

МАРС

Руководство по эксплуатации на Систему для флуоресцентной диагностики в ближнем инфракрасном диапазоне «МАРС»

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Систему для флуоресцентной диагностики в ближнем инфракрасном диапазоне «МАРС» (далее система, изделие).

Система для флуоресцентной диагностики в ближнем инфракрасном диапазоне «МАРС» предназначена для наблюдения за кровотоком в артериальном и венозном русле, лимфотоком, перфузией органов и тканей в ходе хирургической операции (в том числе в ходе операций в косметологии).

Области применения системы: кардиохирургия, хирургия молочной железы, реконструктивная и пластическая хирургия, абдоминальная хирургия, колоректальная хирургия, торакальная хирургия, онкогинекология, эндокринная хирургия, хирургия областей головы и шеи, сосудистая хирургия, урология (онкоурология), диагностика диабетических состояний, травматология и военно-полевая хирургия, трансплантология.

Система обеспечивает мобильность и экономичность применения, получение изображения в режиме реального времени, возможность сохранения и архивирования изображения на жесткий диск или флеш-накопитель USB, проведение исследования с разных сторон операционного поля. Использование системы позволяет наметить оптимальную стратегию лечения при всех видах диабетических заболеваний. Программное обеспечение «МАРС» дает возможность количественно оценивать, интерпретировать, сравнивать и документировать результаты комплексных хирургических вмешательств.

Визуализацию с помощью системы «МАРС» проводят в условиях операционной до и во время следующих процедур: операции аортокоронарного шунтирования; другие операции на сердце и сосудах, влияющие на коронарные сосуды и на функцию кровообращения; реконструктивные операции на пищеводе; реконструктивные операции на ободочной и прямой кишке; пластические, восстановительные и микрохирургические операции (вмешательства с аутологичным лоскутом, например восстановление молочных желез, уменьшение молочных желез, вмешательства с расширителем тканей, восстановление молочной железы с сохранением соска, реплантация пальцев, восстановление грудной стенки, восстановление подвижности лица и травматологические вмешательства на различных тканях, мышцах и органах); трансплантация паренхиматозных органов; картографирование лимфатических узлов и протоков.

В отличие от рентгеновской ангиографии, в оборудовании «МАРС» применяется лазерный источник сигнала, вызывающий флуоресценцию нерадиоактивного контраста, вводимого непосредственно перед началом исследования во время операции. Технология системы

«МАРС» отличается от других систем флуоресцентной интраоперационной навигации лазерным источником излучения, работающим в узком диапазоне 785 нм, на пике поглощения флуоресцентного контраста (индоцианина зеленого), чем и объясняется улучшенная четкость визуализации и читаемость изображений.

Основные рабочие функции

- Регистрация флуоресцентного изображения в черно-белом режиме;
- Регистрация видимого изображения в цветном режиме;

• Управление режимами регистрации изображений;

• Наложение в режиме реального времени флуоресцентного изображения на цветное изображение;

• Окрашивание флуоресцентного изображения в любой, наиболее контрастный цвет;

• Запись флуоресцентного видеопотока от 1 с. до 3 ч.;

• Запись дополненного видеопотока от 1 с. до 3 ч.;

• Сохранение кадров в режиме реального времени при обработке видеофайлов;

• Регулирование параметров камер:

▸ Экспозиция

▸ Усиление

• Получение профилей яркости изображения в режиме реального времени и при обработке/ просмотре записанных файлов;

• Расчет средней яркости изображения внутри интересующих областей в режиме реального времени и при обработке/просмотре записанных файлов;

• Расчет динамики средней яркости внутри интересующих областей записанных видеофайлов;

• Определение критических точек динамики средней яркости внутри интересующих областей: начало разгорания флуоресценции, максимальное значение, скорость разгорания флуоресценции.

Показания к применению

Система применяется в диагностических целях.

• Диагностика нарушений кровообращения, в т.ч. микроциркуляции:

• измерение минутного сердечного выброса и ударного объема;

• измерение объема циркулирующей крови;

• измерение церебрального кровотока.

Диагностика функций печени:

• измерение кровотока в печени;

• измерение экскреторной функции печени.

