сторон	-	16:9
Тип матрицы	-	Активная матрица TFT-LCD/LED
Разрешение дисплея	-	1920x1080
Количество поддерживаемых цветов	млн	16,7
Яркость дисплея	кд/м ²	300
Угол обзора	-	Вертикальный: 89° /89°
Горизонтальный: 89° /89°		
Коэффициент контрастности	-	3000:1
Частота развертки	-	30-80 кГц/ 60-75 Гц
Тип сенсорной технологии	-	проекционно-емкостная
Количество поддерживаемых касаний	-	До 10 касаний
Объект отклика	-	Рука, специальный стилус для проекционно-емкостных стекол
Время отклика	мс	≤10
Сила нажатия	г	3-7
Толщина стекла	мм	4,3
Твердость стекла	Н	6
Видеовход	-	Аналоговый: VGA
Цифровой: DVI, HDMI	-	
Сенсорный интерфейс	-	USB
Источник питания	-	Внешний блок питания

2 ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ РАБОТЫ С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ

2.1 Общие сведения

При использовании данных КТ и (или) МРТ работа с функциями предоперационного планирования и хирургической навигации в системе хирургической навигационной «Автоплан» аналогична для всех областей применения и представляет собой набор последовательно выполняемых действий, представленный на рисунке 70.

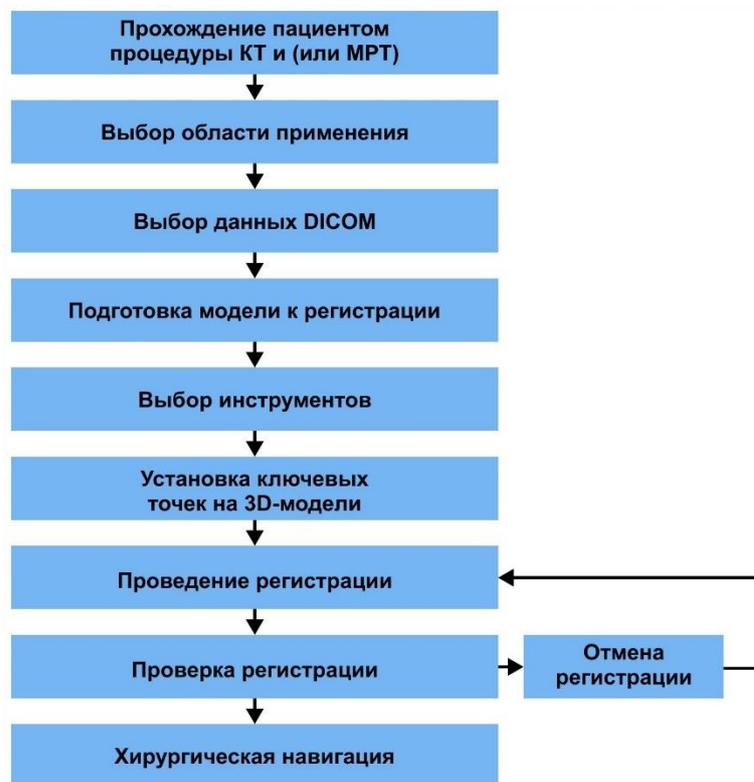


Рисунок 70 – Последовательность работы с «Автопланом»

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

Существуют основные требования к исследованиям:

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

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

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

После выбора области применения (п. 2.4) данные загружаются в программу «Автоплан» одним из способов, перечисленных в разделе 2.5. Возможности настройки отображения и просмотра данных в формате DICOM представлены в разделе 2.6.

На основе выбранных данных в формате DICOM выполняется оконтуривание необходимых анатомических структур (сегментация) и построение 3D-моделей. Сегментация – выделение анатомических структур или областей интереса хирурга с помощью контура. Подробная информация по сегментации и построению 3D-моделей представлена в разделе 2.7.

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

При необходимости совмещения данных из нескольких источников, например, разных фаз КТ, или серии КТ с серией МРТ, необходимо воспользоваться инструментами, описанными в п. 2.6.2.12.

Особенности подготовки модели и установки ключевых точек на 3D-модели представлены в разделе 2.8.

Процедуры предварительной регистрации, регистрации и проверки регистрации выполняются хирургом с помощью указки общего назначения и педали. Подробная информация о проведении регистрации представлена в п. 2.10 .

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

Особенности режимов навигации и порядок работы с ними представлены в п. 2.11.

Дополнительно при работе с областью применения «Навигация с ЭОП» возможно использование рентгеновских изображений, как отдельно, так и совместно с данными КТ и (или) МРТ.

Работа с функциями предоперационного планирования и хирургической навигации в области применения «Навигация с ЭОП» с использованием только рентгеновских изображений представляет собой набор последовательно выполняемых действий, представленный на рисунке 71.



Рисунок 71 – Последовательность работы с «Автопланом» при использовании рентгеновских изображений

При использовании в навигации рентгеновских изображений, отдельно или совместно с данными КТ и (или) МРТ, необходимо при выполнении рентгеновских исследований использовать калибратор для ЭОП. Последовательность подготовки калибратора для ЭОП к работе приведена в п. 1.8.8.7.

Порядок загрузки рентгеновских изображений приведен в п. 2.5.3.

2.2 Подключение

Система подключается к сети переменного тока напряжением 220 В и частотой 50 Гц с помощью силового кабеля компьютерного блока. С помощью кнопки на задней части компьютерного блока (рисунок 6) необходимо включить питание. При необходимости работы с PACS-сервером возможно подключение системы к локальной сети медицинского учреждения с помощью кабеля Ethernet.

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

-
- Убедитесь в наличии и совместимости разделительного трансформатора на месте эксплуатации
-

Разделительный трансформатор должен обладать следующими минимальными характеристиками:

- Тип: изолирующий (разделительный).
- Мощность не менее 1000 ВА.
- Напряжение входное: 220 В.

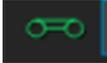
«Автоплан». Руководство по эксплуатации

- Частота входного напряжения: 50/60 Гц.

2.3 Включение и запуск стереокамеры

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

Запуск стереокамеры выполняется автоматически сразу после загрузки программы «Автоплан».

Зеленый цвет иконки «камера» , отображаемой во вкладке «Регистрация», является индикатором корректного подключения и работы стереокамеры (рисунок 72).

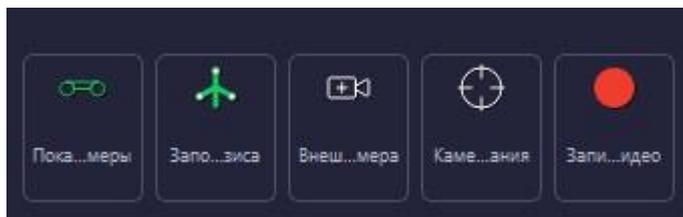
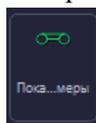


Рисунок 72 – Отображение корректного подключения стереокамеры

С помощью получаемого изображения с камеры протоколирования или изображения с основных камер выполняется оценка расположения стереокамеры. Для получения изображения с основных камер необходимо



нажать кнопку «Показать окна камеры» , при этом в окнах камеры дополнительно обрисовываются сферы зеленым цветом (рисунок 73).

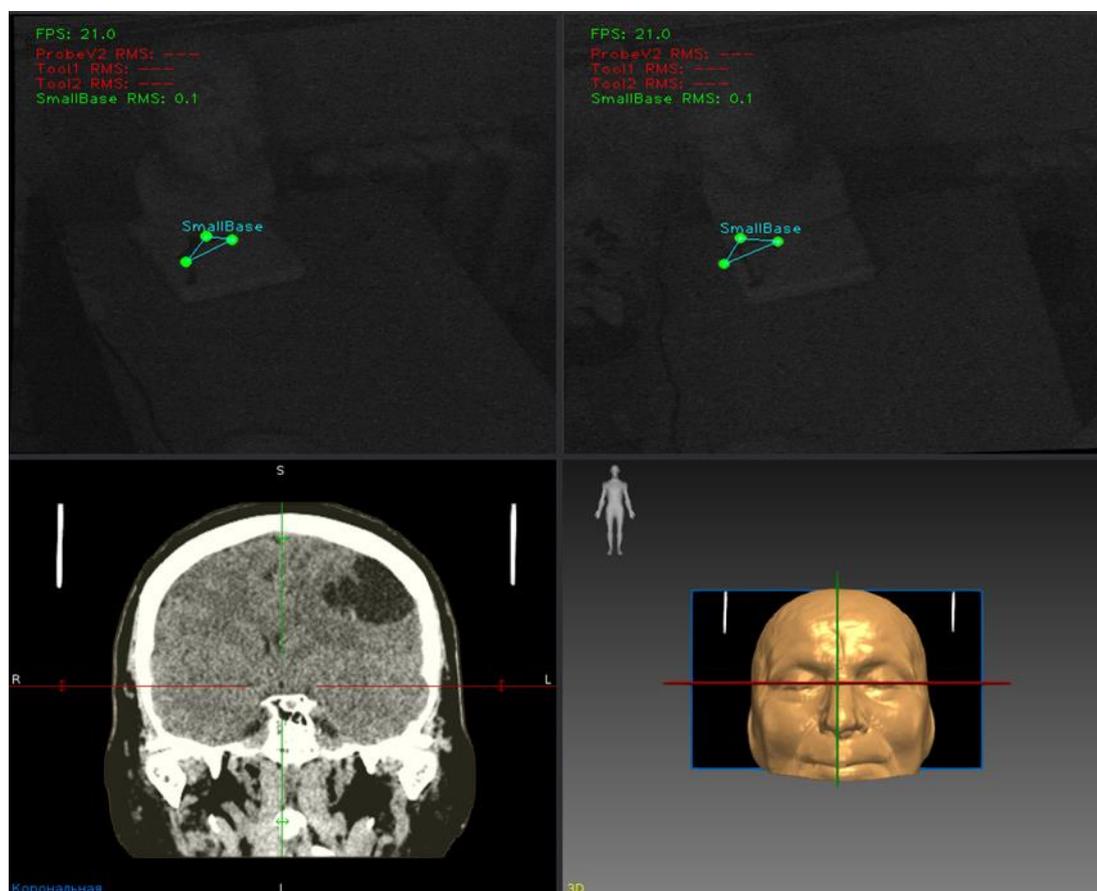


Рисунок 73 – Отображение окон камер с информацией о детекции систем сфер

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

Для получения изображения с камеры протоколирования необходимо нажать кнопку «Камера



протоколирования». Видимые данные с камеры протоколирования отображаются в окне корональной проекции (рисунок 74).

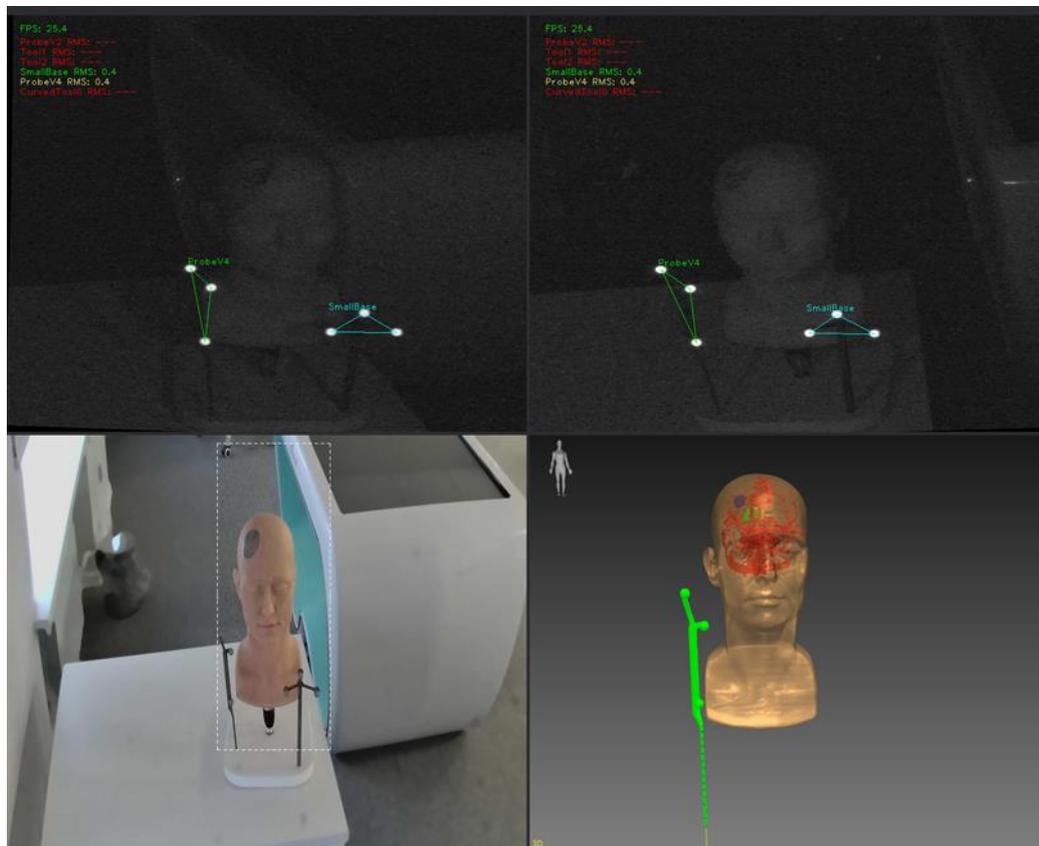


Рисунок 74 – Окно с корональной проекцией и камерой протоколирования

2.4 Выбор области применения

После запуска программы «Автоплан» во вкладке «Выбор области» выбрать для работы соответствующую область применения (рисунок 75):

- Навигация «Нейрохирургия ГМ»;
- Навигация «ГМ с направляющей»;
- Навигация «ЛОР»;
- Навигация «с ЭОП».

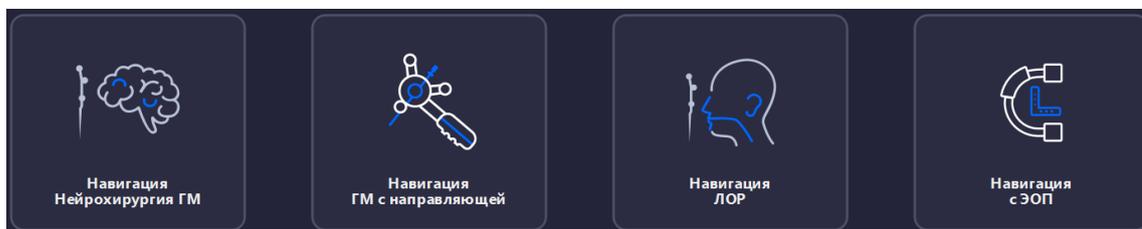


Рисунок 75 – Выбор области применения

2.5 Загрузка данных

Загрузка данных в Систему хирургическую навигационную «Автоплан» (AUTOPLAN) выполняется во вкладке **1** «Открыть» после выбора инструментария (рисунок 76).

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

Система поддерживает загрузку данных из двух источников – файловой системы и сетевого хранилища медицинских изображений организации (PACS-сервера).

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

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

Для выбора способа загрузки необходимо выбрать соответствующий источник данных **2** «Файловая система» или **3** «PACS» (рисунок 76).

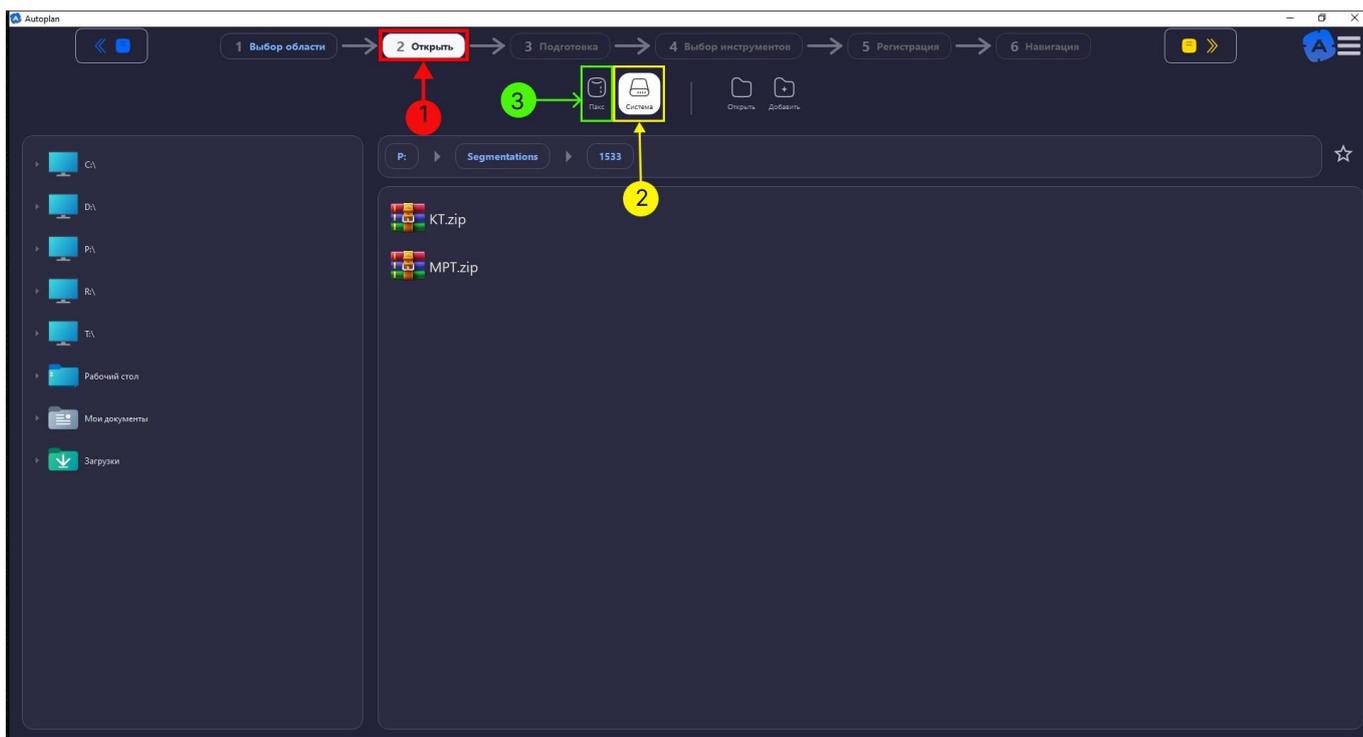


Рисунок 76 – Вкладка «Открыть»

Файловая система

Интерфейс загрузки данных из файловой системы состоит из нескольких частей (рисунок 77).

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

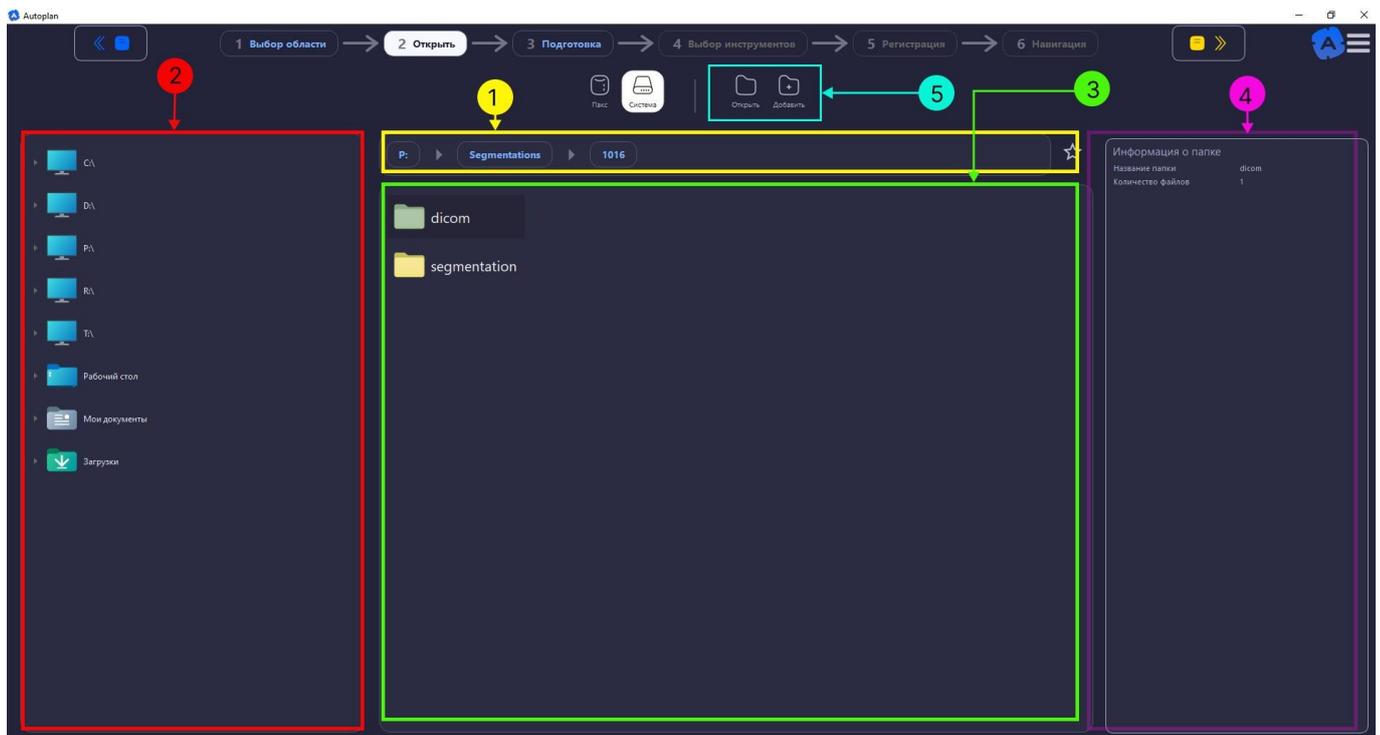


Рисунок 77 – Загрузка данных из файловой системы

В адресной строке **1** в файловой системе отображается путь (местоположение) к текущей папке или поле для ввода пути к необходимой папке.

Системные закладки **2** – список стандартных закладок (Рабочий стол, Мои документы, Загрузки и подключенные к системе диски).

В средней части **3** интерфейса отображаются символы папок и дисков. Выбранная папка открывается по двойному щелчку левой кнопки мыши. В окне отобразится содержимое папки, в поле адресной строки указывается полный путь к папке. Файлы DICOM, находящиеся в папке, открываются нажатием кнопки **5** «Открыть» или двойным нажатием левой кнопки мыши по символу папки. При этом файлы открываются во вкладке «Подготовка».

При выборе папки, содержащей DICOM файлы, справа в файловой системе появляется панель **4** с информацией о названии папки и количестве файлов в папке.

Существует возможность добавления данных к ранее открытым. Для этого необходимо выбрать нужный файл из списка **3**, выделить файл одинарным нажатием левой кнопки мыши по символу папки и нажать кнопку **5** «Добавить».

Программа «Автоплан» поддерживает следующие типы файлов:

- Все поддерживаемые типы;
- Папки (DICOM);
- Архивы (zip);
- Плоские фигуры Автоплана (*.pfa);
- Проекты Автоплана (*.autoplan *.mitk);
- Contour File (*.cnt);
- ContourModelSet File (*.cnt_set);
- Диффузионные Изображения (*.dwi *.hdwi *.nrrd *.fsl *.fslgz *.nii *.nii.gz);
- Геометрии (*.mitkgeometry);

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

- Изображения (*.PIC *.bmp *.gdc *.dcm *.dc3 *.ima *.img *.gipl *.gipl.gz *.hdf *.h4 *.hdf4 *.h5 *.hdf5 *.he4 *.he5 *.hd5 *.jpg *.jpeg *.mha *.mhd *.mrc *.rec *.nii *.nii.gz *.hdr *.hdr.gz *.img *.img.gz *.nia *.nrrd *.nhdr *.png *.raw *.spr *.tif *.tiff *.lsm *.vtk *.pic *.pic.gz *.pic *.vti *.vtk *.pvti);
- Наборы Навигационной Информации (*.csv *.xml);
- Плоские фигуры (*.pf);
- Наборы точек (*.mps);
- Q-Ball Изображения (*.qbi *.hqpi);
- Поверхности (*.obj *.ply *.stl *.pvtp *.vtp *.vtk);
- Тензорные изображения (*.dti *.hdti);
- Неструктурированные Сетки VTK (*.pvtu *.vtk *.vtu);
- Неструктурированные Сетки VTK (*.vtk *.vtu).

PACS

Настроить PACS можно в настройках «Автоплан» (Настройки-PACS), рисунок 78.

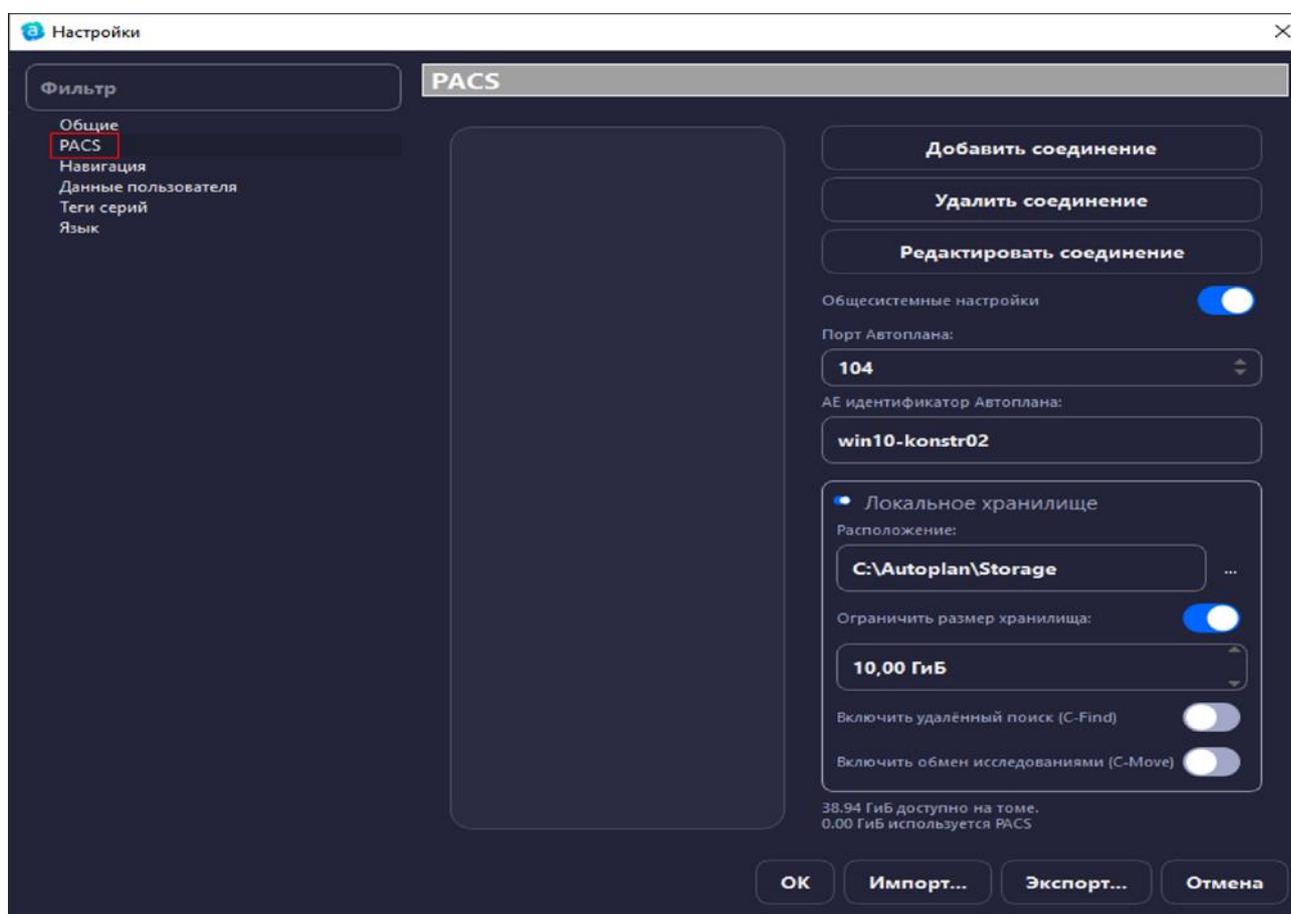


Рисунок 78 – Настройка PACS

Значением параметра «АЕ идентификатор Автоплана» по умолчанию является имя компьютера. Если по умолчанию данный параметр не заполнен, то необходимо уточнить значение параметра с помощью вызова окна «Просмотр основных сведений о вашем компьютере» по щелчку левой кнопкой мышки на «Мой компьютер» - «Свойства». В окне «Просмотр основных сведений о вашем компьютере» найти значение параметра «Имя компьютера».

Значение параметра «Порт Автоплана» - номер, который присваивается для указания программы на компьютере и задается по умолчанию.

Указание «Локального хранилища» является необходимым. При отсутствии значения «Локального хранилища» загрузка исследований производится постоянно. Активация чекбокса «Ограничить размер

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

хранилища» позволяет задать значение ограничения на размер хранилища. Удаление исследований производится в соответствии с обращениями: в первую очередь производится удаление исследования, к которому было самое раннее обращение.

Для настройки нового соединения необходимо нажать кнопку «Добавить соединение», при этом появится окно «Настройки сервера» (рисунок 79), в котором необходимо указать параметры сервера PACS.

Настройки сервера

Название соединения: Соединение #1

АЕ идентификатор PACS сервера

IP-адрес или доменное имя: Порт: 104

Кодировка по-умолчанию: Уникод (UTF-8) Использовать всегда:

Приоритет сервера: 0

Количество потоков данных: 2

Общесистемная запись: Передача одной серии - успешная передача исследования:
Всегда принимать первый синтаксис передачи:

Использовать QIDO: Базовый URL

Использовать WADO: Базовый URL

Использовать STOW: Базовый URL

Все поля, помеченные *, являются обязательными

OK Отмена

Рисунок 79 – Настройка сервера

Интерфейс загрузки данных из PACS состоит из нескольких частей (рисунок 80).

Autoplan

1 Выбор области → 2 Открыть → 3 Подготовка → 4 Выбор инструментов → 5 Регистрация → 6 Навигация

Паск Система Открыть Добавить

Поиск: Пользовательский диапазон: Все CT MR US CR Найти
Возраст: От: 07.09.2023 До: 08.09.2023 ОТ XA RF DK NM Выбор PACS сервера... Сбросить

Серий	ID пациента	Имя пациента	Дата рожд.	ID исследования	Дата	Время	Описание исследования	Модальности	Пол	Возраст	Комментарий	Источник
-------	-------------	--------------	------------	-----------------	------	-------	-----------------------	-------------	-----	---------	-------------	----------

Номер	Количество срезов	Дата создания серии	Время создания серии	Описание серии	Модальность серии	Место проведения исследования	Источник
-------	-------------------	---------------------	----------------------	----------------	-------------------	-------------------------------	----------

На панели поиска **2** представлены параметры:

- Имя пациента.
- Возраст пациента.
- Модальность:
- Любая модальность;
- КР;
- КТ;
- МРТ;
- Ангиография;
- УЗИ;
- RF;
- DX;
- NM;
- ОТ.
- Дата исследования:
- Любая дата;
- Сегодня;
- Вчера;
- Прошлая неделя;
- Настраиваемый интервал.

После выбора параметров необходимо нажать кнопку «Найти». После этого происходит обновление списка исследований обновляется в соответствии с запросом.

В верхней таблице **3** отображается список пациентов, данные которых загружены в PACS. Указываются параметры (столбцами):

- ID пациента.
- Имя пациента.
- Дата рождения.
- Дата исследования.
- Время исследования.
- Описание исследования.
- Пол пациента.
- Возраст пациента.
- Комментарий.
- Источник.

Каждый из столбцов сортируется в порядке возрастания и убывания. Для сортировки необходимо нажать на заголовок столбца.

При выборе строки (пациента) в нижней таблице **4** появляется список исследований, со следующими параметрами (столбцами):

- Количество срезов.
- Дата создания серии.
- Время создания серии.
- Описание серии.
- Модальность серии.
- Место проведения исследования.
- Источник.

Для просмотра всех серий выбранного исследования необходимо нажать кнопку **1** «Открыть». Для добавления данных к ранее открытым необходимо выбрать нужный файл из списка, выделить файл одинарным нажатием левой кнопки мыши и нажать кнопку **1** «Добавить».

Загрузка рентгеновских изображений

При работе в области «Навигация с ЭОП» для загрузки рентгеновских изображений из файловой системы необходимо в настройках системы «Автоплан» указать соответствующий источник данных для ЭОП (рисунок 81).

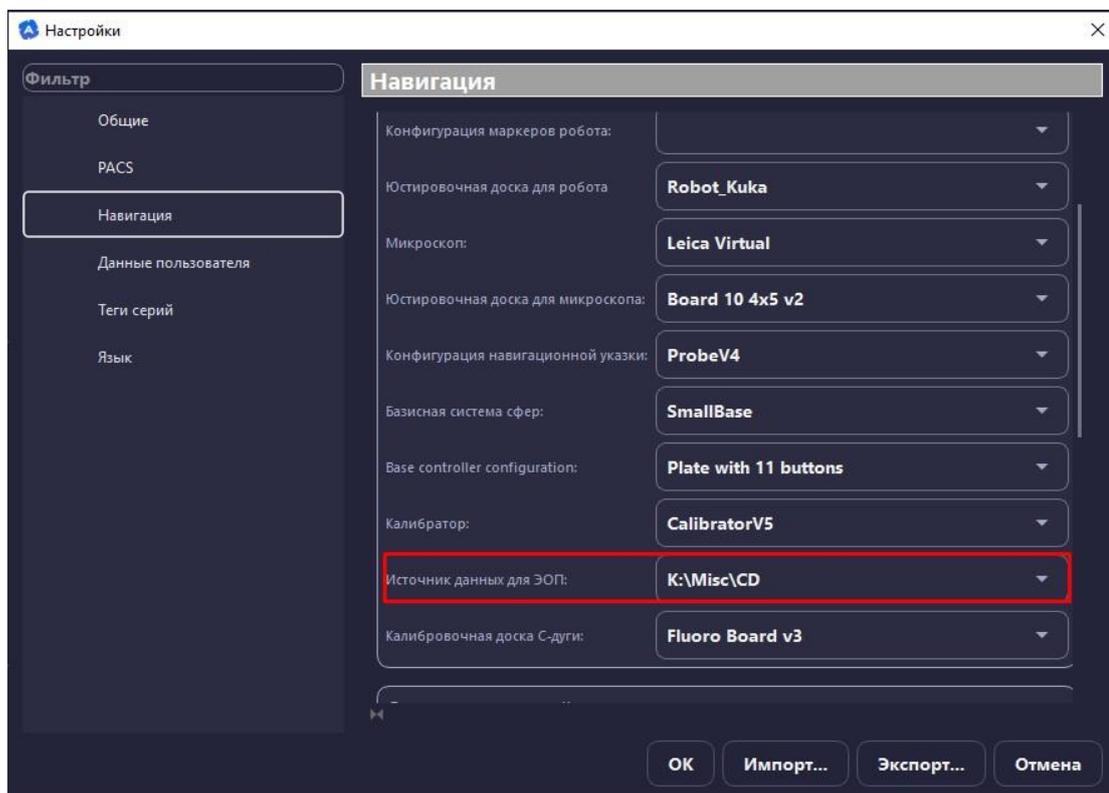
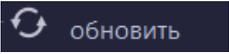


Рисунок 81 – Выбор источника данных для ЭОП

После выбора источника данных, в «Менеджере данных» необходимо по нажатию кнопки  в выпадающем списке выбрать  для обновления списка файлов. После обновления выбрать из списка данных необходимый файл и выбрать номер окна для отображения рентгеновского изображения в мультивиджете. Одновременно можно открыть 2 или 4 рентгеновских изображения. Количество окон мультивиджета выбирается кнопкой «Раскладка» в блоке «ЭОП».

При выборе системы PACS в качестве источника данных для ЭОП, настройка PACS и загрузка файлов выполняется в соответствии с п. 2.5.2. Для фильтрации поиска исследований в системе PACS необходимо по нажатию кнопки  в выпадающем списке выбрать .

2.6 Настройка отображения файлов DICOM

После загрузки данных открывается вкладка «Подготовка», содержащая панель инструментов, менеджер данных, инструменты сегментации и мультивиджет (рабочая область), где отображаются DICOM файлы (рисунок 82).

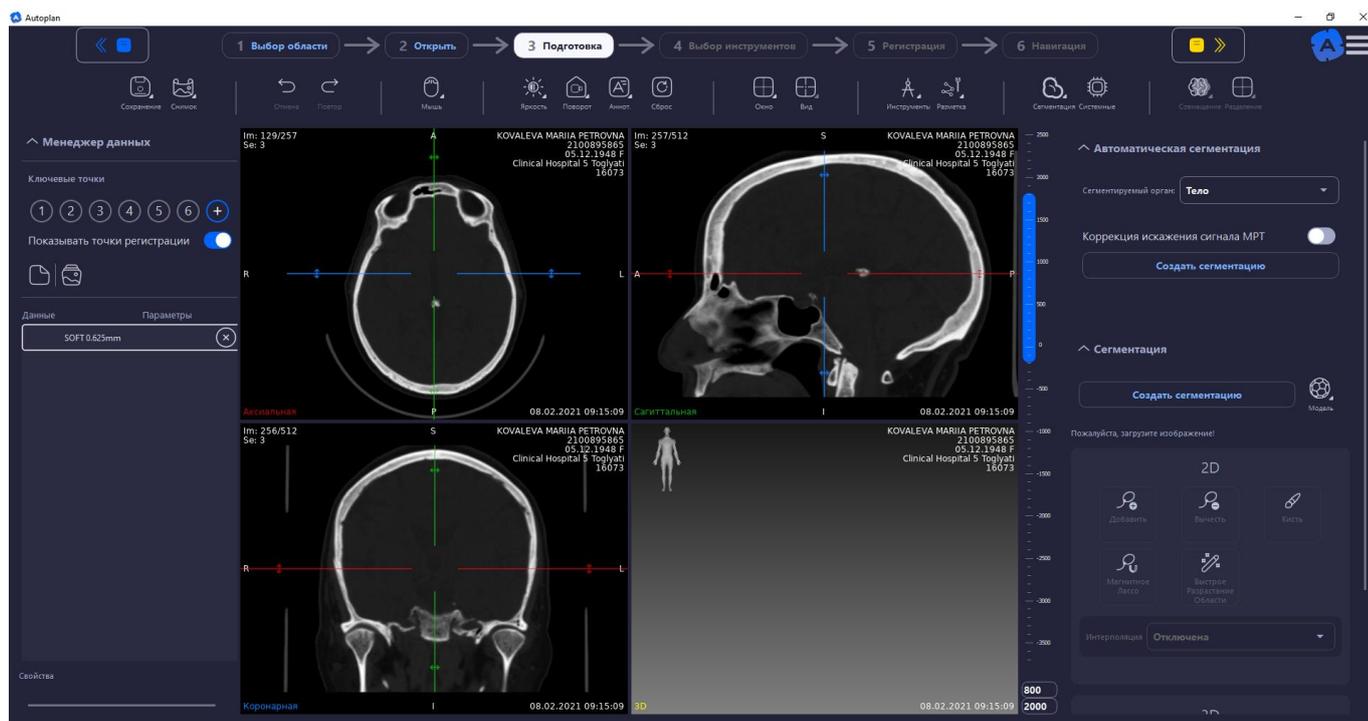


Рисунок 82 – Вкладка «Подготовка»

Менеджер данных

В менеджере данных отображается список серий и список сегментаций. Кнопка  «Скрыть/Показать предпросмотр серий» позволяет настроить предпросмотр серий в виде миниатюр.

У каждой группы серий есть заголовок. В заголовке, в зависимости от наличия, представлена информация:

- имя пациента;
- ID пациента;
- дата рождения пациента;
- пол пациента;
- место проведения исследования;
- дата проведения исследования.

Кнопка  «Включить/Выключить режим совмещения» включает/выключает режим совмещения данных. Подробное описание инструмента «Совмещение данных» приведено в п. 2.6.2.12.

В блоке «Ключевые точки» отображается количество установленных ключевых точек и настраивается их видимость с помощью чекбокса «Показывать точки регистрации»:

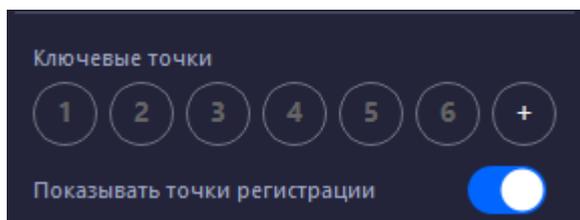


Рисунок 83 – Настройка видимости ключевых точек

2.6.1.1 Свойства сегментации

Если в списке данных выбрана сегментация, то отображается блок «Свойства» данной сегментации:

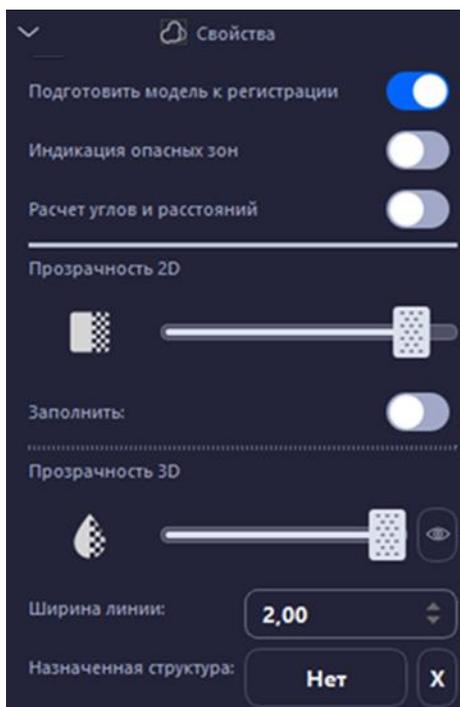


Рисунок 84 – «Свойства» сегментации

«Подготовить модель к регистрации» – подготовка данных к регистрации, см п. 2.8.1.

«Индикация опасных зон» – активация режима отслеживания опасной зоны. При подготовке к регистрации на проекциях модели отмечается сегментация, которая является хирургической опасной зоной. На вкладке «Навигация» в окнах проекций появляется цветовая шкала. При приближении траектории к опасной зоне шкала меняет цвет от зеленого до красного, индицируя приближенность к опасной зоне. Дополнительно происходит звуковая сигнализация.

«Расчет углов и расстояний» – расчет значений дистанции и угла до активной траектории (при наличии установленной траектории).

Прозрачность 2D – изменяет прозрачность видимости сегментации от 0 до 100 процентов, для изменения прозрачности необходимо изменять положения ползунка: влево – уменьшение прозрачности, вправо – увеличение прозрачности.

При активации чекбокса «Заполнить» производится заполнение сегментации, при деактивации данного чекбокса отображается только контур сегментации.

Прозрачность 3D – изменяет прозрачность видимости модели от 0 до 100 процентов, для изменения прозрачности необходимо изменять положение ползунка: вправо – уменьшение прозрачности, влево – увеличение прозрачности.

Ширина линии – толщина контура сегментации принимает значения от 0,50 до 10,00 dp.

Назначенная структура – отображение информации о назначенной структуре с возможностью удаления и изменения назначенной ранее структуры.

2.6.1.2 Свойства серий

Если в списке данных выбрана серия, то отображается блок «Свойства» данной серии:

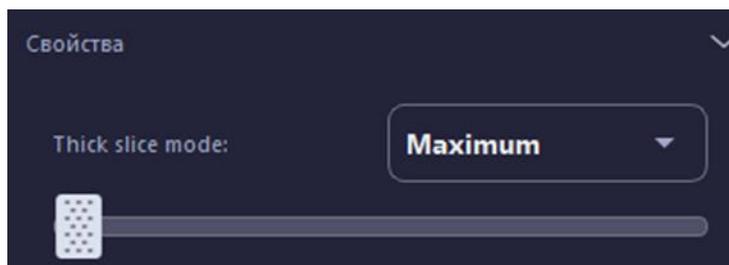


Рисунок 85 – Свойства серии

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

Thick slice mode – режим «утолщения» среза. При движении ползунка направо – увеличивается толщина среза и становятся более четко видимыми различные внутренние органы. По умолчанию виден 1 срез, соответственно, чтобы увидеть, например, кости на нескольких срезах, необходимо подвигать ползунок толщины среза.

2.6.1.3 Экспорт серий и сегментаций

Для экспорта серии или сегментации в разные форматы необходимо выбрать нужную серию или сегментацию и кликнуть на нее правой кнопкой мыши, при этом появляется меню:

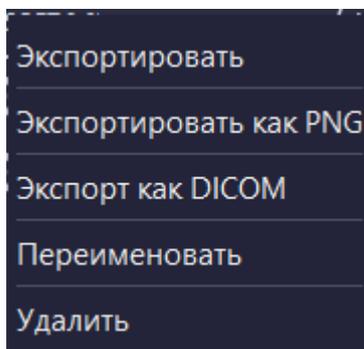


Рисунок 86 – Экспорт серии

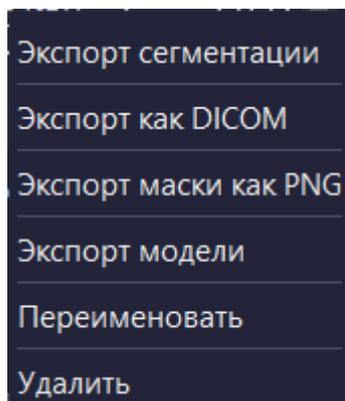


Рисунок 87 – Экспорт сегментации

«Экспортировать», «Экспорт сегментации» – серия/сегментация сохраняется в выбранную папку в формате .nrrd.

«Экспортировать как PNG», «Экспорт маски как PNG» - данные сохраняются в формате .png в выбранную папку.

«Экспорт как DICOM» – данные сохраняются в формате DICOM. При выборе пункта открывается следующее диалоговое окно:

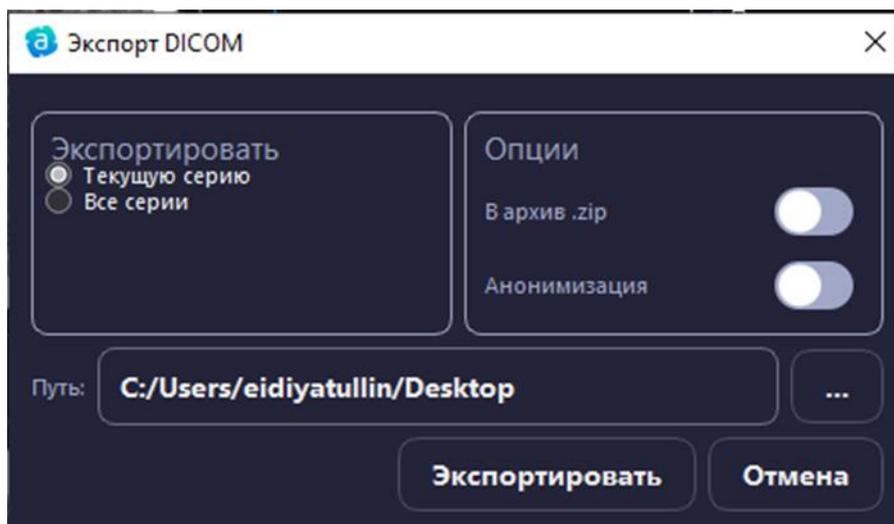


Рисунок 88 – Экспорт DICOM

Параметры:

- Текущую серию – экспорт серии, выбранной в списке серий. В результате экспорта получится количество изображений равное количеству срезов в серии.
- Все серии – экспорт всех загруженных серий.

