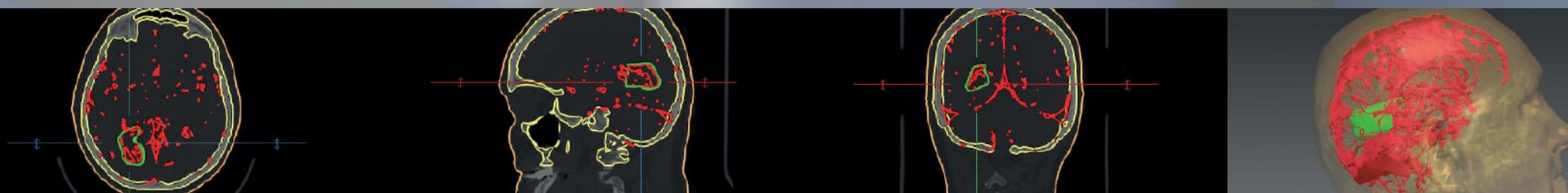




МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
САМАРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ



СИСТЕМА АВТОМАТИЗИРОВАННОГО
ПЛАНИРОВАНИЯ, УПРАВЛЕНИЯ
И КОНТРОЛЯ РЕЗУЛЬТАТОВ
ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ «АВТОПЛАН»

AUTOPLAN
хирургическая навигационная система

ПАМЯТКА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

(ДОПОЛНЕНИЕ К «РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ»)

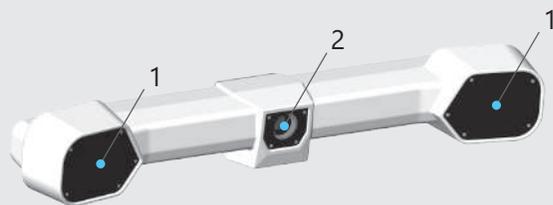
Содержание

Оборудование	1
Инструментарий	4
Условия работы	8
Установка комплекса	8
Последовательность работы	9
Основные инструменты сегментации и построения 3D-модели	10
Плагин «Навигация»	11
Подготовка модели	12
Траектория	13
Особенности работы с инструментарием	14
Регистрация	16
Режимы навигации	17
Обработка инструментария	18
Обработка оборудования	18
Распространённые проблемы и их решение	19



В состав комплекса «Автоплан» входят следующие элементы

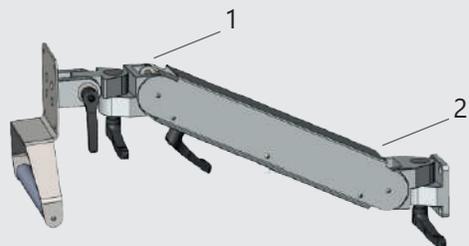
1	Стереокамера
2	Камера протоколирования
3	Кронштейн стереокамеры
4	Монитор
5	Кронштейн монитора
6	Внешний диск
7	Клавиатура и мышь
8	Компьютерный блок
9	Кнопка включения
10	Кнопка питания
11	Шнур питания
12	Колеса с блокираторами
13	Педаль



Стереокамера состоит из двух камер (1), работающих в инфракрасном спектре, и дополнительной камеры видимого спектра, используемой для протоколирования (2). Параметры протоколирования задаются в настройках программного обеспечения.

Снаружи камеры закрыты светофильтрами.

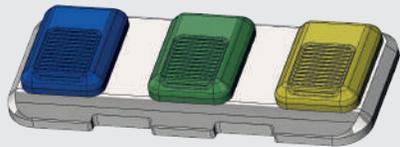
К корпусу стереокамеры (1) подключены два кабеля - кабель данных и кабель питания.



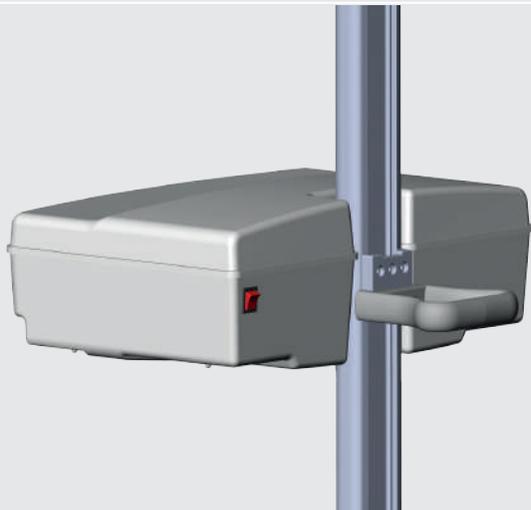
Положение стереокамеры настраивается с помощью регулируемого кронштейна.