Диагностика кровотока, лимфотока и перфузии тканей до, во время и после следующих вмешательств:

• операции аортокоронарного шунтирования;

• другие операции на сердце и сосудах, влияющие на коронарный кровоток и функцию кровообращения в целом;

• реконструктивные операции на пищеводе и желудке;

• реконструктивные операции на толстой, сигмовидной и прямой кишке;

• пластические, восстановительные и микрохирургические операции (вмешательства с аутологичным лоскутом, например восстановление молочных желез, реконструкция молочных желез, вмешательства с расширителем тканей, восстановление молочной железы с сохранением соска, реплантация пальцев, восстановление грудной стенки, восстановление подвижности лица; травматологические вмешательства на различных органах и тканях);

• резекция и трансплантация паренхиматозных органов;

• картографирование лимфатических сосудов, лимфатических узлов.

Противопоказания к применению

Противопоказания применения системы связаны исключительно с реакцией организма пациента на краситель, применяемый в процедурах с системой. К ним относятся:

• повышенная чувствительность к индоцианину зеленому или к натрию йодиду;

• повышенная чувствительность к йоду;

• при гипертиреозе, при автономных аденомах щитовидной железы;

• при гипербилирубинемии у новорожденных и недоношенных;

• при ранее выявленной непереносимости к препарату, так как существует риск развития анафилактических реакций.

Возможные побочные эффекты

Рисков для пациента и нежелательных побочных эффектов, связанных с применением системы, нет.

Перед эксплуатацией системы внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации. Надежная и долговечная работа системы зависит от строгого соблюдения указаний, приведенных в руководстве.

При нарушении потребителем правил, изложенных в руководстве, система гарантийному ремонту не подлежит.

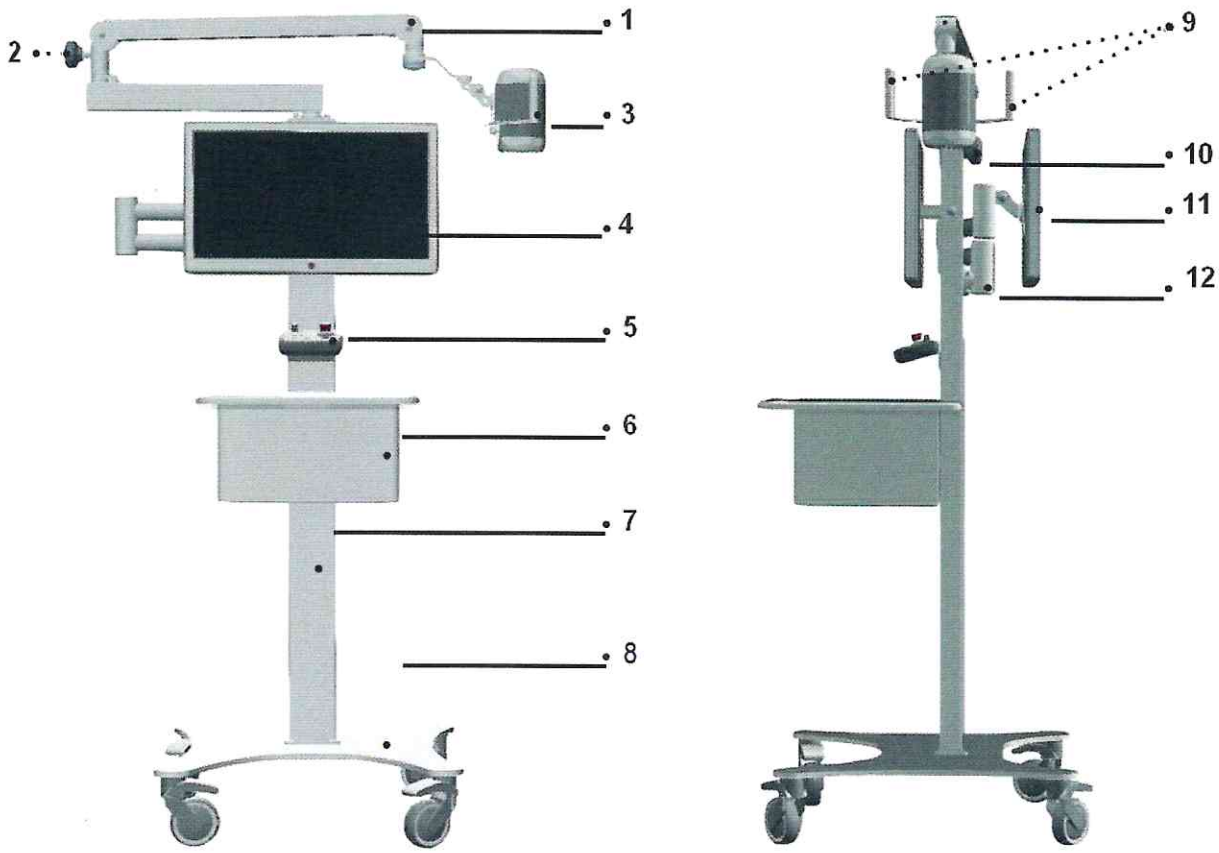
1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Внешний вид и панель управления системы для флуоресцентной диагностики в ближнем инфракрасном диапазоне «МАРС» представлена на рис. 1 и рис. 2.