Для экспорта данных в архив формата ZIP необходимо установить чекбокс «В архив .zip». Для анонимизации экспортируемых данных необходимо установить чекбокс «Анонимизация». После экспорта анонимизированными станут поля согласно стандарту анонимизации: ФИО, дата исследования, номер исследования, название медицинского центра.

Путь – поле для указания пути к папке в системе, куда будет выполнено сохранение файлов. Быстрый поиск папки выполняется по кнопке «...». Отмена действий выполняется по кнопке «Отмена». Для запуска процесса экспорта файлов необходимо нажать на кнопку «Экспортировать». В начале экспорта на экране появится информация о процессе (рисунок 89).

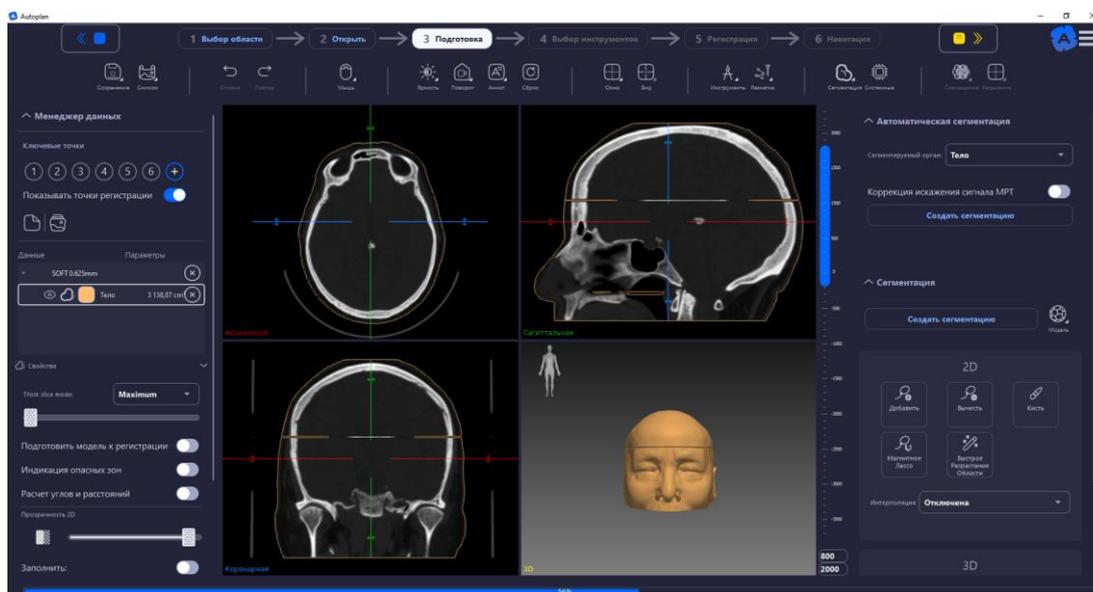


Рисунок 89 – Процесс экспорта DICOM

«Экспорт модели» – 3D-модель сохраняется в выбранную папку в формате .nrrd.

«Переименовать и удалить» – переименовать или удалить выбранные данные.

Панель инструментов

На панели инструментов имеются следующие инструменты:

2.6.2.1 Сохранение данных



Кнопка «Сохранение» предназначена для сохранения данных. При нажатии кнопки открывается диалоговое окно:

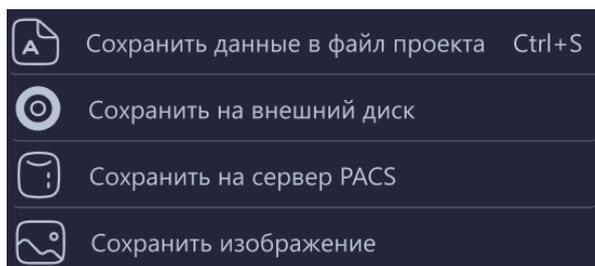


Рисунок 90 – Сохранение данных

«Сохранить данные в файл проекта» – данные исследования сохраняются в формате файла проекта Автоплан (.autoplan).

«Сохранить на внешний диск» – данные исследования записываются на диск. При выборе пункта открывается диалоговое окно:

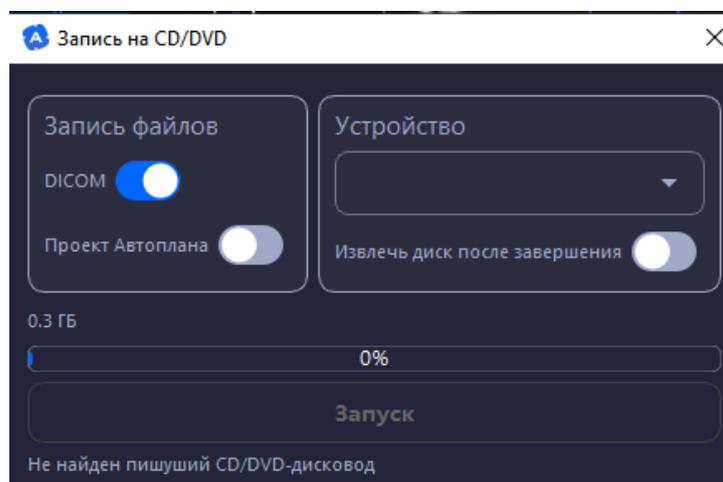


Рисунок 91 – Окно «Сохранение данных на внешний диск»

Для записи файлов DICOM установить чекбокс «DICOM». Для записи проекта со всеми открытыми сериями, сегментациями и моделями необходимо установить чекбокс «Проект Автоплана».

Устройство – поле для указания внешнего диска, куда будет выполнено сохранение файлов. Быстрый поиск внешнего диска выполняется по кнопке . Для извлечения диска после завершения записи данных установить чекбокс «Извлечь диск после завершения».

Кнопка «Запуск» становится активной если выбран внешний диск для записи и установлен чекбокс хотя бы на одном из пунктов в разделе «Запись файлов». Когда чекбоксы будут установлены, под кнопкой «Запуск» появится сообщение «При записи на диск, все данные на диске будут стерты».

«Сохранение на сервер PACS» – данные исследования сохраняются на сервере PACS.

«Сохранить изображение» – при выборе пункта открывается диалоговое окно:

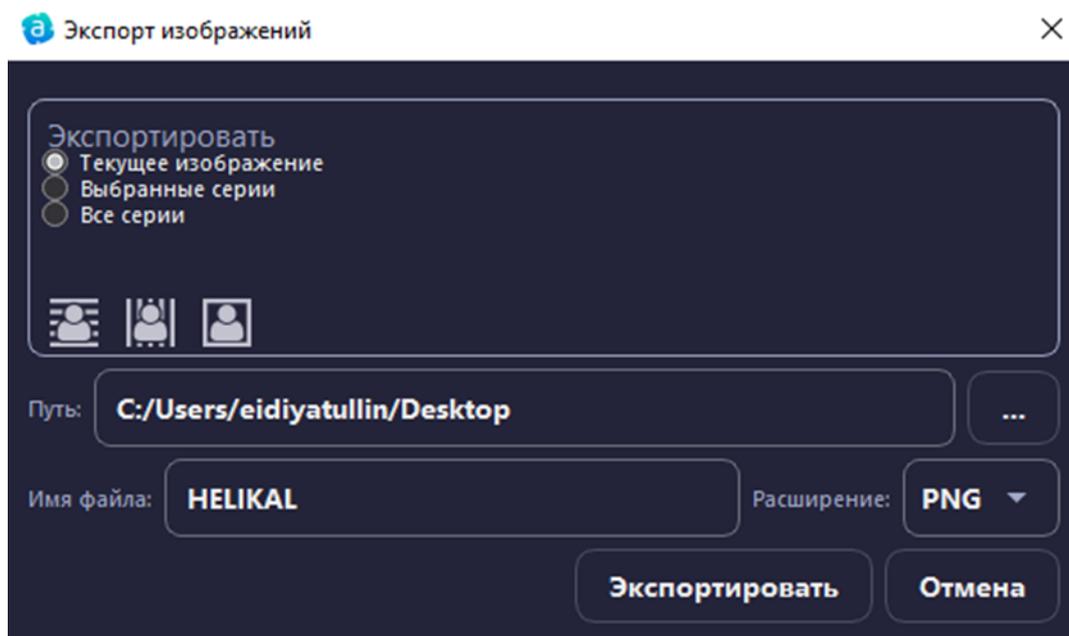


Рисунок 92 – Окно «Экспорт изображений»

Параметры:

- Текущее изображение – экспорт изображения, которое видно пользователю в данный момент в окне дисплея, включая аннотации;
- Выбранные серии – экспорт серии, выбранной в Менеджере серий. В результате экспорта получится количество изображений равное количеству срезов в серии;
- Все серии – экспорт серий, загруженных в режим «Просмотр»;
- Путь – путь к папке для сохранения файлов;
- Имя файла – указание имени файла;
- Расширение – выбор формата для сохранения изображения.

Для быстрого поиска папки для сохранения данных необходимо нажать кнопку «...», которая откроет папку проводника системы. Для отмены действий нажмите на кнопку «Отмена».

Для запуска процесса экспорта файлов необходимо нажать на кнопку «Экспортировать». В начале экспорта на экране появится информация о прогрессе, по окончании информация о прогрессе исчезнет с экрана.

2.6.2.2 Инструменты управления точками обзора

Для сохранения вида на Мультивиджете необходимо нажать кнопку  на панели инструментов, при этом откроется меню:

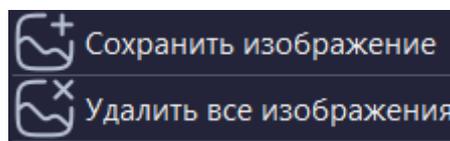


Рисунок 93 – Инструменты управления точками обзора

При выборе пункта «Сохранить изображение» сохраняется текущий вид Мультивиджета. После выбора данного пункта в меню кнопки появляются пункты «Просмотр», «Просмотр 1» и т.д. (рисунок 94).

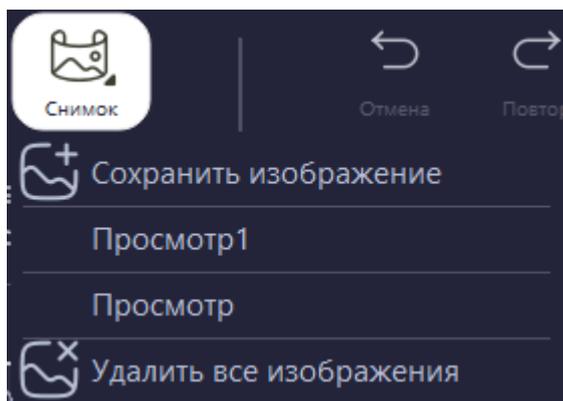


Рисунок 94 – Инструменты управления точками обзора

При выборе пункта «Удалить все изображения» удаляются все сохраненные виды Мультивиджета.

2.6.2.3 Аннотации

DICOM файлы содержат значительный объем информации. Наиболее важные данные накладываются поверх изображения, сгруппированные по углам. В зависимости от модальности изображения, некоторые поля могут отсутствовать.

Верхний левый угол:

T: Количество временных срезов (для 4D серий, например, перфузии);

V: Количество векторных компонент (для векторных изображений, например, диффузии);

Se: Номер серии.

Верхний правый угол:

- ФИО пациента;
- ID пациента;
- День рождения пациента и пол;
- Место проведения исследования;
- ID исследования;
- Описание исследования;
- Описание серии;
- Обследованная часть тела;
- Имя серии по протоколу.

Нижний правый угол:

- FS: Напряженность поля (только для MPT) (от англ. Field Strength);
- TR: Время повторения (только для MPT) (от англ. Time Repetition);
- TE: Время эхо (только для MPT) (от англ. Echo Time);
- WL: и WW: Уровень и ширина окна (яркость и контрастность) (от англ. Window Level, Window Width);
- T: и L: Толщина и Место текущего среза (от англ. Thickness, Location);
- Излучение рентгеновской трубки в mA;
- Пиковое выходное напряжение рентгеновского аппарата в kV;
- Дата и время исследования

Некоторые DICOM изображения содержат информацию об ориентации пациента в пространстве. Информация представлена в виде букв или сочетания букв и отображается в центре каждого края панели (рисунок 95):

1. A – спереди (от англ. Anterior);
2. 2P – сзади (от англ. Posterior);
3. 3L – лево (от англ. Left);
4. 4R – право (от англ. Right);
5. S – верх (от англ. Superior);
6. I – низ (от англ. Inferior).

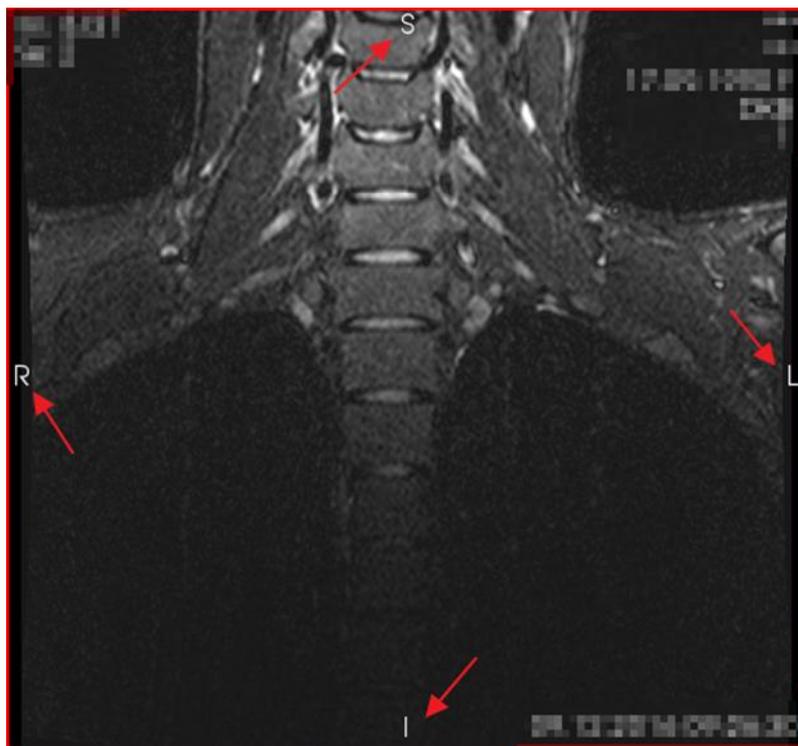


Рисунок 95 – Данные об ориентации пациента в пространстве



Отображение аннотаций на экране можно настроить с помощью кнопки «Аннотации» на панели инструментов. При клике на кнопку открывается следующее меню:

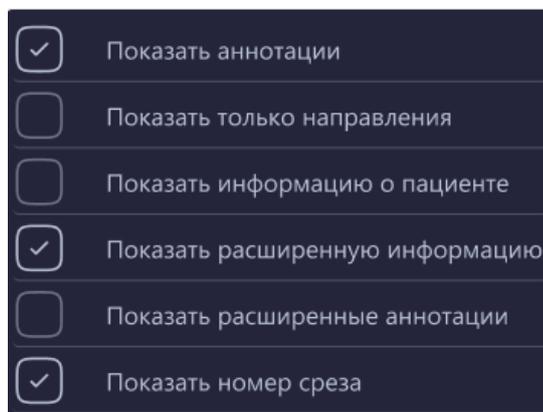


Рисунок 96 – Работа с аннотациями

Значение параметров:

- Показать аннотации – показывает и скрывает все аннотации;
- Показать только направления – показывает только данные об ориентации пациента в пространстве;
- Показать информацию о пациенте – показывает и скрывает ФИО и ID пациента исследования (если данная информация скрыта, то на месте ФИО и ID пациента будут показаны звездочки ***);
- Показать расширенную информацию о пациенте – показывает и скрывает описание исследования, описание серии, обследованная часть тела, имя серии по протоколу;
- Показать расширенные аннотации – показывает и скрывает аннотации, находящиеся в нижнем правом углу, кроме даты и времени исследования;
- Показать номер среза – показывает и скрывает аннотации в верхнем левом углу.

2.6.2.4 Настройка окна просмотра

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

Настроить окно просмотра можно, используя цифры на клавиатуре от 0 до 6 или на панели

инструментов нажать на кнопку  Яркость, при этом откроется меню настройки окна просмотра:

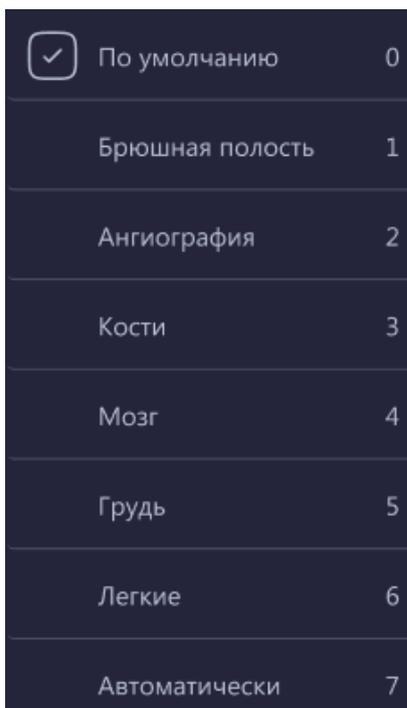


Рисунок 97 – Настройка окна просмотра

Для настройки окна просмотра необходимо выбрать нужный из списка параметр.

Список возможных значений уровня и ширины окна (яркости и контрастности) представлен в таблице 2.

Таблица 2 – Значения уровня и ширины окна для разных параметров

Настройка окна просмотра	Цифра на клавиатуре	WL	WW
Брюшная полость	1	60	400
Ангиография	2	300	600
Кости	3	300	1500
Мозг	4	40	80
Грудь	5	40	400
Легкие	6	-400	1500
Автоматический	7	138	2322

В окнах можно менять уровень освещенности с помощью линейки в правой части дисплея (рисунок 98). При движении вверх изображение затемняется пока не станет совсем черным. При движении вниз изображение становится светлым до тех пор, пока не станет совсем белым.

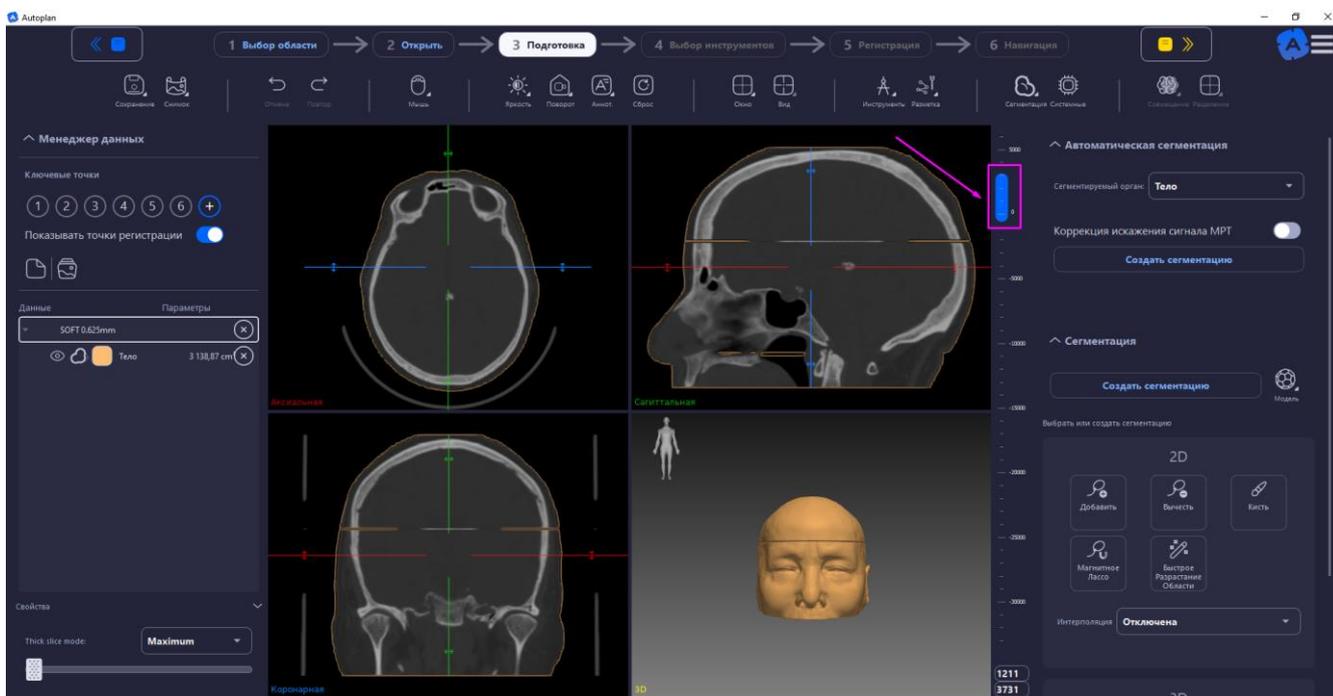


Рисунок 98 – Настройка освещенности с помощью линейки

2.6.2.5 Инструменты преобразования изображений



Преобразовать выбранное изображение можно с помощью кнопки **Поворот** на панели инструментов. При клике на кнопку открывается следующее меню:

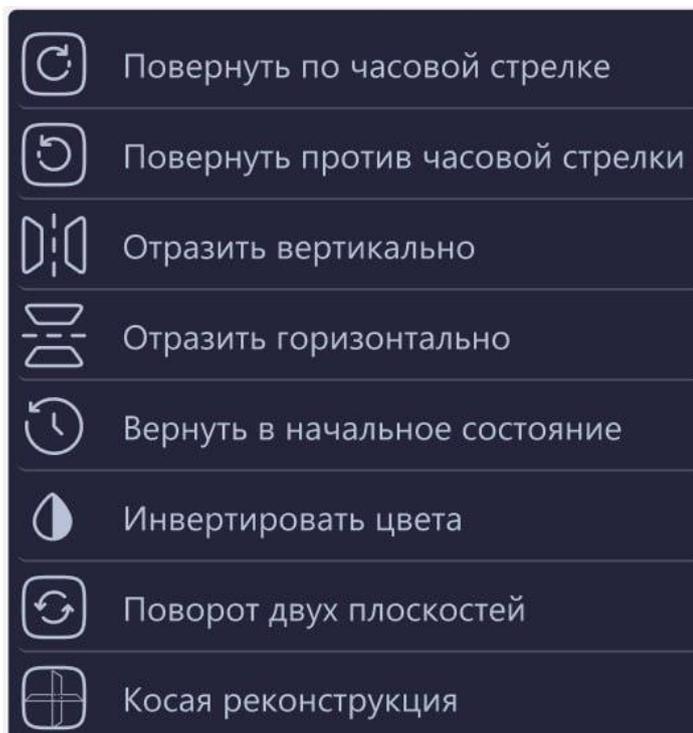


Рисунок 99 – Инструменты преобразования изображений

Значения параметров:

- Повернуть по часовой стрелке – изображение поворачивается вправо на 90°.
- Повернуть против часовой стрелки – изображение поворачивается влево на 90°.
- Отразить горизонтально – изображение зеркально отображается по горизонтали.

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

- Отразить вертикально – изображение зеркально отображается по вертикали.
- Вернуть в начальное состояние – изображение принимает начальное положение.
- Инвертировать цвета – смена цветов изображения на противоположные.
- Поворот двух плоскостей – возможность вращать обе плоскости в окне проекции. При установке данного чекбокса с помощью подведения курсора мыши к любой плоскости проекции вдоль плоскости около

курсора мыши появляется символ . Зажимая левую кнопку мыши, можно двигать сразу обе плоскости по или против часовой стрелки в нужном направлении.

- Косая реконструкция – режим косой реконструкции, позволяющий двигать плоскости для просмотра снимка под разными углами.



Кнопка  на панели инструментов возвращает плоскости изображения в первоначальное положение.

2.6.2.6 Инструменты измерения

Выбор инструмента для проведения измерений на изображении осуществляется с помощью кнопки



на панели инструментов. При клике на кнопку открывается следующий список инструментов:

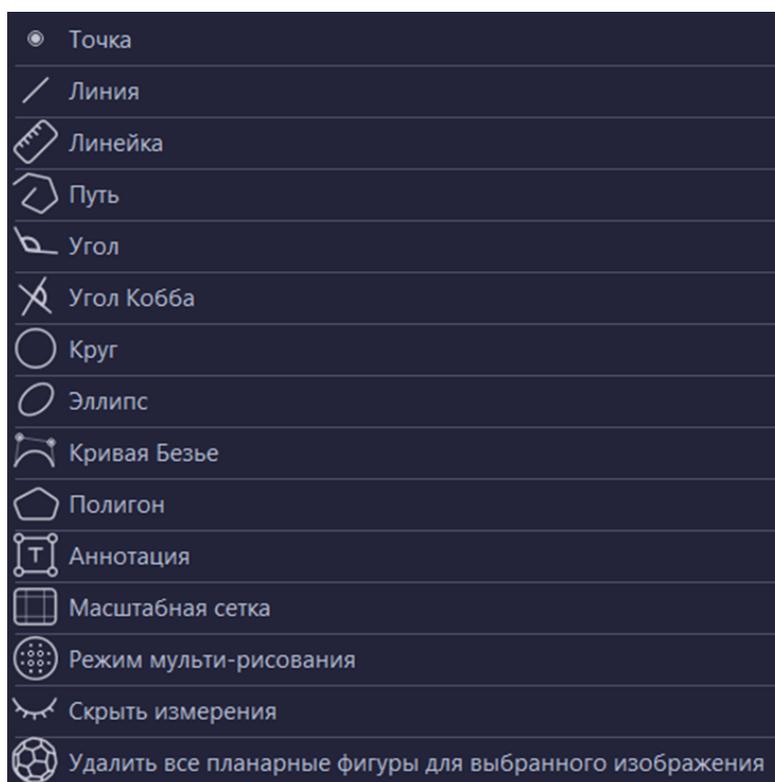


Рисунок 100 – Список инструментов для проведения измерений

2.6.2.7 Изменение режима работы мыши



Для удобства работы при нажатии на кнопку  открывается выпадающий список с подсказками и возможностью настройки режима работы мыши при работе с изображением:

1. Управление перекрестием – необходимо зажать левую клавишу мыши и переместить перекрестие в необходимую область.

2. Настройка окна просмотра – при зажатии левой клавиши мыши и прокрутки вверх и вниз можно изменять окно просмотра. При движении вверх – изображение затемняется до тех пор, пока не станет совсем черным. При движении вниз – происходит осветление изображения до тех пор, пока изображение не станет совсем белым.

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

3. Прокрутка изображения – для прокрутки срезов и времени изображения следует воспользоваться колесиком мыши.

4. Перемещение изображения – для перемещения изображения, следует зажать колёсико мыши и перенести изображение в необходимую область.

5. Повернуть камеру – для изменения расположения изображения, следует зажать левую клавишу мыши и повернуть изображение в необходимую сторону.

6. Для масштабирования (увеличение и уменьшение) изображения необходимо зажать правую кнопку мыши и выполнять движения мышью вправо и влево или вверх и вниз.

7. По двойному нажатию на левую кнопку мыши на 3D-модели перекрестье перемещается на срезах в выбранную точку.

2.6.2.8 Изменение режима перекрестия



Изменить режим перекрестия можно с помощью кнопки  на панели инструментов. При клике на кнопку открывается следующее меню:

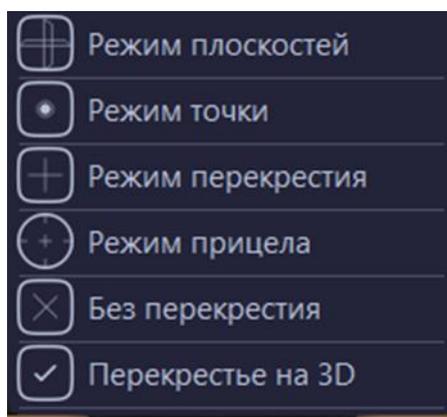


Рисунок 101 – Режимы перекрестия

Значение параметров:

- Режим плоскостей – отображение перекрестия в виде пересекающихся плоскостей.
- Режим точки – отображение перекрестия в виде точки.
- Режим перекрестия – отображение в виде перекрестия.
- Режим прицела – отображение перекрестия в виде прицела.
- Без перекрестия – режим работы без перекрестия.

2.6.2.9 Раскладка окон



При нажатии на кнопку  открывается выпадающий список с вариантами раскладки окон в мультивиджете:

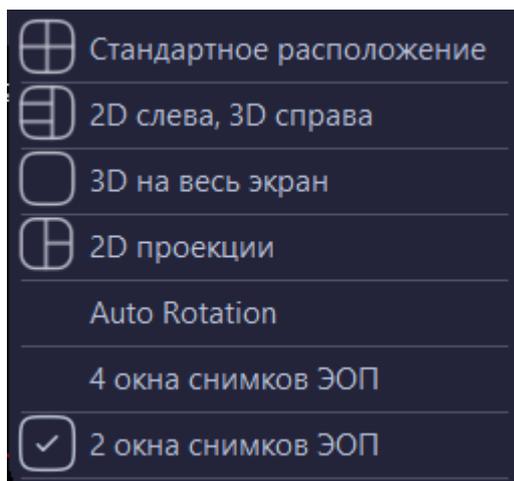


Рисунок 102 – Варианты раскладки окон

Варианты раскладки «4 окна снимков ЭОП», «2окна снимков ЭОП» используются только при работе с областью «Навигация с ЭОП»

2.6.2.10 Инструменты планирования

При нажатии на кнопку  План открывается выпадающий список с инструментами планирования:

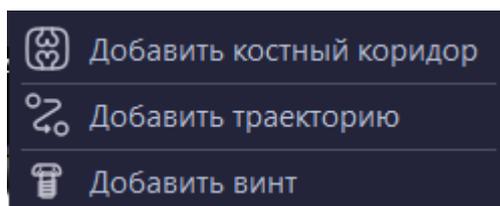


Рисунок 103 – Инструменты планирования

«Добавить костный коридор» – позволяет провести детальное планирование разрешенной для работы области на рентгеновском снимке. Подробное описание работы с инструментом приведено в п. 2.8.5.

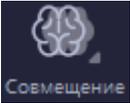
«Добавить траекторию» – позволяет провести детальное планирование траектории хирургического вмешательства. Подробное описание работы с инструментом приведено в п. 2.8.2.

«Добавить винт» - позволяет провести детальное планирование установки хирургических винтов. Подробное описание работы с инструментом приведено в п. 2.8.4

2.6.2.11 Инструменты сегментации

Предназначены для создания сегментации анатомических и патологических структур в ручном и полуавтоматическом режимах, подробное описание приведено в п. 2.7.

2.6.2.12 Совмещение данных

Инструмент  «Совмещение» предназначен для совмещения данных, в том числе данных разной модальности, например, данных КТ и данных МРТ исследований одного пациента.

Для работы с инструментом «Совмещение» необходимо загрузить несколько данных. После загрузки одних данных необходимо перейти на вкладку «Открыть», выбрать вторые данные, необходимые для загрузки, и

нажать кнопку «Добавить»  на панели управления.

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

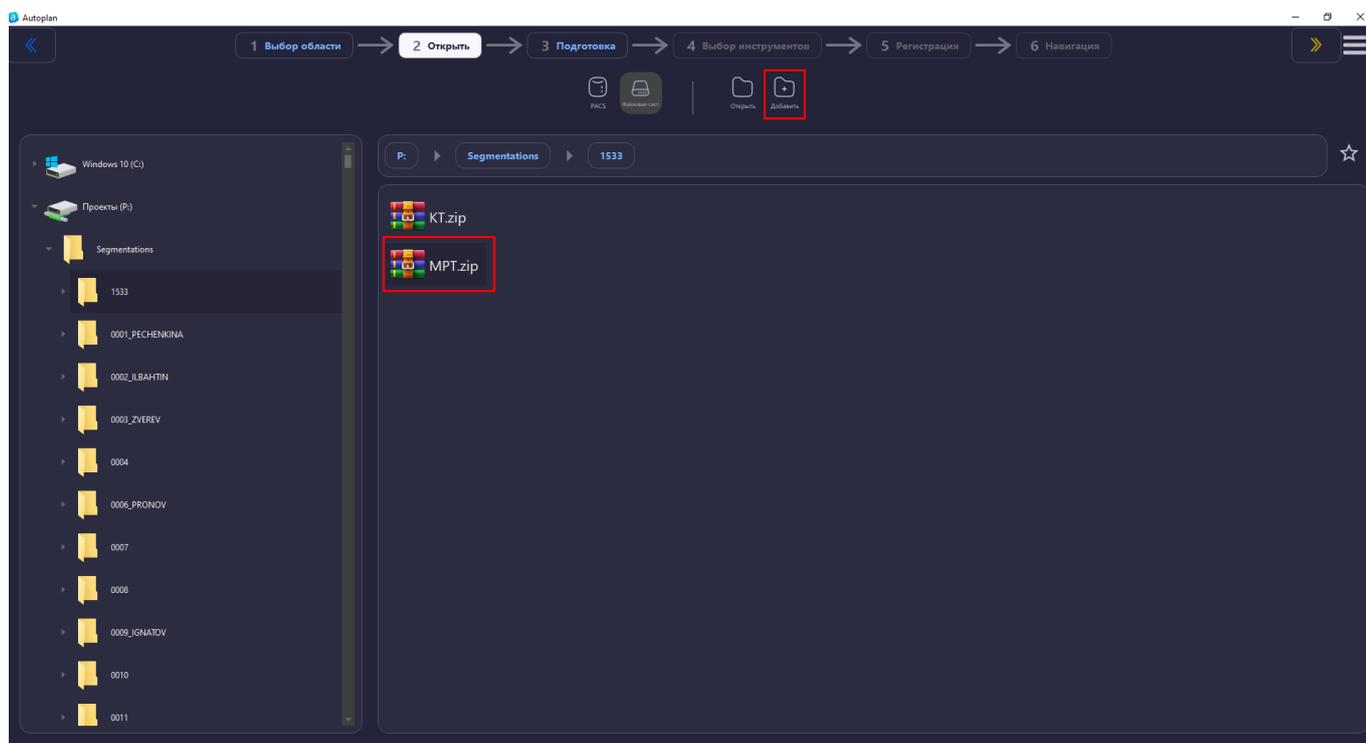


Рисунок 104 – Добавление данных для совмещения

После выбора дополнительных данных будет выполнен автоматический переход на вкладку «Подготовка». Для удобства дальнейшей работы можно закрыть ненужные для работы серии.

Для работы с инструментом «Совмещение данных» необходимо в «Менеджере данных» с помощью кнопки  включить режим совмещения и выбрать данные из списка для дальнейшей работы. Данные выбираются с помощью левой кнопки мыши. «Неподвижное изображение» помечается , «Движущееся изображение» – .

Изменение в выбранных данных возможно производить повторным выбором данных из списка данных в «Менеджере данных».

- При совмещении данных КТ и МРТ производитель рекомендует данные КТ делать неподвижным изображением, данные МРТ движущимся.

После выбора данных в окне мультивиджета производится совместное отображение выбранных данных и становятся доступными для работы инструмент «Совмещение». В подменю инструмента по нажатию кнопки



доступны следующие режимы совмещения:

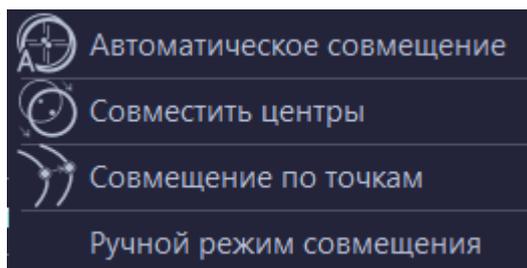


Рисунок 105 – Режимы совмещения

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

• Автоматическое совмещение. При автоматическом совмещении выполняется построение служебных моделей для выбранных к совмещению данных. В блоке «Данные» менеджера данных появляются подчиненные серии данные, название данных представляет собой «название серии_registration», например, «T1W_SE_registration». Цвет служебных сегментаций и 3D-моделей изменяется с помощью двойного клика левой кнопкой мыши на цветной квадрат рядом с названием данных.

В результате выполнения автоматического совмещения производится отображение совмещенных данных как в 3D-окне, так и по срезам (рисунок 106).

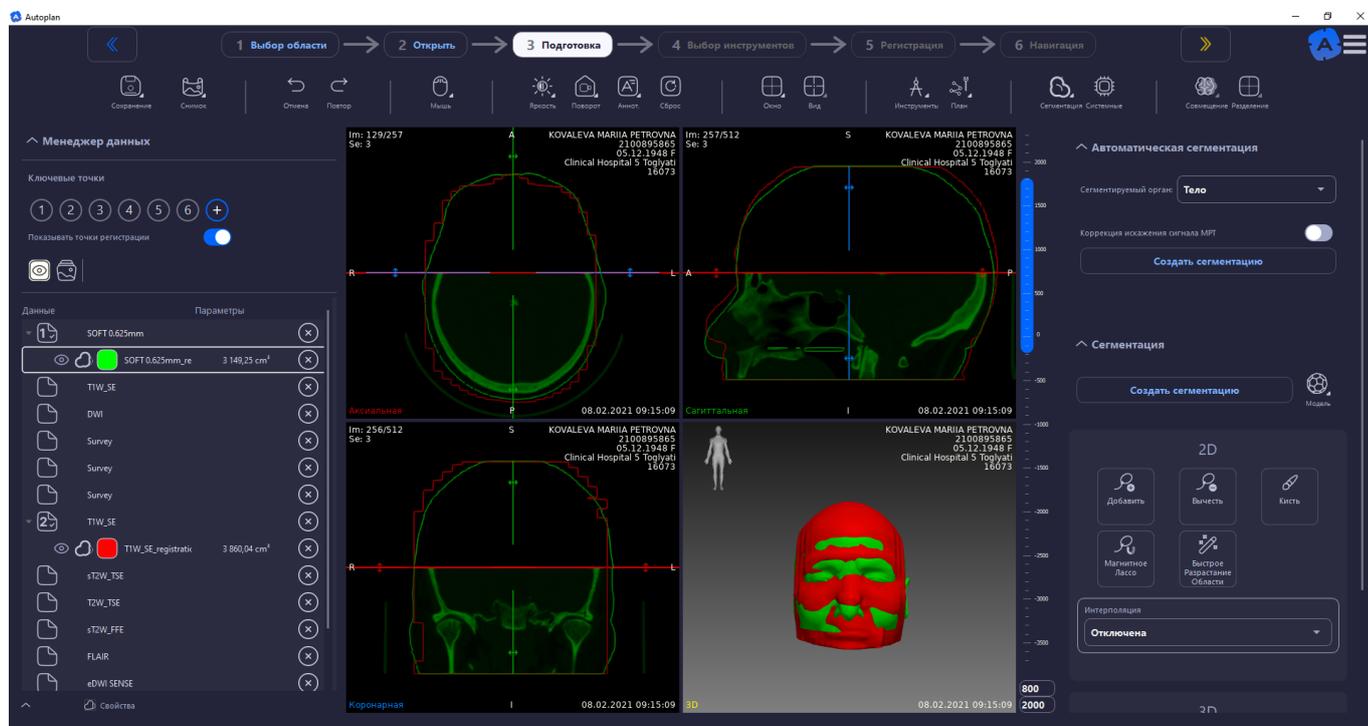


Рисунок 106 – Автоматическое совмещение данных

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

- Совместить центры – быстрое совмещение центров изображений, начальный этап совмещения.
- Совместить по точкам – позволяет совместить данные по установленным точкам на неподвижном изображении и на движущемся.

После выбора режима совмещения по точкам в блоке «Данные» менеджера для «подвижной» и «неподвижной» серий появится блок «Набор точек» (рисунок 107). Для установки точек необходимо нажать на блок и двойным кликом расставить точки на изображении. Затем нажать на одноименный блок под второй совмещаемой серией, аналогичным образом установить точки и нажать «Enter». Цвет точек изменяется с помощью двойного клика левой кнопкой мыши на цветной квадрат рядом с названием данных (рисунок 108, 109).

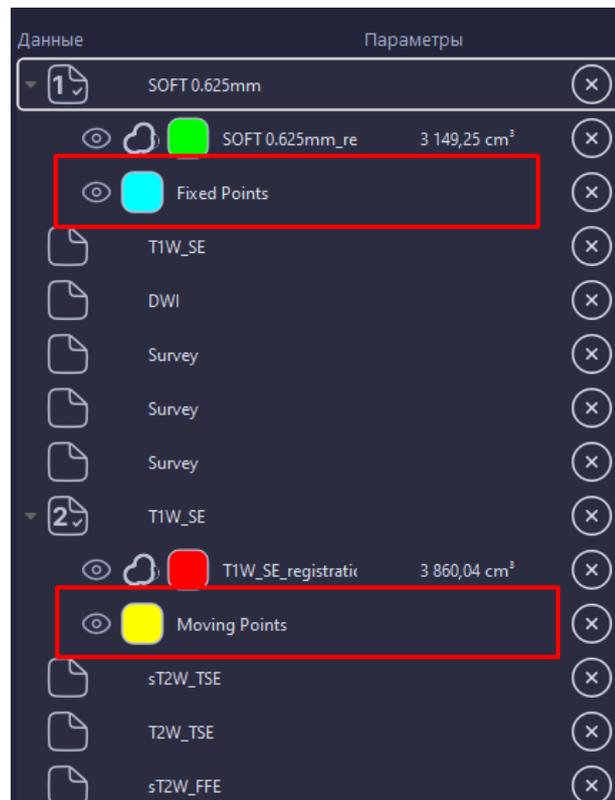


Рисунок 107 – Подчиненные данные совмещения по точкам

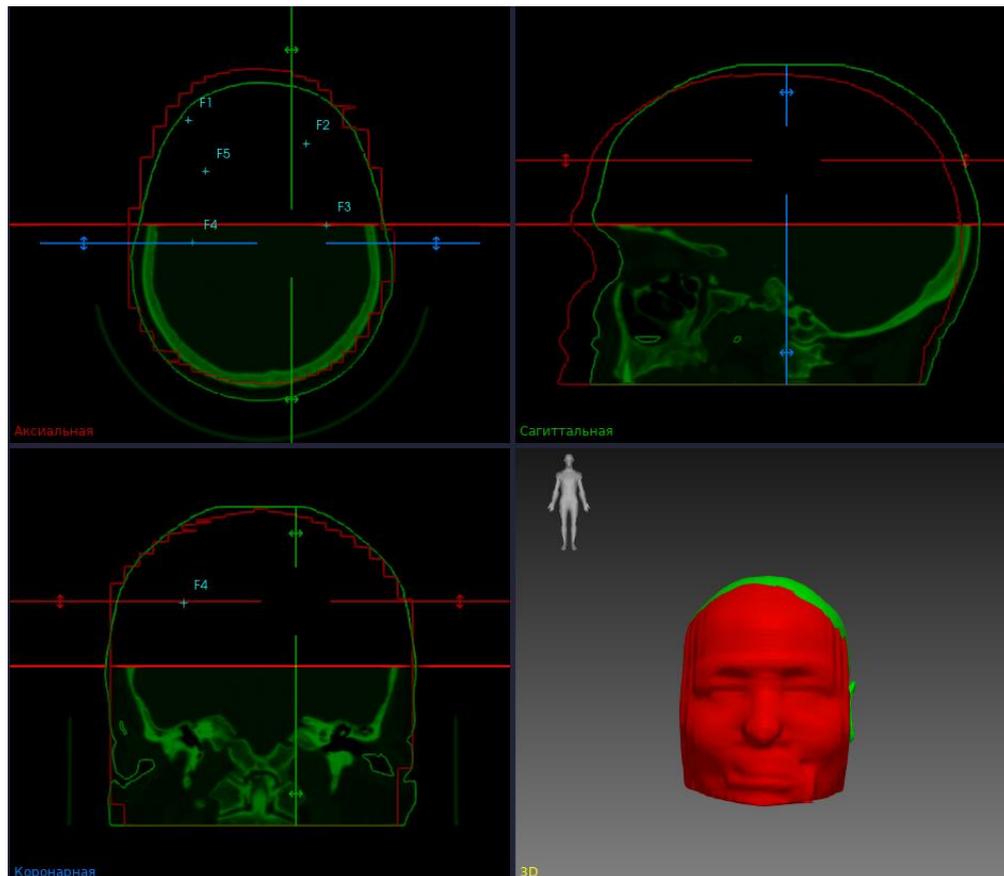


Рисунок 108 – Расположение точек на неподвижной изображении

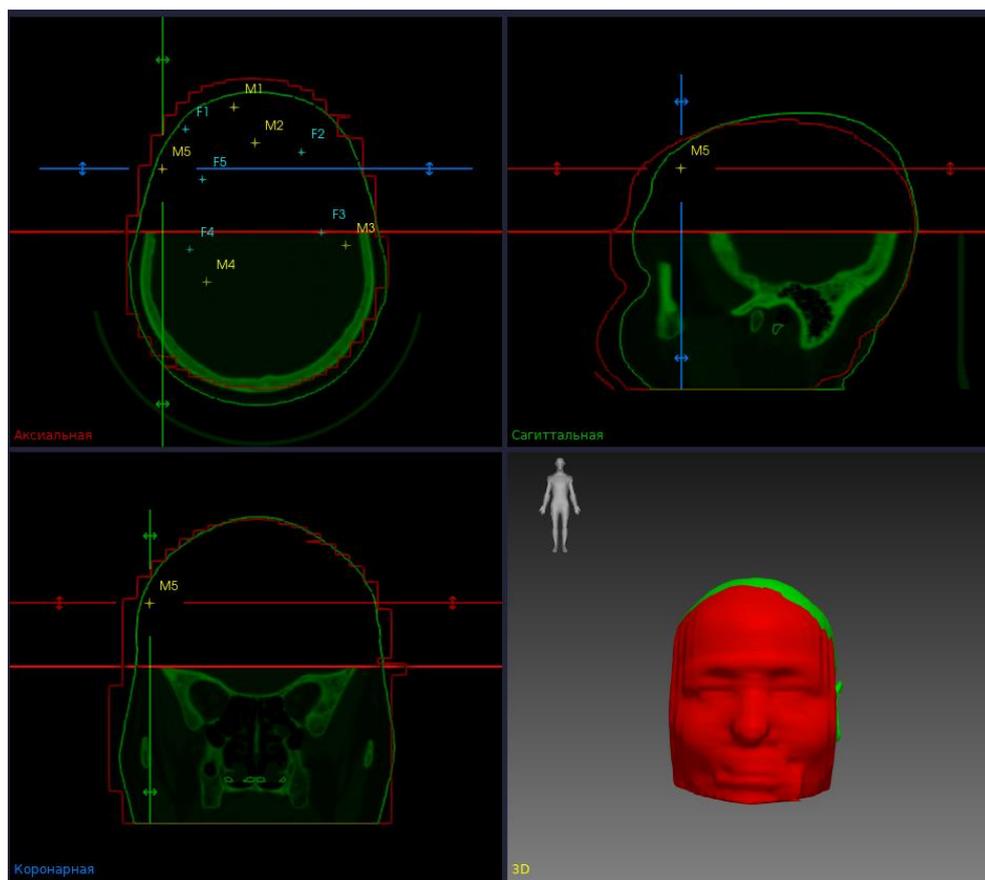


Рисунок 109 – Расположение точек на движущемся изображении

Порядок точек является ключевым при проведении совмещения. Совмещение будет доступным только после установки единого числа точек для неподвижного и для движимого изображения.