Кронштейн (3) позволяет производить настройку положения стереокамеры. Узлы 1 и 2 позволяют отрегулировать горизонтальное и вертикальное положение стереокамеры (1), узел 1 также позволяет отрегулировать направление стереокамеры (1).

Функции кнопок педали (13)



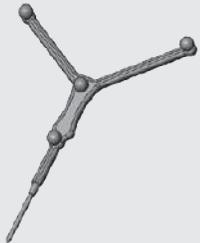
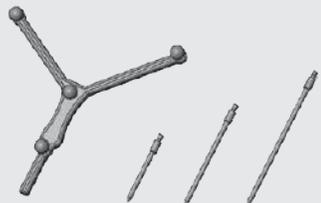
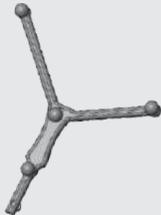
- Правая кнопка (желтая) - взятие точек и возможность перехода в полноэкранный режим
- Центральная кнопка (зеленая) - подтверждение, отмена и возврат к предыдущей регистрации
- Левая кнопка (синяя) - выбор режима навигации и работа с выбранным режимом навигации. Меню режимов вызывается длительным или двойным нажатием. Включение и выключение режима выполняется коротким одинарным нажатием

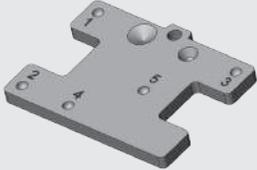
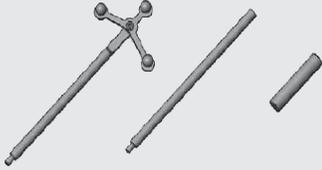
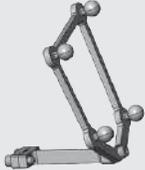


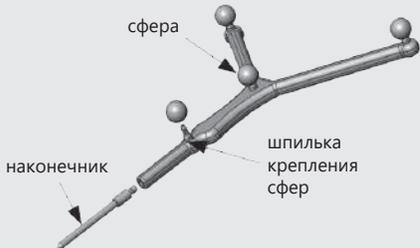
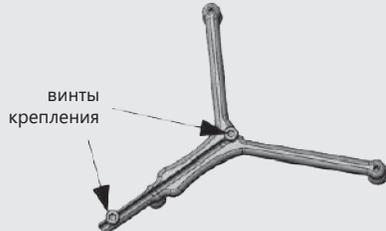
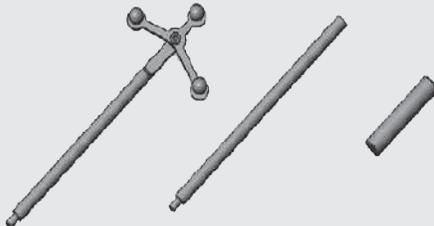
Стойка системы «Автоплан» является мобильной, с задней стороны стойки имеется ручка для удобного передвижения.

Положение стойки фиксируется с помощью блокираторов на колесах (12).

При проведении нейрохирургических операций возможно расположение стойки в основании хирургического стола.

Наименование	Количество	Внешний вид
Навигационная указка общего назначения	2 шт.	
Наконечник длиной 55 мм	2 шт.	
Наконечник длиной 85 мм	2 шт.	
Наконечник длиной 115 мм	2 шт.	
Канюлированная навигационная указка	1 шт.	
Базисная система сфер (базис)	2 шт.	

Наименование	Количество	Внешний вид
Площадка проверки точности	1 шт.	
Разборная мачта	2 шт.	
Инструментальная система сфер 1 на универсальном креплении	1 шт.	
Инструментальная система сфер 2 на универсальном креплении	1 шт.	
Шестигранный ключ	2 шт.	