В состав системы входит излучатель на основе светоизлучающих диодов, подключенный к управляющим модулям и смонтированный на специальной стойке.

Свет от светодиодного лазера ближнего инфракрасного диапазона фокусируется на расстоянии около 30 – 40 см от нижнего края устройства. Мощность светового излучения является достаточной для проведения диагностики. Светодиодный источник обеспечивает мощность излучения на выходе 2,5 Вт. В состав системы входит специальная высокочувствительная видеокамера на ПЗС-матрице, которая предназначена для проведения флуоресцентной диагностики. Видеокамера является спектрально селективным прибором, что позволяет отсекать собственное излучение диодов и наблюдать только флуоресцентный свет. Флуоресцентное изображение биологической ткани пациента наблюдается на экране монитора, его также можно записывать для последующего анализа. Для удобства наведения на облучаемый объект в системе смонтированы осветительные светоизлучающие диоды видимого диапазона.



1. Пантограф
2. Ручка для фиксации звена пантографа при транспортировке
3. Блок регистрации с камерами и оптической системой
4. Монитор ассистента
5. Панель управления (см. ниже подробное описание)
6. Блок управления с излучателем
7. Стойка
8. Основание
9. Ручки блока регистрации
10. Ручка для фиксации звена пантографа при транспортировке
11. Монитор хирурга
12. Выносной кронштейн монитора
13. Разъемы USB-A
14. Выключатель силового питания
15. Разъем для сетевого шнура 230 В

*В комплектацию системы «МАРС» также входятклавиатура и мышь (не показаны на схеме), подключаемые в расположенные на задней стороне блока управления USB-разъемы (13).