После установки точек для совмещения возможно изменить положения любой из установленных точек с помощью левой кнопки мыши.

После установки точек совмещение данных выполняется по нажатию кнопки «Enter» на беспроводной клавиатуре.

При повторном выборе «Совместить по точкам» в подменю «Совмещение» выполняется выход из режима совмещения.

- Ручное совмещение. Позволяет выполнять совмещение данных в ручном режиме. При выборе данного режима в окнах проекций и 3D-модели открываются инструменты для ручного совмещения данных (рисунок 110):

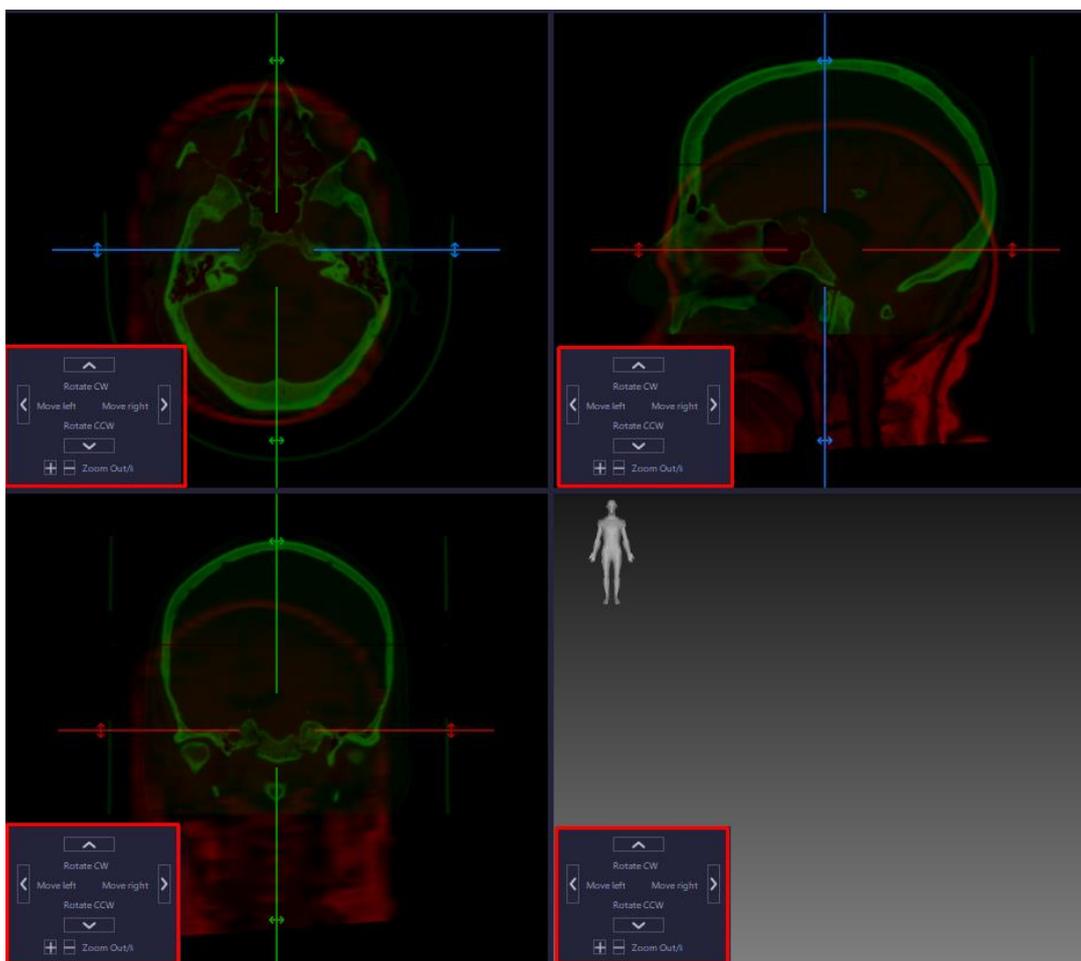


Рисунок 110 – Инструменты ручного совмещения данных

Управление изменением положения движимого изображения осуществляется как с помощью беспроводной мыши в окне проекции, так и с помощью клавиш на клавиатуре:

- «стрелка вверх» перемещает изображение вверх,
- «стрелка вниз» перемещает изображение вниз,
- «стрелка влево» перемещает изображение влево или поворачивает против часовой стрелки (в зависимости от выбранной проекции),
- «стрелка вправо» перемещает изображение вправо или поворачивает по часовой стрелке (в зависимости от выбранной проекции),
- «+» увеличивает масштаб,
- «-» уменьшает масштаб.

Шаг по умолчанию равен минимальному размеру вокселя из выбранных данных.

2.6.2.13 Разделение



При нажатии на кнопку **Разделение** открывается выпадающий список:

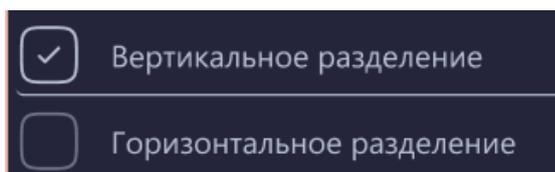


Рисунок 111 – Инструменты разделения

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

«Вертикальное разделение» – разделение окна просмотра данных пополам по вертикали с возможностью изменения положения линии деления.

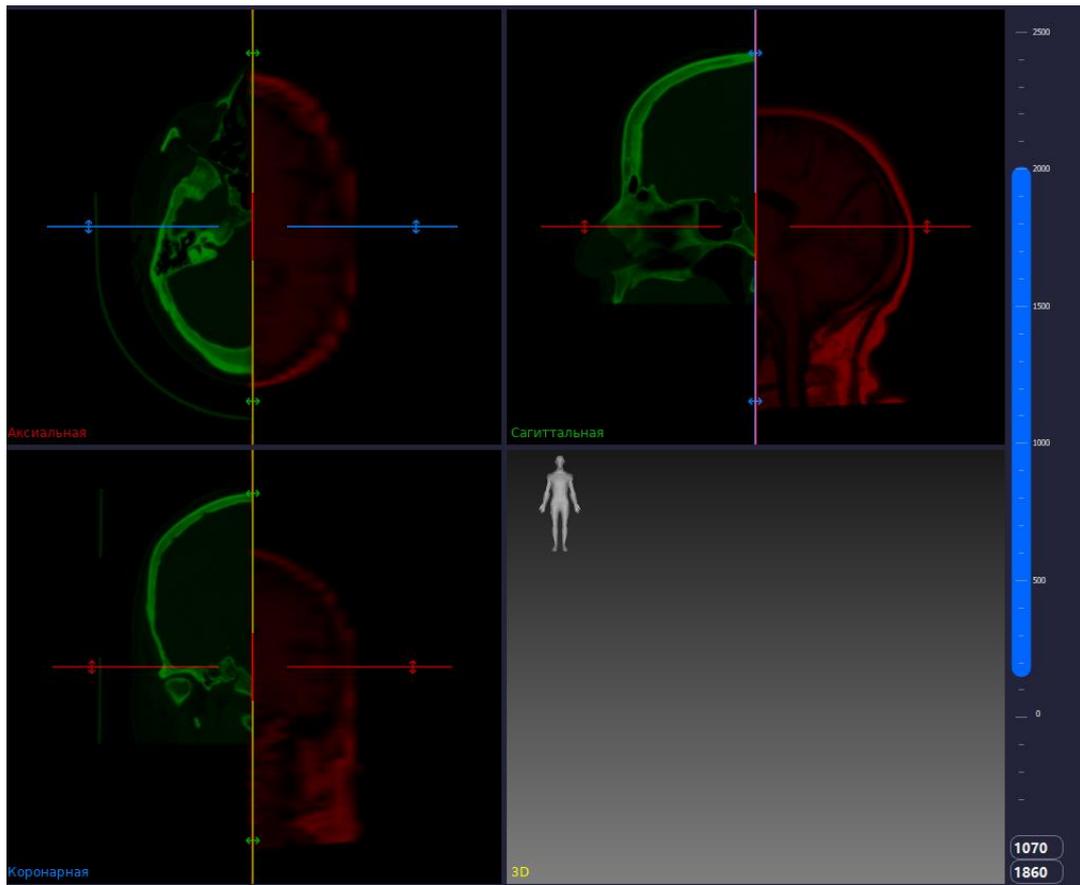


Рисунок 112 – Вертикальное разделение

«Горизонтальное разделение» – разделение окна просмотра данных пополам по горизонтали с возможностью изменения положения линии деления.

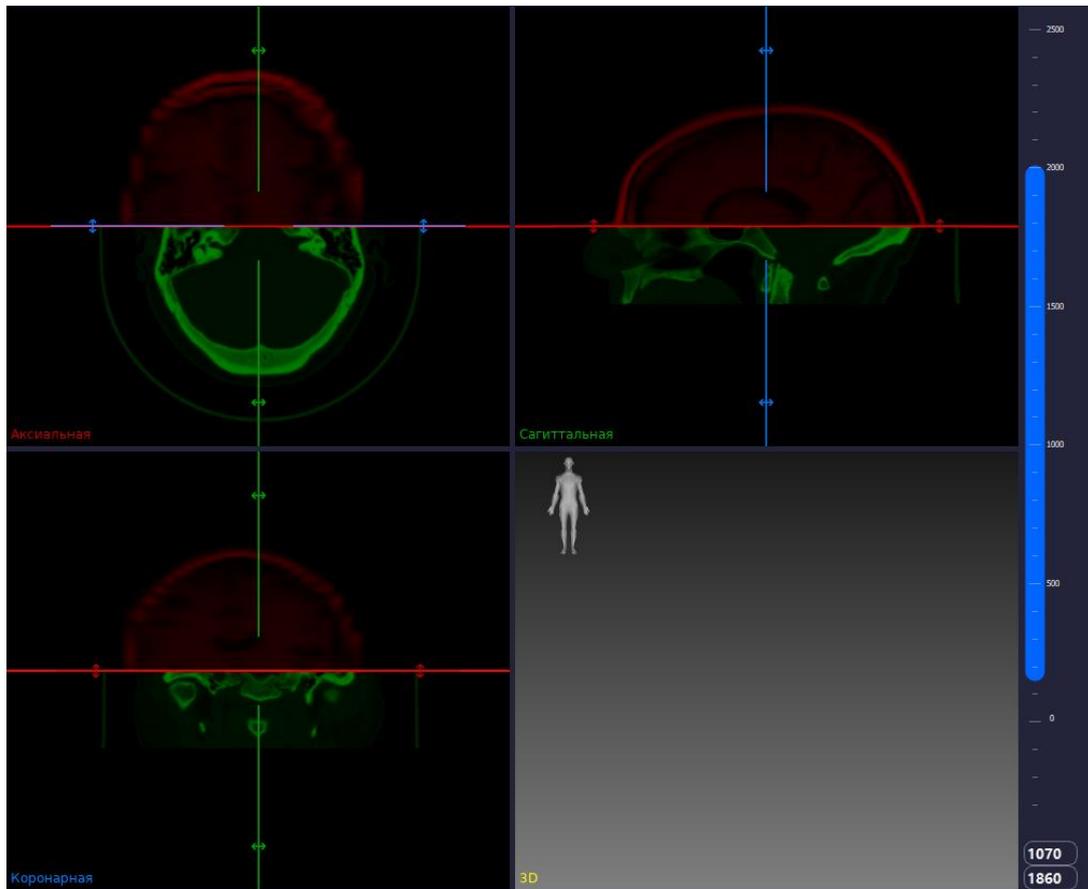


Рисунок 113 – Горизонтальное разделение

Мультивиджет

Мультивиджет состоит из четырех окон:

- Аксиальная проекция – отображается выбранная серия в аксиальной проекции;
- Сагиттальная проекция – отображается выбранная серия в сагиттальной проекции;
- Коронарная проекция – отображается выбранная серия в коронарной проекции;
- 3D – отображается серия в виде перекрестия плоскостей, а также полигональные модели.

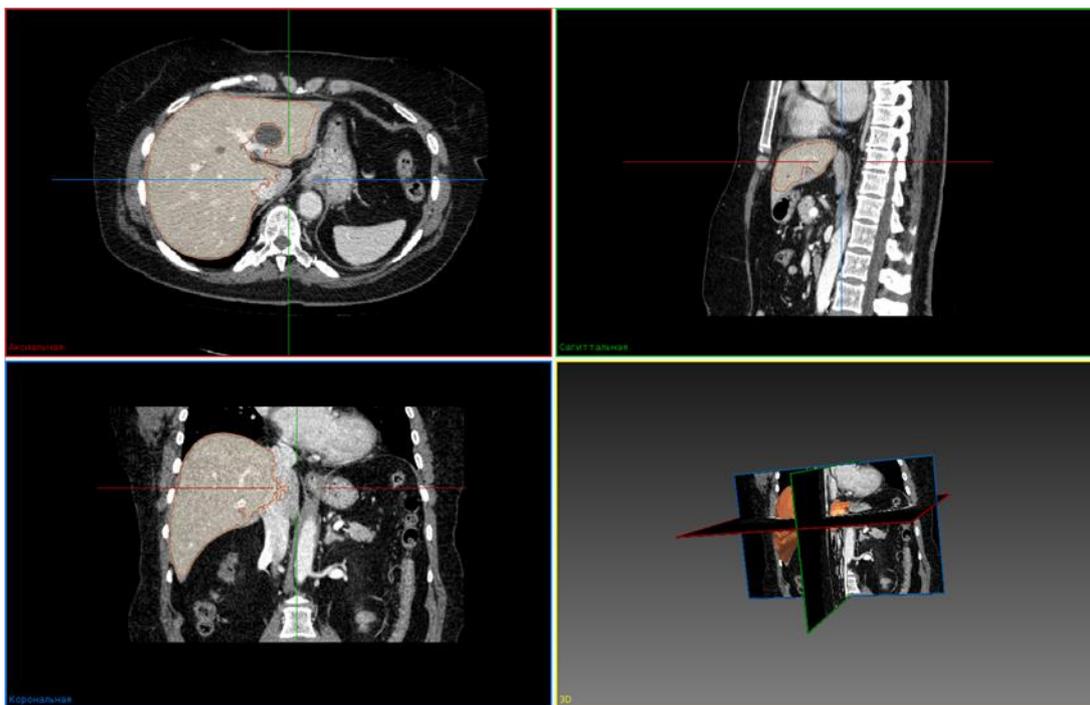


Рисунок 114 – Мультивиджет

2.7 Сегментация и подготовка 3D-модели

Автоматическая сегментация

Инструмент «Автоматическая сегментация» предназначен для автоматической сегментации необходимой анатомической структуры. Сегментация, полученная таким способом, не всегда является точной в виду особенностей КТ и МРТ, а также индивидуальных особенностей пациента.

В блоке изображения в левой части экрана необходимо выбрать серию, для которой будет выполнена сегментация. Для выполнения автоматической сегментации необходимо выбрать орган для сегментации в выпадающем списке «Сегментируемый орган» (рисунок 115), в соответствии с предложенными значениями:

- тело;
- кости;
- печень;
- легкие и трахея;
- легкие (Unet);
- кости (AGTK).

-
- Инструмент «Автоматическая сегментация» работает только для изображений с количеством срезов более 10.
-

После выбора сегментируемого органа необходимо нажать кнопку «Сегментировать», при нажатии на которую будет выполняться автоматическое построение 3D-модели.

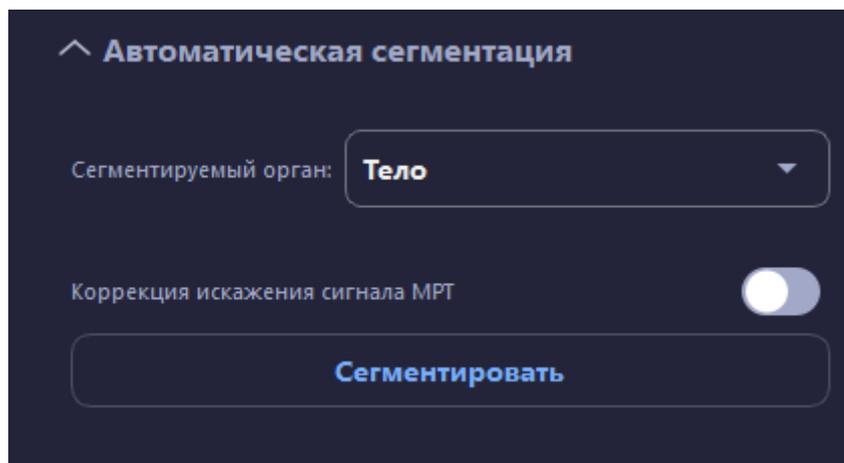


Рисунок 115 – Инструмент «Автоматическая сегментация»

Необходимо учитывать различие в данных КТ и МРТ и, соответственно, различие сегментации тела на КТ и МРТ изображениях. На данный момент для МРТ изображений существует инструмент коррекции искажения сигнала МРТ – чекбокс «Коррекция искажения сигнала МРТ». При этом автоматическое определение типа изображения происходит при считывании DICOM-тэга после нажатия на кнопку Сегментация. По этой причине чекбокс виден всегда, но работает только на изображениях модальности МРТ.

После построения 3D-модели в блоке «Сегментация» появится сегментация выбранного органа.

Сегментация

В блоке «Сегментация» представлены инструменты, позволяющие создавать сегментации анатомических и патологических структур в ручном и полуавтоматическом режимах, с использованием различных инструментов сегментации. Данный плагин состоит из 2D инструментов и 3D инструментов, которые могут использоваться для операций.

Для создания сегментации необходимо нажать кнопку «Создать сегментацию»:

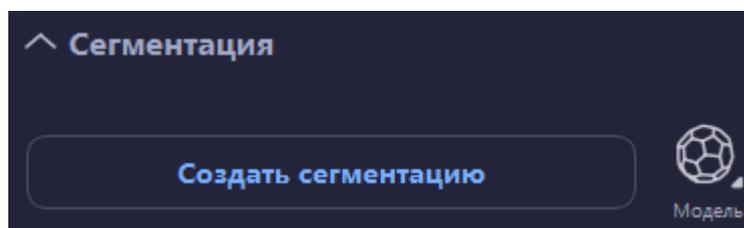


Рисунок 116 – Создание сегментации

В открывшемся окне ввести название создаваемой сегментации и выбрать желаемый цвет будущей модели:

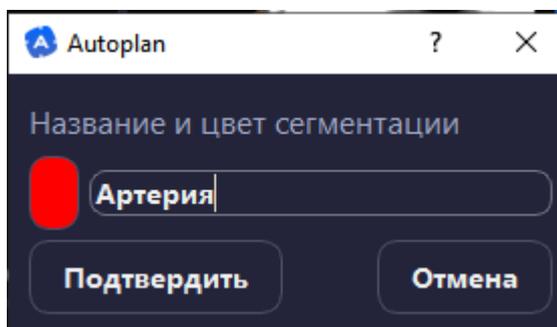


Рисунок 117 – Название и цвет сегментации

Название вновь созданной сегментации отобразится в «Менеджере данных»:

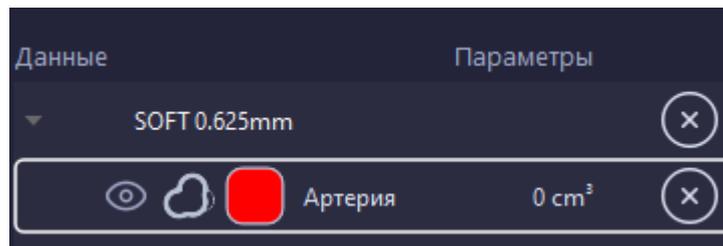


Рисунок 118 – Отображение вновь созданной сегментации в «Менеджере данных»

Для создания модели необходимо использовать 2D/3D инструменты в правой части экрана:

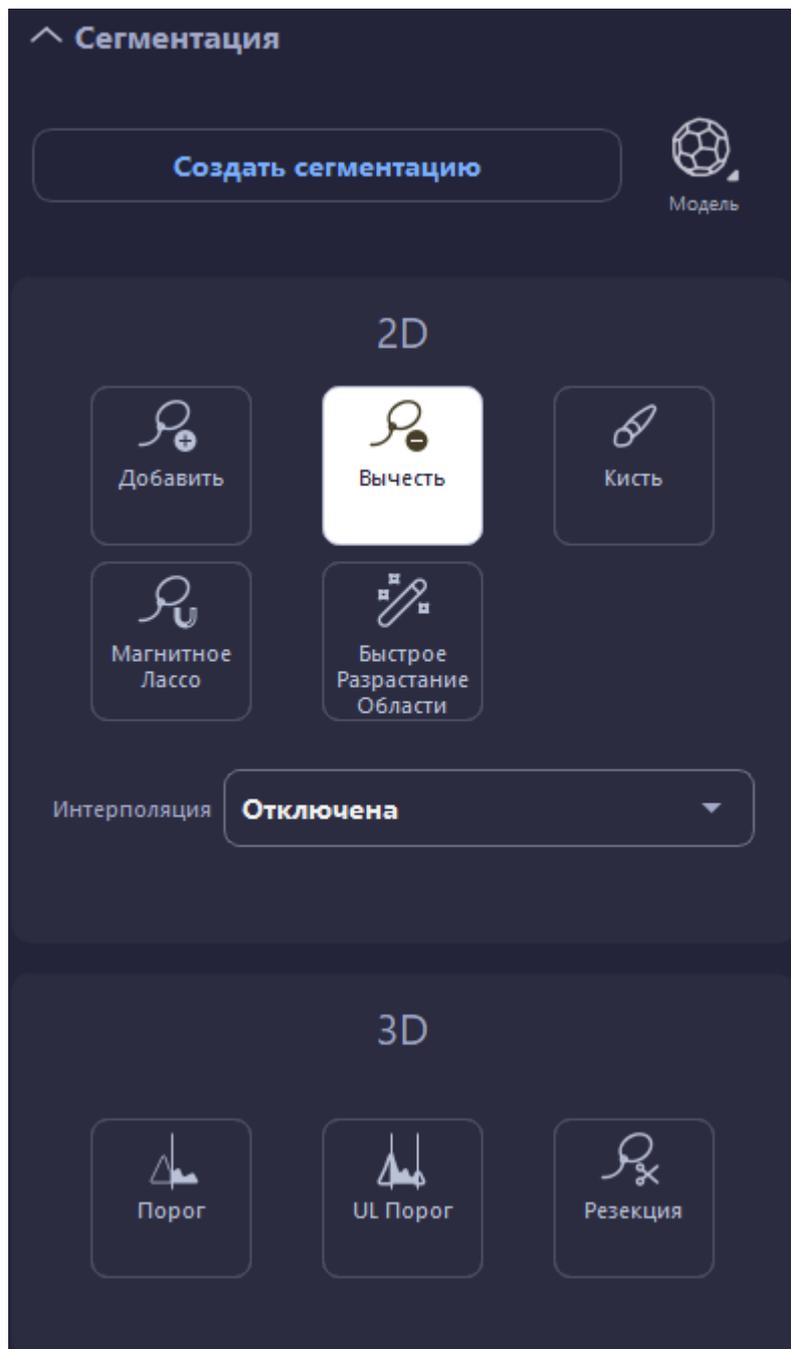


Рисунок 119 – Инструменты сегментации

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

В результате будет создана сегментация (без 3D-модели), которая появится в «Менеджере данных». Для создания 3D-модели необходимо активировать ее построение с помощью режима «Создать сжатую сглаженную



модель» по нажатию кнопки **Модель** в блоке «Сегментация».

Все инструменты работают по единому принципу: необходимо щелкнуть левой клавишей мыши в любом месте среза и при зажатой левой кнопке мыши перемещать мыш. По завершению действия редактирования отпустить кнопку мыши. Для отмены действий необходимо нажать кнопку отмены на панели инструментов.

2D инструменты (рисунок 119):

1. Добавить и Вычесть – предназначены для обрисовки и удаления нарисованного контура.
2. Кисть – предназначен для добавления и удаления отдельных вокселей.
3. Магнитное Лассо – действует как магнитное лассо с привязкой контуров к краям объектов.
4. Быстрое Разрастание Области – выбирает все пиксели вокруг курсора мыши, которые имеют такое же значение плотности, что и пиксель под курсором мыши. Это позволяет быстро создавать сегменты структур, которые имеют хороший контраст с окружающей тканью, например, легкие.

Создание сегментаций зачастую требует времени, т. к. представляющие интерес структуры могут охватывать диапазон из 50 или более срезов, поэтому есть функции:

- Трехмерная интерполяция – при рисовании контуров сегментации, со второго контура и далее – поверхность сегментированной области будет интерполирована на основе данных контура;
- 2D Интерполяция – создает сегментации всегда, когда есть срез, который имеет соседние срезы с сегментацией.

Инструмент «Создание полигональной модели» позволяет создать полигональную модель в соответствии с одним из предложенных вариантов:

- Создать несглаженную модель;
- Создать сглаженную модель (выбрана по умолчанию);
- Создать сжатую сглаженную модель;
- Создать сглаженную модель (MITK).
- Создать эластичную модель.

3D инструменты (рисунок 119):

1. Порог – выделяет все пиксели со значениями, равными или превышающими выбранный порог.
2. UL Порог – работает аналогично простому инструменту «Порог», но позволяет определить верхний и нижний пороговые значения. Все пиксели со значениями внутри этого порогового интервала будут отмечены.
3. Резекция – позволяет удалить быстро небольшие участки выбранного органа.

Инструменты сегментации

Для выбора инструментов сегментации необходимо на панели инструментов нажать кнопку «Инструменты сегментации». В списке отображаются следующие инструменты:

- Инкрементальная сегментация;
- Инструменты сегментации;
- Сегментация сосудов;
- Перфузия;
- Совмещение данных;
- Сегменты печени.

2.7.3.1 Инкрементальная сегментация

Инструмент предназначен для сегментации с помощью постепенного наращивания региона из данной точки, исходя из плотности и контуров окружающих тканей. Данный вид сегментации является наиболее быстрым и удобным из всех полуавтоматических инструментов за счет растекания сегментации сразу по трем координатам и огибания сильно контрастных тканей.



«Автоплан». Руководство по эксплуатации

В менеджере данных необходимо выбрать сегментацию в списке данных или создать новую сегментацию с помощью кнопки «Создать сегментацию» для выбранного изображения пациента.

При создании новой сегментации появляется окно «Новая сегментация», в котором необходимо указать название для сегментации в поле «Название», а также выбрать цвет сегментации по двойному щелчку на цветовое поле:

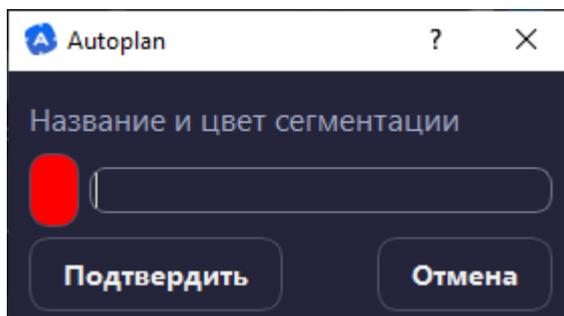


Рисунок 120 – Создание сегментации

Для подтверждения создания сегментации нажать кнопку «Подтвердить» или «Отмена» для отмены создания сегментации.

В инструменте три режима работы (рисунок 121):

«+» – режим наращивания сегментации. Чтобы начать рисовать сегментацию достаточно в одном из окон проекции мультивиджета нажать левую кнопку мыши и, не отпуская, двигать мышь вверх для увеличения «пятна» сегментации и вниз для уменьшения «пятна» сегментации. Чтобы зафиксировать созданную сегментацию необходимо отпустить зажатую левую кнопку мыши.

«-» – режим удаления сегментации. Чтобы удалить уже нарисованную сегментацию достаточно в одном из окон проекции мультивиджета нажать левую кнопку мыши в нужном месте и, не отпуская, двигать мышь вверх для увеличения «пятна», которое будет удалять уже нарисованную сегментацию, и вниз для уменьшения «пятна». Чтобы зафиксировать состояние необходимо отпустить зажатую левую кнопку мыши.

«↶» – режим перемещения мыши. Это режим, в котором можно взаимодействовать с изображением, не рисуя сегментацию.

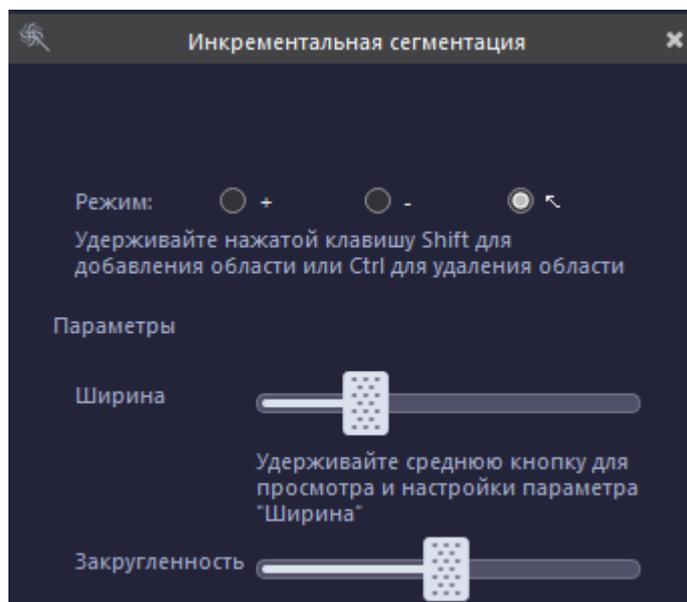


Рисунок 121 – Инструмент «Инкрементальная сегментация»

При построении сегментации возможна настройка параметров «Ширина» и «Закругленность» - уменьшение и увеличение в соответствии с положением бегунка на шкале.

При построении сегментации может происходить незначительная задержка, вызванная большим числом срезов исследования:

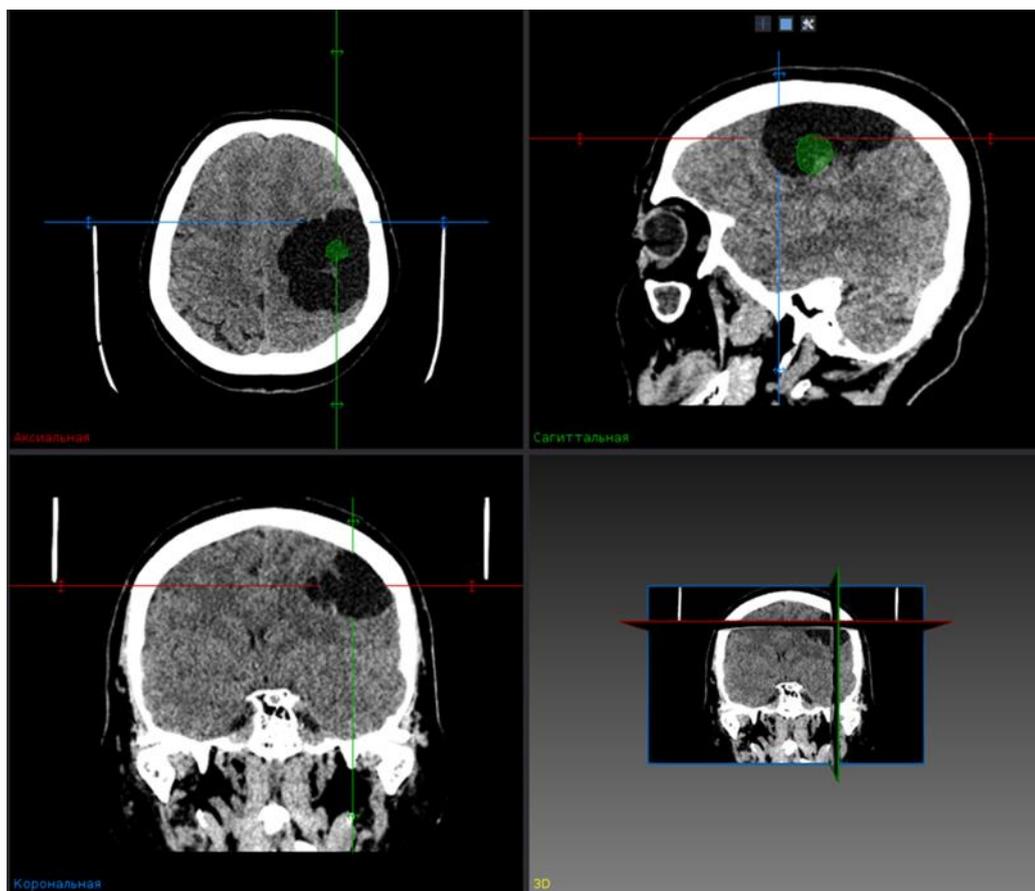


Рисунок 122 – Работа с инструментом «Инкрементальная сегментация»

2.7.3.2 Инструменты сегментации

Инструмент «Инструменты сегментации» позволяет обрабатывать существующие в проекте сегментации. Выбор данных происходит с помощью выпадающего списка.

Булевы операции позволяют выполнять следующие действия:

- Объединение – объединяет две существующие сегментации;
- Пересечение – сохраняет только перекрывающиеся области двух существующих сегментов;
- Разность – вычитает одну сегментацию из другой. Выбранные сегменты должны иметь одинаковую геометрию (размер, интервал).

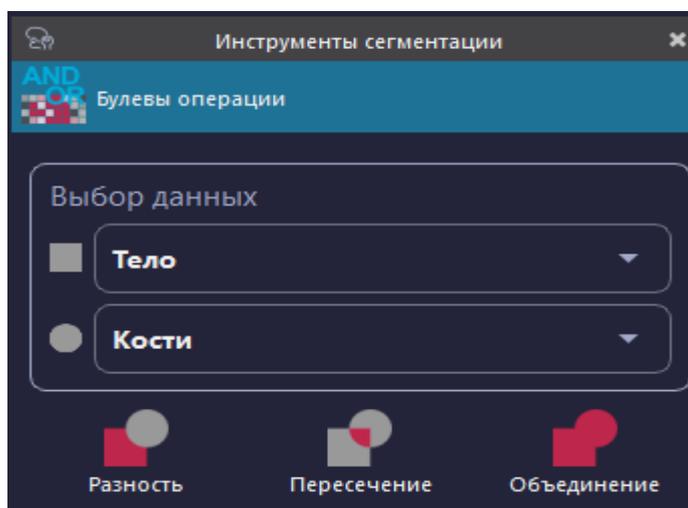


Рисунок 123 – «Инструменты сегментации»

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

Изображение с маской позволяет создавать изображение, содержащее только пиксели, которые относятся к соответствующей маске.

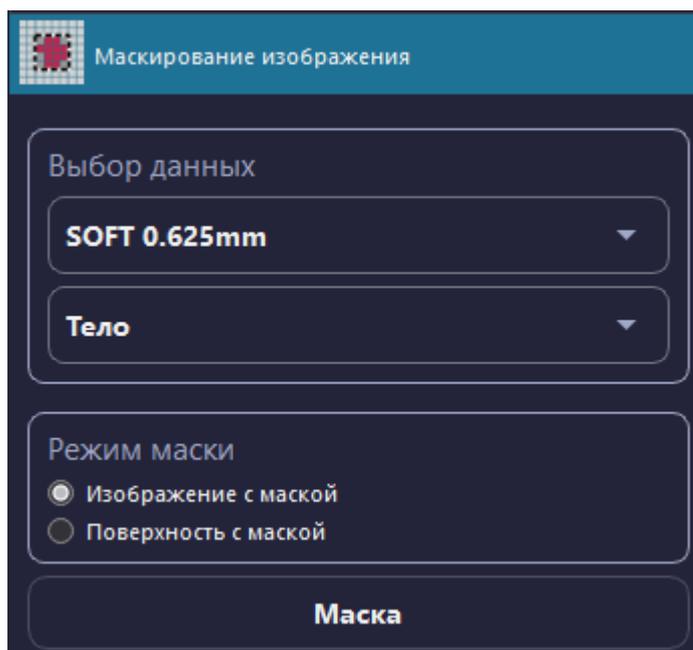


Рисунок 124 – Маскирование изображения

Морфологические операции позволяют редактировать сегментации с помощью функций:

- **Расширение** – каждый помеченный пиксель внутри сегментации будет расширяться на основе выбранного структурирующего элемента;
- **Сужение** – каждый помеченный пиксель внутри сегментации будет сужаться на основе выбранного элемента структурирования;
- **Открытие** – расширение, сопровождаемое сужением, используемое для сглаживания краев или удаления мелких предметов;
- **Закрытие** – сужение с последующим расширением, используемое для заполнения небольших отверстий;
- **Заполнение отверстий** – заполнение больших отверстий в сегментации;
- **Удаление фрагментов** – удаление несвязанных фрагментов, чей процент меньше, выбранного пользователем фрагмента;
- **Взвешенное медианное сглаживание** – сглаживание всего изображения.

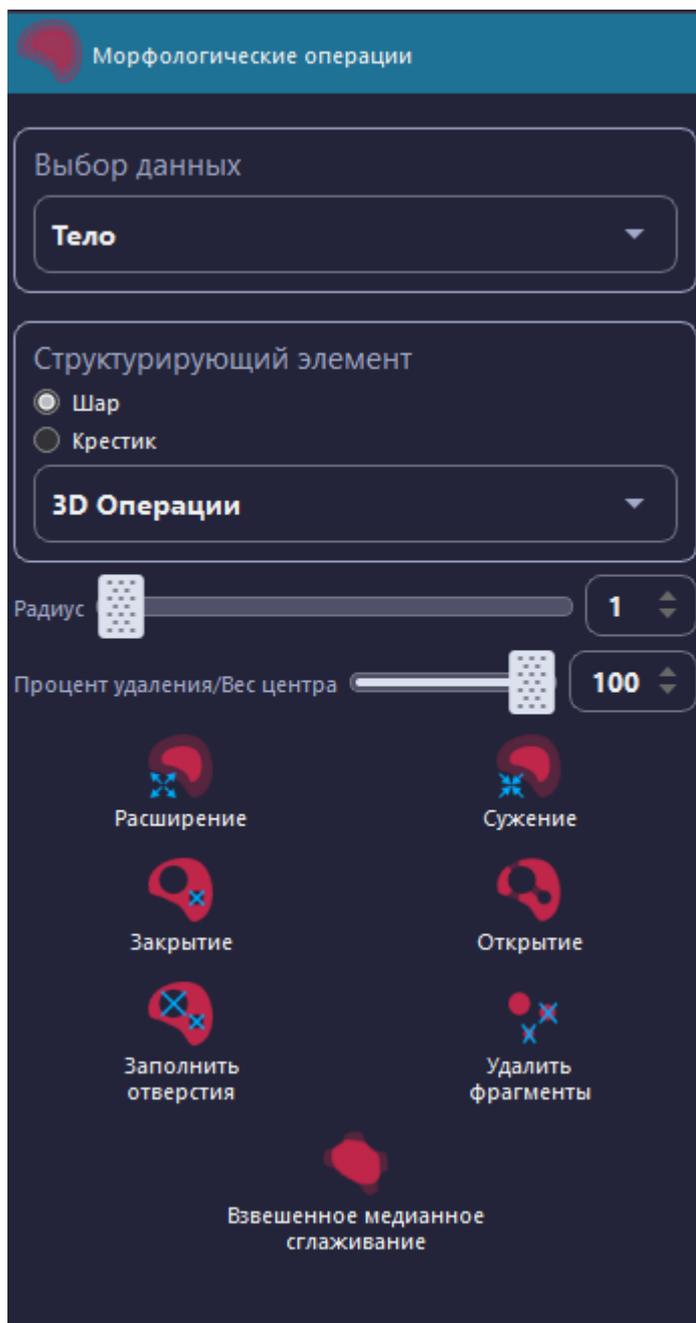


Рисунок 125 – Морфологические операции

Инструмент сегментации «Поверхность в изображении» позволяет преобразовать модель в сегментацию и обратно. Для данного инструмента нужно, чтобы изображение было в градациях серого цвета. Созданное бинарное изображение будет иметь те же свойства, что и эталонное.

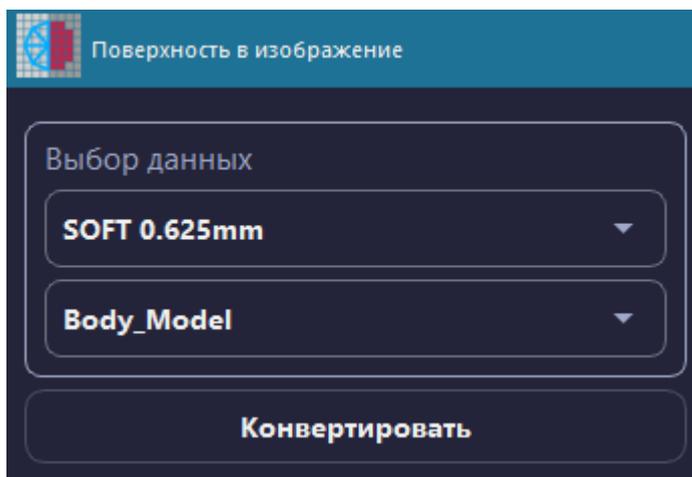


Рисунок 126 – Поверхность в изображении

2.7.3.3 Сегментация сосудов

Плагин «Сегментация сосудов» предназначен для сегментации сосудов. Для работы с плагином необходимо выбрать Сегментацию сосудов или создать новую с помощью кнопки «Создать сегментацию».

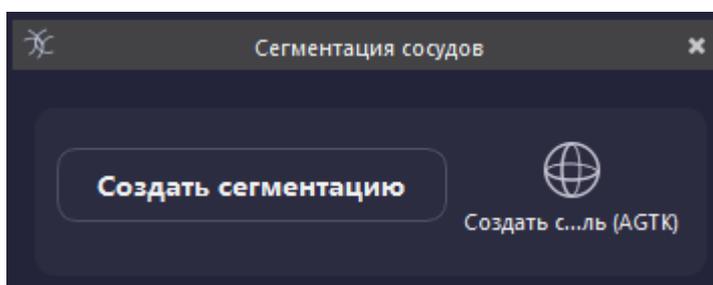


Рисунок 127 – Инструмент «Сегментация сосудов»

При создании новой сегментации в плагине «Сегментация сосудов» для выбранного текущего изображения пациента появится диалоговое окно «Новая сегментация»:

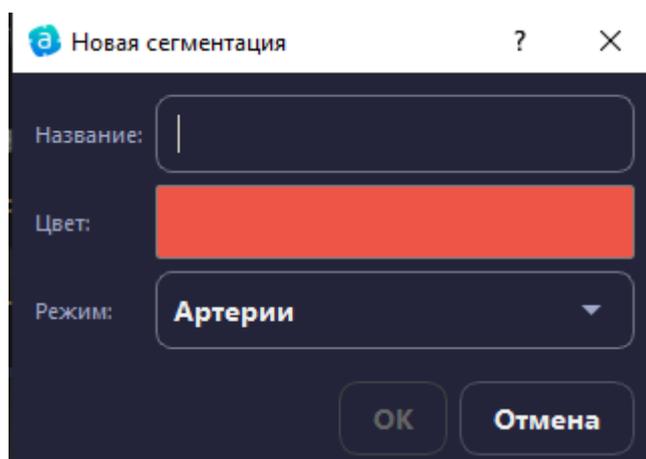


Рисунок 128 – Создание новой сегментации

В данном окне необходимо ввести имя сегментации, выбрать ее цвет и выбрать режим. В построения сосудов доступны три режима:

- Артерии – для создания сегментации артерий;
- Вены – для создания сегментации вен;
- Вены с низким контрастом – для создания сегментации вен с пониженным контрастом.

Для подтверждения создания сегментации необходимо нажать на кнопку «ОК», для отмены – кнопку «Отмена».

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

После нажатия на кнопку «ОК» в плагине будут доступны дополнительные параметры для построения сегментации сосудов.

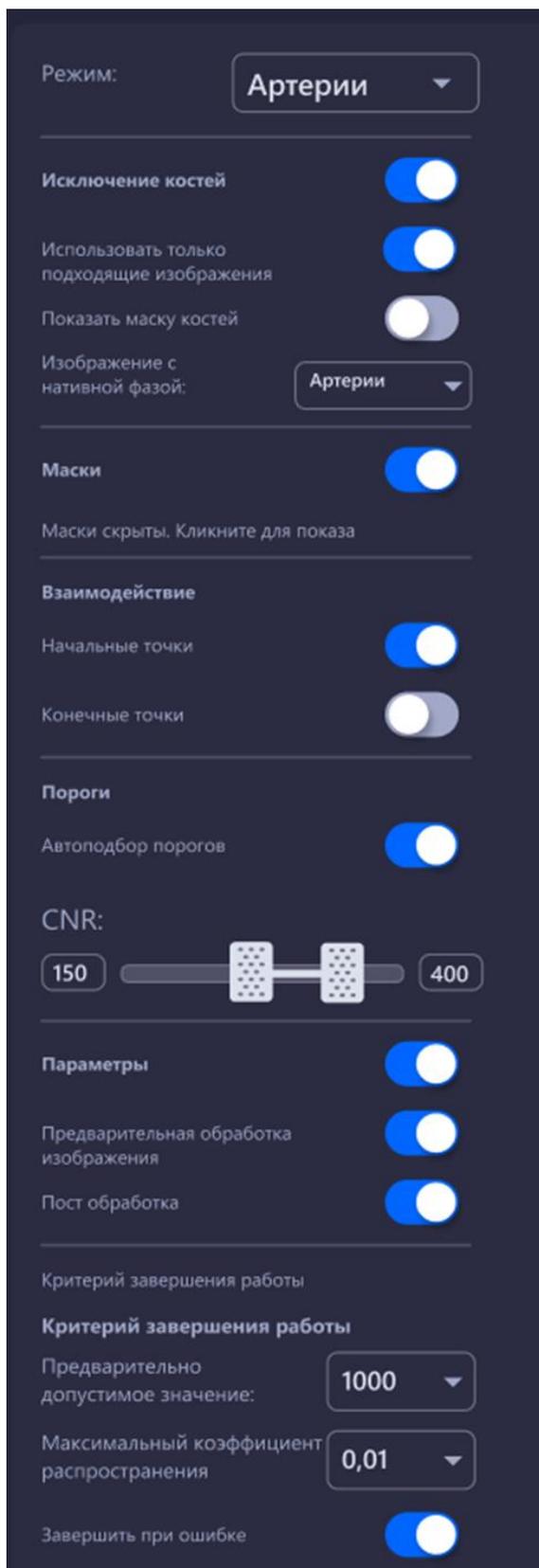


Рисунок 129 – Работа с инструментом «Сегментация сосудов»

Чекбокс «Исключение костей» позволяет исключить сегментацию костей при выделении сосудов. Данный чекбокс требуется из-за схожести по яркости контрастированных сосудов и костей.

При построении сосудов возможна работа с масками. Маски – это бинарные сегментации, которые будут учитываться при сегментации сосудов. Для этого необходимо установить чекбокс «Маски». Появится выпадающий список с доступными изображениями и подсказка: «Маски еще не добавлены. Вы можете добавить одну или несколько масок из списка доступных бинарных изображений. Пожалуйста, выберите изображение из всплывающего меню и нажмите кнопку добавления».

Чтобы добавить маску в список, необходимо выбрать нужную сегментацию из списка и нажать на кнопку . После добавления масок появится список добавленных сегментаций. Маску из списка можно убрать, для этого необходимо выбрать ненужную маску в списке и нажать на кнопку . Или просто убрать чекбокс напротив ненужной маски.