Наименование	Количество	Внешний вид
Навигационная указка общего назначения	<ul style="list-style-type: none"> • разборная конструкция • 3 вида наконечника • требуется жесткая фиксация наконечника 	 <p>сфера наконечник шпилька крепления сфер</p>
Канюлированная навигационная указка	<ul style="list-style-type: none"> • разборная конструкция • 2 винта крепления 	 <p>винты крепления</p>
Разборная мачта	<ul style="list-style-type: none"> • установка базиса и площадки проверки точности • разборная конструкция • основание устанавливается в зажим хирургического стола • установка до проведения регистрации • требуется жесткая фиксация всех частей 	

Наименование	Количество	Внешний вид
Инструментальная система сфер на универсальном креплении	<ul style="list-style-type: none">• разборная конструкция• 2 вида системы сфер• устанавливается на инструмент цилиндрической или конической формы диаметром от 3 до 6 мм• затягивание винтов крепления с помощью шестигранного ключа	
Базисная система сфер на универсальном креплении	<ul style="list-style-type: none">• разборная конструкция• устанавливается на инструмент цилиндрической или конической формы диаметром от 3 до 6 мм• затягивание винтов крепления с помощью шестигранного ключа	

- Питание комплекса от сети переменного тока 220 В 50 Гц
- Температура окружающего воздуха от 17 до 28 °С
- Защита от прямого солнечного света стереокамеры (1) и предметов в её поле зрения
- Отсутствие в поле зрения стереокамеры (1) точечных источников света, инфракрасных нагревательных приборов и других источников инфракрасного излучения в диапазоне длин волн 720 ± 20 нм