Рис. 1 Внешний вид и элементы управления

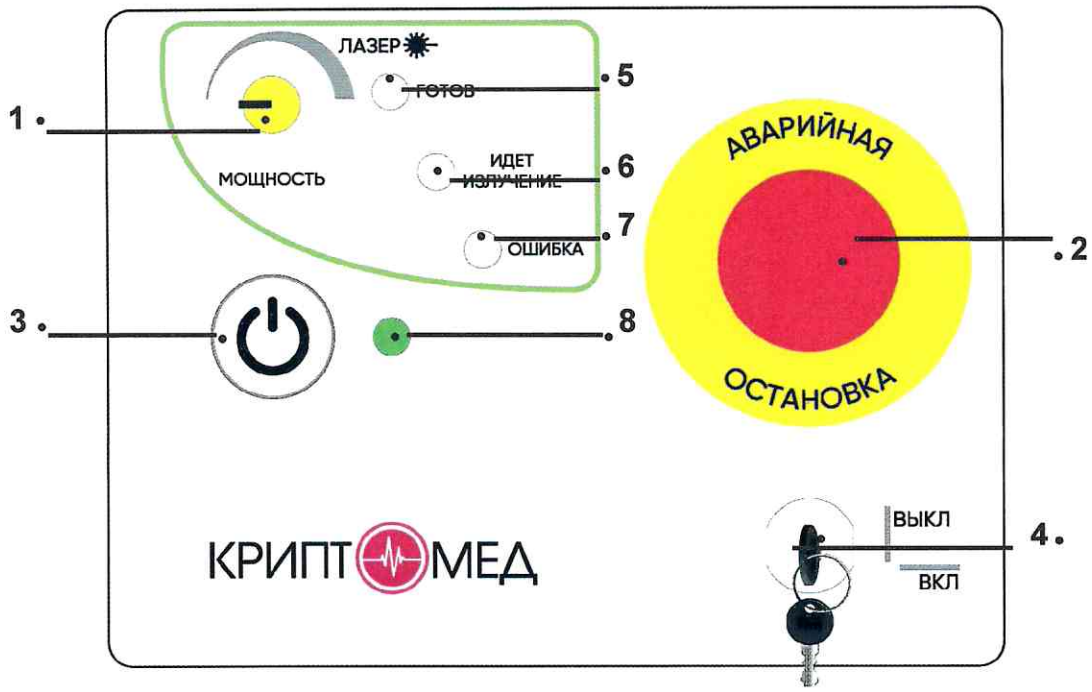


Рис. 2 Панель управления

1. Регулятор мощности лазерного излучения
2. Аварийная кнопка отключения лазера (должна быть отжата для включения лазера)
3. Кнопка включения/выключения системы
4. Ключ включения/выключения лазера
5. Индикатор готовности лазера
6. Индикатор излучения лазера
7. Ошибка лазера (предупреждает об окончании ресурса лазерного излучателя)
8. Индикатор включения системы

1.2 СТРУКТУРНАЯ СХЕМА СИСТЕМЫ

В качестве основных частей в системе используются светодиодный лазер в ближнем инфракрасном диапазоне. Служит для возбуждения флуоресценции красителя. Лазер с непрерывным излучением с длиной волны 785±5 нм и мощностью 2.5 Вт. Помимо лазера в системе используются CMOS камера для регистрации флуоресценции в ближнем инфракрасном диапазоне и CMOS камера для регистрации излучения в видимом диапазоне спектра с объективами и фильтрами. Помимо этого, система содержит источник белого излучения, вентилятор, блоки питания, кнопки включения лазерного излучения, аварийного выключения лазерного излучения, включения питания блока излучателей, ПК и саму стойку, на которой все это располагается.

На рисунке 3 показана структурная схема системы.