Каждую из масок можно сделать как позитивной, так и негативной. Позитивная маска – это маска, которая будет учитываться при построении сегментации сосудов таким образом, что при построении не будут учитываться сосуды, которые выходят за рамки маски (например, построение вен только в печени). Негативная маска – это маска, которая будет учитываться при построении сегментации сосудов таким образом, что при построении не будут учитываться сосуды, которые входят в выбранную(ые) маску(и) (например, не учитывать сегментацию костей при построении артерий из-за схожести яркости на изображении).

Когда все маски будут выбраны необходимо нажать на кнопку «Создать маску», чтобы при построении сосудов учитывалась маска или несколько масок. Если построенная маска становится неактуальной (ненужной), то ее можно удалить, нажав на кнопку «Удалить маску». Видимостью маски на изображении можно управлять с помощью чекбокса «Показать маску».

Перед тем как запустить процесс сегментации сосудов необходимо расставить точки на изображении. В инструменте представлено два вида набора точек. Переключаться между ними можно выбирая соответствующий вид в самом инструменте. Точки в инструменте «Сегментация сосудов» расставляются при зажатой кнопке «Shift» и клику левой кнопки мыши.

Начальные точки – это точки, которые должны быть расставлены внутри сосудов. Конечные точки – это точки, которые должны быть внутри сосудов и ограничивать дерево сосудов (за пределами данных точек сегментация создана не будет). Точек на изображении желательно ставить несколько на разных срезах и проекциях, чтобы улучшить качество сегментации. Чтобы убрать все точки и начать заново их расставлять необходимо нажать на кнопку «Отмена» в нижней части инструмента.

После расстановки точек необходимо нажать кнопку «Сегментировать», которая запустит процесс сегментации сосудов. В результате чего будет создана сегментация и полигональная модель построенных сосудов зеленого цвета, что говорит о том, что данную сегментацию можно «Подтвердить» (тогда сегментация примет выбранный цвет при создании сегментации) или «Отменить», если результат неудовлетворительный и требует новой расстановки точек.

Перед запуском процесса сегментации или для изменения результата сегментации (до подтверждения) можно настроить подбор порогов. По умолчанию чекбокс «Автоподбор порогов» активен. Для работы с настраиваемыми порогами необходимо изменять положение ползунков параметра CNR (соотношение сигнал-шум на основе начальных и конечных точек).

Также в инструменте можно воспользоваться еще некоторыми настройками. Чтобы сделать доступными настройку дополнительных параметров необходимо установить чекбокс «Параметры».

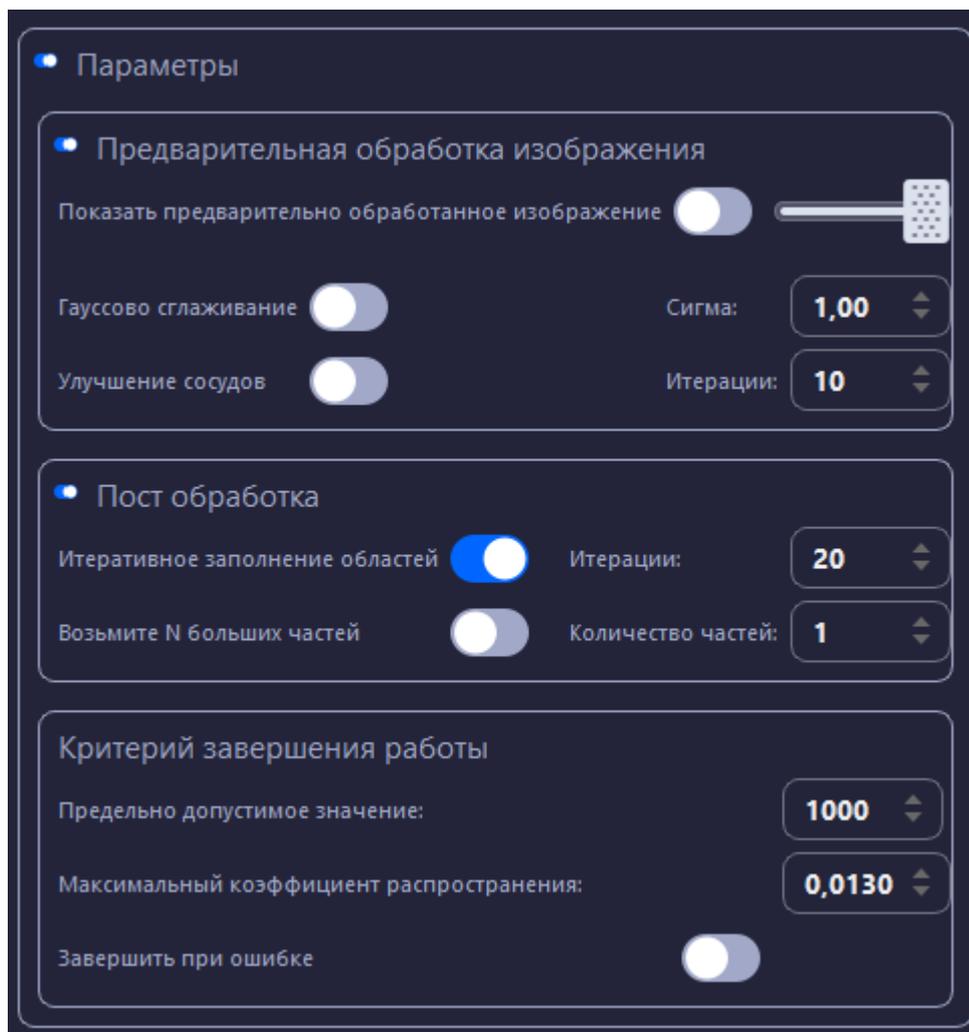


Рисунок 130 – Дополнительные параметры

Предварительная обработка изображения – перед тем как сегментация сосудов будет создана запустится процесс предварительной обработки изображений. В него входят «Гауссово сглаживание» (с настройкой параметра Сигма) и «Улучшение сосудов» (с настройкой Итераций). Также можно включить или выключить Показ предварительно обработанного изображения, для этого необходимо установить или снять соответствующий чекбокс.

Пост-обработка сегментации – обработка сегментации после завершения построения сосудов. В пост-обработки присутствует два варианта: «Итеративное заполнение областей» (с настройкой количества Итераций) и также можно использовать «Взятие N больших частей» (указав Количество частей).

В параметрах можно настроить Критерии завершения работы: «Предельно допустимое значение», «Максимальный коэффициент распространения» и «Завершение по ошибке».

2.8 Подготовка к регистрации

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

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

Основные требования к выбору ключевой точки:

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

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

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

Список возможных ключевых точек представлен в таблице 3.

Таблица 3 – Ключевые точки

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

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

Подготовка модели к регистрации и установка ключевых точек

Для подготовки модели к регистрации необходимо в «Менеджере данных» выбрать модель из списка данных. После выбора модели становится доступной кнопка «Свойства». Свойства выбранной модели открываются двойным нажатием левой кнопки мыши:

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

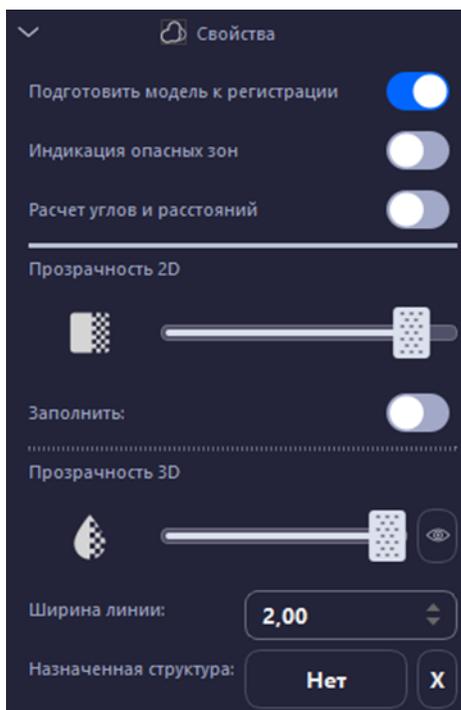


Рисунок 131 – Свойства модели

При активации чекбокса «Подготовить модель к регистрации» выполняется подготовка данных для регистрации:

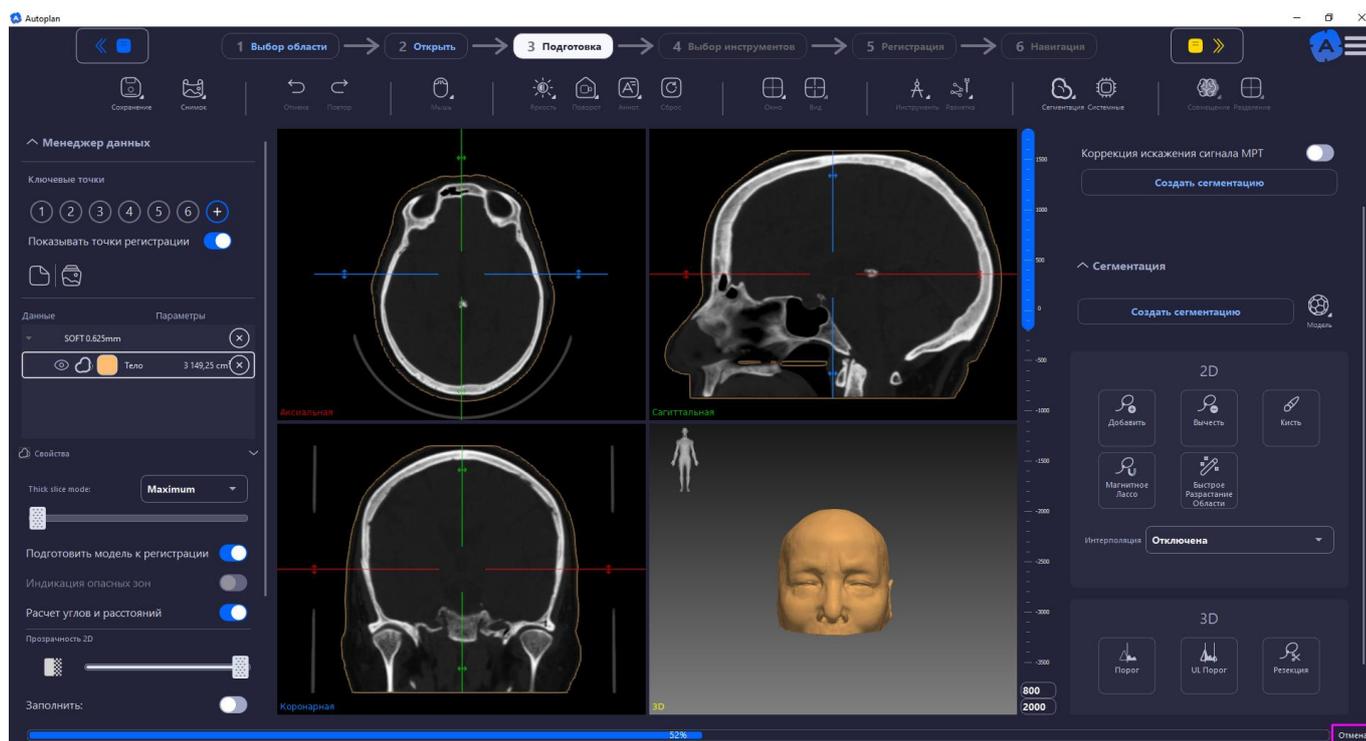


Рисунок 132 – Подготовка модели к регистрации при «Навигация «Нейрохирургия ГМ»

Подготовка данных по времени занимает не более 1-2 минут. Время подготовки данных зависит от объема сегментации. Для отмены подготовки модели к регистрации нажать кнопку «Отмена» в правом нижнем углу экрана.

После подготовки данных на 3D-модели устанавливаются ключевые точки. Видимость ключевых точек регулируется с помощью чекбокса «Показывать ключевые точки» в Менеджере данных, см. п. 2.6.1.

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

Во время установки ключевых точек на поверхности тела модель поверхности должна быть непрозрачной, т. к. необходимо видеть анатомические ориентиры и проводить регистрацию. Для настройки прозрачности модели см п. 2.6.1.1.

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

Установка первой ключевой точки возможна после нажатия на кнопку «+» (рисунок 133). С помощью двойного нажатия левой кнопки мыши на нужную область на 3D-модели или на срезах устанавливается ключевая точка «1». Переключение на установку последующих точек осуществляется автоматически.

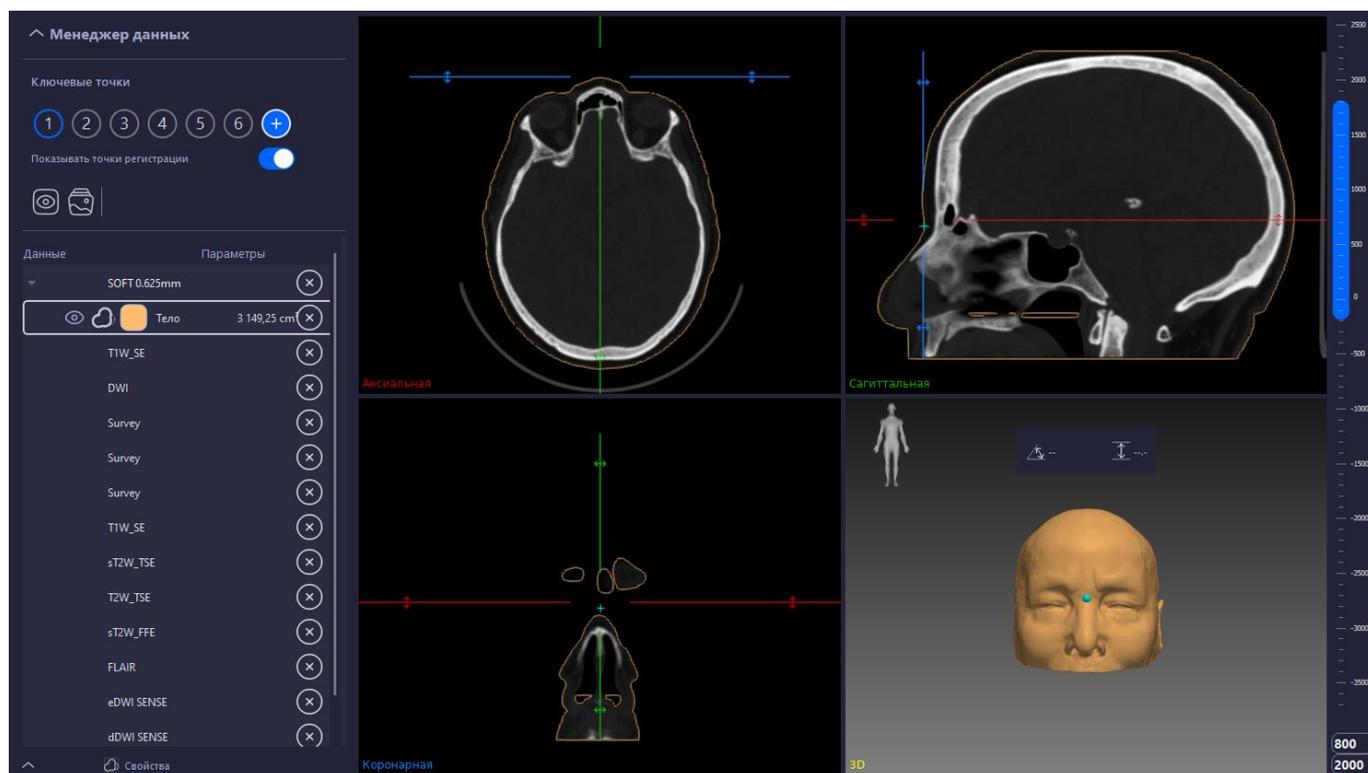


Рисунок 133 – Установка первой ключевой точки

Первые три ключевые точки должны образовывать треугольник (рисунок 134):

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

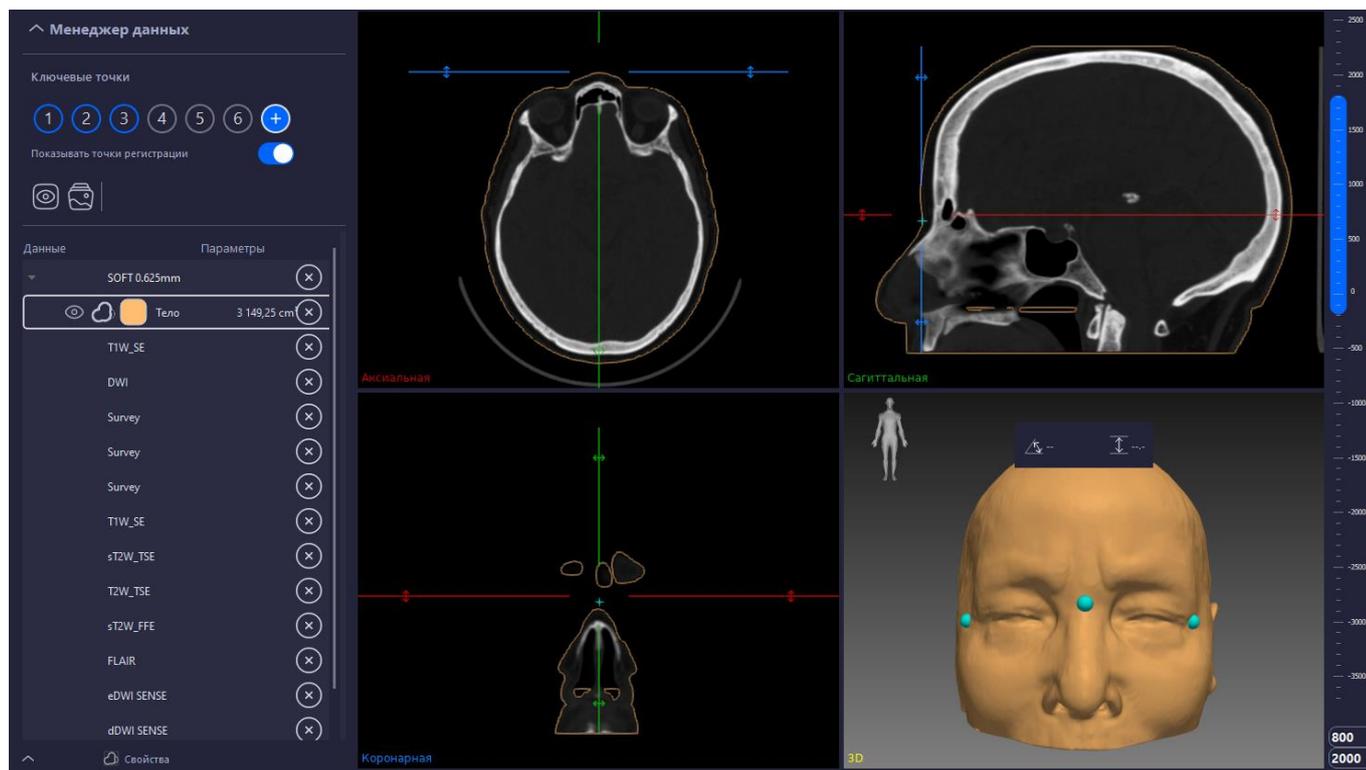


Рисунок 134 – Установка первых трёх ключевых точек

После установки трех ключевых точек на модели, при необходимости устанавливаются дополнительные точки. Алгоритм установки дополнительных точек аналогичен установке первых трёх ключевых точек:

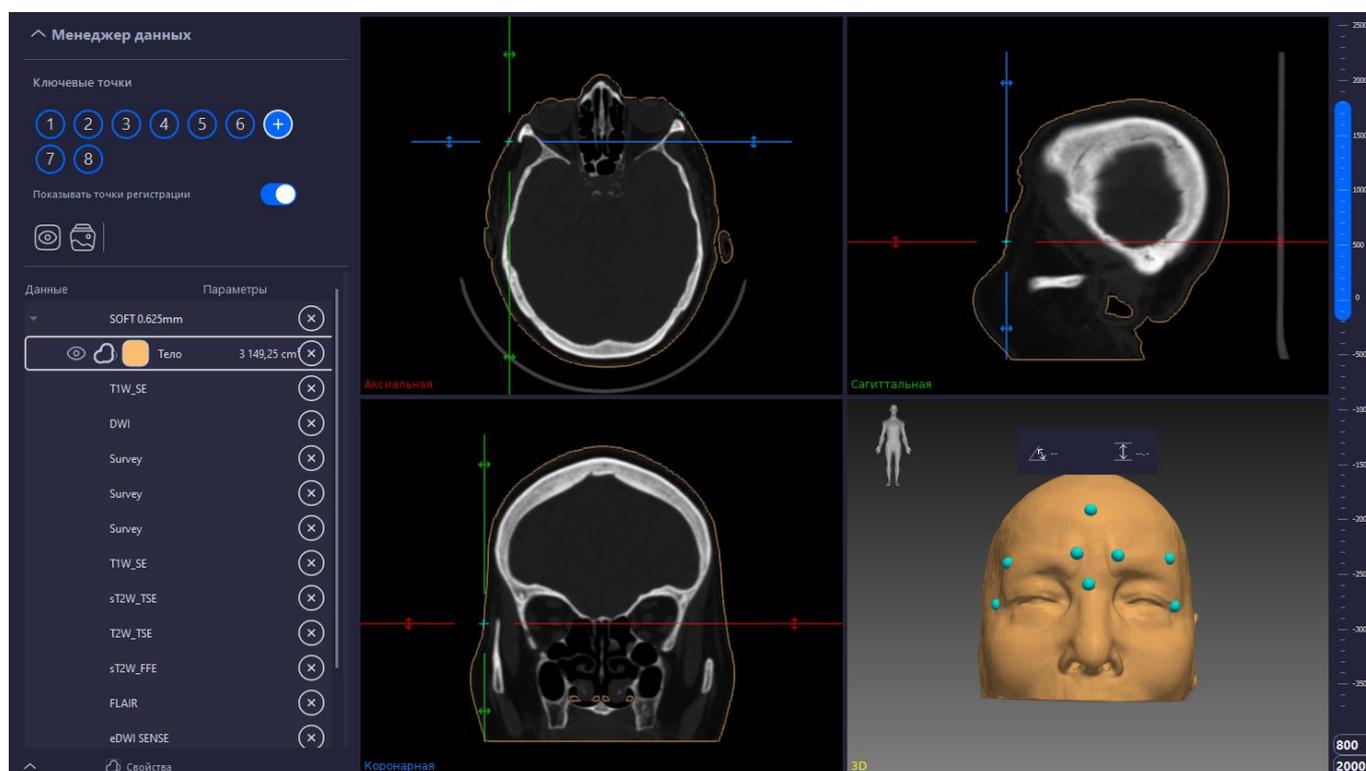


Рисунок 135 – Установка дополнительных точек

При неточной установке ключевой точки на модели возможно изменить ее положение. В блоке «Ключевые точки» необходимо выбрать нужную точку, при этом на 3D-модели цвет точки изменится на

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

красный, точка станет активной (рисунок 136). После этого положение точки можно изменить, выбрав другую область на 3D-модели. Удаление ключевой точки производится по кнопке клавиатуры Delete.

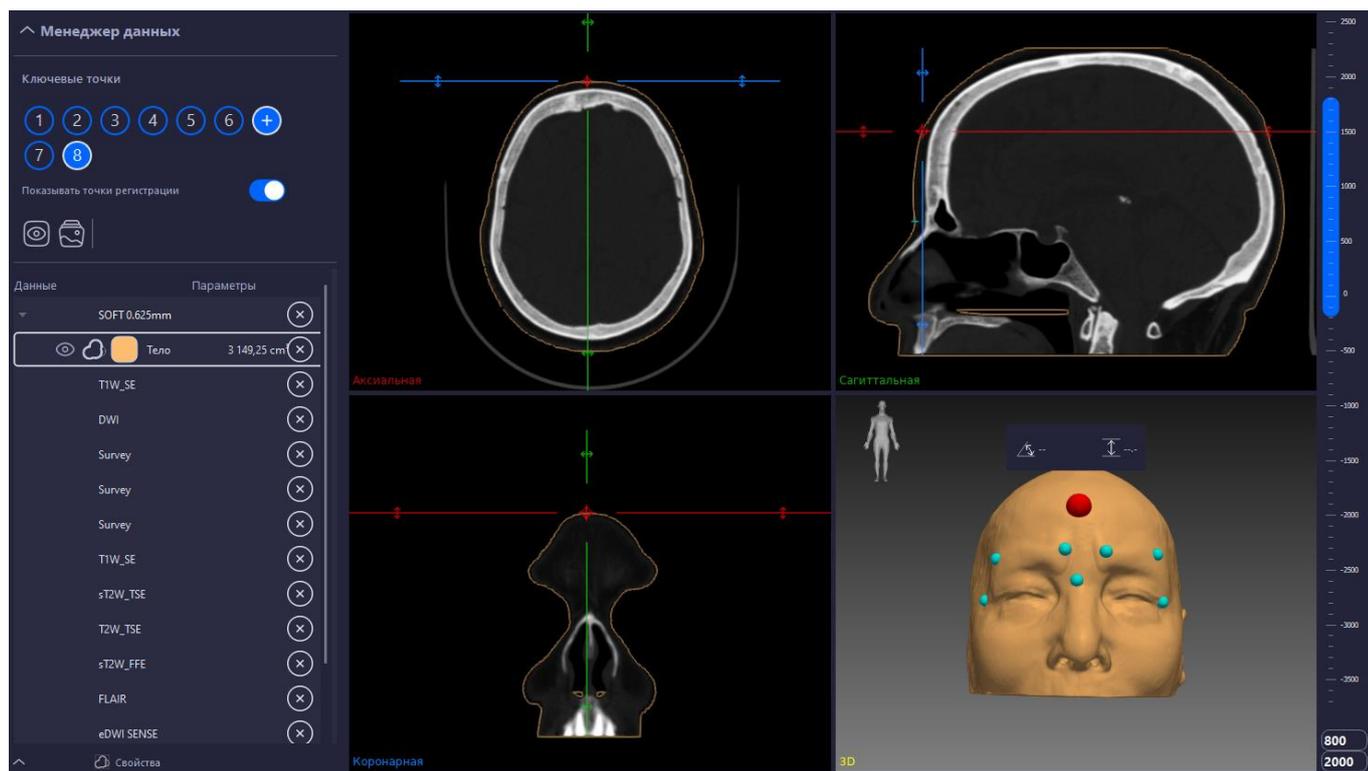
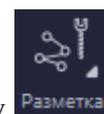


Рисунок 136 – Удаление ключевой точки

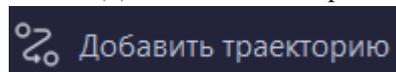
Для выхода из режима установки дополнительных ключевых точек необходимо нажать знак «+». После этого выполняется переход на первую установленную точку, необходимую к взятию. Количество ключевых точек зависит от операции и особенностей 3D-модели.

Планирование траектории

Программное обеспечение Системы хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN) позволяет произвести детальное планирование траектории хирургического вмешательства с помощью инструмента планирования «Добавить траекторию».



Для добавления траектории необходимо на панели инструментов нажать кнопку



, при этом в списке данных «Менеджера данных» отобразится название траектории «trajectory». Название траектории можно изменять с помощью двойного клика левой кнопкой мыши в списке данных. После выбора траектории в списке данных становится доступной кнопка «Свойства». Свойства выбранной траектории открываются двойным нажатием левой кнопки мыши:

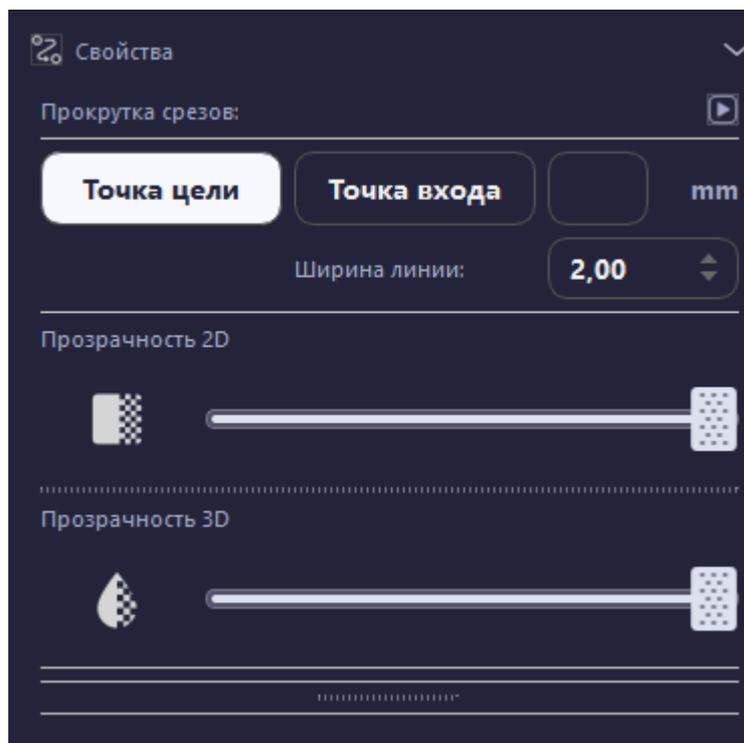


Рисунок 137 – Свойства траектории

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

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

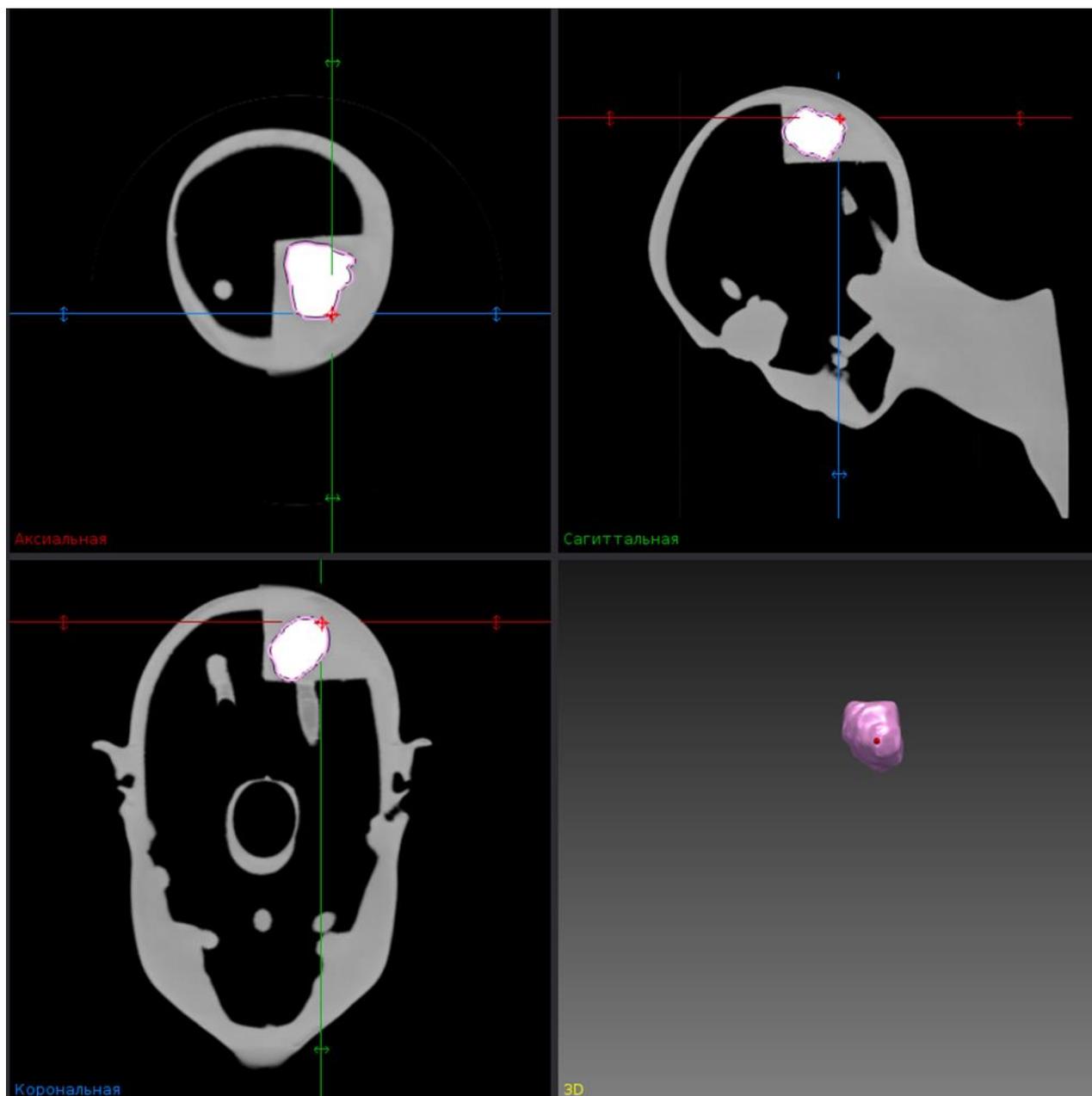


Рисунок 138 – Установка точки траектории в новообразовании

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

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

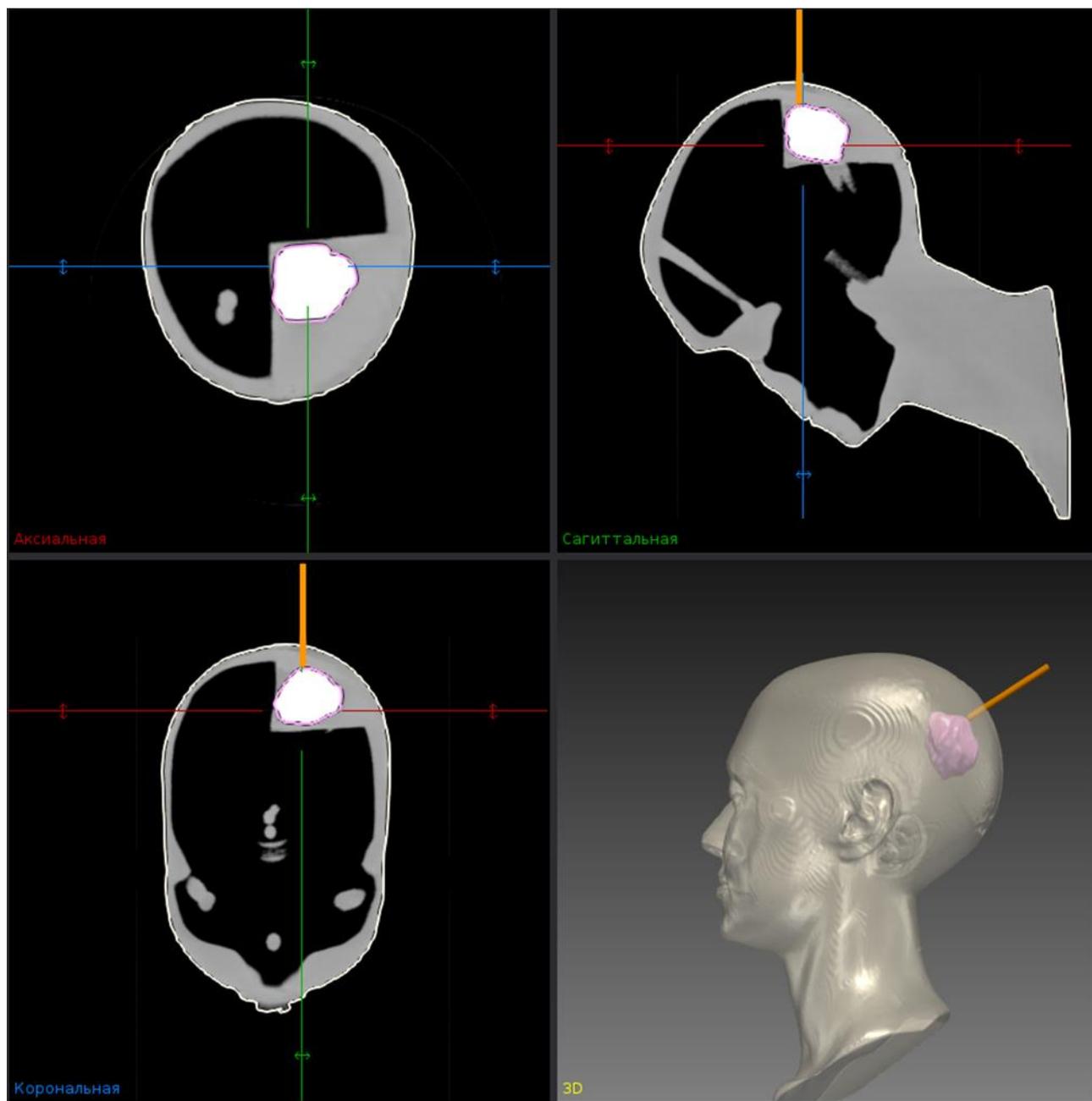


Рисунок 139 – Отображение траектории на 3D-модели и срезах

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

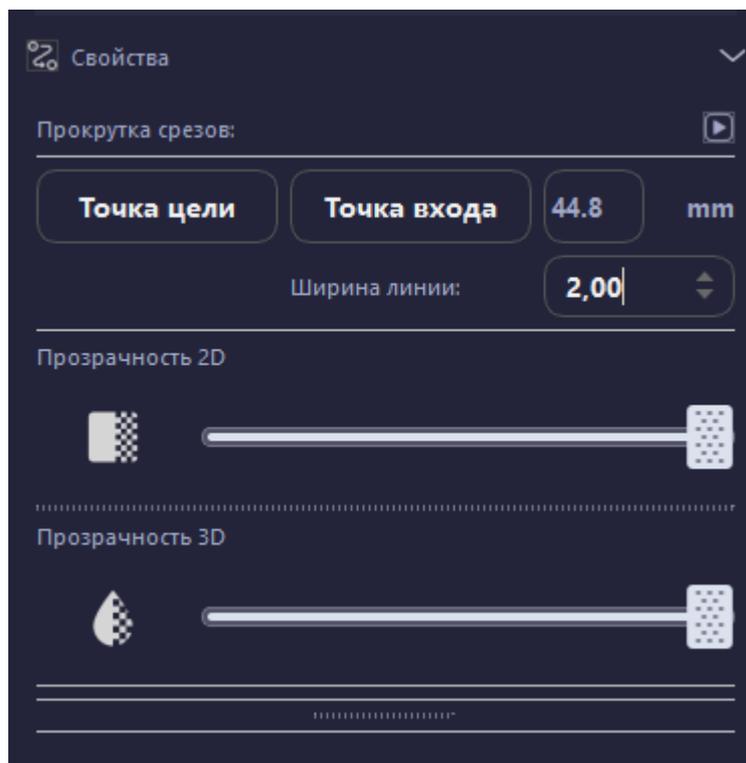


Рисунок 140 – Длина траектории

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

При работе с траекторией возможно регулировать ее ширину и видимость:

- путем перемещения ползунка «Прозрачность 2D» / «Прозрачность 3D» влево – увеличение прозрачности, вправо – уменьшение прозрачности;
- значение толщины траектории можно менять от 0,50 до 10,00 dp.

Планирование нескольких траекторий

Установка дополнительных траекторий выполняется аналогично установке первой траектории. Вновь созданные траектории отображаются в списке данных «Менеджера данных»:

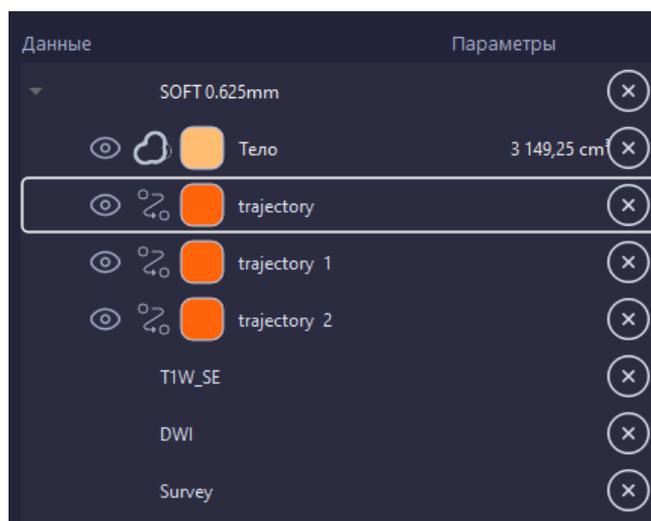


Рисунок 141 – Отображение нескольких траекторий в «Менеджере данных»

В «Менеджере данных» отображаются свойства активной траектории, с которой ведется работа – установка точки входа/цели.

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

Для удобства работы с несколькими траекториями возможно изменение цвета с помощью двойного клика левой кнопкой мыши на цветной квадрат рядом с названием траектории в списке данных.

Планирование винтов

При работе в области «Навигация с ЭОП» программное обеспечение Системы хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN) позволяет произвести детальное планирование положения транспедикулярных винтов с помощью инструмента планирования «Добавить винт»:

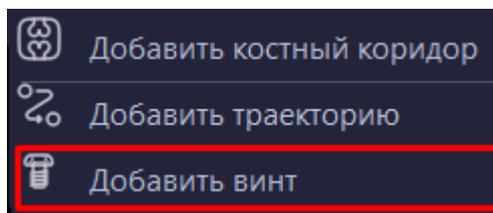


Рисунок 142 – Выбор инструмента

- Планирование положения транспедикулярных винтов выполняется только при работе с данными КТ и (или) МРТ.

После выбора инструмента, в списке данных «Менеджера данных» отображается название винта, его диаметр и длина в мм. Название винта можно изменять с помощью двойного клика левой кнопкой мыши в списке данных. После выбора траектории в списке данных становится доступной кнопка «Свойства». Свойства выбранной траектории открываются двойным нажатием левой кнопки мыши:

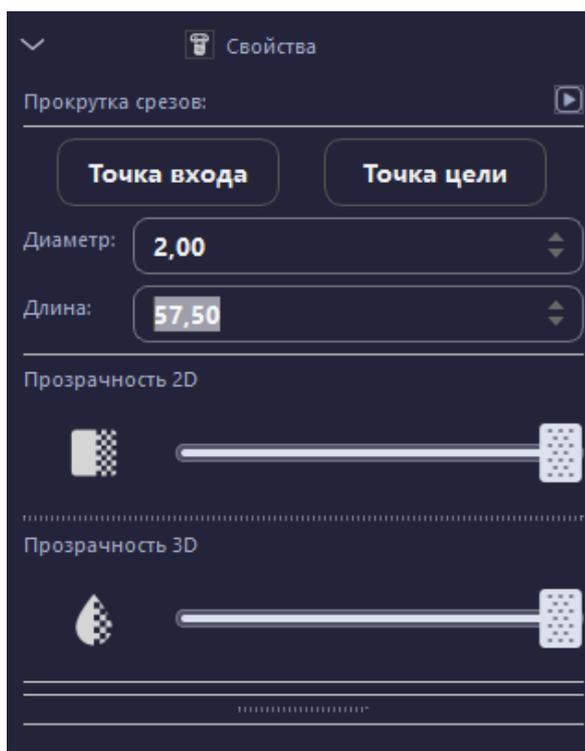


Рисунок 143 – Свойства винта

В «Свойствах» винта необходимо установить необходимый диаметр и длину винта. Указать точку цели и точку входа. Порядок установки точек винта не имеет значения. Для установки точки необходимо нажать на кнопку «Точка цели» на 3D-модели или срезе (аксиальном, сагиттальном, корональном) установить точку по двойному клику левой кнопки мыши. На экране и на срезах точка отображается черным цветом. После установки «Точки цели» переход на установку «Точки входа» выполняется автоматически.

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

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

Точка входа устанавливается аналогично. Сразу после установки точки входа выполняется построение винта:

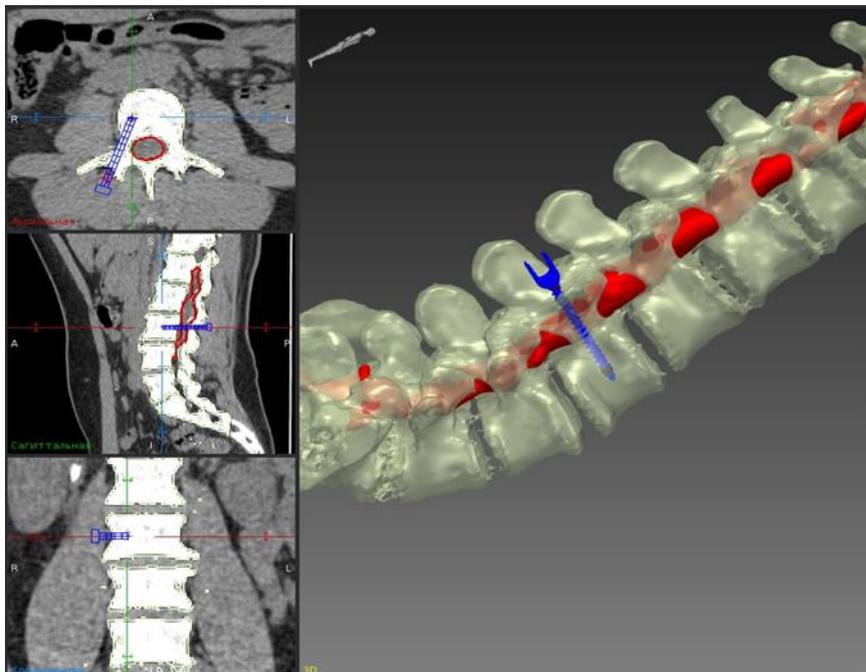


Рисунок 144 – Отображение винта на 3D-модели и срезах

При работе с инструментом планирования «винт» возможно регулировать его видимость путем перемещения ползунка «Прозрачность 2D» / «Прозрачность 3D» влево – увеличение прозрачности, вправо – уменьшение прозрачности.

Планирование костного коридора

При работе в области «Навигация с ЭОП» программное обеспечение Системы хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN) позволяет произвести детальное планирование разрешенной для работы области на рентгеновском изображении с помощью инструмента планирования «Добавить костный коридор»:

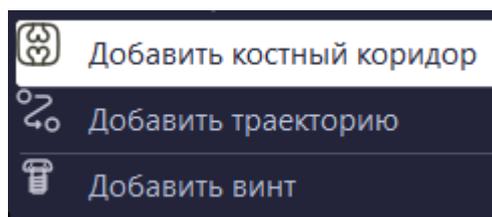


Рисунок 145 – Выбор инструмента

-
- Планирование костного коридора выполняется только при работе с рентгеновскими изображениями.
-

После выбора инструмента «Добавить костный коридор», в списке данных «Менеджера данных» отображается название костного коридора. Название костного коридора можно изменять с помощью двойного клика левой кнопкой мыши в списке данных. После выбора траектории в списке данных становится доступной кнопка «Свойства». Свойства выбранной траектории открываются двойным нажатием левой кнопки мыши:

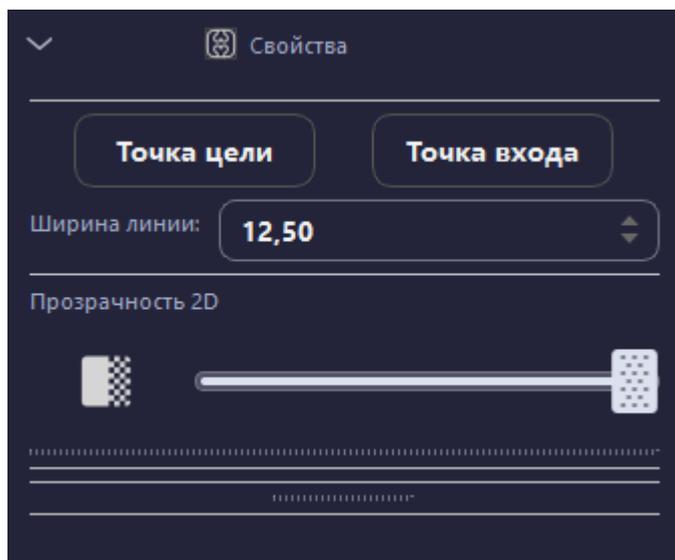


Рисунок 146 – Свойства костного коридора

В «Свойствах» костного коридора необходимо указать точку цели и точку входа.