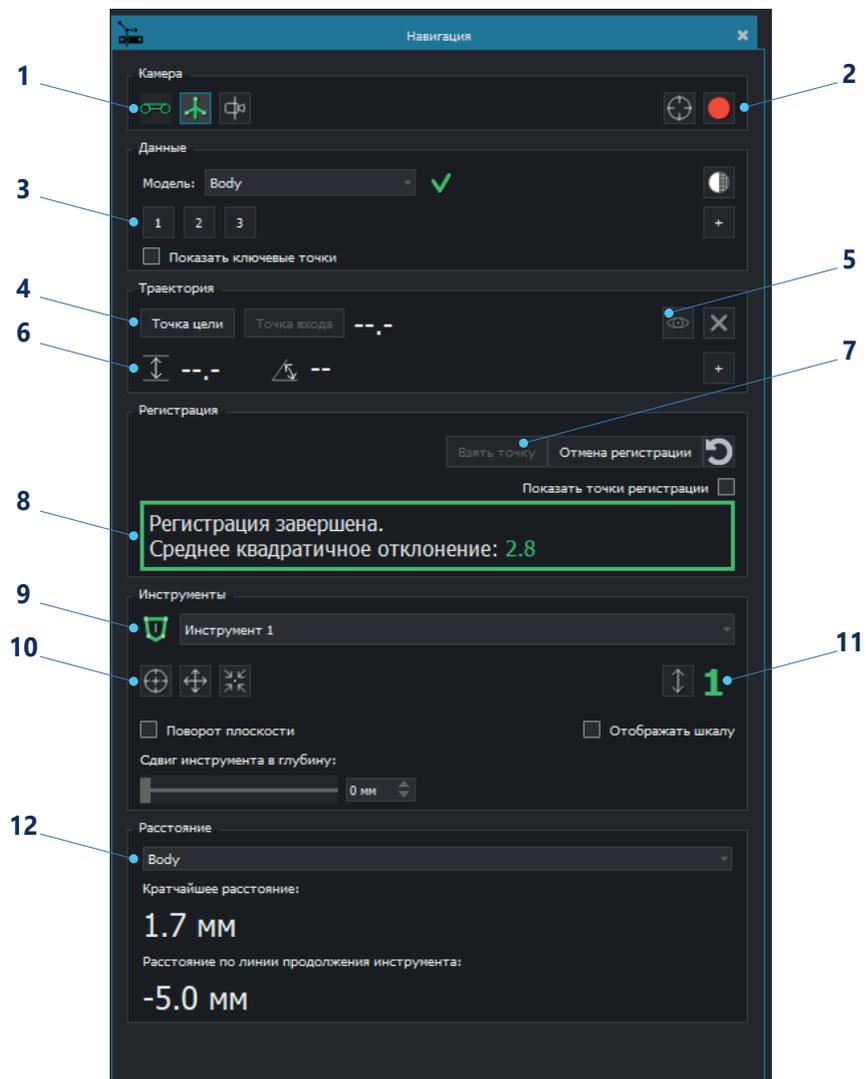
Установка комплекса

- Установка комплекса в необходимую зону, с учетом рабочего расстояния для стереокамеры (1) 2-2,5 м от зоны проведения операции
- Фиксация колес (12) с помощью блокираторов
- Включение шнура питания (11) в сеть
- Включение компьютера (8) с помощью кнопки питания (10) и кнопки включения (9)
- Регулировка стереокамеры (1) с помощью регулируемого кронштейна (3) для обеспечения видимости инструментария в зоне проведения операции
- Регулировка монитора (4) с помощью регулируемого кронштейна (5)



Загрузка исходных данных	
<ul style="list-style-type: none"> • CD, DVD, USB Flash Drive • По сети с сервера хранения медицинских изображений (PACS) 	
* Требования к исследованиям	
<ul style="list-style-type: none"> • Толщина срезов не более 1 мм • Область данных КТ и (или) МРТ включает анатомические ориентиры (нос, губы, глаза, уши) 	
Совмещение данных КТ и МРТ (Fusion)	
<ul style="list-style-type: none"> • Плагин «Регистрация» - совмещение серий вручную с помощью инструментов плагина 	

Плагин «Автоматическая сегментация»	Плагин «Инкрементальная сегментация»
<ul style="list-style-type: none"> • Выбор структуры: кости, тело • Автоматическое построение модели 	<p>Постепенное наращивание региона из точки по трем координатам, исходя из плотности и контуров окружающих тканей</p>
Плагин «Сегментация» 2D инструменты	Плагин «Сегментация» 3D инструменты
<ul style="list-style-type: none"> • Добавить • Вычесть • Магнитное лассо • Интерполяция • Быстрое разрастание области 	<ul style="list-style-type: none"> • Порог - Выделение пикселей со значением равным или превышающим указанного значения • UL Порог - Выделение пикселей со значением, указанным в промежутке • Резекция - Удаление областей на 3D-модели



1	Индикация видимости базиса, работы камеры, просмотр изображения с камер
2	Работа с камерой протоколирования
3	Подготовка данных для навигации, установка ключевых точек, работа с видимостью ключевых точек, работа с полупрозрачностью 3D-модели
4	Планирование траектории, расчет длины траектории
5	Работа с видимостью траектории, удаление траектории
6	Отображение информации о дистанции и угле положения навигационного инструмента относительно активной траектории
7	Взятие точек при регистрации, проведение регистрации, отмена и возврат к предыдущей регистрации. Работа с видимостью точек регистрации
8	Блок подсказок. Отображение качества регистрации
9	Индикация видимости навигационных инструментов, отображение активного инструмента
10	Работа с режимами навигации
11	Индикация калибровки инструмента, работа с особой длиной наконечника (для канюлированной навигационной указки)
12	Отображение расстояний до выбранной модели

В плагине «Навигация» в блоке «Подготовка данных» необходимо подготовить данные для навигации и установить ключевые точки.

Выбор ключевых точек	Примеры ключевых точек	
<p>Ключевые точки - это точки на персонифицированной 3D-модели пациента, которые можно однозначно и точно указать с помощью навигационной указки</p> <p>Минимальное количество ключевых точек - 3. Три ключевые точки не должны находиться на одной линии</p> <p>Ключевые точки на 3D-модели устанавливаются двойным щелчком левой кнопки мыши</p>	<p>при нейрохирургических операциях на голове</p>	<p>при нейрохирургических операциях на позвоночнике</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • внешние и внутренние края глаз • переносица • кончик и крылья носа • козелок уха 	<ul style="list-style-type: none"> • верхняя часть остистого отростка • дужка позвонка • суставной отросток

Установка траектории

- Установка траектории выполняется по двум точкам, точки устанавливаются по кнопкам «Точка входа» и «Точка цели»
- Длина траектории определяется автоматически в соответствии с установленными точками
- Возможна установка нескольких траекторий. Установка дополнительных траекторий выполняется по кнопке «+»
- Активная траектория отображается синим цветом на 3D-модели, в плагине имеет дополнительную синюю обводку
- Работа с видимостью траекторий, удаление траекторий производится с помощью кнопок в правой части блока «Траектория»