Порядок установки точек костного коридора не имеет значения. Для установки точки необходимо нажать на кнопку «Точка цели» и на рентгеновском изображении установить точку по двойному клику левой кнопки мыши. После установки «Точки цели» переход на установку «Точка входа» выполняется автоматически.

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

Точка входа устанавливается аналогично. Сразу после установки точки входа выполняется построение костного коридора:

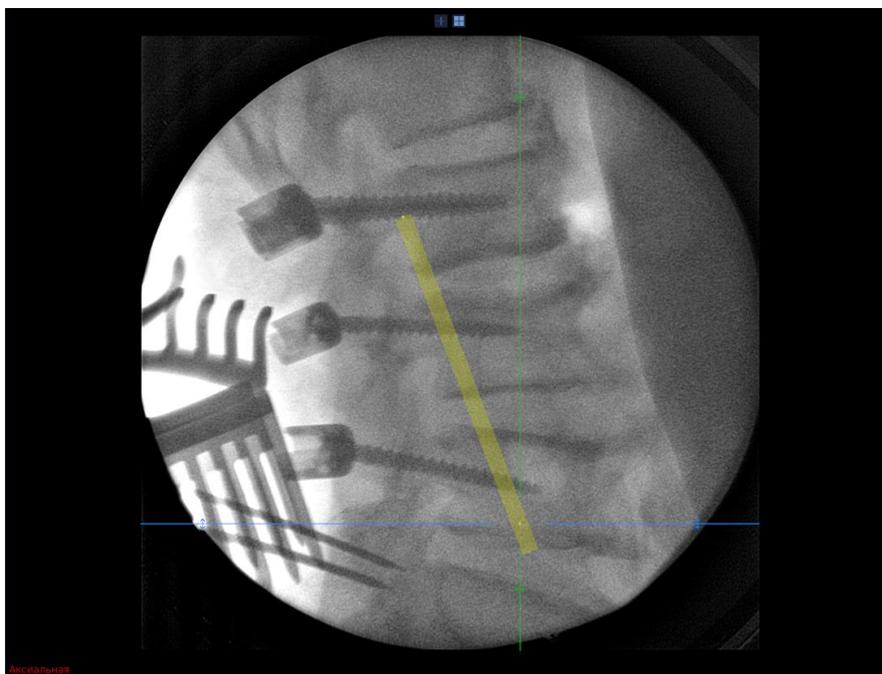


Рисунок 147 – Отображение костного коридора на рентгеновском изображении

Изменение цвета линии костного коридора возможно с помощью двойного клика левой кнопкой мыши на цветной квадрат рядом с названием костного коридора в списке данных.

При работе с костным коридором возможно регулировать его ширину и видимость:

- видимость регулируется путем перемещения ползунка «Прозрачность 2D» влево – увеличение прозрачности, вправо – уменьшение прозрачности;
- значение ширины линии изменяется от 0,50 до 20,00 мм.

2.9 Выбор и калибровка инструмента

После подготовки данных для регистрации во вкладке «Выбор инструмента» необходимо выделить требуемые для работы инструменты. Функционально взаимозаменяемые инструменты объединены в общий блок. Для каждой области применения предусмотрен индивидуальный набор инструментов.

В блоке инструмента доступны:

- выбор инструмента;
- выбор ИСФ;
- калибровка (для прямого/кривого инструмента);
- проверка (для указок навигационных общего назначения).

Выбор инструмента

Инструментарий для области применения «Навигация Нейрохирургия ГМ» (рисунок 148):

- базисная система сфер;
- указка навигационная общего назначения;
- площадка управления;
- инструменты для биопсии (навигационная указка канюлированная, направляющая);
- инструменты хирурга для операций на головном мозге;
- микроскоп.

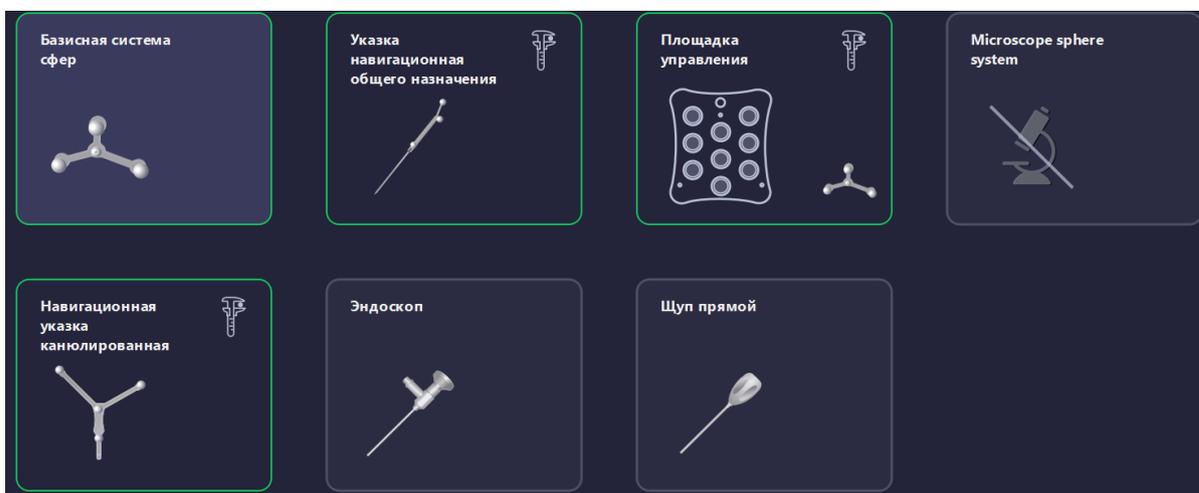


Рисунок 148 – Инструменты для «Навигация Нейрохирургия ГМ»

Инструментарий для области применения «Навигация ГМ с направляющей» (рисунок 149):

- базисная система сфер;
- указка навигационная общего назначения;
- площадка управления;
- направляющая для ГМ.



Рисунок 149 – Инструменты для «Навигация ГМ с направляющей»

Инструментарий для области применения «Навигация ЛОР» (рисунок 150):

- указка навигационная общего назначения;
- площадка управления;

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

- базисная система сфер (базис, калибратор);
- лор-инструмент;

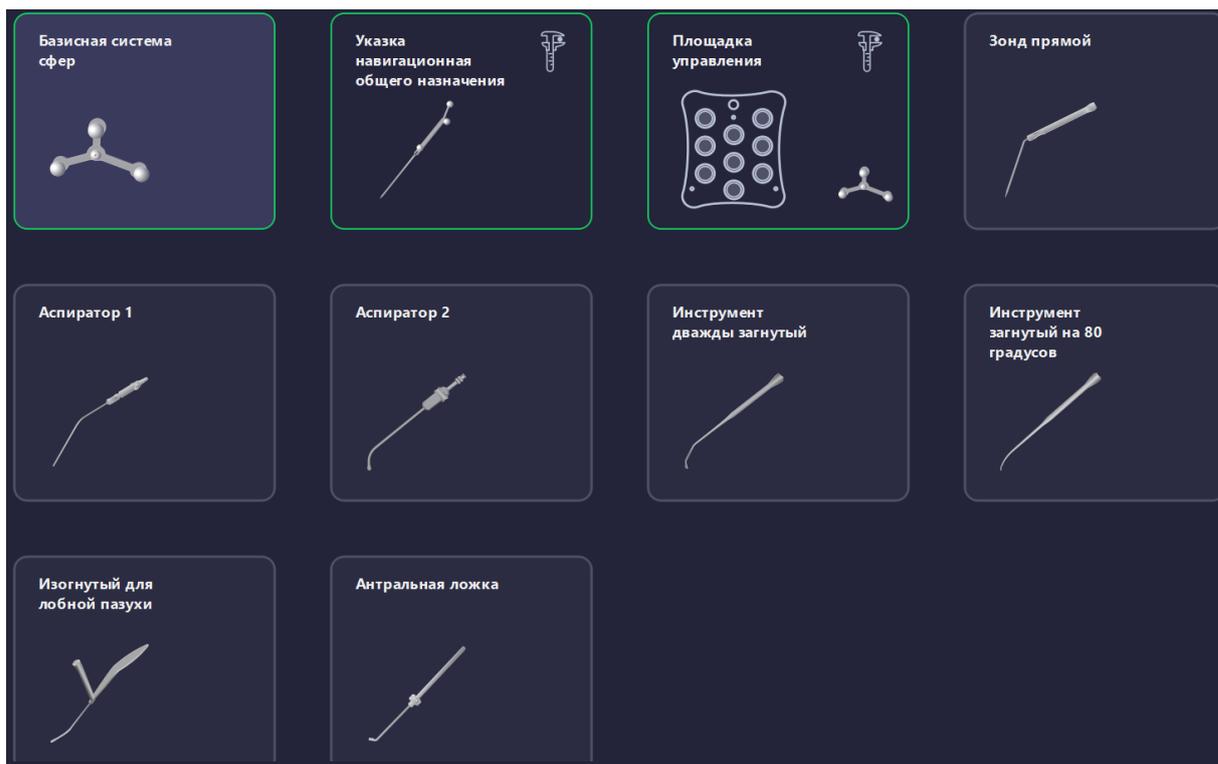


Рисунок 150 – Инструменты для «Навигация ЛОР»

Инструментарий для области применения «Навигация с ЭОП» (рисунок 151):

- указка навигационная общего назначения;
- площадка управления;
- базисная система сферы (базис, ИСФ для крепления к позвоночнику);
- инструменты для биопсии (навигационная указка канюлированная, направляющая для позвоночника);
- инструмент хирурга для спинальной хирургии.

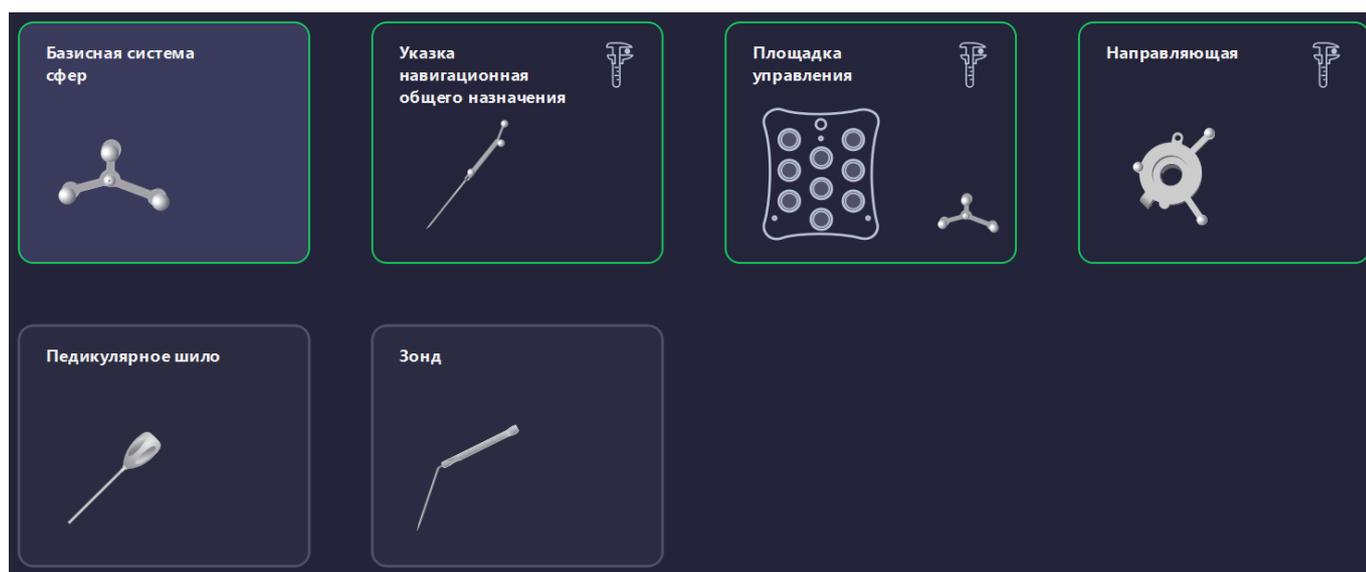


Рисунок 151 – Инструменты для «Навигация с ЭОП»

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

1. Указка навигационная общего назначения в каждой области выбрана по умолчанию. Описание указки



навигационной общего назначения приведено в п. 1.8.1. При нажатии на  открывается меню проверки указки навигационной общего назначения. Порядок проведения проверки приведен в п. 2.9.3.

2. Площадка управления. Работа с площадкой управления возможна в каждой области применения. Перед началом работы необходимо выбрать место ее крепления:

- на базисной системе сфер,
- на калибраторе.

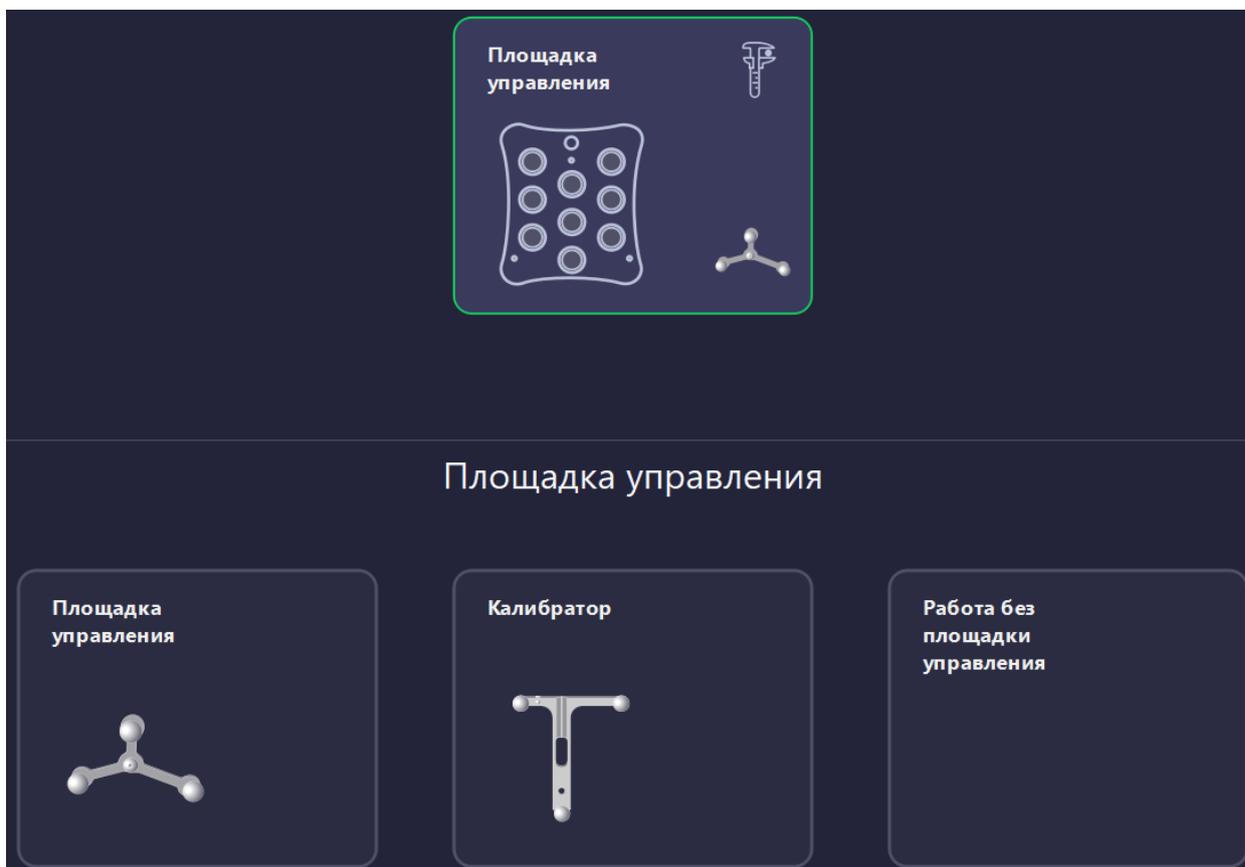


Рисунок 152 – Выбор площадки управления

При выборе варианта «Без базисной системы сфер» площадка управления недоступна. Для проведения

калибровки инструмента вызвать меню калибровки по нажатию на кнопку . Проведение калибровки приведено в п. 2.9.4. Подробное описание базисной системы сфер приведено в п. 1.8.3, описание калибратора в п. 1.8.5.

3. Инструмент для биопсии. В зависимости от области применения («Навигация Нейрохирургия ГМ», «Навигация ГМ с направляющей», «Навигация с ЭОП») возможен выбор следующих инструментов (рисунок 153):

- навигационная указка канюлированная;
- направляющая для ГМ – для области применения «Навигация Нейрохирургия ГМ», «Навигация ГМ с направляющей» (выбрана по умолчанию);
- направляющая для позвоночника – только для области применения «Навигация с ЭОП».

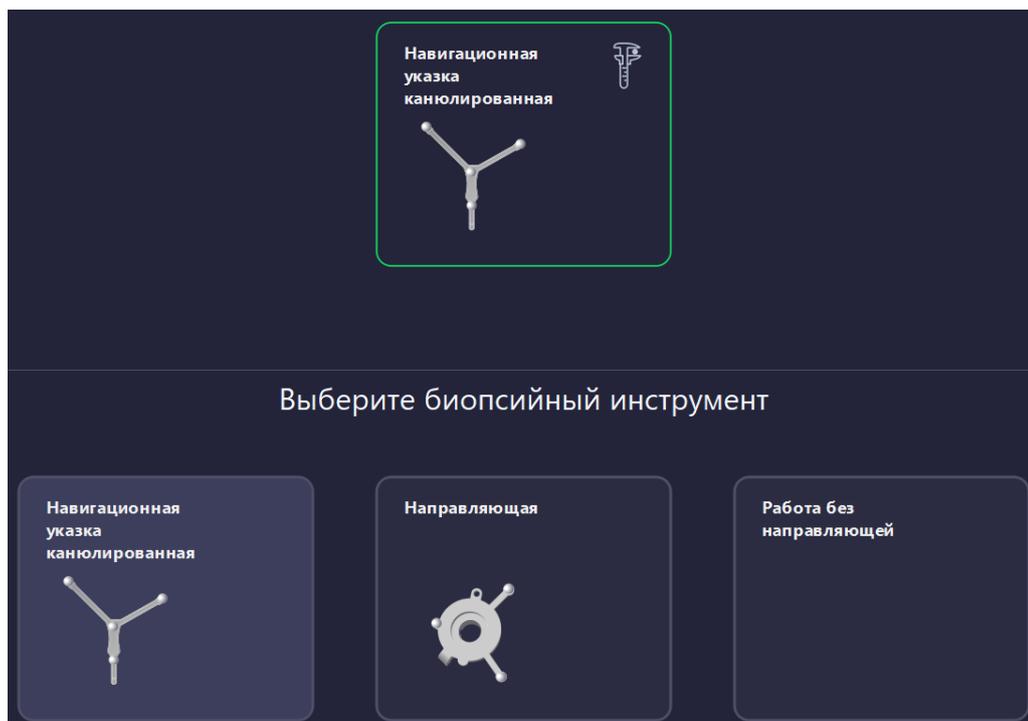


Рисунок 153 – Выбор инструмента для биопсии

Подробное описание указки канюлированной приведено в п. 1.8.2, направляющей для ГМ в п. 1.8.17, направляющей для позвоночника в п. 1.8.8.8.

При выборе канюлированной указки, перед началом работы необходимо провести калибровку инструмента хирурга. Порядок проведения калибровки приведен в п. 2.9.2. При выборе «работа без инструмента биопсии» работа выполняется без биопсийного инструмента.

4. Базисная система сфер. В зависимости от области применения («Навигация ЛОР», «Навигация с ЭОП») в качестве базисной системы сфер возможен выбор следующего инструментария (рисунок 154):

- базисная система сфер;
- калибратор.

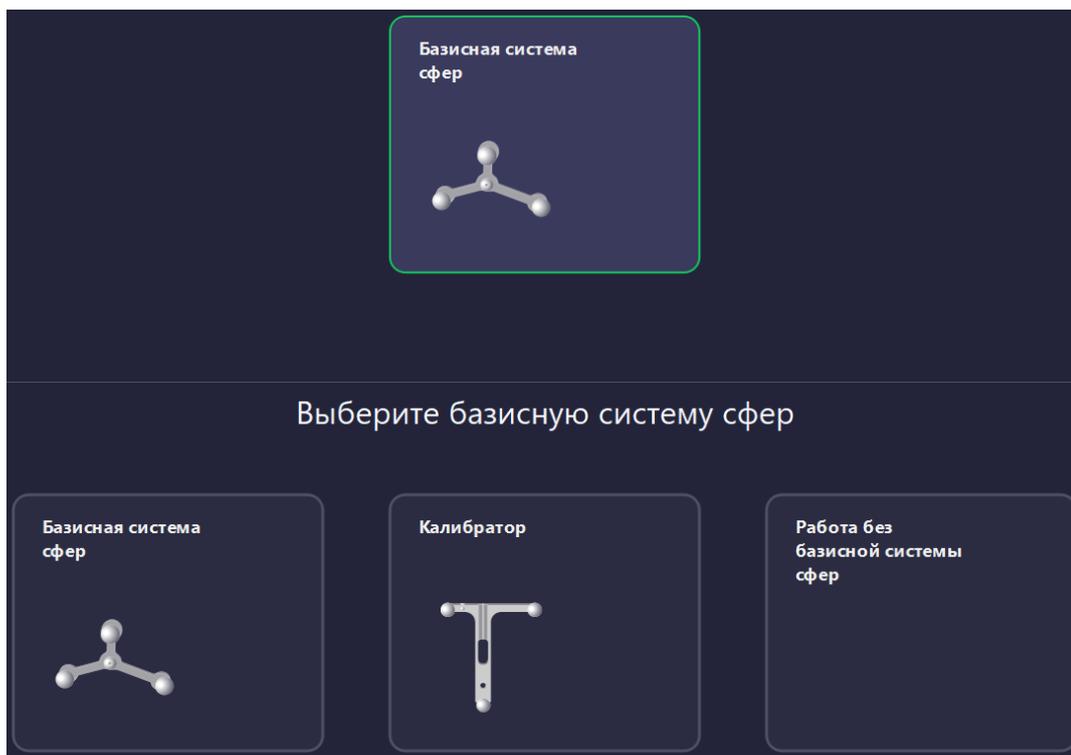


Рисунок 154 – Выбор базисной системы сфер

При выборе варианта «Без базисной системы сфер» работа осуществляется без базисной системы сфер. Подробное описание базисной системы сфер приведено в п. 1.8.3, описание калибратора в п. 1.8.5, описание системы сфер для крепления к позвоночнику в п. 1.8.8.6.

5. Инструменты хирурга. Для использования инструмента хирурга (инструмент для операций на головном мозге, лор-инструмент, инструмент хирурга для спинальной хирургии) с системой «Автоплан» необходимо выбрать инструментальную систему сфер для его калибровки и навигации. Выбранная ИСФ должна соответствовать ИСФ, установленной на инструменте. Описание ИСФ приведено в п. 1.8.9.

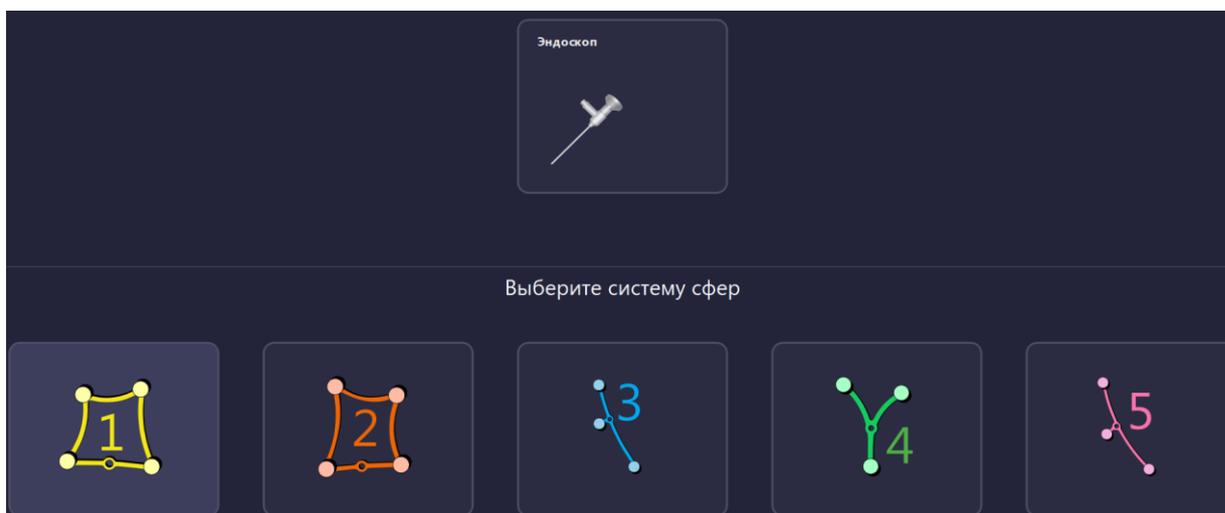


Рисунок 155 – Выбор ИСФ для инструмента хирурга

После выбора необходимой ИСФ она становится недоступной для других инструментов. До калибровки блок инструмента выделяется красным цветом:

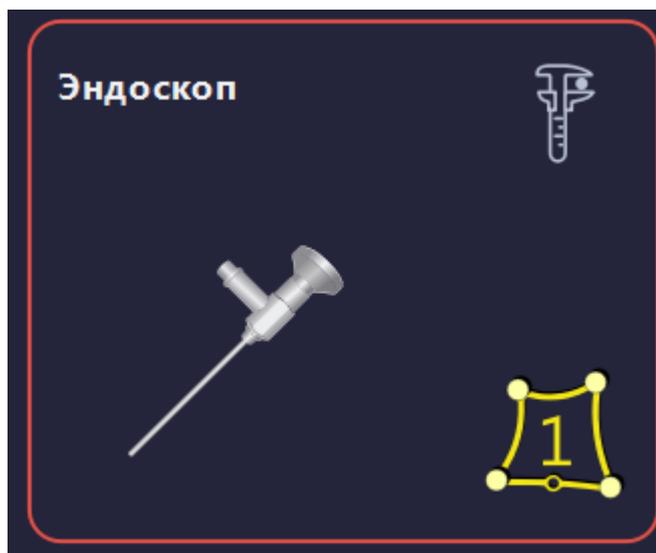


Рисунок 156 – Индикация блока инструмента до калибровки

Для проведения калибровки инструмента вызвать меню калибровки . Порядок проведения калибровки приведен в п. 2.9.2. После проведения калибровки блок инструментария выделяется зеленым цветом. Для отмены выбора инструмента повторно нажать левой кнопкой мыши на блок инструмента.

Калибровка инструмента хирурга

При работе с навигацией для проведения нейрохирургических операций необходимо провести калибровку инструмента хирурга. Это возможно при помощи калибратора (п. 1.8.5).

Перед тем, как начать калибровку, следует установить калибратор на топ мачты. Порядок сборки мачты и особенности ее установки представлены в п. 1.8.4. Калибратор необходимо закрепить неподвижно, затянув винт шестигранным ключом (рисунок 31).

После установки калибратора необходимо закрепить систему сфер на хирургическом инструменте и проверить, что система сфер неподвижна относительно инструмента и находится в зоне видимости стереокамеры. Подробный порядок установки представлен в п. 1.8.6. Выбор нужной ИСФ определяется калибруемым инструментом.

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

-
- Проведение калибровки инструмента может производиться на любом этапе работы с навигацией. Производитель рекомендует проведение калибровки инструментов до проведения регистрации.
 - При проведении калибровки инструментальная система сфер должна быть в области видимости стереокамеры. В верхнем левом углу меню калибровки отображается индикация видимости инструментальной системы сфер и калибратора.
-

Порядок калибровки инструмента:

1. Выбрать инструмент и инструментальную систему сфер (рисунок 155). Выбранная ИСФ должна соответствовать ИСФ, установленной на калибруемом инструменте. При этом станет доступным меню калибровки в блоке инструмента. Красный контур блока инструмента означает, что инструмент еще не прошел калибровку (рисунок 156).

2. Вызвать меню калибровки с помощью длительного или двойного нажатия на синюю кнопку педали, либо с помощью нажатия на кнопку «Калибровка инструмента» в блоке выбранного инструмента (рисунок 157).



Рисунок 157 – Выбор режима калибровки

3. Установить инструмент в верхнюю лунку в соответствии с изображением на экране (рисунок 158).

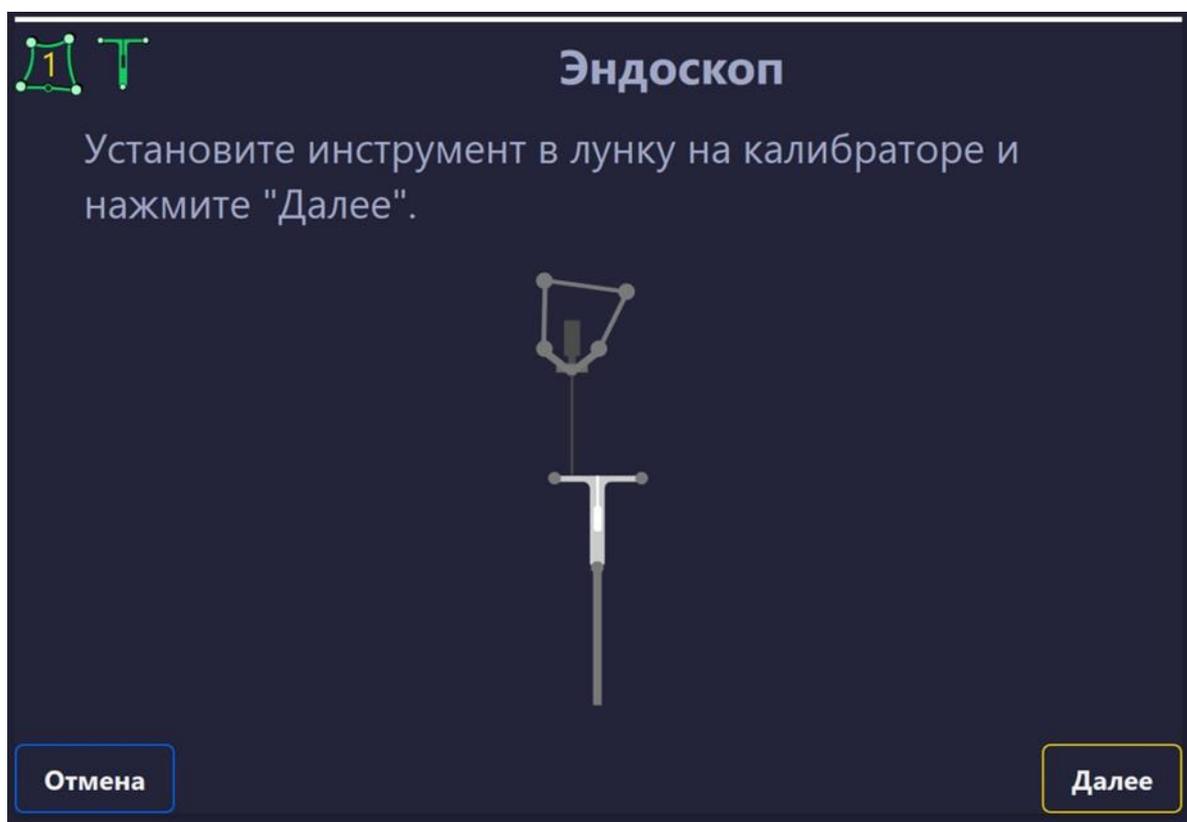


Рисунок 158 – Установка инструмента в верхнюю лунку калибратора

4. Нажать «Далее» или воспользоваться жёлтой педалью.

5. Установить инструмент в нижнюю лунку и прижать к калибратору в соответствии с изображением на экране (рисунок 159).

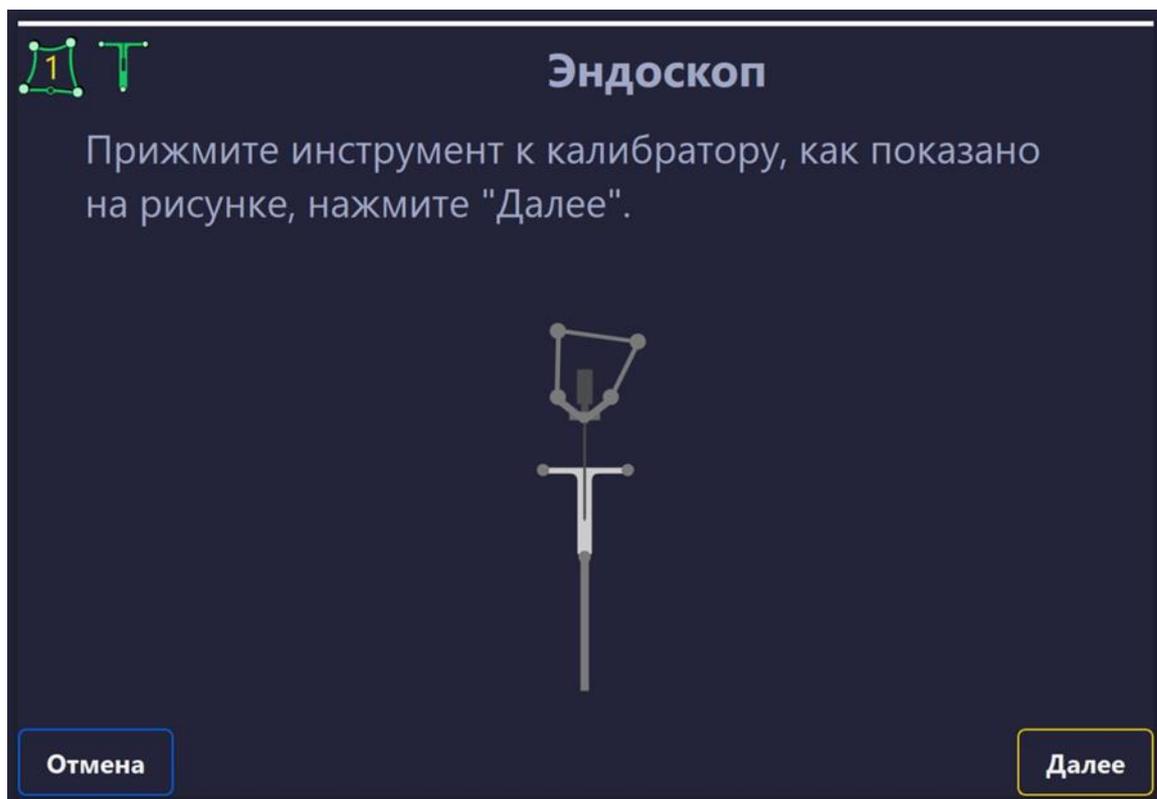


Рисунок 159 – Установка инструмента в нижнюю лунку калибратора

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

7. Калибровка инструмента завершена (рисунок 160).

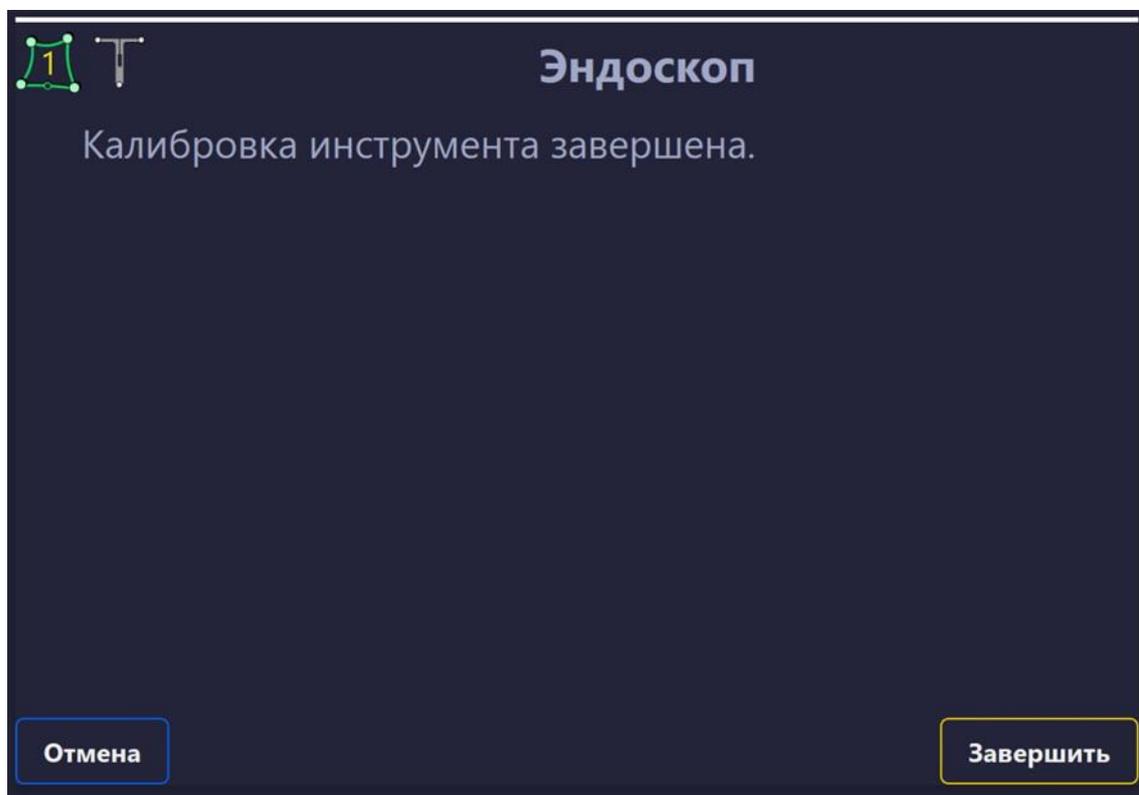


Рисунок 160 – Завершение калибровки инструмента

Проверка указки навигационной общего назначения

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

При работе с навигацией для проведения нейрохирургических операций необходимо провести проверку указки навигационной общего назначения (указки навигационной общего назначения укороченной, указки навигационной общего назначения укороченной с наклоном кончика). Это возможно при помощи калибратора (п. 1.8.5).

Перед тем, как начать проверку, следует установить калибратор на топ мачты. Порядок сборки мачты и особенности ее установки представлены в п. 1.8.4. Калибратор необходимо закрепить неподвижно, затянув винт шестигранным ключом (рисунок 31).

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

Порядок проверки указки навигационной общего назначения (указки навигационной общего назначения укороченной, указки навигационной общего назначения укороченной с наклоном кончика):

1. Во вкладке «Выбор инструмента» в блоке указки навигационной общего назначения вызвать меню проверки с помощью длительного или двойного нажатия на синюю кнопку педали, либо с помощью нажатия на кнопку «Калибровка инструмента» (рисунок 161).

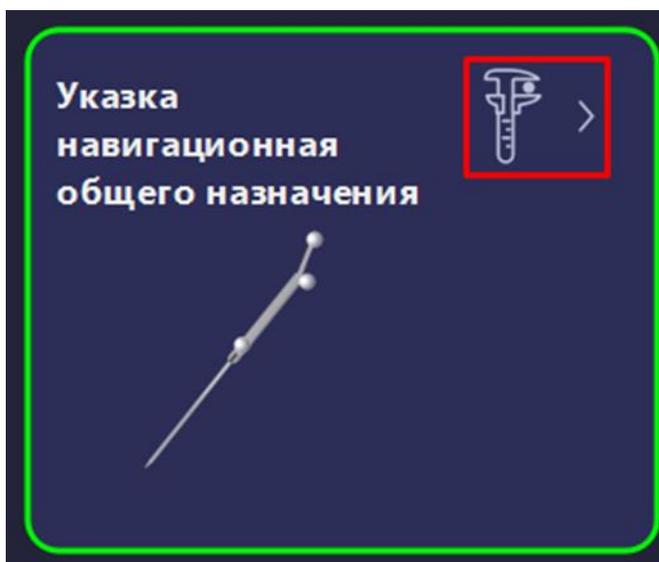


Рисунок 161 – Выбор режима проверки

2. Установить указку в верхнюю лунку в соответствии с изображением на экране (рисунок 162).

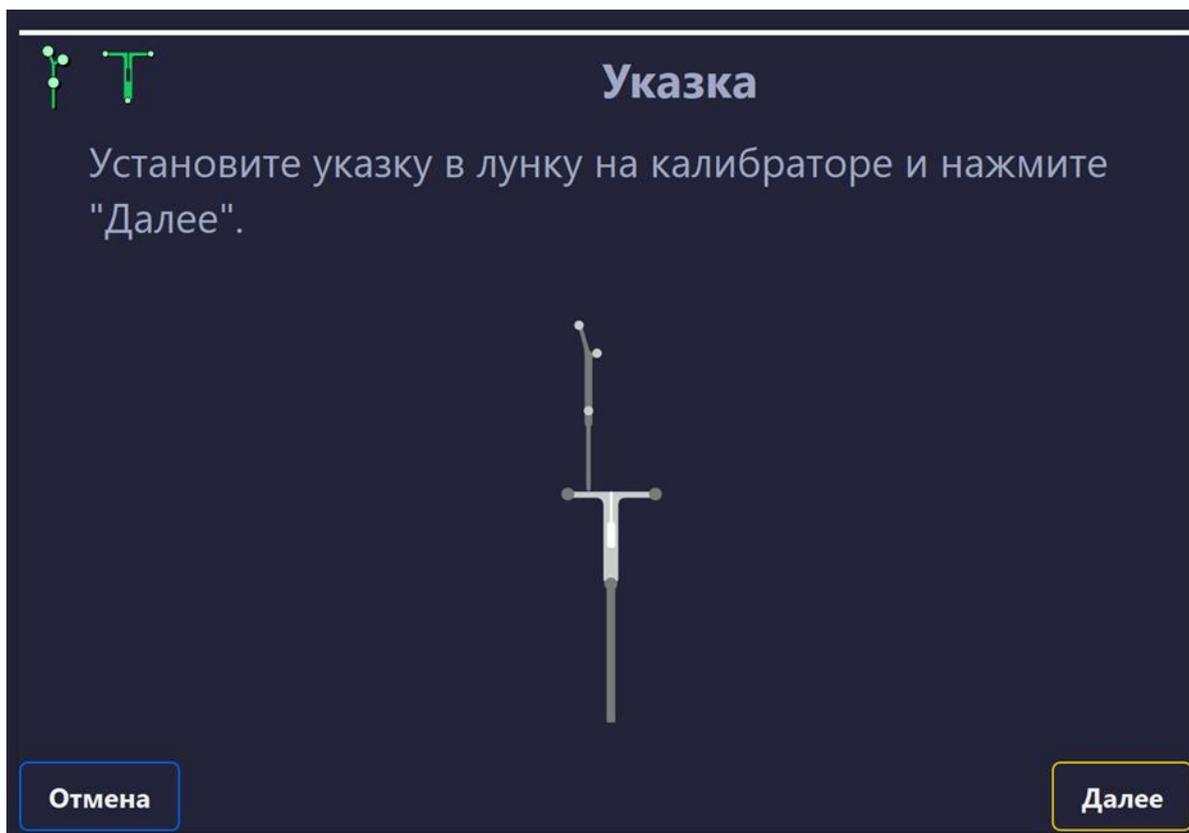


Рисунок 162 – Установка указки в верхнюю лунку калибратора

3. Следует убедиться, что указка находится в зоне видимости стереокамеры, после чего нажать на кнопку «Далее» или воспользоваться желтой педалью.
4. Проверка указки завершена (рисунок 163).

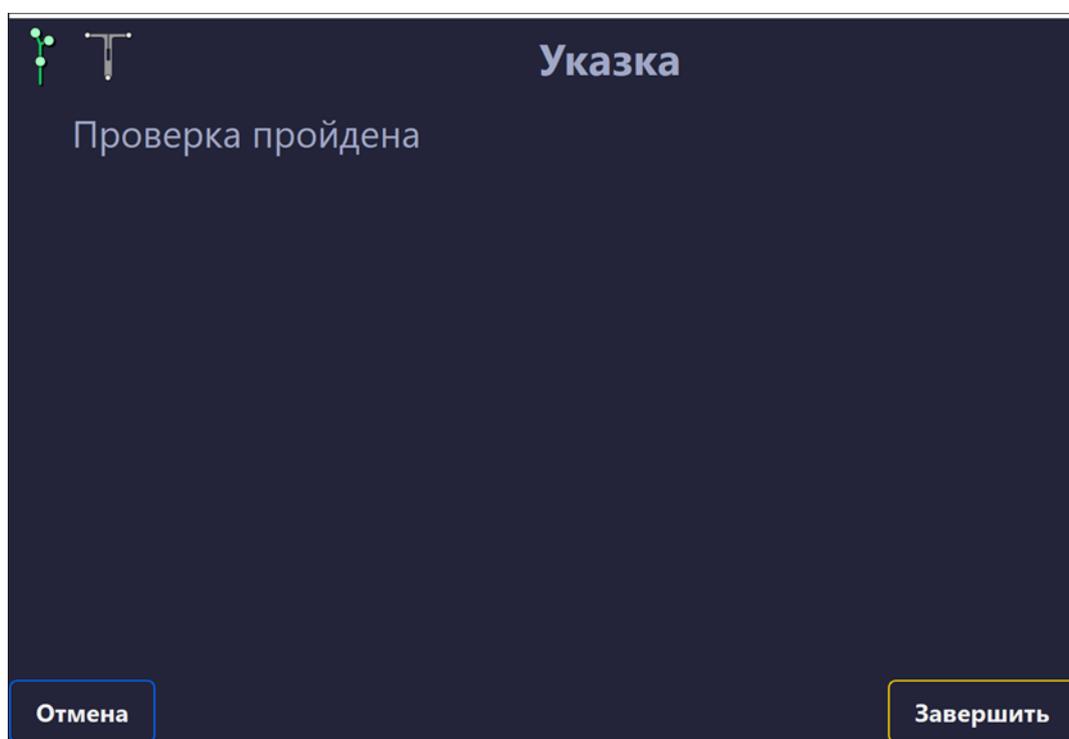


Рисунок 163 – Завершение проверки

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

Для работы с площадкой управления необходимо провести её калибровку. Калибровка проводится в стерильном поле с помощью указки навигационной общего назначения (п. 1.8.1.1).

Перед тем, как начать калибровку, следует установить площадку управления на вершине мачты совместно с базисной системой сфер или с калибратором и жестко зафиксировать с помощью винта. Порядок сборки мачты и особенности ее установки представлены в п. 1.8.4.

- Проведение калибровки площадки управления может производиться на любом этапе работы с навигацией. Производитель рекомендует проведение калибровки инструментов до проведения регистрации.
- При проведении калибровки указка навигационная общего назначения должна быть в области видимости стереокамеры. В верхнем левом углу меню калибровки отображается индикация видимости базисной системы сфер и указки навигационной.

Порядок проведения калибровки:

1. В блоке площадки управления выбрать базисную систему сфер (рисунок 152). Выбранный базис должен соответствовать базису, установленному на мачте совместно с площадкой управления. При этом станет доступным меню калибровки в блоке инструмента (рисунок 164).



Рисунок 164 – Выбор режима калибровки

2. Вызвать меню калибровки с помощью длительного или двойного нажатия на синюю кнопку педали,



либо с помощью нажатия на кнопку «Калибровка инструмента» в блоке выбранного инструмента.

3. Установить кончик указки в точку 1 (рисунок 66). Следует убедиться, что указка находится в зоне видимости стереокамеры (рисунок 165), после чего нажать на кнопку «Далее» или воспользоваться желтой педалью.

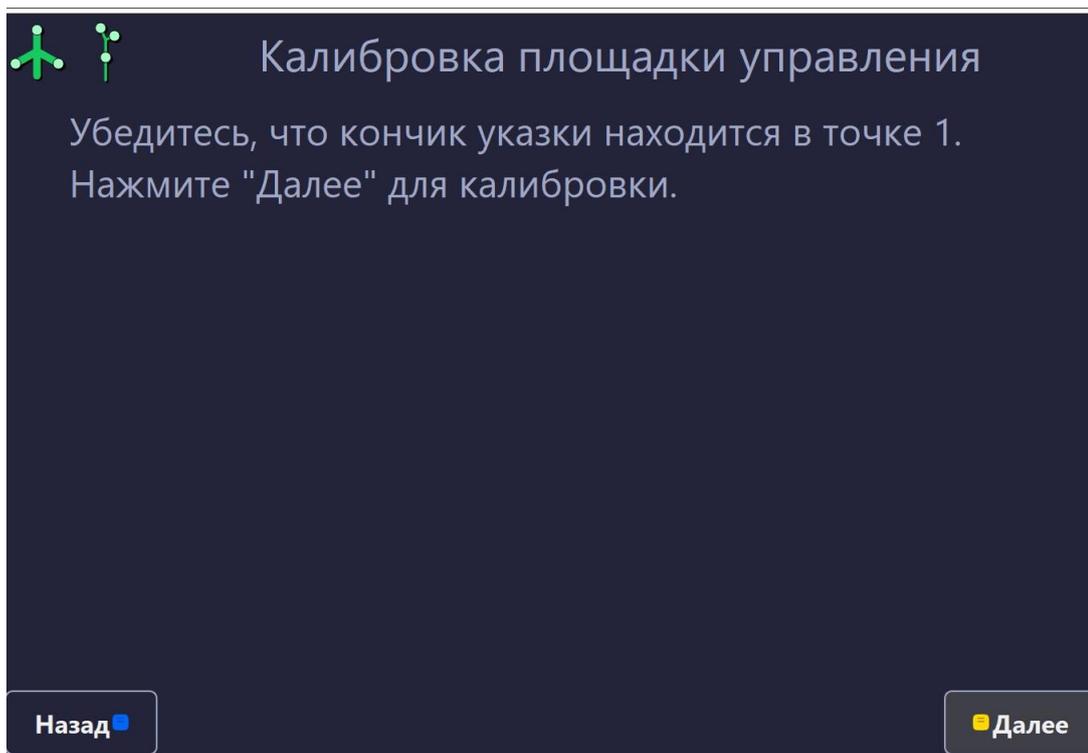


Рисунок 165 – Установка указки в точку 1

4. Установить кончик указки в точку 2 и нажать на кнопку «Далее» или воспользоваться желтой педалью (рисунок 166).

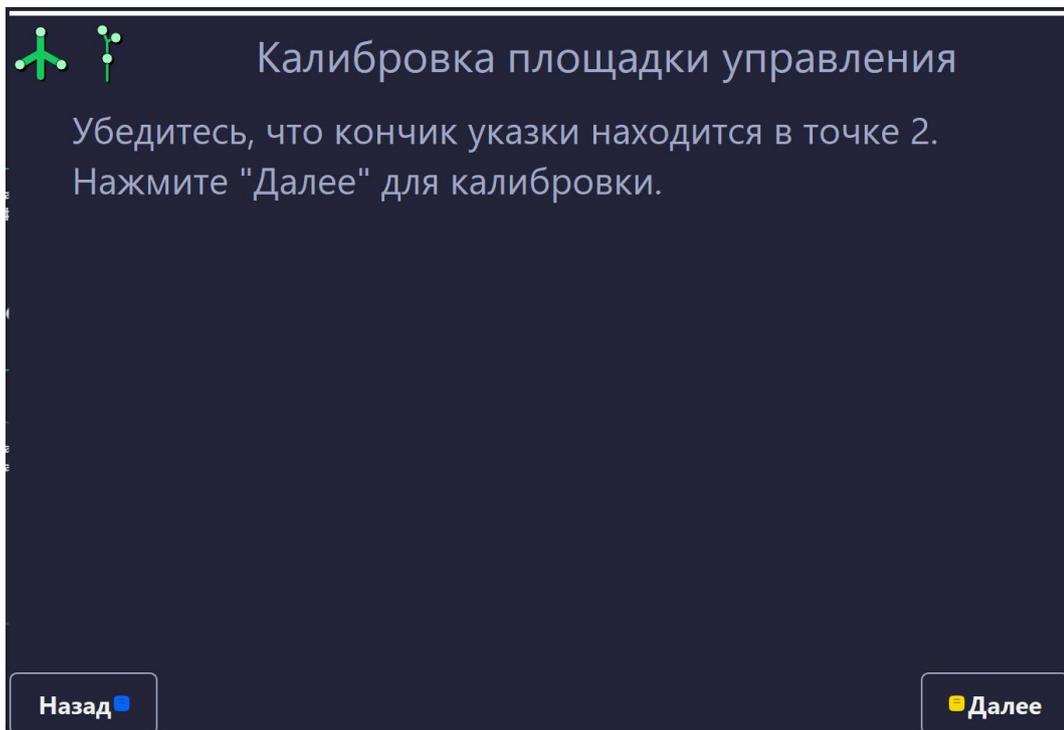


Рисунок 166 – Установка указки в точку 2

5. Установить кончик указки в точку 3 и нажать на кнопку «Далее» или воспользоваться желтой педалью (рисунок 167).

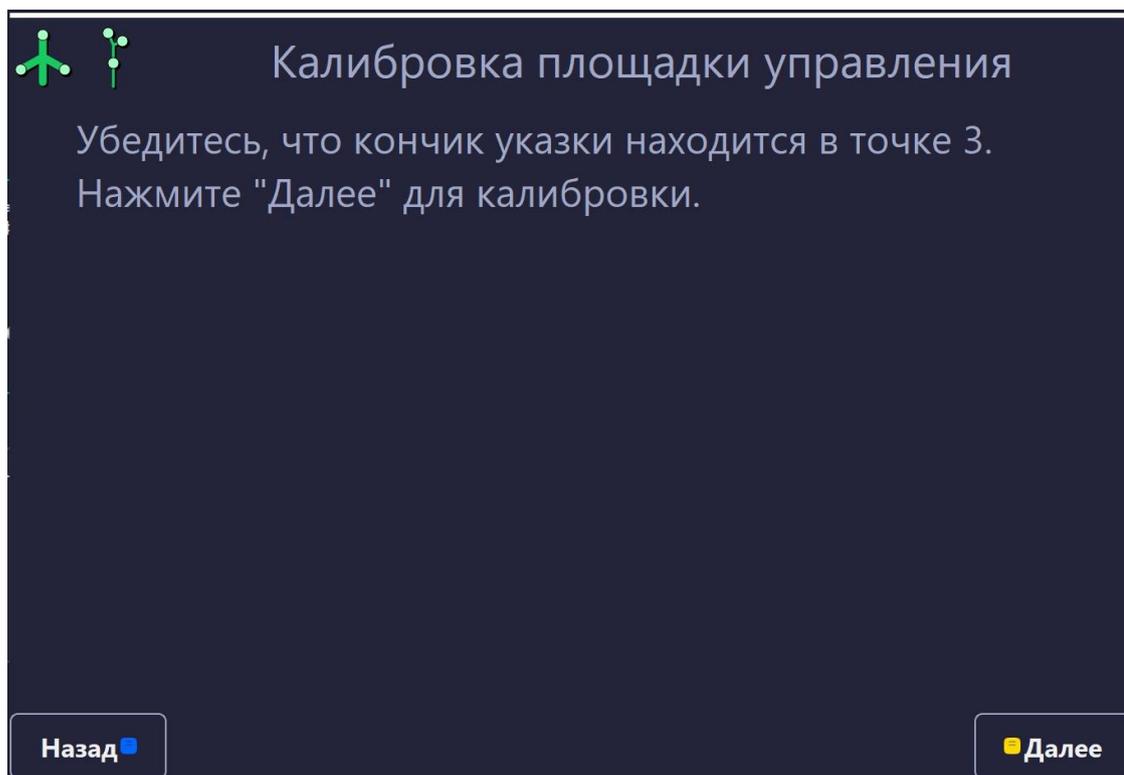


Рисунок 167 – Установка указки в точку 3

6. Калибровка площадки управления завершена (рисунок 168).

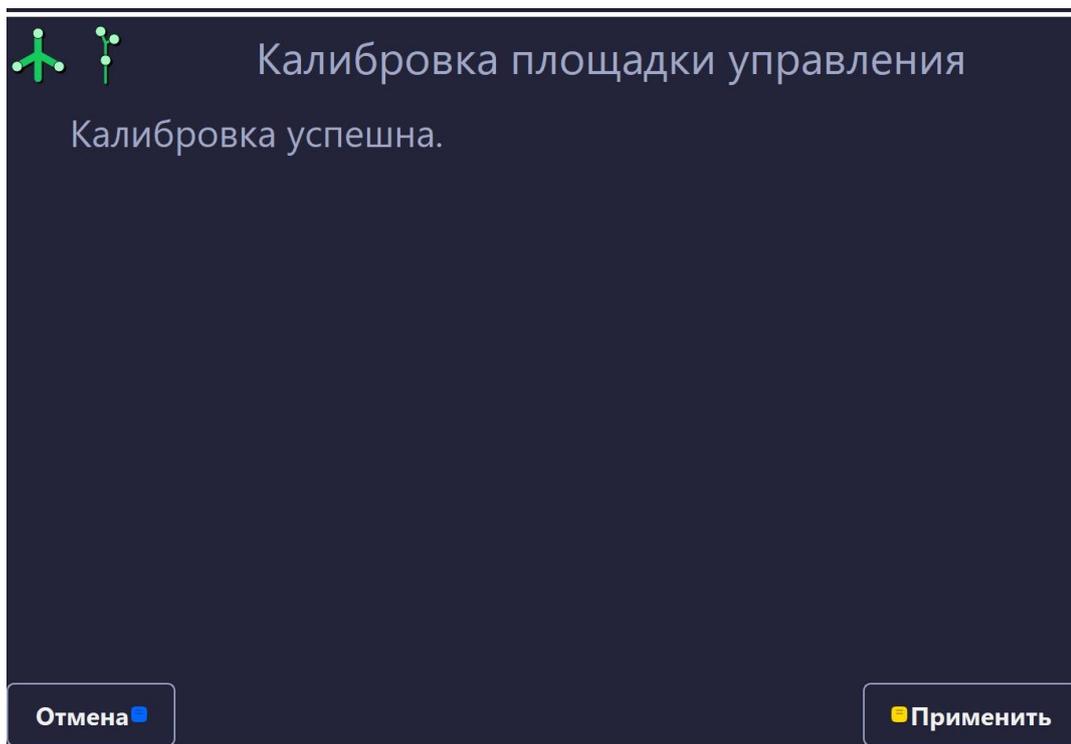


Рисунок 168 – Завершение калибровки

2.10 Регистрация

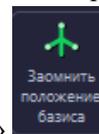
Перед началом проведения регистрации при использовании базисной системы сфер необходимо убедиться, что базис находится в поле видимости стереокамеры. При отсутствии базиса в поле видимости

стереокамеры цвет соответствующей иконки красный



, при успешном отслеживании базиса цвет иконки зеленый.

- При смене нестерильной базисной системы сфер на стерильную необходимо сохранить текущее



положение базисной системы сфер с помощью кнопки «Запомнить положение базиса». После смены базисной системы сфер повторным нажатием на кнопку «Запомнить положение базиса» выполняется распознавание вновь установленной стерильной базисной системы сфер.

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

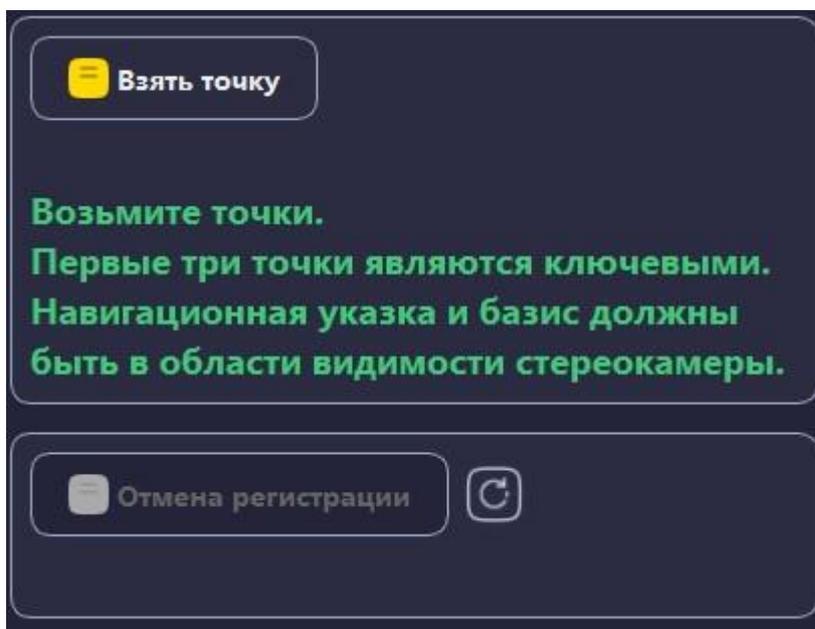


Рисунок 169 – Подсказка при регистрации

Для взятия точек необходимо на пациенте установить кончик Указки навигационной общего назначения (п. 1.8.1) в точку, местоположение которой определено на 3D-модели. Ключевая точка, необходимая к взятию имеет красную индикацию.

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

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

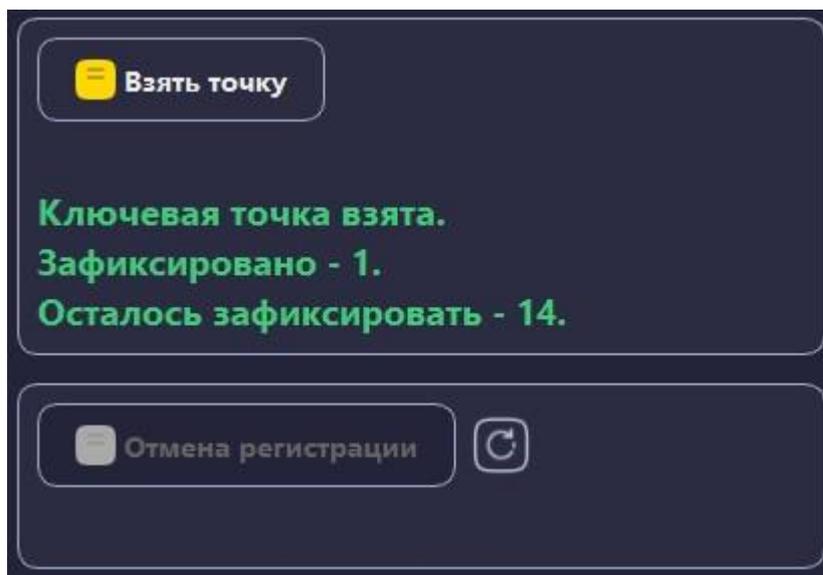


Рисунок 170 – Подсказка при регистрации

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

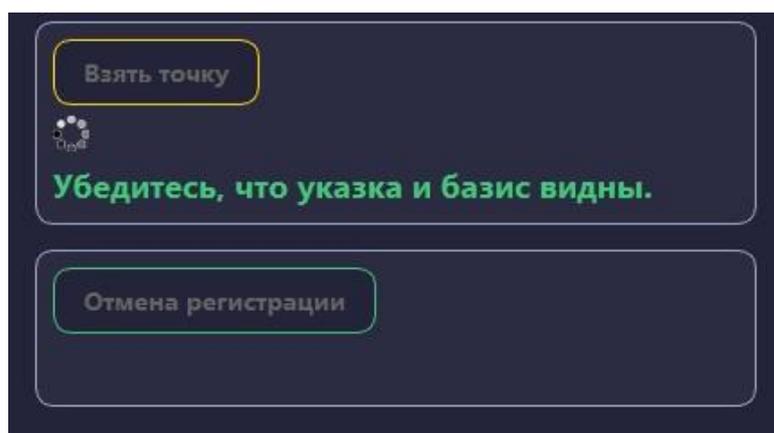


Рисунок 171 – подсказка при регистрации

Если ключевая точка не была взята выводится следующее сообщение:

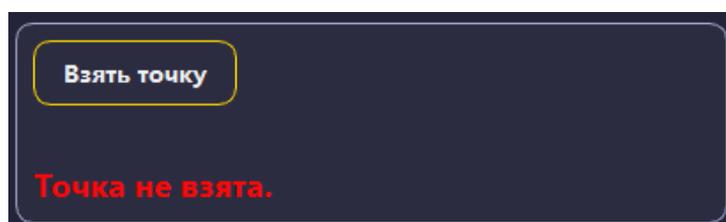


Рисунок 172 – Подсказки при регистрации

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

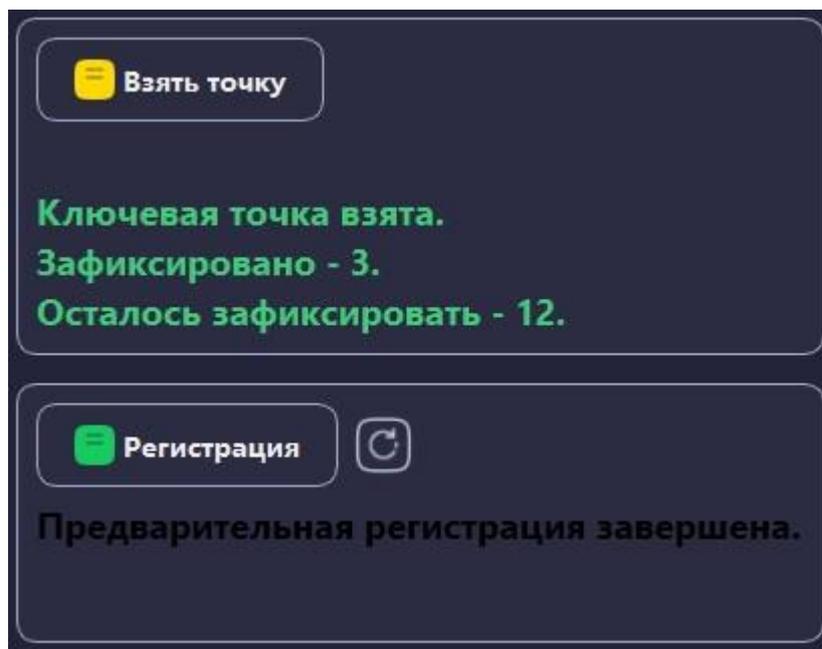


Рисунок 173 – Предварительная регистрация

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

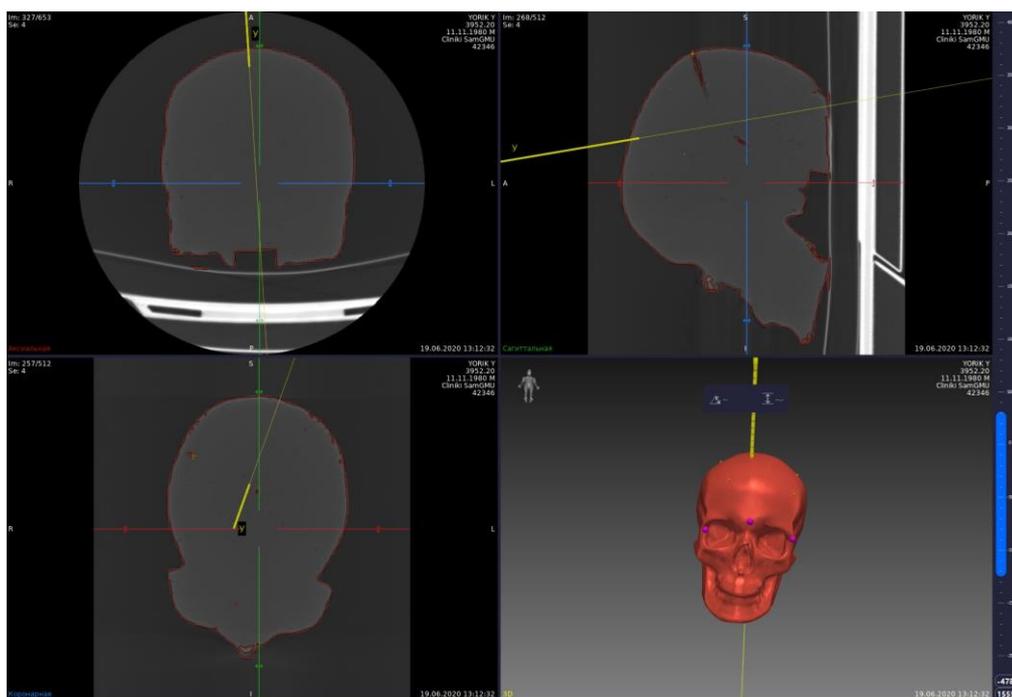


Рисунок 174 – Предварительная регистрация

После взятия ключевых точек на 3D-модели взятые точки имеют цветовую индикацию фиуксия. Количество взятых точек отображается в блоке подсказок.

После проведения предварительной регистрации возможно завершение регистрации по нажатию на кнопку «Регистрация» во вкладке «Регистрация» (рисунок 173) или по нажатию на центральную (зеленую) кнопку педали.

Существует несколько методов регистрации:

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

3. Регистрация по множеству ключевых точек и дополнительным точкам (взятых, в том числе, линиями).

Регистрация по трем ключевым точкам

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

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

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

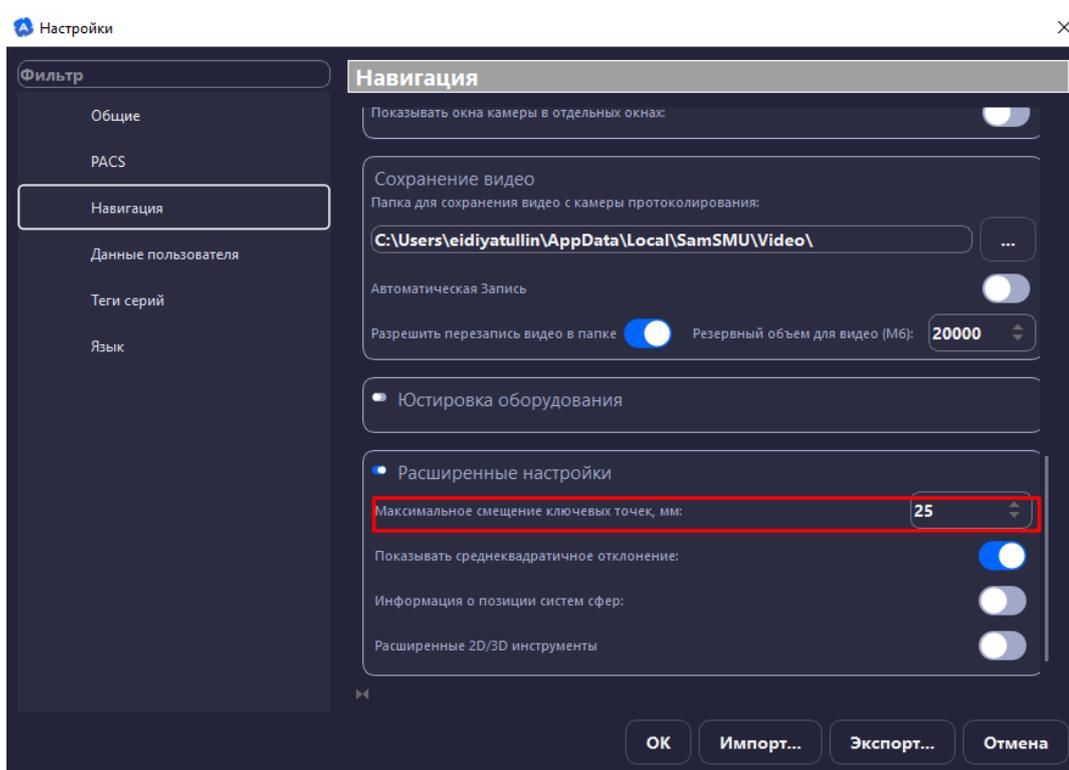


Рисунок 175 -Настройка максимального смещения ключевых точек

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

При проведении регистрации по трем точкам возможно получение следующего сообщения:

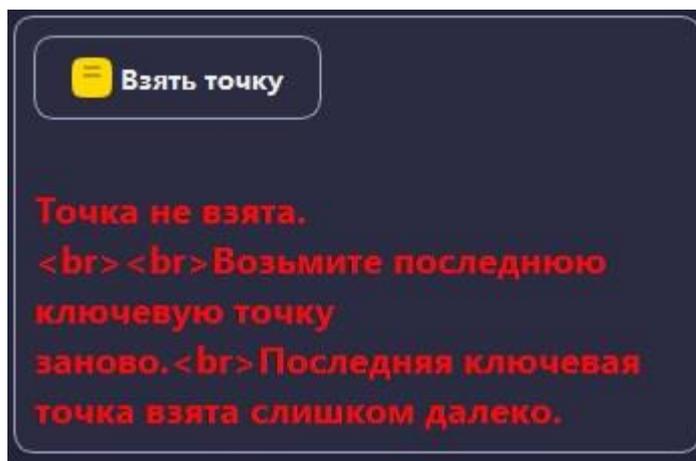


Рисунок 176 – Незавершение предварительной регистрации

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

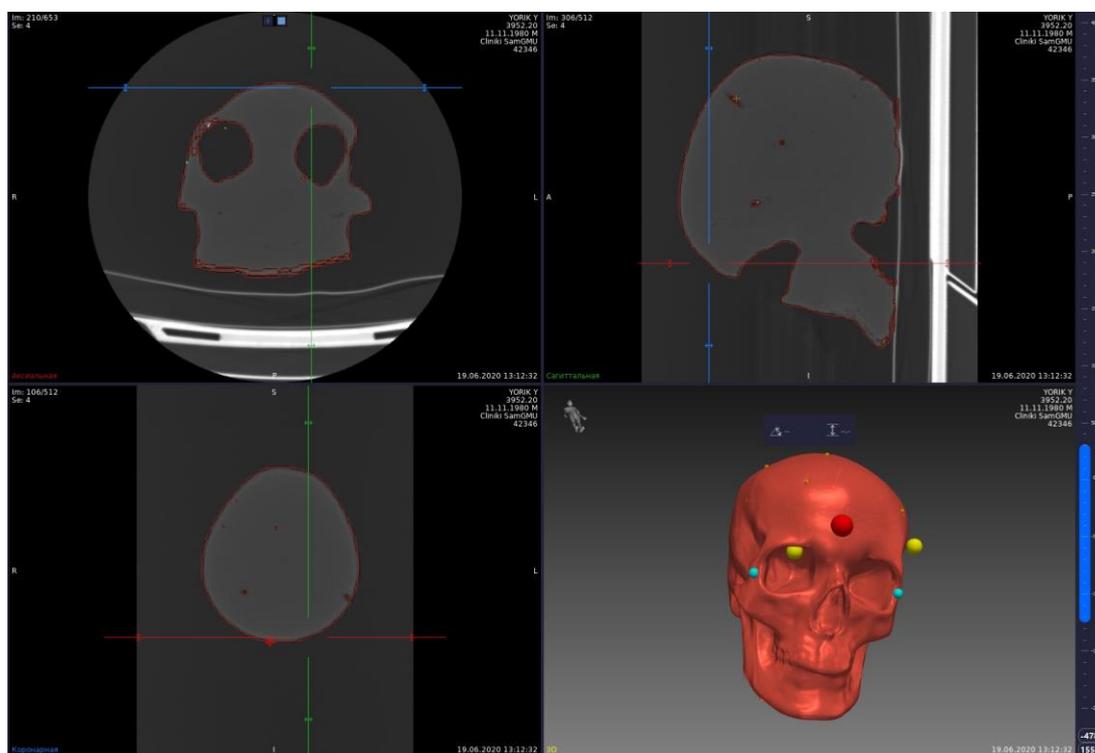


Рисунок 177 – Расположение информационных точек

Регистрация по трем ключевым точкам и множеству дополнительных точек

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

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

Для взятия дополнительных точек линиями требуется установить на область регистрации Указку навигационную общего назначения (п. 1.8.1) и нажать желтую кнопку педали или кнопку «Взять точку». Линию требуется вести без отрыва указки от поверхности регистрации. После окончания линии вначале необходимо отжать правую кнопку педали или кнопку «Взять точку» и только после этого убрать указку с поверхности регистрации.

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

В процессе взятия дополнительных точек в окне 3D-модели отображаются подсказка «Продолжайте добор точек» и прогресс-бар, который по критерию достаточности кривизны поверхности заполняется и меняет свой цвет по мере увеличения дополнительных точек на поверхности модели.

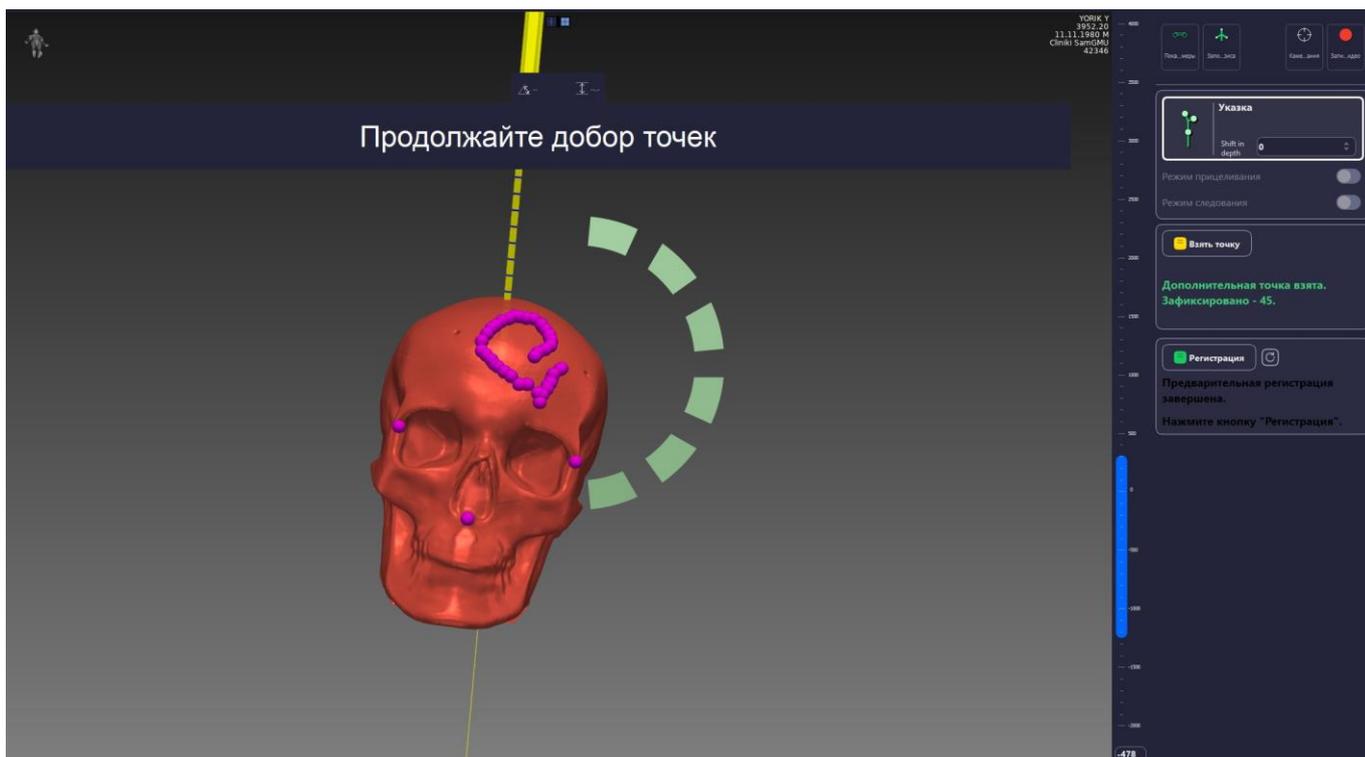


Рисунок 178 – Взятие дополнительных точек

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

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

При успешном взятии дополнительных точек слева отображается блок подсказок, в строке «Зафиксировано» изменяется количество точек:

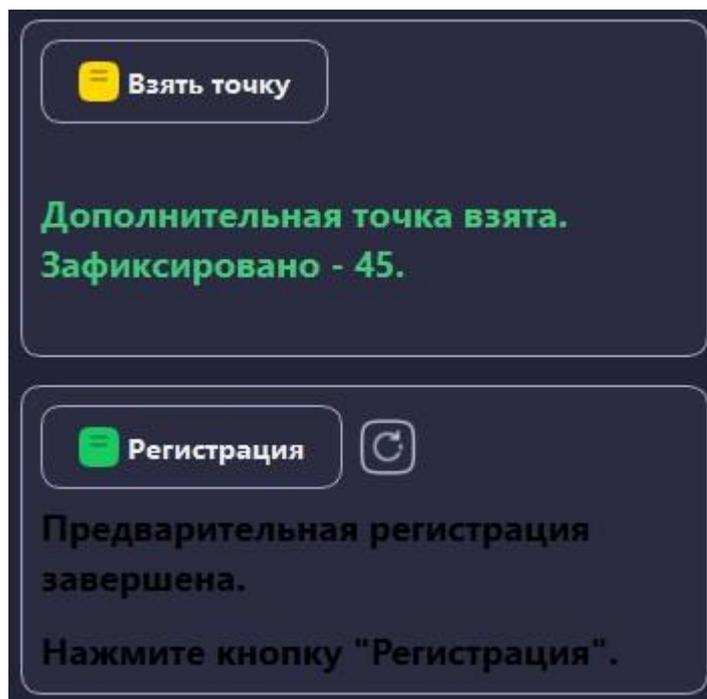


Рисунок 179 – Подсказка при регистрации

Регистрация по множеству ключевых точек и дополнительным точкам

При подготовке модели к навигации существует возможность установки неограниченного количества ключевых точек. После взятия первых трех ключевых точек выполняется предварительная регистрация. Если на модели установлено 4 и более ключевых точек, то после взятия первых трех точек становится доступной к взятию 4 и т.д.

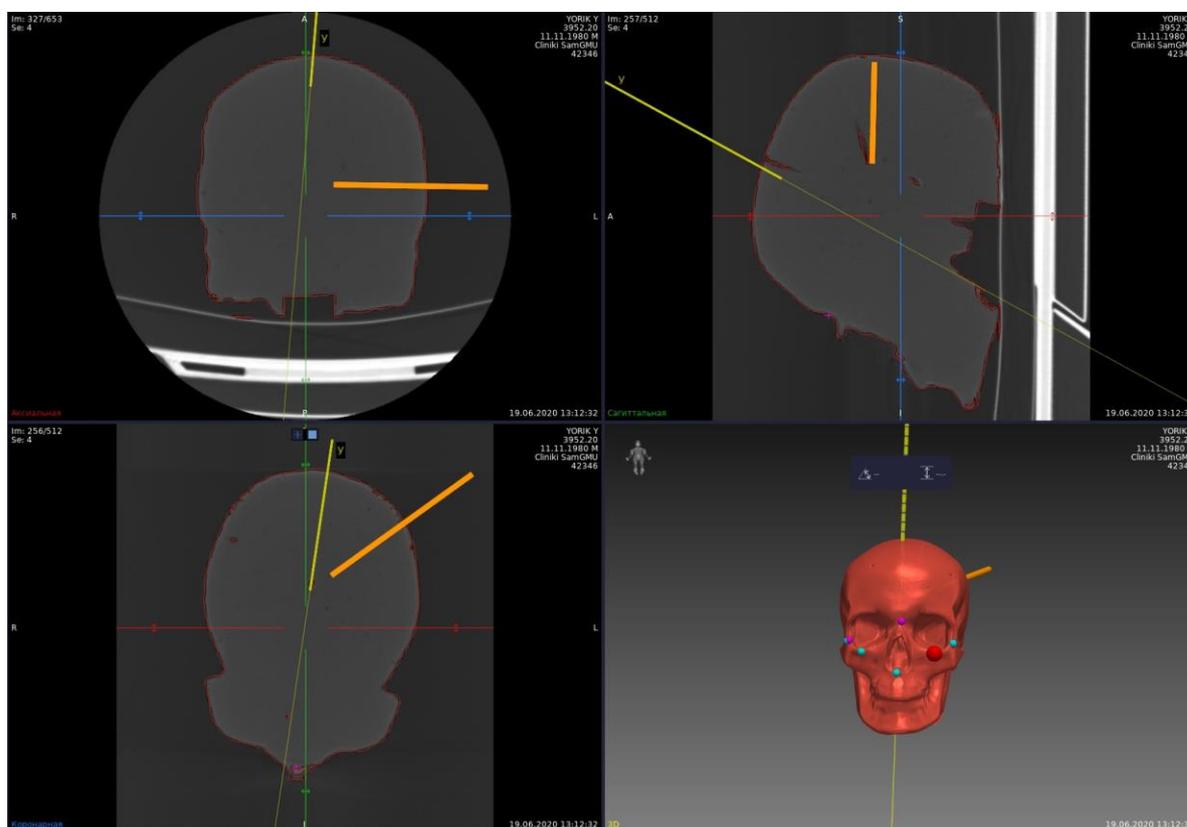


Рисунок 180 – Регистрация по множеству ключевых точек

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

Цветовая индикация точки на модели, необходимой к взятию — красная. В блоке подсказок выводится информация по количеству зафиксированных и оставшихся не взятых точек:

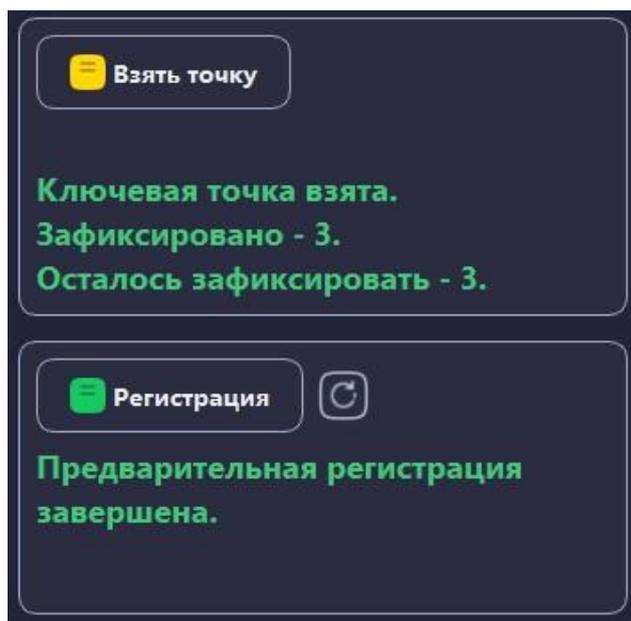


Рисунок 181 – Регистрация по множеству ключевых точек

При регистрации по множеству ключевых точек необходимо зафиксировать все установленные на 3D-модели ключевые точки.

Если ключевая точка взята слишком далеко переход к следующей не выполняется и требуется повторное взятие точки. Ограничение на смещение ключевых точек задается в настройках максимального смещения ключевых точек (рисунок 175). Ключевая точка, взятая слишком далеко, имеет индикацию желтого цвета (рисунок 177), при этом выводится сообщение об отсутствии взятия ключевой точки. Необходимо повторно взять ключевую точку, ориентируясь на ее положение на 3D-модели.

После взятия ключевых возможно взятие дополнительных точек. Взятие дополнительных точек выполняется в соответствии с п. 2.10.2.

Подтверждение регистрации возможно после предварительной регистрации и взятия всех ключевых и, при необходимости, дополнительных точек:

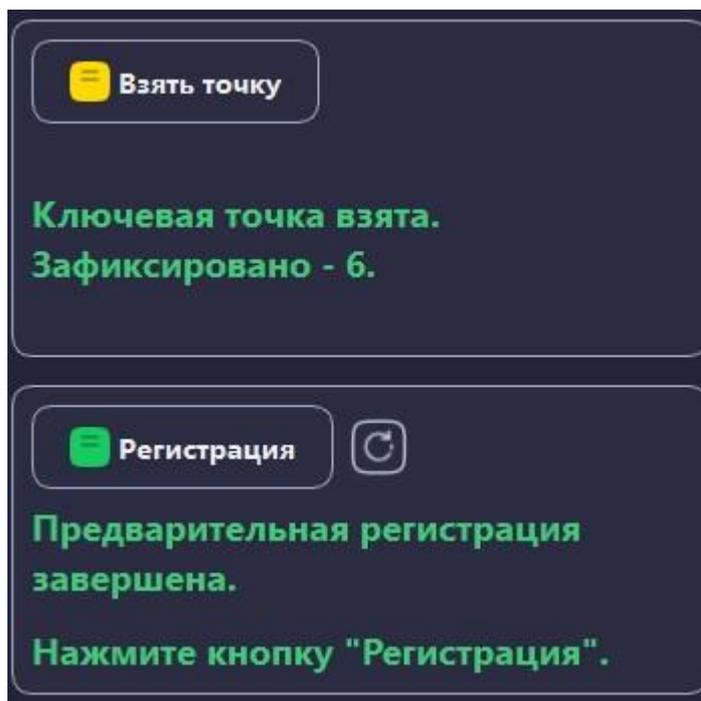


Рисунок 182 – Регистрация по множеству ключевых точек

Проверка регистрации

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

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

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

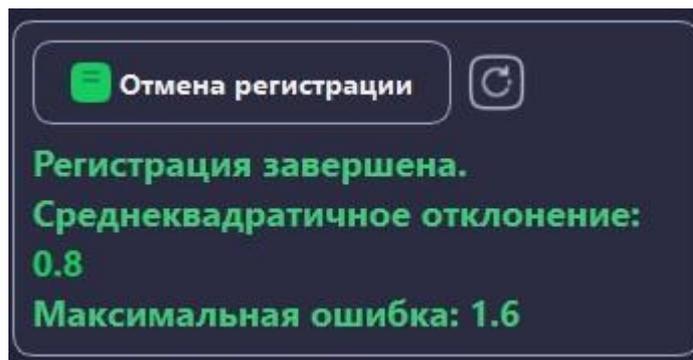


Рисунок 183 – Данные по проведенной регистрации

После проведения регистрации, при поиске патологических очагов с помощью Указки навигационной общего назначения удобнее отображение модели регистрации полупрозрачной, для четкой видимости патологических очагов и других областей интереса. Для настройки прозрачности модели см п. 2.6.1.1.

Особенности работы с указкой при проведении регистрации

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

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

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

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

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

При проведении регистрации позвоночника необходимо учитывать особенности строения тела пациента.

Отмена регистрации

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

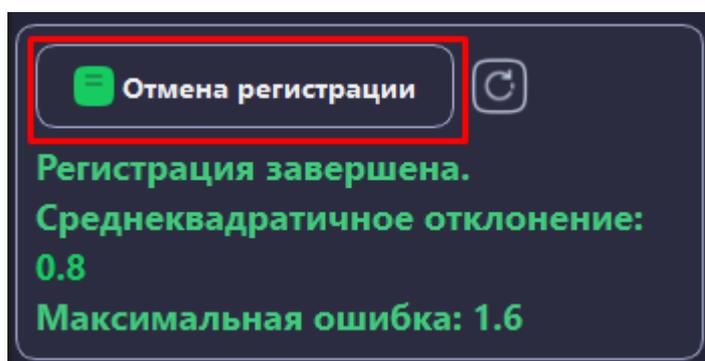


Рисунок 184 – Отмена регистрации

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

Если повторная регистрация по каким-то причинам является хуже предыдущей – существует

возможность возврата к предыдущей регистрации по кнопке  «Вернуться к предыдущей регистрации» или с помощью нажатия на среднюю кнопку педали. Подробнее режимы работы педали представлены в п. 1.7.10.

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

2.11 Навигация

Режимы работы при навигации

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

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

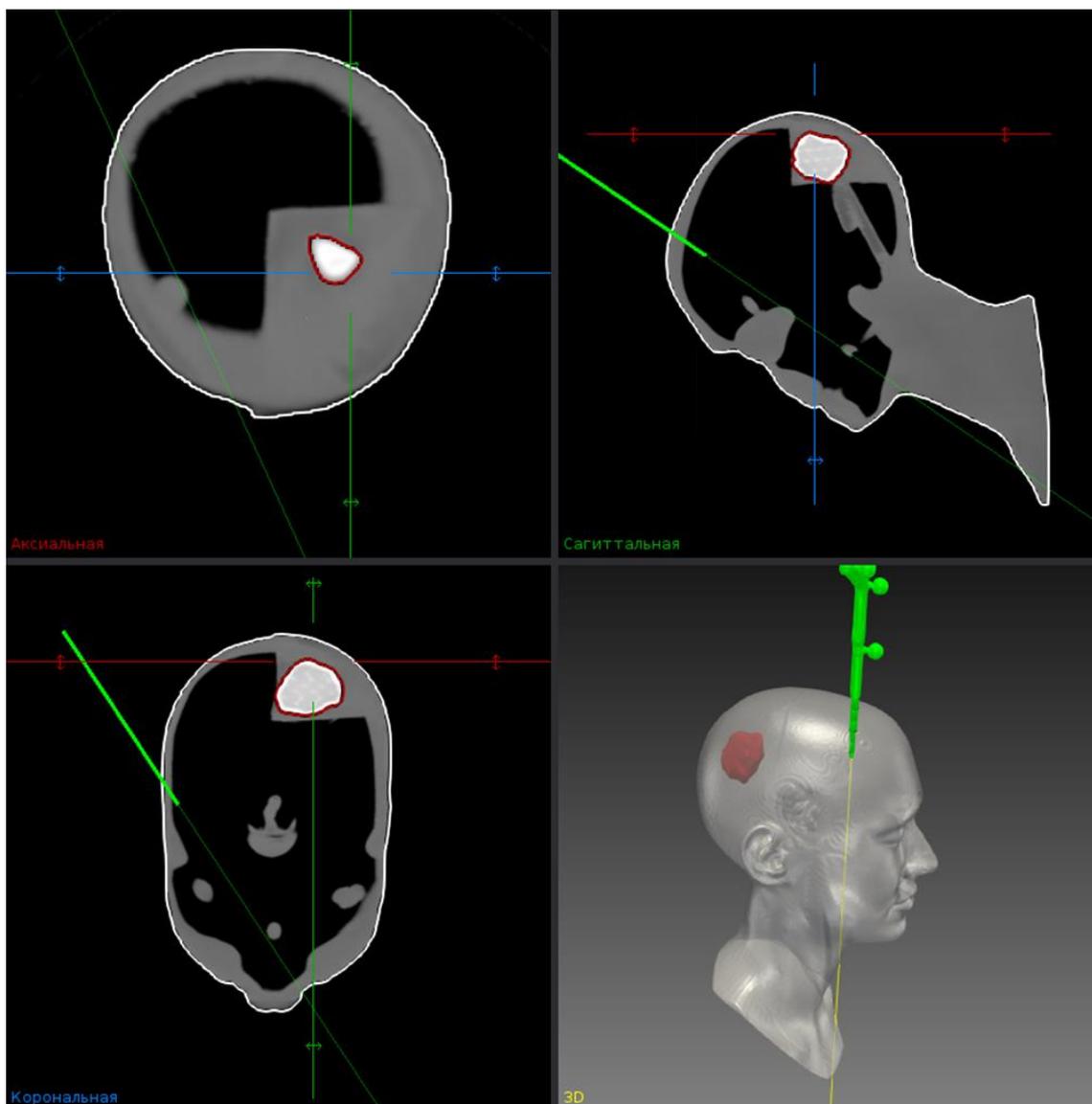


Рисунок 185 – Стандартное отображение указки

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

Активация режимов навигации выполняется с помощью чекбоксов во вкладке «Навигация» (рисунок 186) или с помощью выбора режима с «меню режимов» с помощью синей кнопки педали:

- Режим прицеливания;
- Режим следования;
- Поворот плоскости;
- Отображать шкалу.