Работа с активной траекторией

- После проведения регистрации значения дистанции и угла к траектории отображаются относительно положения активного инструмента
- При наличии нескольких траекторий значения дистанции и угла определяются для активной траектории (ближайшей к кончику инструмента)
- При скрытии видимости траектории определение значений дистанции и угла к траектории не производится

Общие правила	Работа с канюлированной указкой
<ul style="list-style-type: none"> • Отражающие сферы на инструментарии должны быть направлены в сторону стереокамеры и находиться в области видимости стереокамеры • Поверхность отражающих сфер должна быть сухой • Отражающие сферы требуют максимально бережного отношения. Потертости, сколы, иные повреждения на сфере препятствуют надежному отслеживанию элемента стереокамерой и ухудшают процесс навигации в целом • В плагине «Навигация» инструментарий должен иметь зеленую индикацию • При работе с несколькими инструментами в блоке «Расстояние» отображаются значения расстояний для активного инструмента 	<ul style="list-style-type: none"> • В паз указки устанавливается дренажная трубка со спицей или игла для биопсии, закрепление осуществляется с помощью двух винтов • Длина выступающей из указки части иглы или дренажной трубки указывается в блоке «Инструменты» • В ходе операции переключение на работу с канюлированной указкой выполняется с помощью педали или кнопки в плагине «Навигация»

Работа с универсальным креплением

- Универсальное крепление устанавливается на инструмент хирурга цилиндрической или конической формы диаметром от 3 до 6 мм
- Закрепление универсального крепления выполняется с помощью 2-х винтов
- Необходимо жестко устанавливать универсальное крепление в каждом положении на инструменте для обеспечения точности калибровки инструмента и сохранения калибровки при навигации
- Закрепление базисной и инструментальной системы сфер на универсальное крепление выполняется до установки универсального крепления на инструмент

Порядок калибровки инструмента

- Для запуска калибровки необходимо вызвать меню калибровки по синей кнопке педали
- Калибровка инструмента выполняется в соответствии с подсказками
- Система сфер, закрепленная на инструменте должна быть в зоне видимости стереокамеры
- Время калибровки одного инструмента в среднем составляет 2-3 минуты
- Калибровка инструмента возможна до и после проведения регистрации

Совмещение реального пациента с персонифицированной 3D-моделью в программе с помощью навигационной указки и педали.

	Методы регистрации	Особенности работы указкой	
	<ul style="list-style-type: none"> • По трем ключевым точкам (предварительная регистрация) • По трем ключевым точкам и множеству дополнительных (в т.ч. взятых линиями) • По множеству ключевых и дополнительных точек (в т.ч. взятых линиями) 	<ul style="list-style-type: none"> • При установке точек указка должна касаться кожи пациента, но не продавливать её • Точки для регистрации фиксируются исходя из положения кончика наконечника указки, а не боковой части наконечника • При установке точек указку необходимо держать максимально перпендикулярно поверхности тела 	
	Проверка регистрации	Отмена регистрации и возврат к предыдущей регистрации	
	<ul style="list-style-type: none"> • По значению показателя «Среднее квадратичное отклонение» в блоке подсказок • По ключевым точкам (визуальное совпадение положения указки) • По данным в блоке «Расстояние» (расстояние, близкое к нулю) 	<ul style="list-style-type: none"> • Выполнение регистрации заново • Возврат к предыдущей (более успешной) регистрации 	

Отображение проекции инструмента на плоскостях	Прицеливание	Следование
<p>режим по умолчанию, на проекциях отображается указка/инструмент и линия продолжения указки/инструмента</p>	<p>на 3D-модели отображается острие наконечника указки/инструмента в виде черной точки, на срезах отображается проекция указки/инструмента</p>	<p>изменение положения указки/инструмента на плоскостях в соответствии с реальным положением указки/инструмента</p>
Однократное перемещение	Сдвиг среза в глубину	Поворот плоскостей
<p>однократное перемещение кончика указки/инструмента в плоскостях в соответствии с реальным положением кончика указки/инструмента</p>	<p>позволяет посмотреть вглубь данных без необходимости физического изменения положения указки/инструмента</p>	<p>изменение положения плоскостей данных для соответствия плоскостям указки/инструмента</p>