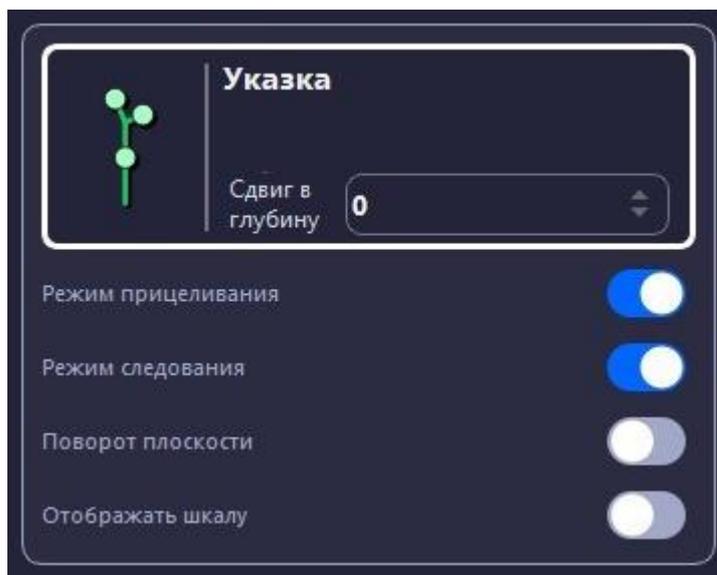


Рисунок 186 – Режимы навигации

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

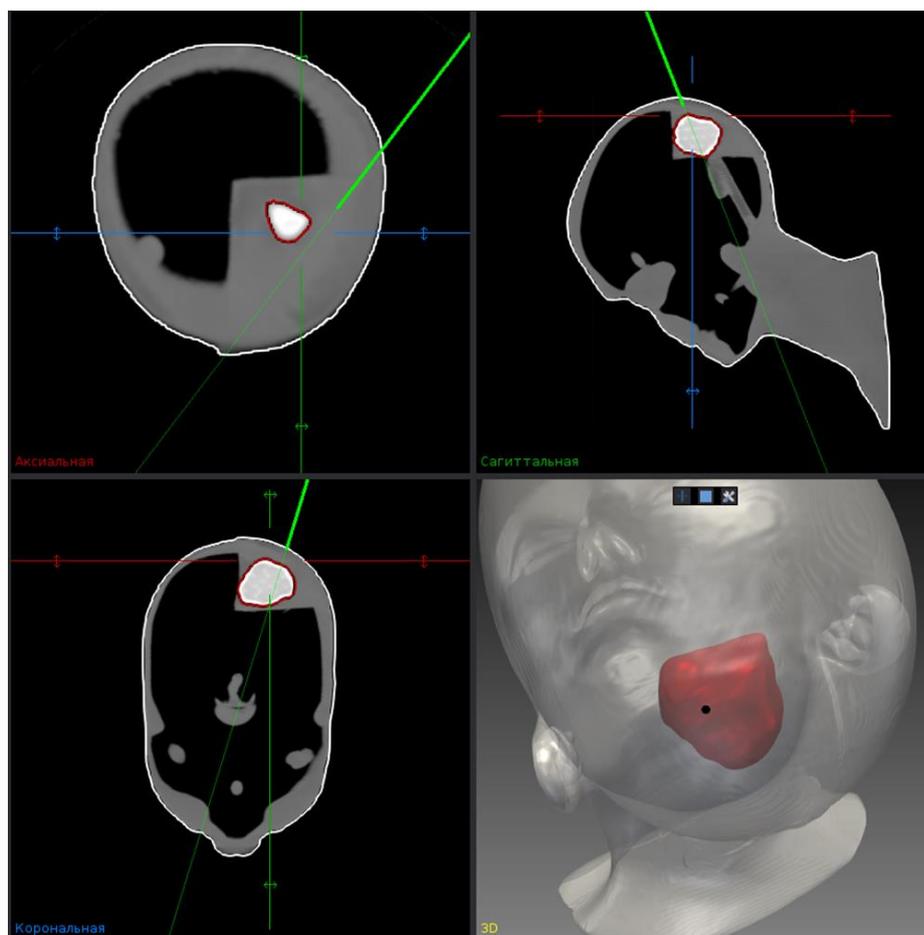


Рисунок 187 – Формат отображения данных в режиме «Прицеливание»

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

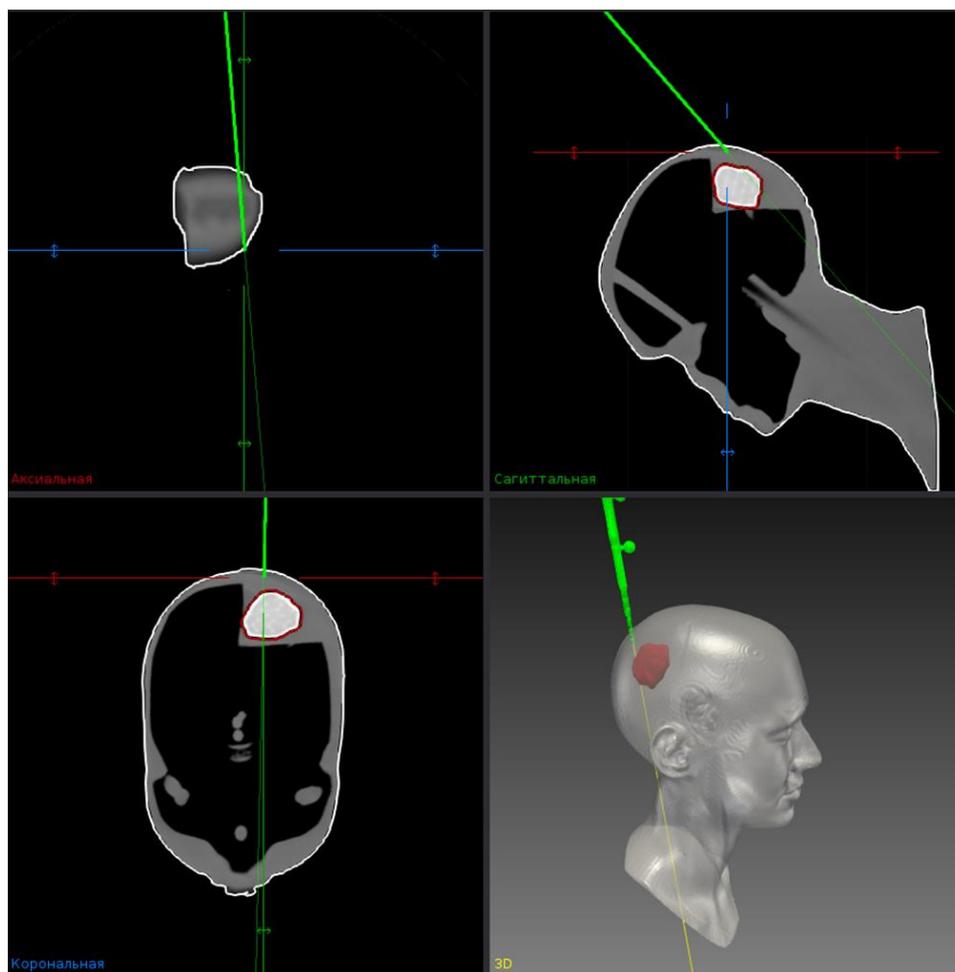


Рисунок 188 – Формат отображения данных в режиме «Следование»

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

Режим «Поворот плоскости» позволяет изменять положение плоскостей для соответствия плоскостям инструмента.

При деактивации чекбокса «Повернуть плоскости» плоскости остаются в последнем положении. Возврат



к исходному положению плоскостей выполняется по кнопке «Вернуть плоскости в первоначальное положение» на панели инструментов. При выборе с педали режима «Режим по умолчанию» положение плоскостей и 3D-модели возвращается в исходное, первоначальное положение.

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

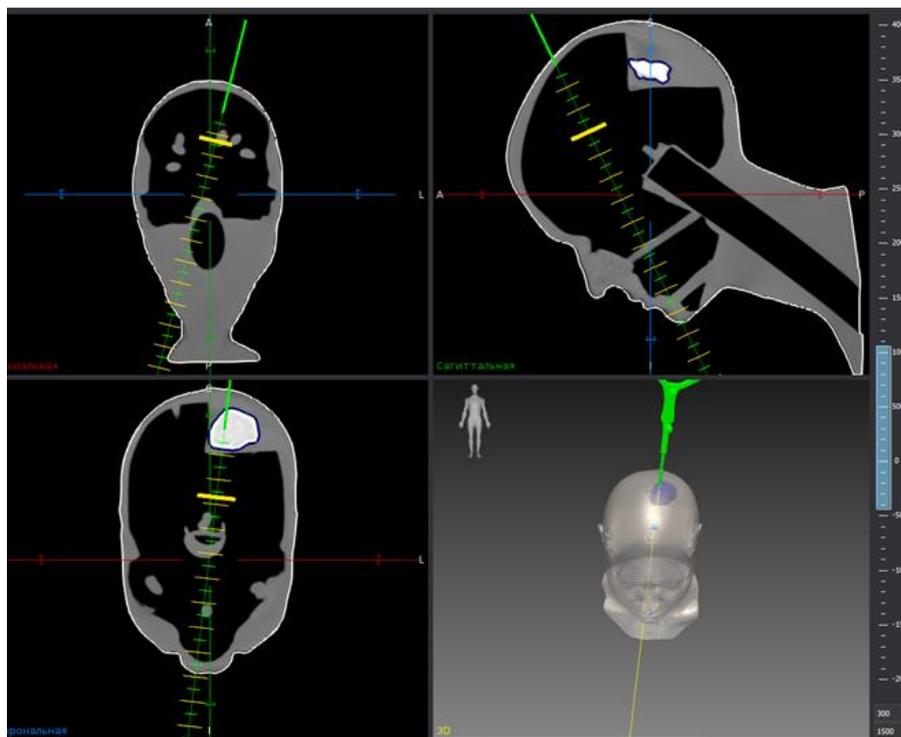


Рисунок 189 – Отображение данных в режиме "Отобразить шкалу"

Инструмент «Сдвиг в глубину» позволяет «заглянуть» вглубь тела без необходимости физического углубления указки. Значение сдвига задается в поле для ввода данных напрямую с клавиатуры или с помощью стрелок. Положение кончика указки определяется по желтой утолщенной линии на срезах и по синей точке на 3D-модели (рисунок 190).

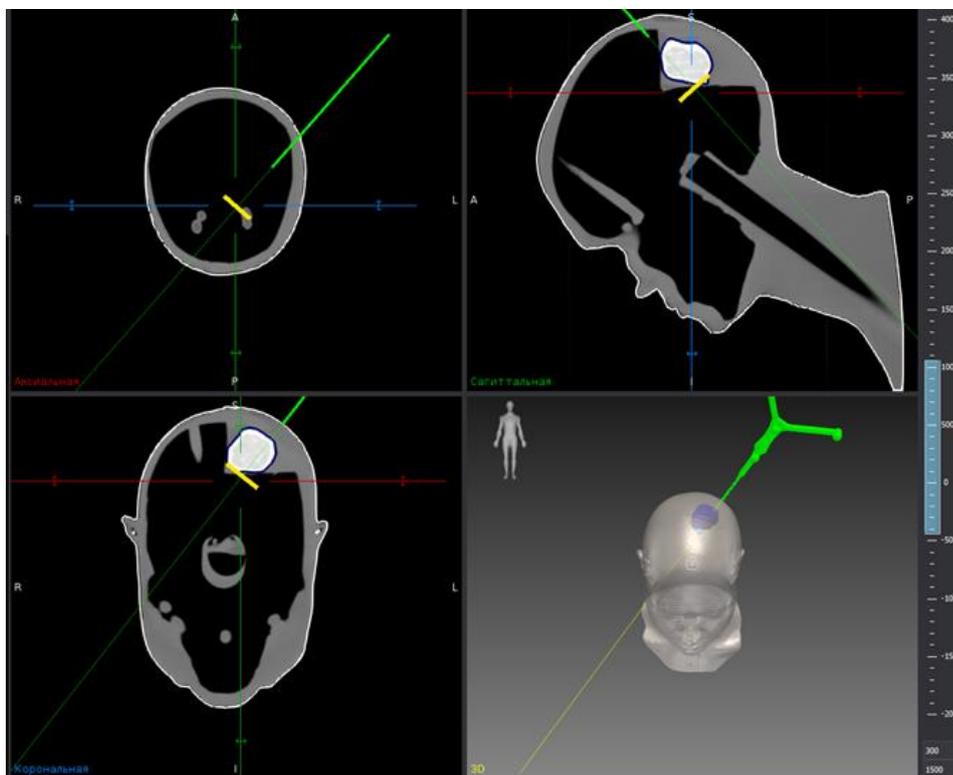


Рисунок 190 – Отображение кончика указки при работе со "Сдвигом в глубину"

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

Отображение положения кончика является единым по всем трём срезам вне зависимости от выбранного

варианта отображения перекрестья. Выбор варианта отображения перекрестья выполняется по кнопке «Режимы перекрестья» на панели инструментов, см. п. 2.6.2.8.

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

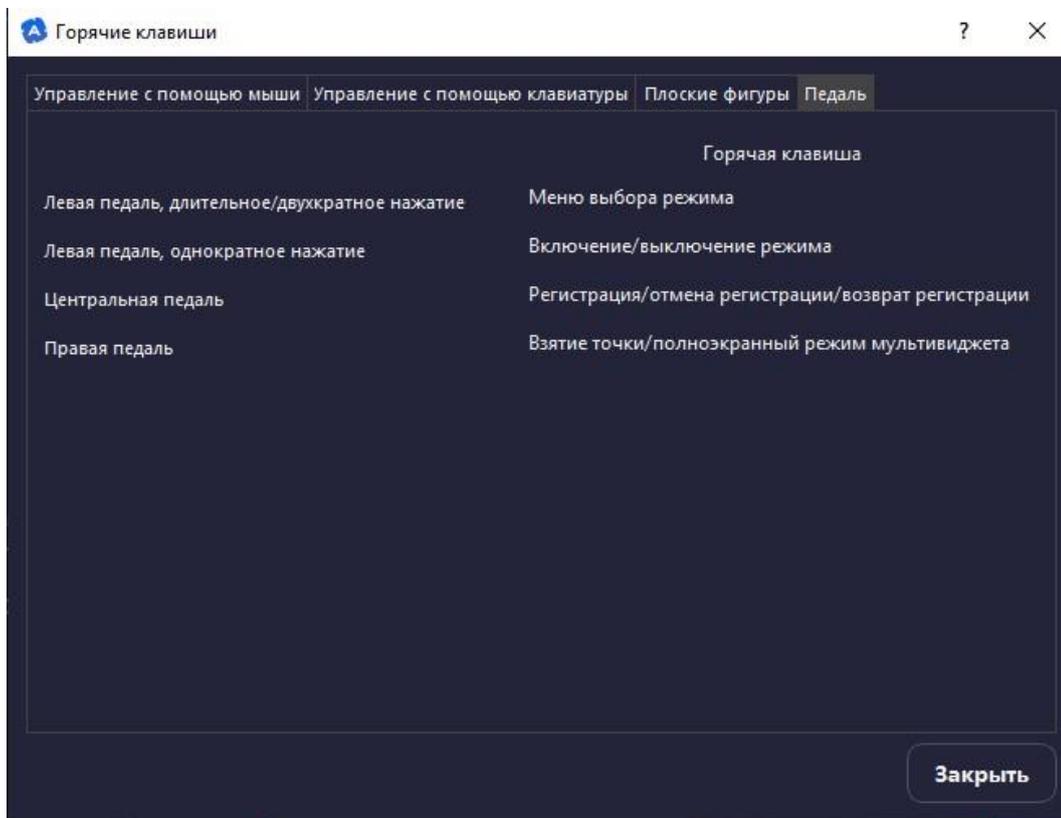


Рисунок 191 – Функции кнопок педали

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

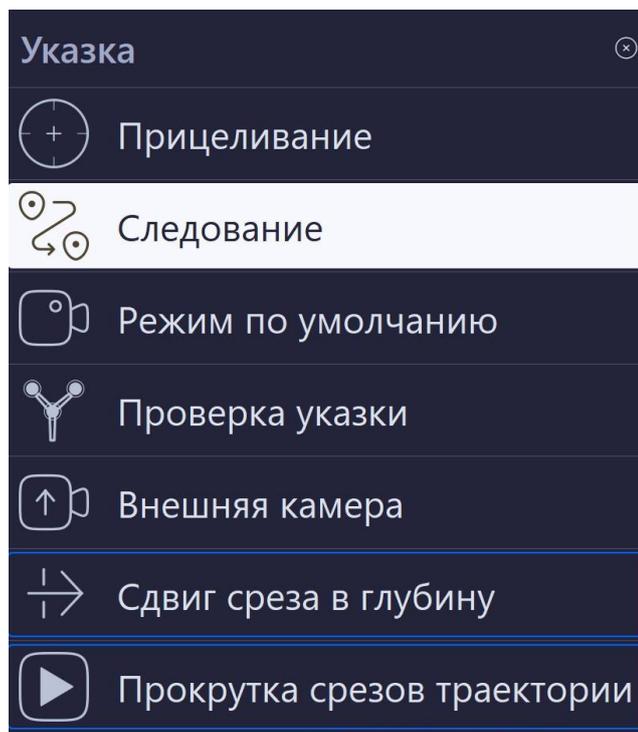


Рисунок 192 – Меню выбора режима навигации с помощью педали

Переключение между режимами в меню производится по однократному нажатию синей кнопки педали. При отсутствии нажатия на левую кнопку педали в течении 5 секунд меню выбора режимов закрывается. Индикация выбранного режима работы дублируется во вкладке «Навигация».

Работа с инструментами

Работа с режимами навигации доступна для выбранных и откалиброванных инструментов. Порядок выбора и калибровки инструментария приведен в п. 2.9.

Активный инструментарий отображается во вкладке «Навигация» в правой части экрана. Для каждого активного инструмента приводится его название, иконка видимости данного инструмента и поле для задания величины сдвига в глубину. При внесении инструмента в поле видимости стереокамеры иконка видимости отображается зеленым цветом. Красный цвет иконки сигнализирует о нахождении инструмента вне поля видимости стереокамеры.

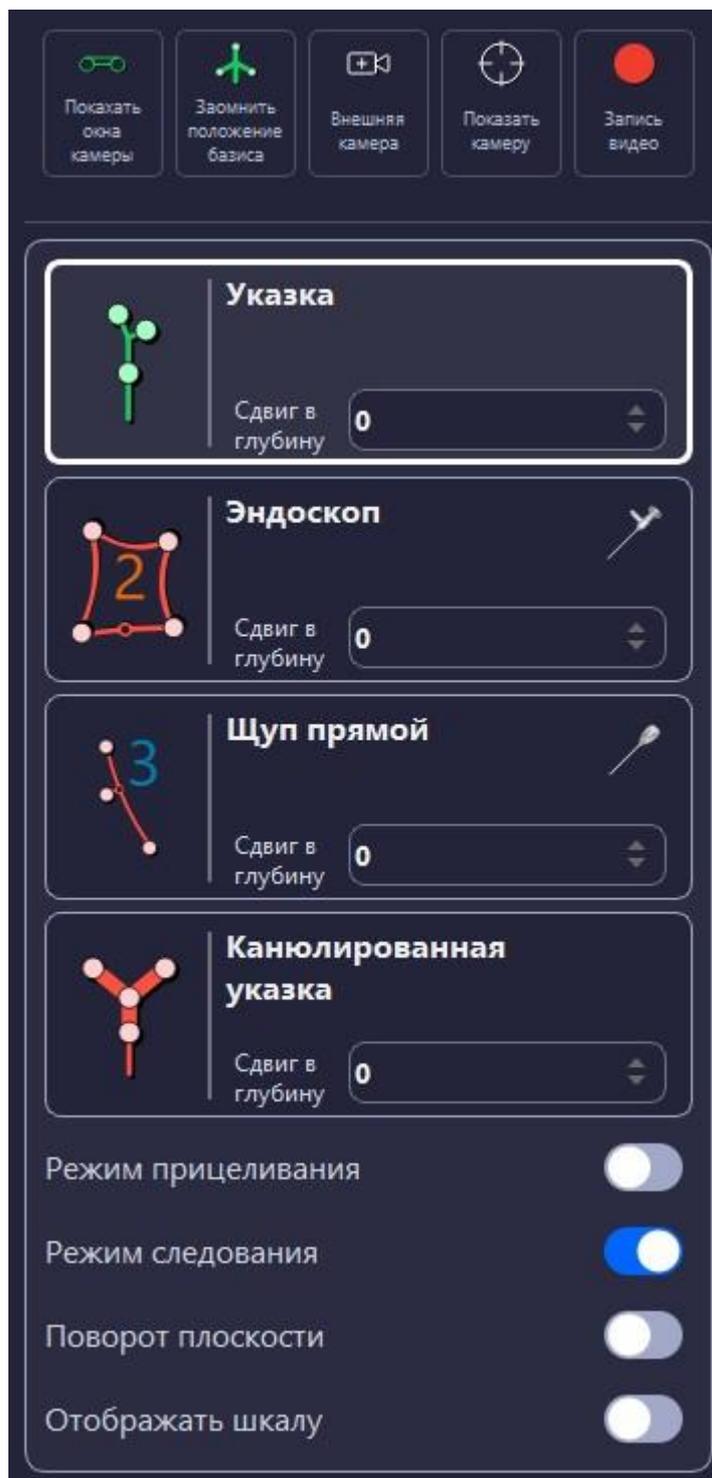


Рисунок 193 – Отображение активных инструментов

На 3D-модели инструмент отображается в виде реального инструмента, при этом на проекциях инструмент отображается зеленой линией с сокращенным названием инструментом: У-указка, ЩП- щуп и т.д. Тонкой зеленой линией отображается линия продолжения инструмента на проекциях:

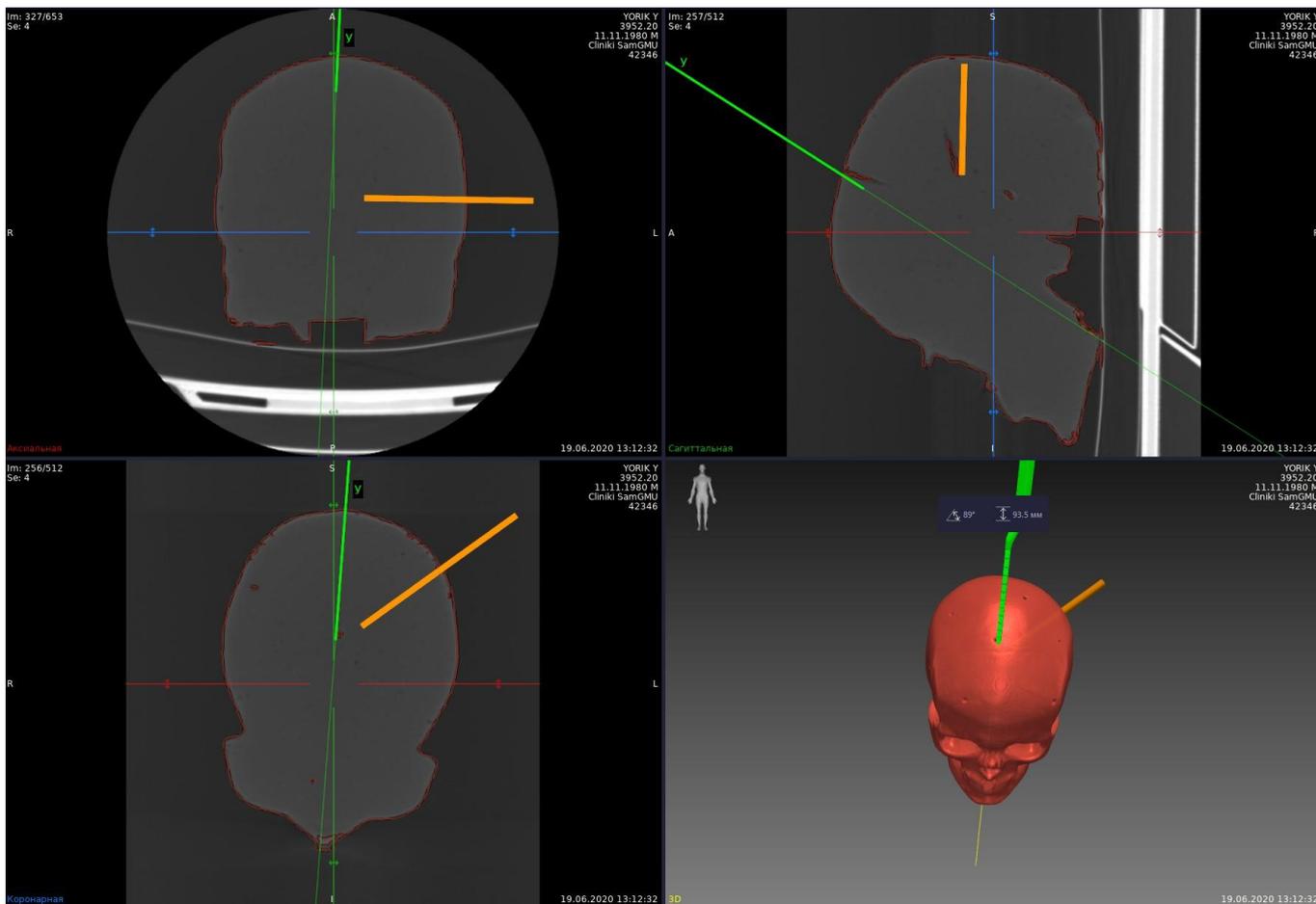


Рисунок 194 – Отображение инструмента

Возможна одновременная работа с 2 инструментами, при этом режимы навигации и расчет углов и расстояний будут производиться для активного инструмента, выбранного в блоке с инструментами:

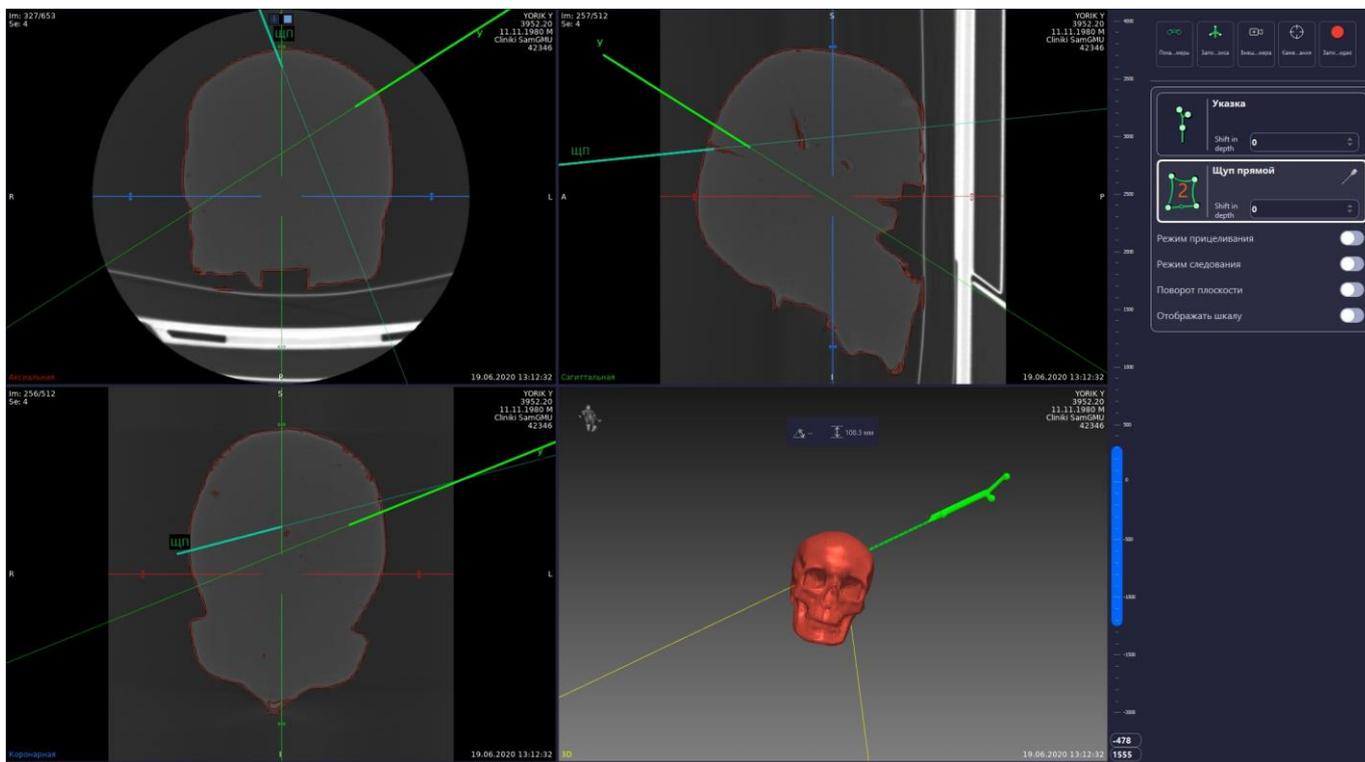


Рисунок 195 – Работа с двумя инструментами

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

Работа с режимами навигации для инструмента аналогична работе с режимами навигации для указки (рисунок 192). При вызове меню для инструмента наверху отображается инструмент, для которого производится выбор режима.

Расчет углов и расстояний

При установке чекбокса «Расчет углов и расстояний» на этапе подготовки к регистрации в свойствах модели значения дистанции и угла до активной траектории (при наличии установленной траектории) рассчитываются и отображаются в окне 3D-модели:

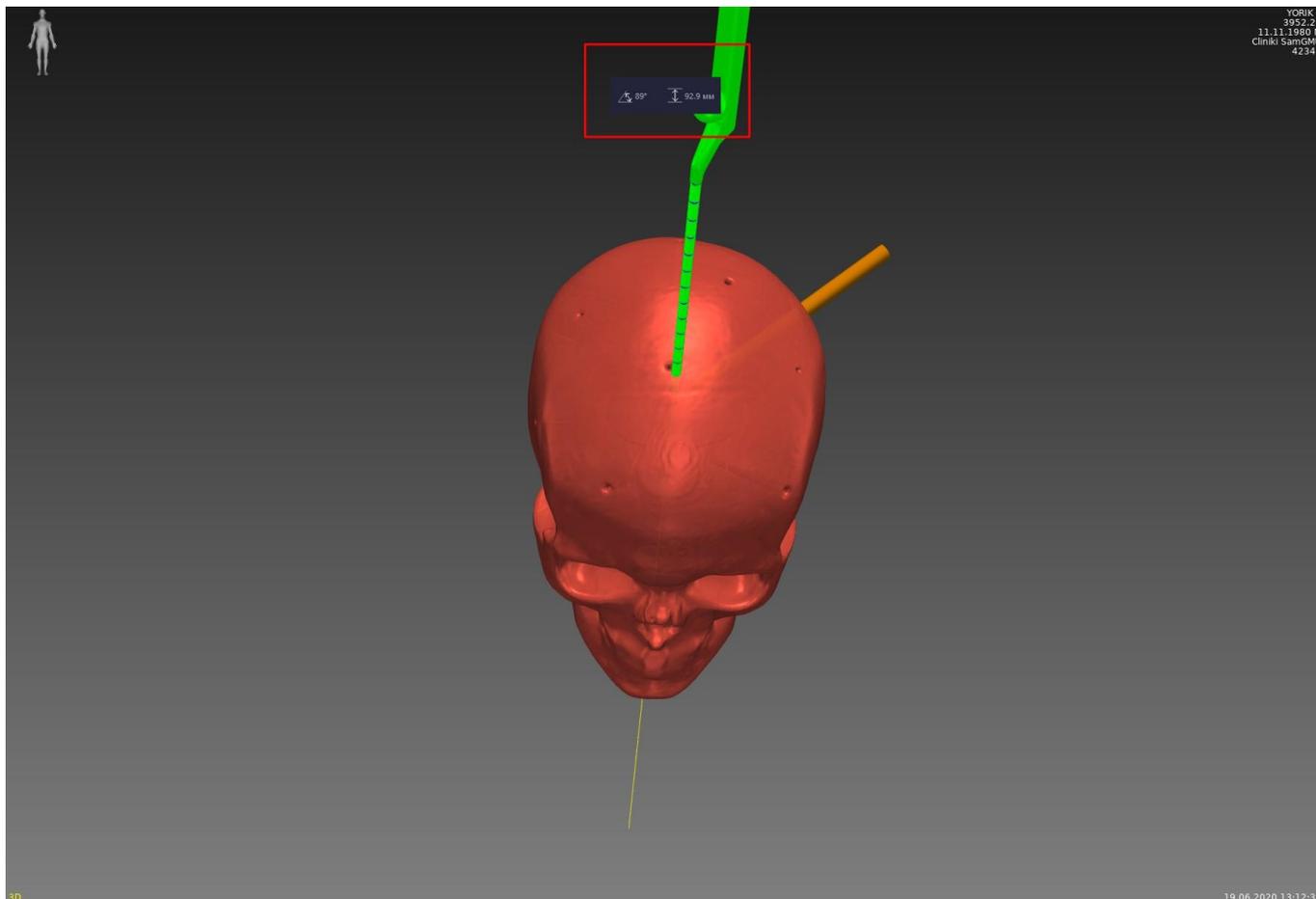


Рисунок 196 – Расчет углов и расстояний до установленной траектории

Полноэкранный режим

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

Переход в полноэкранный режим мультивиджета возможен с помощью кнопки  на панели инструментов или при нажатии на правую (желтую) кнопку педали.

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

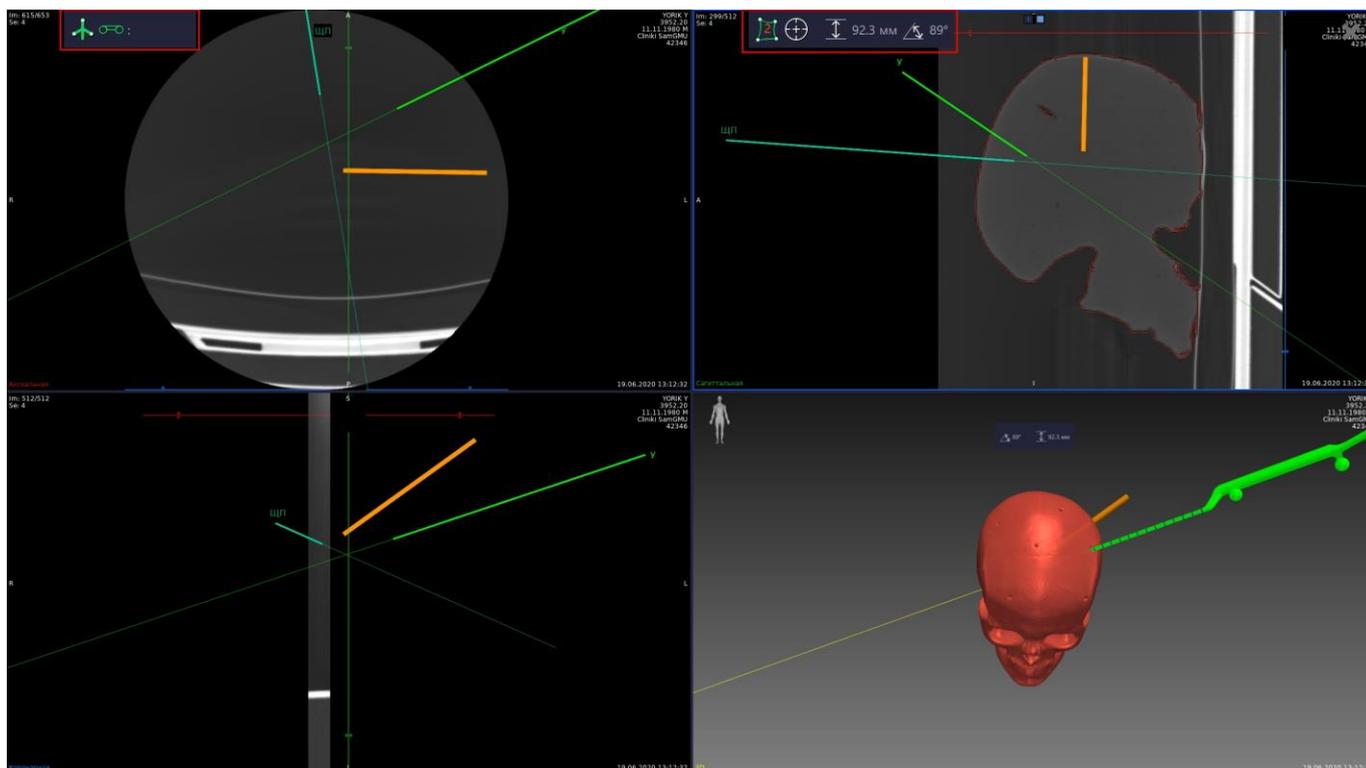


Рисунок 197 – Полноэкранный режим мультивиджета

Выход из полноэкранного режима выполняется по кнопке Esc либо повторным нажатием на правую (желтую) кнопку педали.

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

2.12 Работа с операционным микроскопом

Подключение микроскопа

Работа с операционным микроскопом проводится только при выборе области применения «Навигация «Нейрохирургия ГМ».

Предварительно, необходимо убедиться, что «Автоплан» и операционный микроскоп подключены друг к другу. Подключение осуществляется с помощью комплекта приспособлений для интеграции с микроскопами (в поставке комплектность в зависимости от фирмы-производителя операционного микроскопа). Подробнее описаны в п.п. 1.8.11, 1.8.12.

После аппаратного подключения микроскопа в настройках «Автоплана» (Настройки – Навигация – Аппаратные настройки) необходимо указать подключенный микроскоп и выбрать юстировочную доску для калибровки микроскопа (рисунок 198).

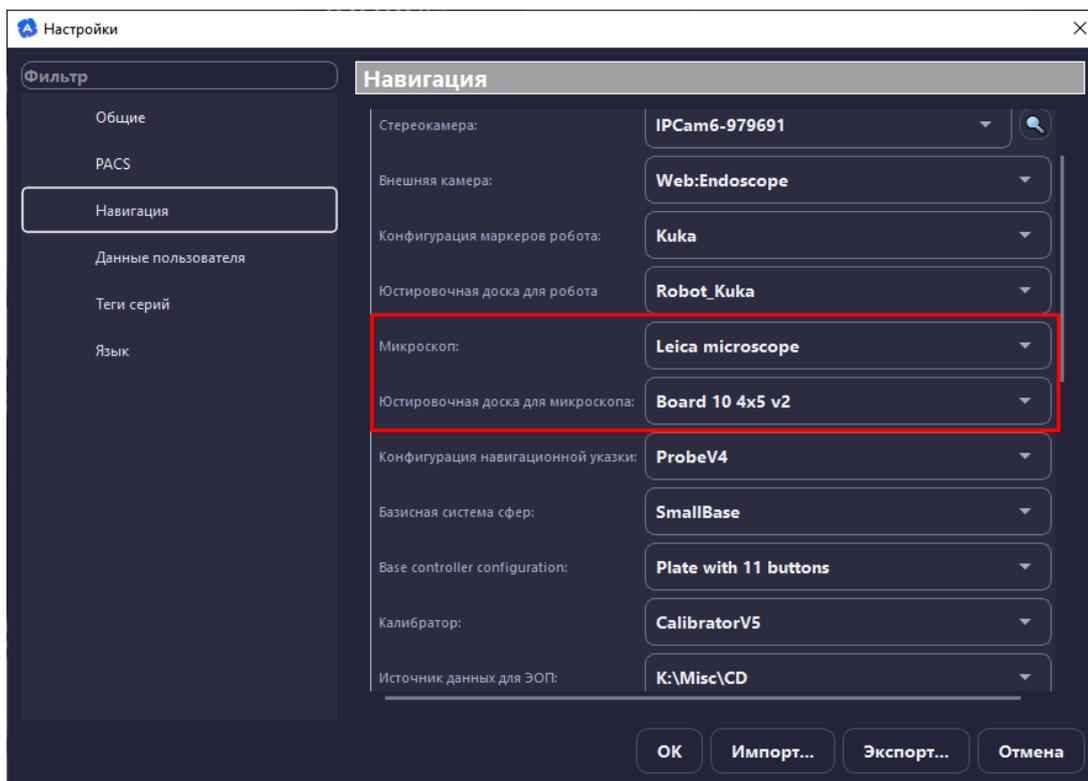


Рисунок 198 – Настройки микроскопа

Юстировка микроскопа

Перед использованием операционного микроскопа совместно с Системой хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN) необходимо провести процедуру калибровки. Для проведения юстировки операционного микроскопа необходимо внести в область видимости оптической системы операционного микроскопа юстировочную доску (п. 1.8.13), с учетом необходимости видимости всех установленных на ней сфер.

Для активации юстировки операционного микроскопа необходимо во вкладке «Выбор инструментов» в

блоке «Инструментальная система сфер для микроскопа» вызвать меню калибровки по нажатию на кнопку  . «Юстировка микроскопа» (рисунок 199). Провести юстировку, следуя подсказкам на экране. После завершения юстировки появится сообщение об успешном завершении юстировки операционного микроскопа.

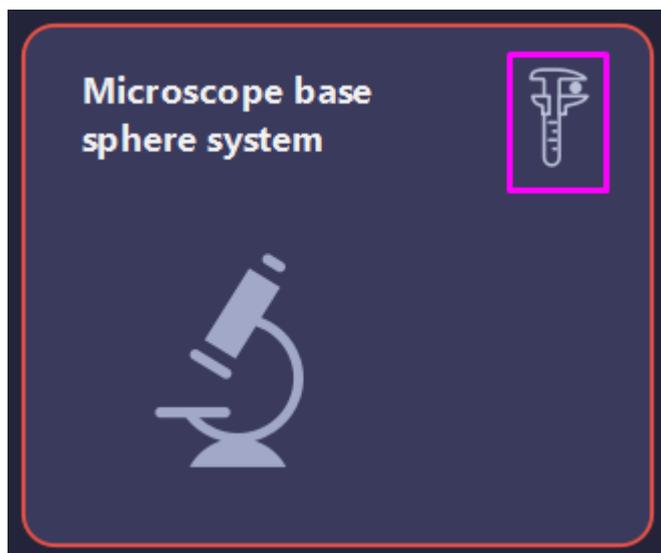


Рисунок 199 – Активация юстировки операционного микроскопа

Работа с микроскопом

Блок работы с микроскопом отображается во вкладке «Навигация» в правой части экрана.

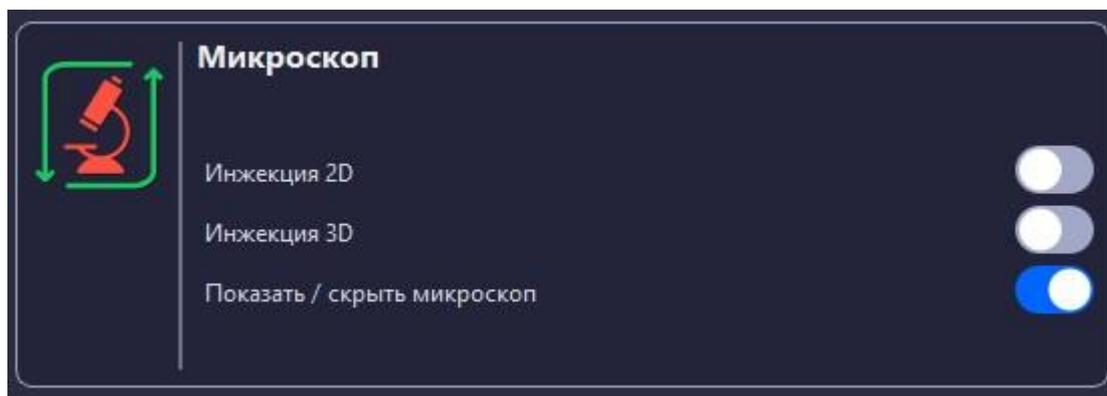


Рисунок 200 – Работа с микроскопом

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

-
- Необходимо убедиться, что выполнена юстировка операционного микроскопа. Порядок проведения юстировки приведен в п. 2.12.2.
-

Для вывода проекций изображений и (или) 3D-модели в окуляры микроскопа необходимо активировать соответствующие чекбоксы в блоке «Микроскоп»:

- Инъекция 2D;
- Инъекция 3D.

2.13 Выключение

Для выключения Системы хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN) необходимо закрыть программное обеспечение с помощью кнопки «Заккрыть» и завершить работу операционной системы путём последовательного нажатия на кнопки всплывающего меню: «Пуск», «Завершение работы», в новом меню также «Завершение работы».

3 НАСТРОЙКА НАВИГАЦИИ

Работу с системой навигации «Автоплан» необходимо начинать с настройки и проверки работоспособности системы. Для работы с настройками необходимо в верхнем правом углу нажать кнопку  «Открыть настройки Автоплана». В появившемся списке выбрать пункт «Настройки...» (рисунок 201).

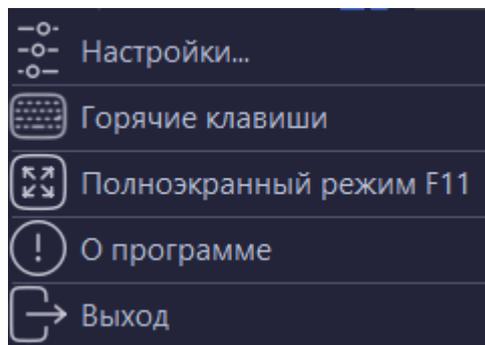


Рисунок 201 – Настройка Системы хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN) Настройки, необходимые для навигации отражены в пункте меню «Навигация» (рисунок 202).

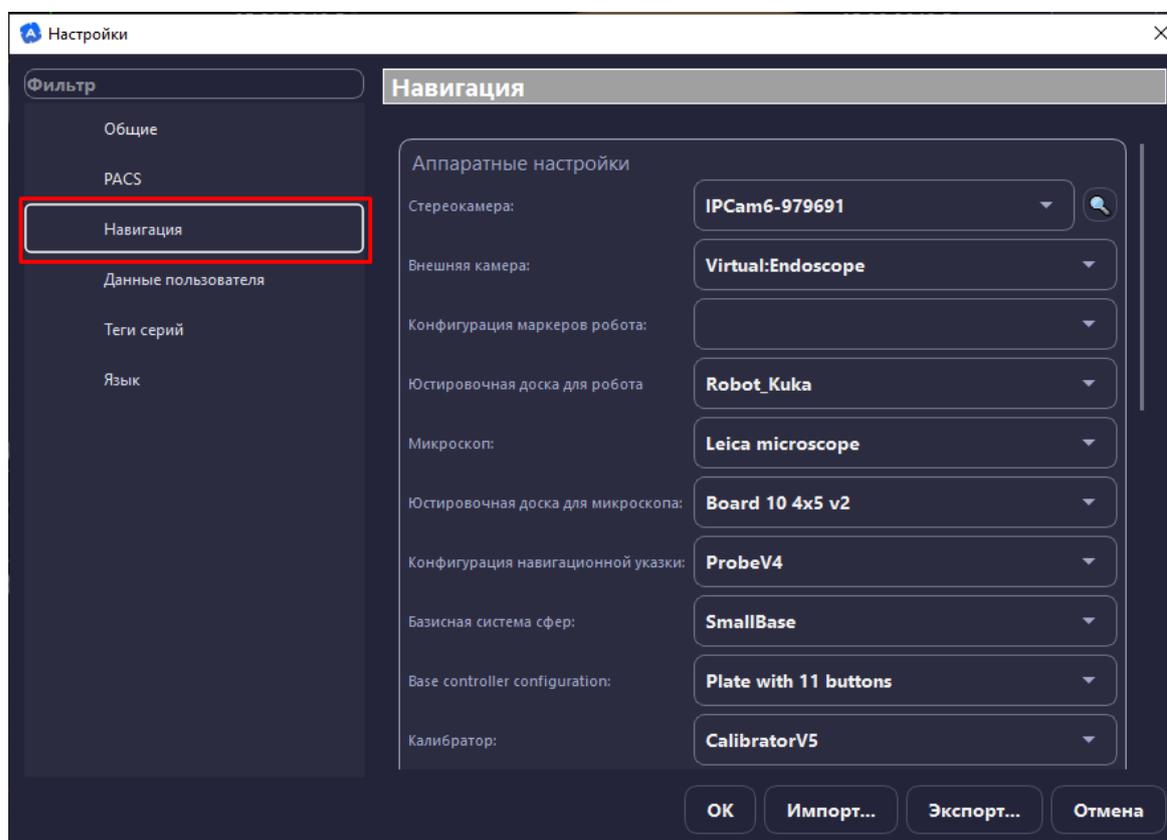


Рисунок 202 – Настройки навигации

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

3.1 Аппаратные настройки

В блоке «Аппаратные настройки» (рисунок 203) представлены настройки, касающиеся инструментария и аппаратной части. Значения настройки устанавливается производителем по умолчанию.

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

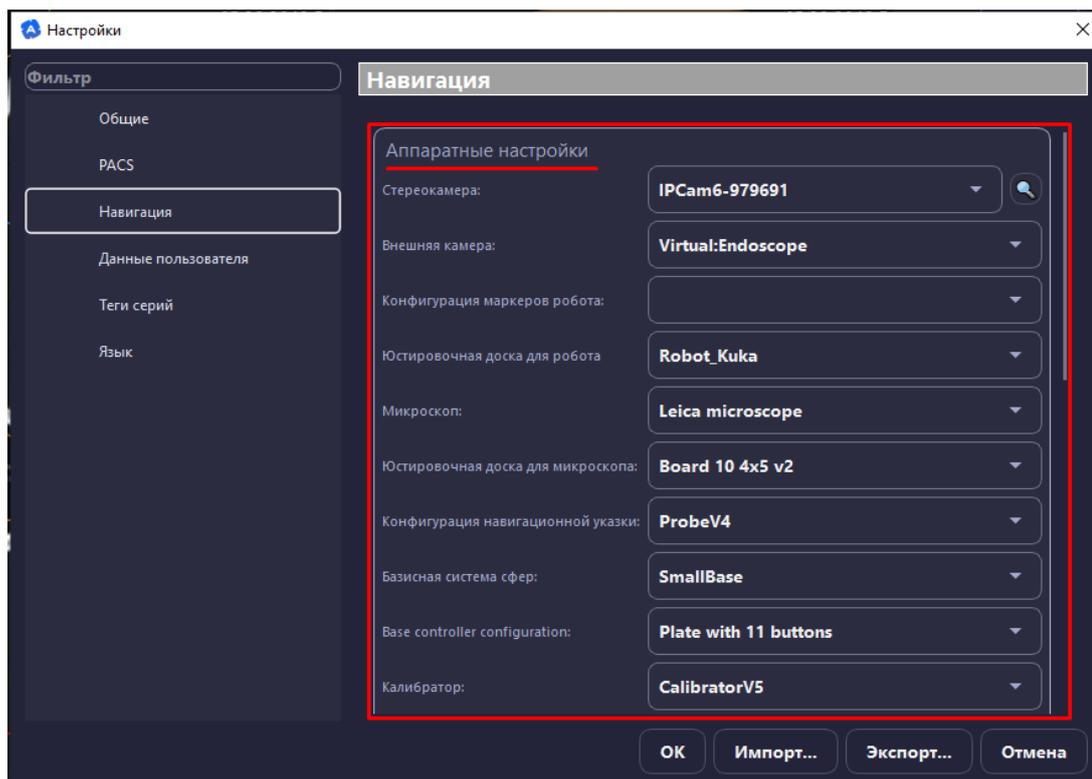


Рисунок 203 – Аппаратные настройки

3.2 Визуальные настройки

В блоке «Визуальные настройки» (рисунок 204) представлены настройки, отвечающие за отображение окон камер и ключевых точек при навигации. Изначальные значения параметров задаются производителем. Изменение визуальных параметров производится по указателям в конце поля или с помощью чекбоксов.

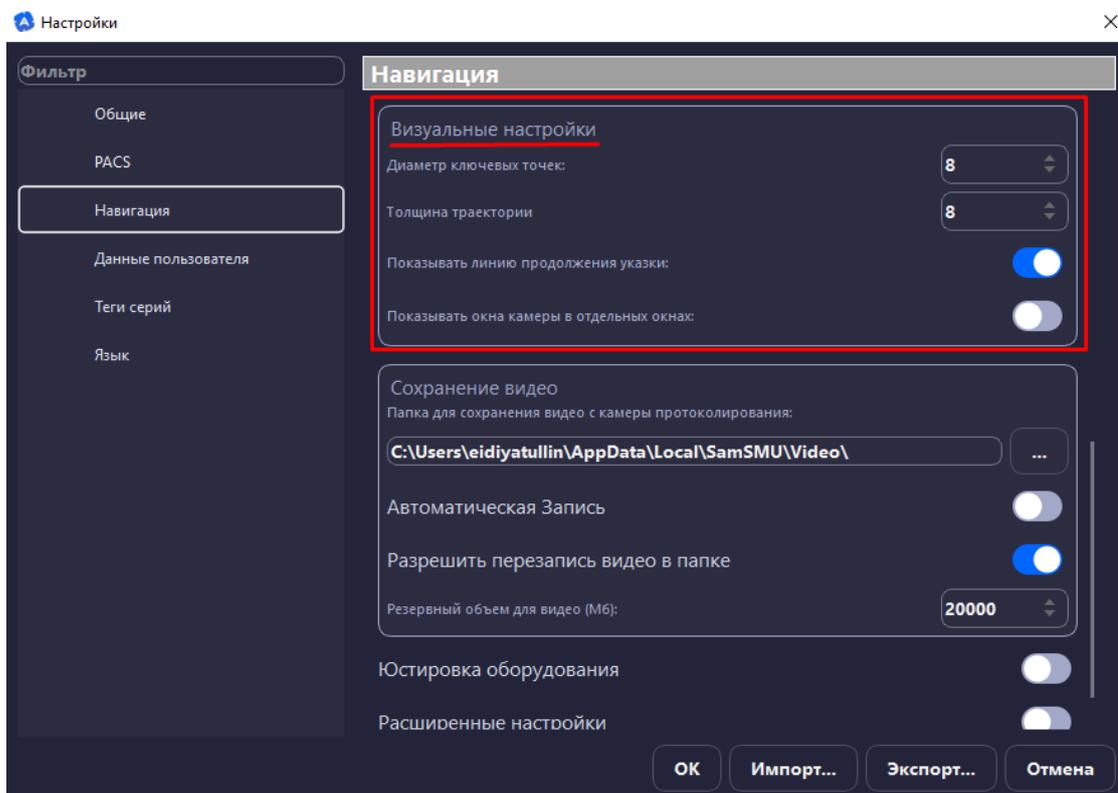


Рисунок 204 – Визуальные настройки

3.3 Сохранение видео

В блоке настроек «Сохранение видео» (рисунок 205) отображаются параметры для записи видео с камеры протоколирования – центральной камеры.

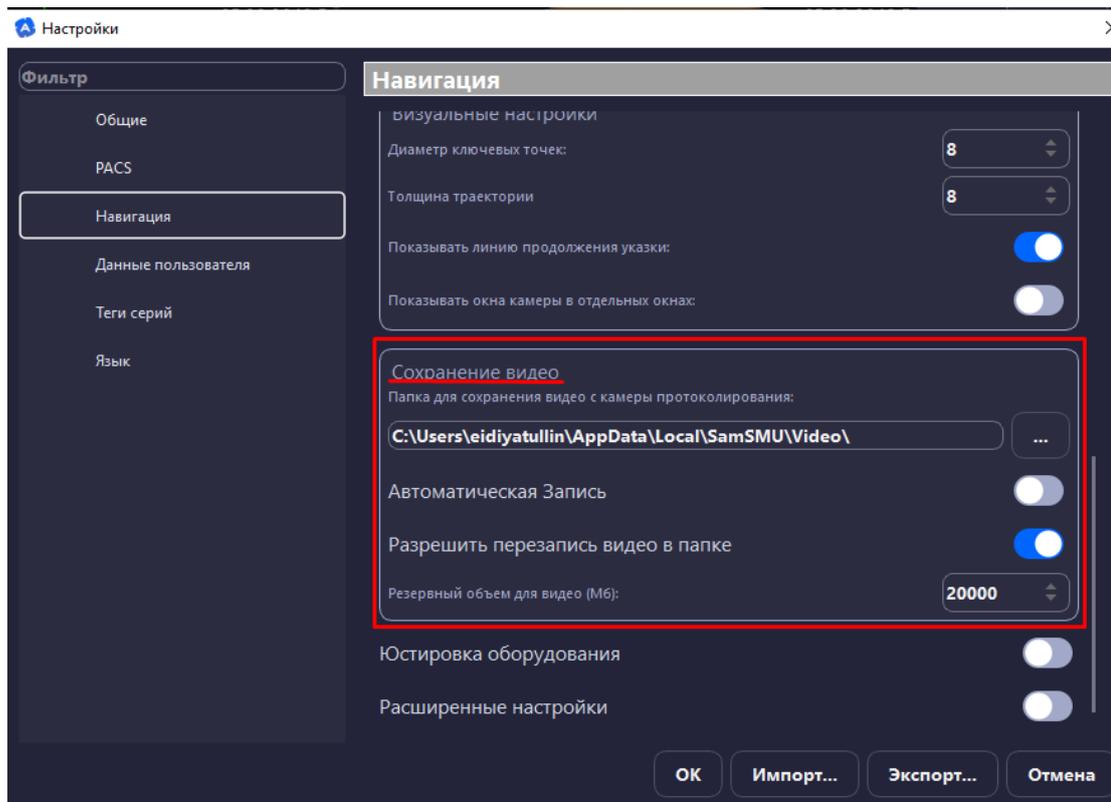


Рисунок 205 – Сохранение видео

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

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

3.4 Юстировка стереокамеры

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

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

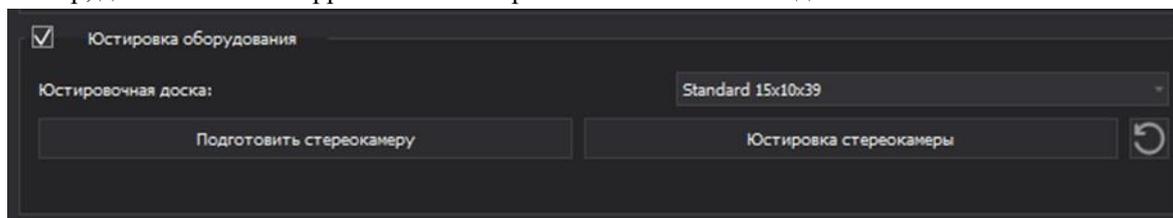


Рисунок 206 – Блок «Юстировка оборудования»

Для юстировки стереокамеры необходимо вначале выполнить подготовку стереокамеры, по кнопке «Подготовить стереокамеру» (рисунок 206).

Информация с камер выводится в отдельных окнах (рисунок 207).

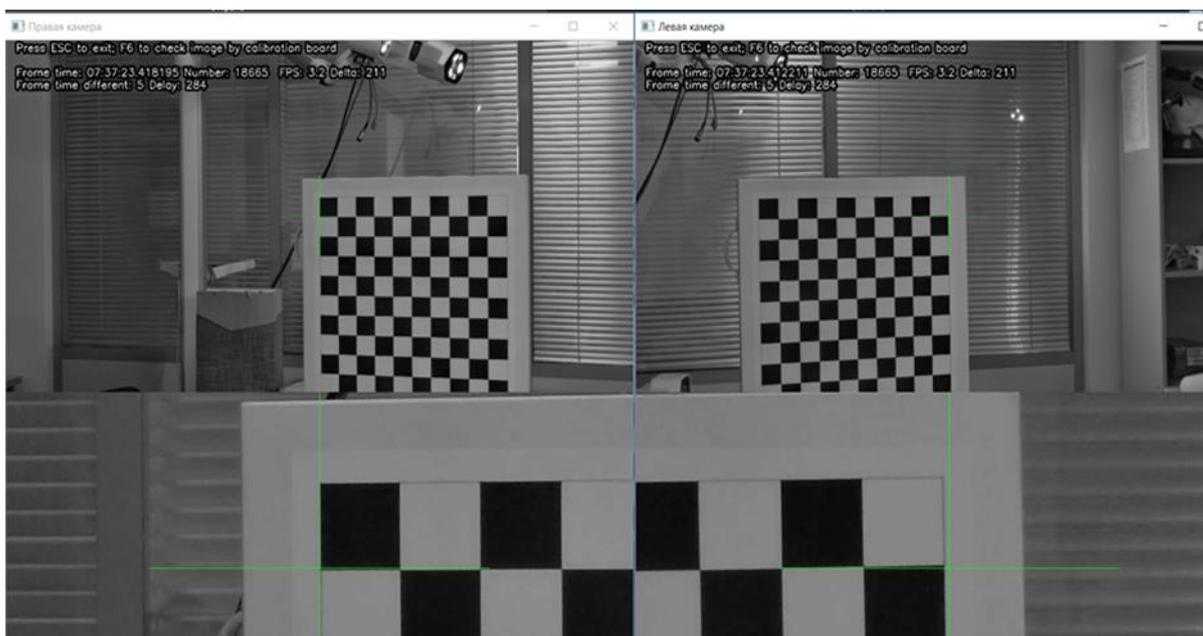


Рисунок 207 – Отображение данных с камер при подготовке к юстировке

Выход осуществляется по кнопке Esc на клавиатуре.

После того как выполнена подготовка стереокамеры возможно проведение юстировки по кнопке «Юстировка стереокамеры» (рисунок 206).

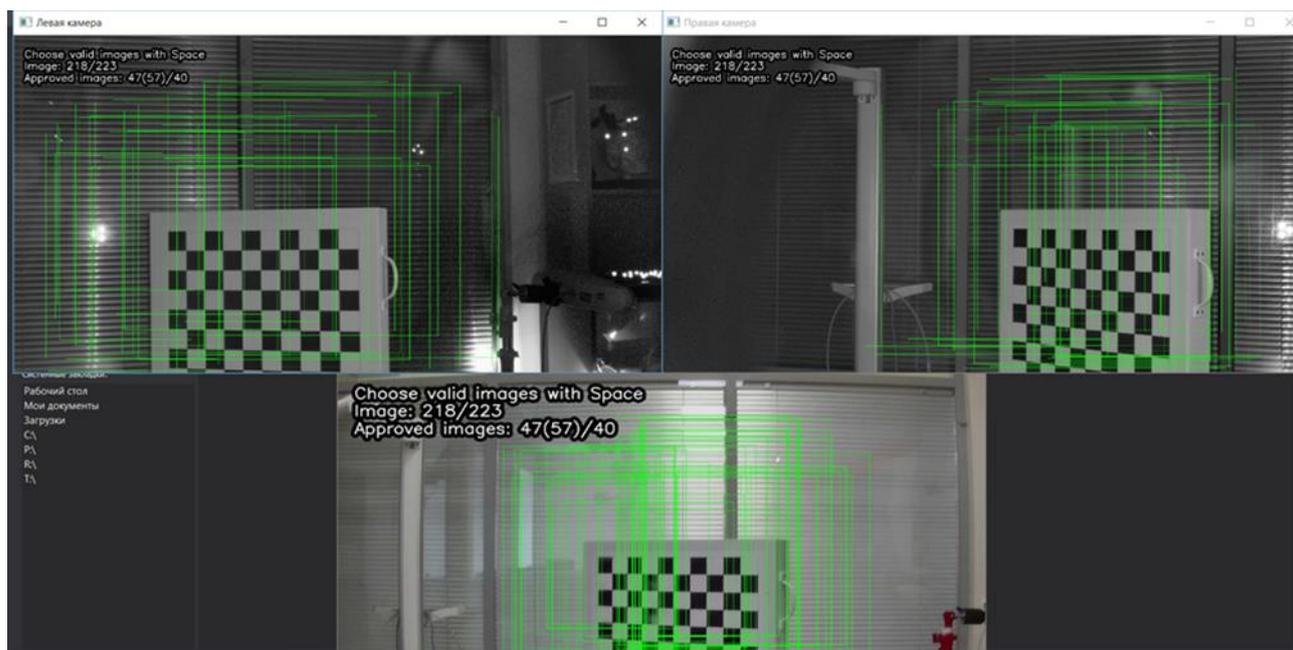


Рисунок 208 – Отображение данных с камер при юстировке

Для юстировки стереокамеры необходимо в поле видимости камеры внести юстировочную доску и перемещать ее по всей рабочей области стереокамеры по схеме, приведенной на рисунке 209:

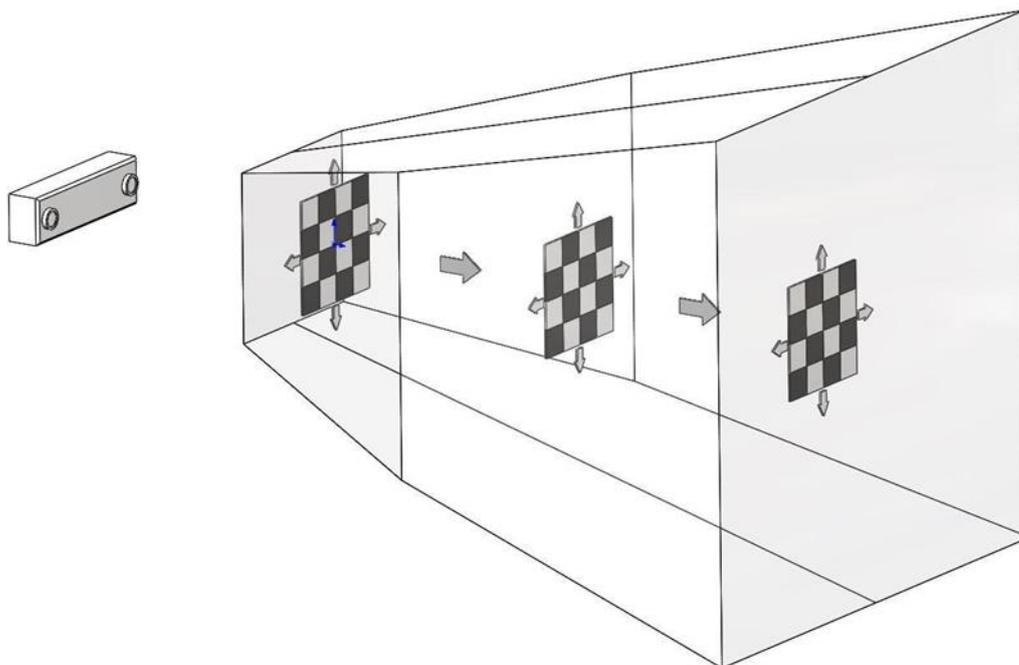


Рисунок 209 – Схема перемещения юстировочной доски

После нажатия кнопки Esc на клавиатуре выполняется отбор кадров для проведения юстировки. Минимальное количество успешных кадров (Approved images) 40. После отбора кадров для юстировки запускается процесс юстировки стереокамеры. Длительность юстировки зависит от количества кадров. Выход из режима юстировки стереокамеры производится по кнопке Esc на клавиатуре. Возможна отмена произведенной юстировки по кнопке  «Отменить юстировку стереокамеры» (рисунок 206).

3.5 Расширенные настройки

Значения параметров в блоке «Расширенные настройки» (рисунок 210) задаются производителем, при активации чекбоксов «Информация о позиции систем сфер» на окна с камер дополнительно выводится отладочная информация.

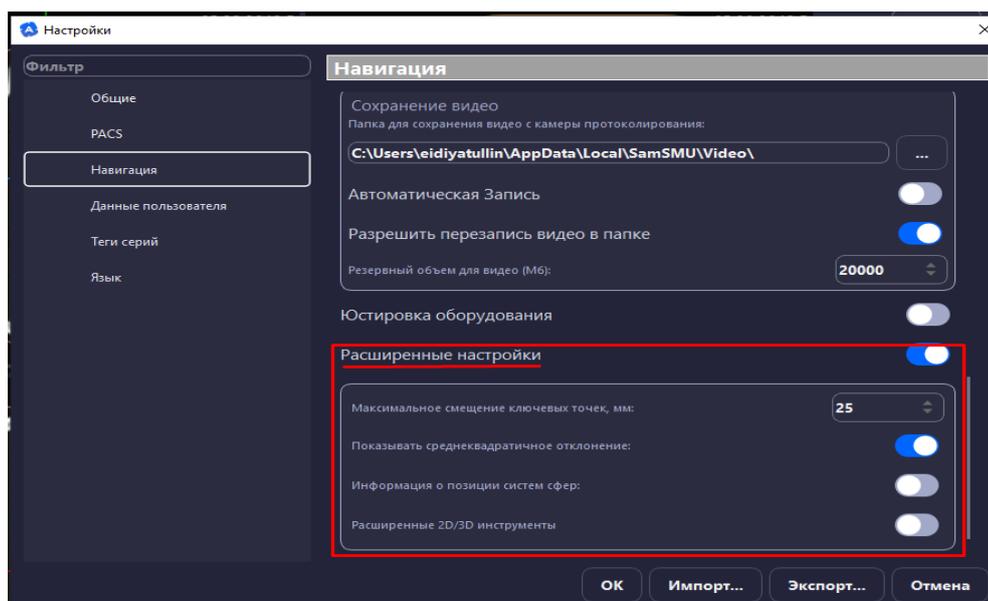


Рисунок 210 – Расширенные настройки

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

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

4 МОНТАЖ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

4.1 Требования по упаковке, сборке и монтажу

Для обеспечения сохранности «Автоплана» поставляется в специальном коробе — транспортировочном боксе. На лицевой стороне представлена информация с заводским номером стойки, логотипом «НАУЧНО-

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ТЕХНОПАРК <https://technopark-pro.ru>



, имеет маркировку «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Не кантовать», «Штабелировать запрещается» (рисунок 211).



Рисунок 211 – Маркировка транспортировочного бокса «Автоплан»

Стойка, монитор, стереокамера и инструментарий в чемодане размещаются внутри транспортировочного бокса.

Требования к помещению, в котором может располагаться оборудование указано в разделе 7.

После транспортировки оборудование должно быть выдержано в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150-69 не менее 12 часов, для последующего обеспечения его исправной работы.

-
- Монтаж и настройка оборудования проводится силами производителя.
-

При помощи специализированного оборудования сотрудник фирмы - производителя осуществляет распаковку транспортировочного бокса, монтаж и ввод в эксплуатацию согласно регламенту.

Упаковка (в закрытом виде) передается ответственными лицам принимающей стороны. Транспортировочный бокс необходимо хранить на складах, либо в помещениях на весь срок эксплуатации оборудования.

4.2 Требования по эксплуатационной транспортировке

Транспортировка комплекса после ввода в эксплуатацию является одним из этапов эксплуатации, включающим в себя подготовку и перевозку или перемещение в заданных условиях с использованием транспортных или буксировочных средств, а также подготовку к операциям при условии обеспечения сохранения технического состояния и комплектности.

«Автоплан» является мобильным комплексом, имеет специальное транспортировочное положение, при котором необходимо производить его перемещение.

С помощью регулируемых кронштейнов, на которых закреплена стереокамера (рисунок 3, п. 1.7.2) её совместно с монитором необходимо расположить в одну плоскость с компьютерным блоком и стойкой комплекса, как представлено на рисунке 212. В таком положении все составляющие комплекса находятся в пределах одних габаритов, что максимально облегчает транспортировку комплекса.



Рисунок 212 – Транспортировочное положение «Автоплана»

Маркировка разъемов приведена на рисунке 213.

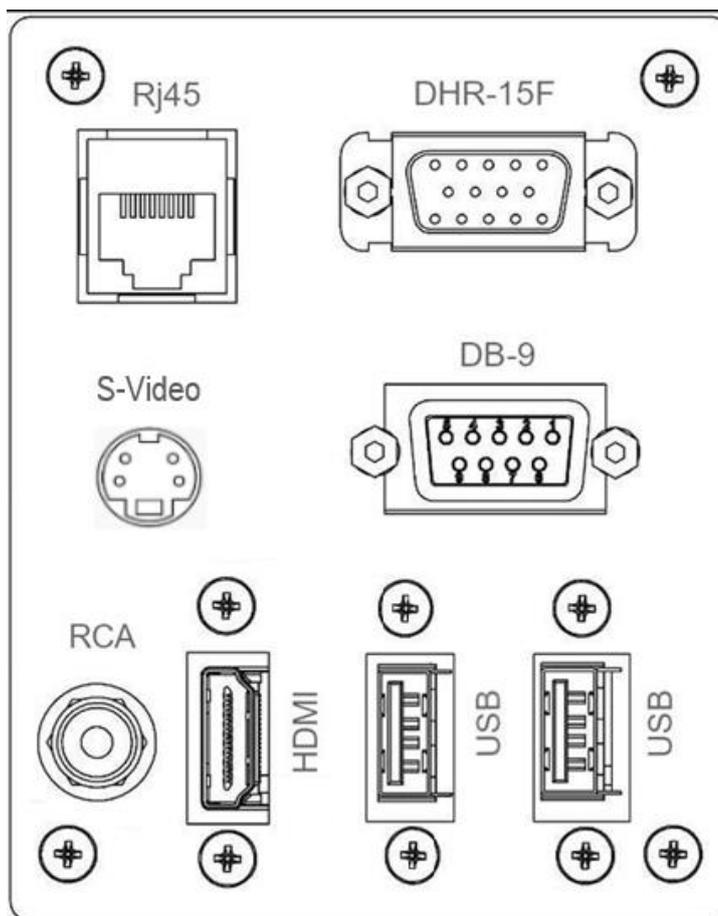


Рисунок 213 –Маркировка разъемов «Автоплана»

Пояснения по маркировке:

- Ethernet (RJ45) – для подключения к локальной сети;
- VGA (DHR-15F) – разъем для подключения микроскопа;
- HDMI – видео выход (для доп. экрана);
- RS-232(DB-9) – для микроскопа;
- RCA – для микроскопа (композитный видео сигнал);
- USB, USB – для флеш носителей;
- S-Video – для подключения коаксиального кабеля микроскопа Zeiss.

-
- «Автоплан» подлежит бережному обращению. Категорически запрещается кататься на стойке и подвергать иным весовым нагрузкам.
-

4.3 Сервисное обслуживание

Сервисное обслуживание комплекса проводится силами персонала фирмы - производителя системы и/или авторизованных сервисных служб. Техническое обслуживание осуществляется в плановом порядке на месте эксплуатации АПК «Автоплан». Персонал пользователя к выполнению технического обслуживания не допускается.

В процессе эксплуатационного обслуживания «Автоплана» производится удаление накопившейся пыли и грязи, обработка всех элементов комплекса в соответствии с Инструкцией по обработке инструмента. Эксплуатационное обслуживание производится только при отключенном состоянии комплекса и не менее, чем за 20 минут до использования.

4.4 Профилактический осмотр

Профилактический осмотр производится пользователем «Автоплана».

До включения в сеть выполните:

- Осмотр элементов комплекса на наличие механических повреждений.

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

- Проверку кабеля питания на наличие повреждений.
- Осмотр разъемов на задней стороне компьютерного блока.
- Осмотр и проверку функционирования колес и тормозных механизмов.

Зафиксируйте колеса при помощи тормозных механизмов, проверьте, что стойка неподвижна при попытке перемещения.

Проверьте исправность кронштейнов монитора и стереокамеры.

После включения комплекса в сеть и загрузки ПО выполните:

- Проверьте функционирование ПО «Автоплан» – загрузка исследования, открытие плагинов, отображение изображения со стереокамеры

- Проверьте функционирование беспроводных элементов (педаль, клавиатура, мышь)

Проведите пробную регистрацию при помощи педали/клавиатуры/мыши.

В случае выявления неисправностей, препятствующих дальнейшей эксплуатации необходимо связаться с производителем/поставщиком.

4.5 Проверка инструментария

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

-
- Обязательно проведение предоперационной проверки используемого инструментария «Автоплана».
-

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

-
- При отсутствии надежного отслеживания отражающих сфер стереокамерой, необходимо выполнить их проверку. Процедура проверки представлена в п. 2.3.
-

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

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

4.6 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание должно производиться представителями производителя или поставщика.

Техническое обслуживание включает в себя:

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

Периодичность технического обслуживания: 1 раз в 12 месяцев.

5 ОБРАБОТКА ИНСТРУМЕНТАРИЯ И ОБОРУДОВАНИЯ

5.1 Общие сведения

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

Оборудование системы (стойка, стереокамера, компьютерный блок, монитор, клавиатура, мышь, педаль) не подлежит стерилизации, и не должно контактировать с пациентом в ходе хирургического вмешательства. Всё оборудование предназначено для размещения за пределами стерильного операционного поля. Информация по обработке оборудования приведена в инструкции по обработке инструмента (п. 5.2).

Инструментарий системы контактирует с пациентом и подлежит дезинфекции, предстерилизационной обработке и стерилизации. Информация о стерилизации приведена в соответствующей инструкции (п. 5.3).

5.2 Инструкция по обработке инструментов, подлежащих дезинфекции

Инструменты, подлежащие дезинфекции:

- мобильные стойки,
- компьютерный блок,
- кронштейны стереокамеры и кронштейны мониторов,
- стереокамера,
- ЖК монитор, сенсорный монитор,
- клавиатура, мышь, педаль,
- соединительные кабели.

Используемый метод: очистка и дезинфекция.

Таблица 4 – Инструкция по обработке инструментов, подлежащих дезинфекции

ВНИМАНИЕ	Перед очисткой оборудования необходимо выключить компьютер навигационной хирургической Системы, все имеющиеся тумблеры включения и полностью отключить систему (мобильные стойки №1 и 2) от электрической сети и компьютерной сети
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Повторная обработка возможна на протяжении всего срока службы изделия. Средний срок службы изделия – 5 лет. Также окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
Инструкции	
Место использования	В условиях лечебно-профилактических учреждений
Подготовка	При необходимости с поверхности инструментария удаляют видимые загрязнения с помощью тканевых салфеток
Очистка автоматическая	Не предусмотрена
Очистка и дезинфекция	Очистку и дезинфекцию оборудования, кроме экранов мониторов, выполняют путём протирания мягкой салфеткой, смоченной в растворе дезинфицирующего средства и отжатой, во избежание попадания раствора внутрь оборудования. Для обработки применяют дезинфицирующие средства, инструкцией по применению которых предусмотрена обработка офисной техники, телефонных аппаратов, мониторов, компьютерных клавиатур, например, «Оптимакс», «Септолит-экспресс», «Трилокс», «Альписептик», «Бриллиантовый свет», «Дезиптол», «Лизаксин», «Ника-изосептик», «Эдель». Обработку выполняют в соответствии с инструкцией по применению дезинфицирующего средства
Очистка экранов	Очистку экрана жидкокристаллического и сенсорного мониторов выполняют путём протирания салфеткой средством для очистки экранов жидкокристаллических мониторов с дезинфицирующим эффектом, например, «BURO BU-Trsm»
Сушка	Сушку выполняют воздухом комнатной температуры, без подогрева, до исчезновения видимой влаги

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

Осмотр, техническое обслуживание и испытания	<p>Весь инструментарий должен быть проверен на наличие загрязнений и видимой влаги, а также на наличие повреждений и искривлений.</p> <p>При наличии загрязнений или видимой влаги повторяют процессы подготовки, дезинфекции и сушки.</p> <p>При наличии повреждений или искривлений дальнейшее использование инструментария недопустимо.</p> <p>Специального технического обслуживания и испытаний не предусмотрено.</p>
Хранение	Нет специальных требований
Дополнительная информация	Нет специальных требований

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинского изделия как приемлемая для подготовки медицинского изделия к использованию.

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение дезинфекции и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

5.3 Инструкция по обработке инструментов, подлежащих стерилизации

Инструменты, подлежащие стерилизации:

- навигационные указки различных видов,
- базисные системы сфер, системы сфер для позвоночника,
- крепление на лоб,
- крепление для системы фиксации черепа,
- крепление инструмента для спинального отдела, калибратор для ЭОП,
- инструментальные систем сфер и кронштейнов для микроскопов, калибратор, юстировочная доска для микроскопа,
- инструменты для лор-хирургии,
- площадка управления,
- инструменты для спинальной хирургии.

Используемый метод: низкотемпературная плазменная стерилизация.

Таблица 5 – Инструкция по обработке инструментов, подлежащих стерилизации

ВНИМАНИЕ	<p>Инструментарий предназначен для многоразового применения и поставляется нестерильным. Перед каждым применением инструментарий подлежит обязательной обработке.</p> <p>Стерилизация изделий осуществляется согласно утвержденным стандартным операционным процедурам в медицинском учреждении. Они должны быть основаны на «Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» МУ-287-113</p>
Ограничения при проведении повторной обработки	<p>Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Повторная обработка возможна на протяжении всего срока службы изделия. Средний срок службы изделия – 5 лет.</p> <p>Также окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании</p>
Инструкции	
Место использования	В условиях лечебно-профилактических учреждений
Подготовка	При необходимости с поверхности инструментария удаляют видимые загрязнения с помощью тканевых салфеток
Очистка автоматическая	Не предусмотрена
Очистка ручная	Нет специальных требований
Дезинфекция,	Выполняется путём замачивания в растворах дезинфицирующих средств на

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

совмещенная с предстерилизационной очисткой	основе четвертичных аммониевых соединений (ЧАС), например, «Гигасепт Инстру АФ», «Амилокс», «САТ-22», «Триазин», в соответствии с инструкциями по их применению. Также, только для дезинфекции инструментов из металлов рекомендовано применение спирта этилового синтетического ректифицированного
Сушка	Сушку выполняют воздухом комнатной температуры, без подогрева, до исчезновения видимой влаги
Осмотр, техническое обслуживание и испытания	Весь инструментарий должен быть проверен на наличие загрязнений и видимой влаги, а также на наличие повреждений и искривлений. При наличии загрязнений или видимой влаги повторяют процессы подготовки, дезинфекции с предстерилизационной очисткой и сушкой. При наличии повреждений или искривлений дальнейшее использование инструментария недопустимо. Специального технического обслуживания и испытаний не предусмотрено
Упаковка и стерилизация	Стерилизацию выполняют с помощью аппаратов низкотемпературной стерилизации парами или плазмой пероксида водорода (STERRAD, STERIS, LaoKen и подобные). В качестве стерилизующего агента используются пары пероксида водорода H ₂ O ₂ , температура стерилизации составляет не более 55°С, продолжительность цикла стерилизации – 55 минут. Упаковку для стерилизации и режим стерилизации выбирают в соответствии с инструкцией производителя аппарата стерилизации. Каждую единицу инструментария перед стерилизацией упаковывают в индивидуальную упаковку
Хранение	Нет специальных требований
Дополнительная информация	Нет специальных требований

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинского изделия как приемлемая для подготовки медицинского изделия к использованию.

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение стерилизации и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

6 РАСПРОСТРАНЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ИХ РЕШЕНИЕ

В таблице Таблица 6 приведены часто встречающиеся проблемы, а также способы их решения.

Таблица 6 – Информация о проблемах и способах их решения

Проблема	Решение
Стереокамера не работает – на экране символ камеры красный	<ul style="list-style-type: none"> • Проверить корректность подключения кабеля питания и кабеля Ethernet к стереокамере. • Перезапустить плагин и (или) программу
Указка/инструмент имеет красную индикацию в плагине	<ul style="list-style-type: none"> • Во вкладке «Регистрация» включить отображение окон стереокамеры с помощью кнопки «Показать окна камеры»; • Обеспечить видимость указки/инструмента в окнах стереокамеры; • Проверить состояние отражающих сфер указки/инструмента с помощью функции «Проверить сферы» (Настройки-Навигация-Юстировка оборудования)
Базис красный	<ul style="list-style-type: none"> • Во вкладке «Регистрация» включить отображение окон стереокамеры с помощью кнопки «Показать окна камеры»; • Обеспечить видимость базиса в окнах камеры; • Проверить состояние отражающих сфер базиса с помощью функции «Проверить сферы» (Настройки-Навигация-Юстировка оборудования).
Изображение с камер мутное	<ul style="list-style-type: none"> • Протереть защитные стекла сухой салфеткой из микрофибры; • Убедиться в видимости инструментария стереокамерой
Педаль не работает	<ul style="list-style-type: none"> • Заменить батарейки в педали. Отсек для батареек расположен на задней стороне педали. Профилактическую замену элементов питания рекомендуется выполнять один раз в 6 месяцев
Мышь и клавиатура не работает	<ul style="list-style-type: none"> • Заменить батарейки. Профилактическую замену элементов питания рекомендуется выполнять один раз в 6 месяцев
Отсутствует возможность взятия точки – кнопка не доступна	<ul style="list-style-type: none"> • Убедиться, что модель для регистрации выбрана и подготовлена. • Убедиться, что ключевые точки установлены – установлен чекбокс «Показать ключевые точки»
При регистрации наблюдается смещение ключевых точек на одно и то же расстояние	<ul style="list-style-type: none"> • Убедиться, что ключевые точки установлены на подготовленной к регистрации модели; • Убедиться в соответствии ключевых точек на модели и на пациенте с помощью указки; • Убедиться, что при установке ключевых точек нет ошибки в определении стороны (право/лево)
Калибровка инструмента не удалась	<ul style="list-style-type: none"> • Убедиться в видимости инструментальной системы сфер стереокамерой; • Убедиться в единстве лунки для установки инструмента при калибровке в нижней и в верхней позиции; • Убедиться в жестком креплении инструментальной системы сфер относительно инструмента; • Убедиться в жестком закреплении калибратора на

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

	разборной мачте, а также поверхности, на которой она размещается
Регистрация не удается	<ul style="list-style-type: none">• Убедиться в соответствии взятых ключевых точек и установленных на модели;• Установить минимальное смещение ключевых точек (Настройки-Навигация-Расширенные настройки)-Максимальное смещение ключевых точек) и повторно выполнить регистрацию
Не запускается калибровка инструмента	<ul style="list-style-type: none">• Во вкладке «Регистрация» включить отображение окон стереокамеры с помощью кнопки «Показать окна камеры»;• Обеспечить видимость инструментальной системы сфер в окнах стереокамеры;• Проверить состояние отражающих сфер инструмента с помощью функции «Проверить сферы» (Настройки-Навигация-Юстировка оборудования)

7 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

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

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

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

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

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

-
- Работа с системой сразу после транспортировки недопустима.
-

8 УТИЛИЗАЦИЯ

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

Индивидуальная упаковка и транспортная тара, которая поставляется вместе с «Автопланом», утилизируются как твердые бытовые отходы.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 сбор, использование, обезвреживание, размещение, хранение, транспортировка, учет и утилизация медицинских отходов должны осуществляться с соблюдением требований Санитарных правил в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека. «Автоплану» присваивается класс А - отходы, не имеющие контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО, далее - класс А), в том числе: использованные средства личной гигиены и предметы ухода однократного применения больных неинфекционными заболеваниями; канцелярские принадлежности, упаковка, мебель, инвентарь, потерявшие потребительские свойства; сметы от уборки территории; пищевые отходы центральных пищеблоков, столовых для работников медицинских организаций, а также структурных подразделений организаций, осуществляющих медицинскую и (или) фармацевтическую деятельность, кроме подразделений инфекционного, в том числе фтизиатрического профиля.

К обращению с медицинскими отходами класса А применяются требования Санитарных правил, предъявляемые к обращению с ТКО.

Утилизация изделия должна производиться согласно СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

Сбор следующих компонентов «Автоплана» осуществляют в отдельные упаковки:

- системных блоков компьютеров, клавиатура;
- устройства с жидкокристаллическими экранами.

При осуществлении сбора поврежденных компонентов «Автоплана» необходимо их размещать в отдельные упаковки, обеспечивающие безопасность при дальнейшем хранении и транспортировании.

При сборе допускается размещать компоненты «Автоплана» совместно, если выполняются следующие условия:

- имеющиеся повреждения компонентов «Автоплана» не создают опасности выделения опасных веществ при обычных условиях;
- часть опасных веществ, содержащихся в компонентах «Автоплана», находится в твердой связанной форме;
- отсутствуют воздействия на окружающую среду и здоровье людей при обращении с компонентами «Автоплана».

Хранение компонентов «Автоплана» должно осуществляться в упаковках, позволяющих обеспечивать безопасность и неизменность свойств компонентов «Автоплана» при нормальных условиях.

Упаковка, предназначенная для транспортирования компонентов «Автоплана», должна иметь предупредительную маркировку (информация о содержании опасных веществ и т.п.).

«Автоплану» присваивается категория А.8 (Медицинские устройства (за исключением имплантированной и инфицированной продукции)).

Компоненты «Автоплана» относятся к следующим классам опасности отходов:

- Основная мобильная Стойка 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Дополнительная мобильная Стойка (при необходимости) – 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Компьютерный блок – 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Стереокамера – 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Монитор ЖК – 3, опасные, нейтрализуются от 3 до 10 лет.
- Сенсорный монитор (при необходимости) – 3, опасные, нейтрализуются от 3 до 10 лет.
- Беспроводной удлинитель HDMI – 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Кабель HDMI - 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

- Базисная система сфер из углеткани - 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Базисная система сфер из сплава алюминия - 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Основание мачты - 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Средняя часть мачты - 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Топ мачты для установки площадки - 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Указка навигационная общего назначения из углеткани – 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Указка навигационная общего назначения из сплава алюминия – 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Указка навигационная общего назначения укороченная из углеткани – 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Указка навигационная общего назначения укороченная из сплава алюминия – 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Указка навигационная общего назначения укороченная с наклоном кончика из углеткани – 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Указка навигационная общего назначения укороченная с наклоном кончика из сплава алюминия – 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Универсальное крепление из стали - 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Универсальное крепление из сплава алюминия - 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Инструментальная система сфер №1 из углеткани - 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Инструментальная система сфер №1 из сплава алюминия - 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Инструментальная система сфер №2 из углеткани - 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Инструментальная система сфер №2 из сплава алюминия - 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Инструментальная система сфер №3 из углеткани - 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Инструментальная система сфер №3 из сплава алюминия - 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Инструментальная система сфер №4 из углеткани - 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Инструментальная система сфер №4 из сплава алюминия - 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Инструментальная система сфер №5 из углеткани - 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Инструментальная система сфер №5 из сплава алюминия - 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Антральная ложка – 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Аспиратор №1 – 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Аспиратор №2– 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Инструмент дважды загнутый – 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Инструмент загнутый на 80° – 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Изогнутый инструмент для лобных пазух – 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Зонд прямой – 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Шило №1 – 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

- Шило №2 – 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Шило №3 – 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Шило для установки базисной системы сфер – 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Калибратор для ЭОП – 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Шестигранный ключ – 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Педаль беспроводная - 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Клавиатура беспроводная - 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Мышь беспроводная - 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Сферы - 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Площадка управления - 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Направляющая для позвоночника - 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.
- Направляющая для ГМ - 4, малоопасные, негативно влияют на окружающий мир до 3 лет.

9 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

Система хирургическая навигационная «Автоплан» (AUTOPLAN) требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на Систему хирургическую навигационную «Автоплан» (AUTOPLAN).

Таблица 7 – (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, п. 5.2.2.1с)

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система «Автоплан» предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы «Автоплан» следует обеспечить её применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Система «Автоплан» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Система «Автоплан» пригодна для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	электрическое и электронное оборудование, имеющему входной ток не более 16 А в одной фазе и предназначенному для подключения к общественным низковольтным распределительным системам	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	не применяется	

- Не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования Системы хирургической навигационной «Автоплан» в данной конфигурации.

Таблица 8 – (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, п. 5.2.2.1 f)

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Система «Автоплан» предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы «Автоплан» следует обеспечить её применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК	±6 кВ контактный разряд	±4 кВ контактный разряд	Относительная влажность воздуха - более 30%,

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

61000-4-2	±8 кВ воздушный разряд	±8 кВ воздушный разряд	антистатическое напольное покрытие
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 0,5 периода 40 % U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70 % U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов < 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 5 с	< 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 0,5 периода 40 % U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70 % U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов < 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю системы «Автоплан» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание системы «Автоплан» осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 9 – (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, п. 5.2.2.2

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Система «Автоплан» предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь системы «Автоплан» должен обеспечить её применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между Используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом модели 005, включая кабели,

			должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d=2,3\sqrt{P}$ (от 800МГц до 2,5ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения системы «Автоплан» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой системы «Автоплан» с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы «Автоплан». Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 1 В/м.

Примечания:

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 10 – (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, п. 5.2.2.2)

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и системой «Автоплан»

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе частот от 150кГц до 80 МГц	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе частот от 80кГц до 800 МГц	$d=2,3\sqrt{P}$ в полосе частот от 800 МГц до 2,5ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Для Системы хирургической навигационной «Автоплан» (AUTOPLAN), преднамеренно воспринимающей радиочастотную электромагнитную энергию для обеспечения их функционирования предоставляется информация по каждой частоте или полосе частот приема, предпочитаемые частоты или полосы частот (при наличии), а также ширину полосы пропускания приемного устройства в этих полосах частот:

- Клавиатура беспроводная, мышь беспроводная, педаль беспроводная, диапазон частот 2400...2525 МГц.
- Беспроводной HDMI удлинитель, рабочая частота 60ГГц.

- Нормальное функционирование Системы хирургической навигационной «Автоплан» может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах СИСПР

Для Системы хирургической навигационной «Автоплан» в состав входят радиочастотные передатчики, поэтому для этих передатчиков указывается каждая частота или полоса частот передачи, вид и частотные характеристики применяемой модуляции, а также эффективная излучаемая мощность:

«Автоплан». Руководство по эксплуатации

- Клавиатура беспроводная, мышь беспроводная, педаль беспроводная, диапазон частот 2400...2525 МГц, 2,5мВт, частотная модуляция GFSK.
- Беспроводной HDMI удлинитель, рабочая частота 60ГГц, 10мВт.