Перед каждым применением инструментарий подлежит обработке. В рамках подготовки с поверхности инструментария удаляют видимые загрязнения с помощью тканевых салфеток. Дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой, выполняют путём замачивания в растворах дезинфицирующих средств на основе четвертичных аммониевых соединений, например: «Гигасепт Инстру АФ», «Амилокс», «CAT-22», «Триазин». Дезинфекцию выполняют в соответствии с инструкцией по применению дезинфицирующих средств. Сушку выполняют воздухом комнатной температуры без подогрева, до исчезновения видимой влаги.

Весь инструментарий должен быть проверен на наличие загрязнений и видимой влаги, а также на наличие повреждений и искривлений. При наличии загрязнений и видимой влаги повторяют процессы подготовки, дезинфекции с предстерилизационной очисткой и сушкой. При наличии повреждений и искривлений дальнейшее использование инструментария недопустимо.

Стерилизацию выполняют с помощью аппаратов низкотемпературной стерилизации парами или плазмой пероксида водорода (STERRAD, STERIS). Упаковку для стерилизации и режим стерилизации выбирают в соответствии с инструкцией производителя аппарата стерилизации. Каждую единицу инструментария перед стерилизацией упаковывают в индивидуальную упаковку.

Обработка оборудования



Перед очисткой оборудования необходимо выключить компьютерный блок и отключить комплекс от электрической и компьютерной сети.

В состав оборудования входят мобильная стойка с компьютерным блоком, кронштейном стереокамеры и кронштейном монитора, стереокамера, монитор, клавиатура, мышь, педаль, внешний привод для чтения дисков CD/DVD.

Очистку и дезинфекцию оборудования, кроме экрана монитора, 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.

Очистку экрана монитора выполняют путём протирания салфеткой для очистки экранов жидкокристаллических мониторов, например, «BURO BU-Trsm».

Проблема	Решение
Стереокамера не работает - в плагине иконка камеры красная	<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"> • В плагине «Навигация» включить отображение окон стереокамеры в блоке «Камера» с помощью кнопки «Показать окна камеры» • Обеспечить видимость указки/инструмента в окнах стереокамеры • Проверить состояние отражающих сфер (см. руководство пользователя)
Базис красный	<ul style="list-style-type: none"> • В плагине «Навигация» включить отображение окон стереокамеры в блоке «Камера» с помощью кнопки «Показать окна камеры» • Обеспечить видимость базиса в окнах камеры • Проверить состояние отражающих сфер (см. руководство пользователя)
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 с нижней стороны 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 выбраны и подготовлены данные для регистрации • Убедиться, что ключевые точки установлены - установлен чекбокс «Показать ключевые точки»

Проблема	Решение
При регистрации наблюдается смещение ключевых точек на одно и то же расстояние	<ul style="list-style-type: none"> • Убедиться, что ключевые точки установлены на подготовленных данных • 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 верхней позиции • Убедиться в жестком креплении инструментальной системы сфер относительно инструмента • Убедиться в жестком закреплении площадки проверки точности на разборной мачте
Калибровка инструмента не проходит проверку на площадке проверки точности	<ul style="list-style-type: none"> • Повторно выполнить калибровку инструмента • Движения инструментом с инструментальной системой сфер выполнять плавно по окружности, делая различные углы положения системы сфер
Регистрация позвоночника не удается	<ul style="list-style-type: none"> • Убедиться в соответствии установленных и взятых ключевых точек • «Максимальное смещение ключевых точек, мм» (Настройки-Навигация-Расширенные настройки) и повторно выполнить регистрацию
Не запускается калибровка инструмента	<ul style="list-style-type: none"> • В плагине «Навигация» включить отображение окон стереокамеры в блоке «Камера» с помощью кнопки «Показать окна камеры» • Обеспечить видимость инструментальной системы сфер в окнах стереокамеры • Проверить состояние отражающих сфер инструмента (см. руководство пользователя)

Техническая поддержка

 +7 846 203 27 70

 info@autoplan.surgery

Сделано в России