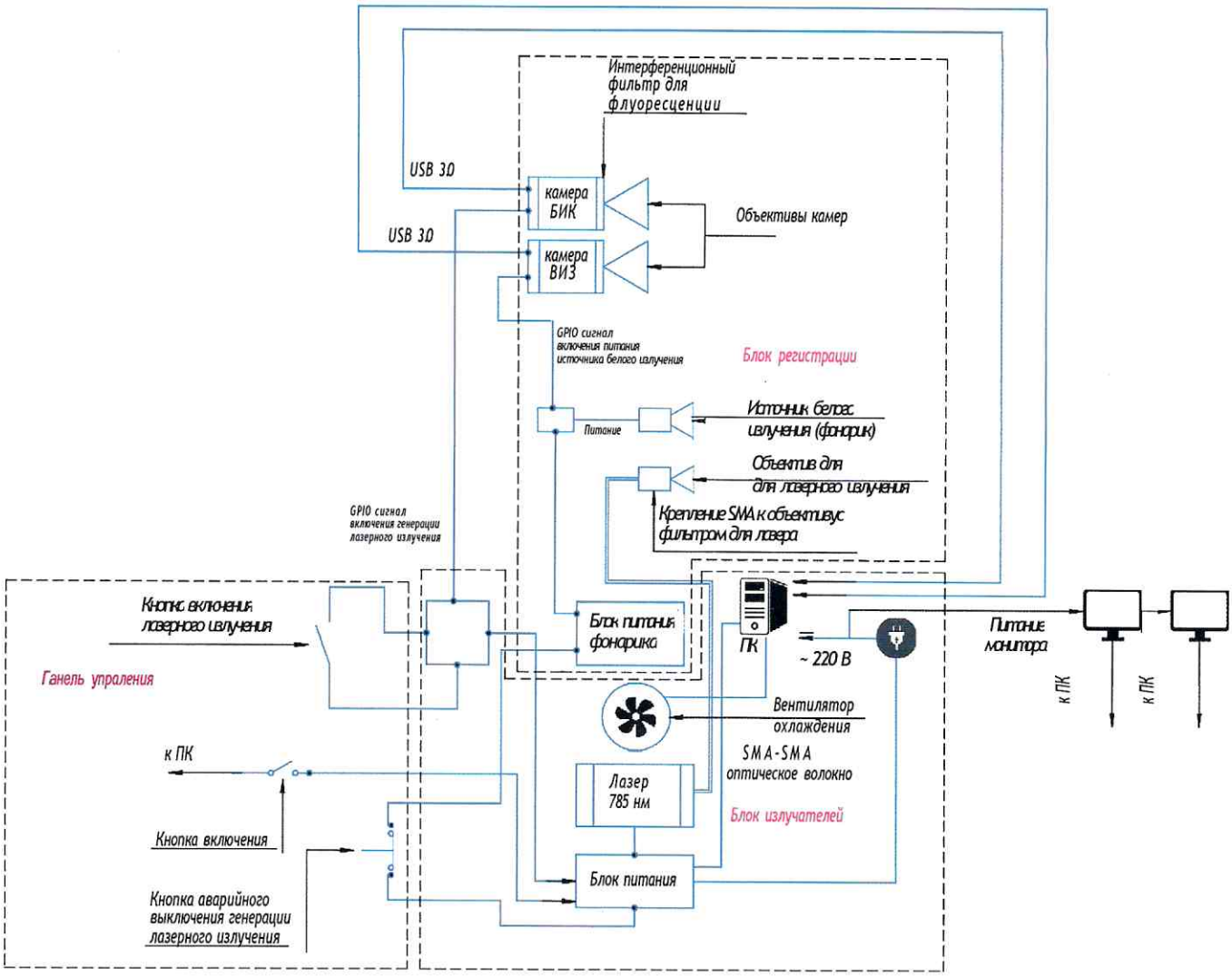


Рис. 3. Структурная схема системы.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ ДЛЯ ФЛУОРЕСЦЕНТНОЙ ДИАГНОСТИКИ В БЛИЖНЕМ ИНФРАКРАСНОМ ДИАПАЗОНЕ «МАРС»

Технические характеристики Системы для флуоресцентной диагностики в ближнем инфракрасном диапазоне «МАРС» представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Характеристики лазерного источника системы для инициализации флуоресценции индоцианина	Длина волны 85±5нм Непрерывное лазерное излучение Мощность излучения – не более 2.5 ±0.1 Вт
Режим излучения	Непрерывный
Длительность излучения /съемки	До 180 минут
Площадь пятна люминесценции	100 × 100 мм при фокусном расстоянии 200 мм 300 × 300 мм при фокусном расстоянии 500 мм
Тип используемого диагностического красителя	Индоцианин зеленый (ICG) – водорастворимый раствор с пиком спектрального поглощения 800-

	810 нм в плазме или крови,с содержанием натрия йодида не более 5%.
Принцип действия	После внутривенного введения в организм пациента нерадиоактивного диагностического красителя индоцианина зеленого (ICG), последний соединяется с плазмой крови и перемещается током крови. Головка блока визуализации системы располагается над пациентом так, что происходит излучение возбуждающего света в ближнем инфракрасном диапазоне, который подсвечивает исследуемый участок. Возбуждающий свет в ближнем инфракрасном диапазоне вызывает флуоресценцию диагностического красителя (ICG). Флуоресцентный отклик красителя ICG визуализируется камерой в БИК-диапазоне, находящейся в головке блока визуализации. Полученный в результате сигнал изображения обрабатывается, одновременно регистрируется в памяти системы и отображается на видеодисплеях в режиме реального времени.
Видеовыход	Сигнал – цифровой видеосигнал Стандарт – HDMI ver.1.3 Режим – 1920 × 1080 при 60 Гц Разъем – HDMI/Display Port
Внешний интерфейс обмена данными	Стандарт – USB 2.0/3.0 Подключаемые устройства: устройство хранения данных, клавиатура, мышь
Визуализируемое изображение	Цветное и черно-белое по выбору
Питание от сети переменного тока	Напряжение 220 – 240 В Частота – 50/60 Гц Потребляемая мощность-не более 1кВт
Класс лазерной безопасности	3R
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I
Тип рабочей части	Не имеет рабочей части
Условия эксплуатации	Температура +15 °С до +35 °С Относительная влажность воздуха до 80 % при + 25 °С Атмосферное давление 94 – 102 кПа
Условия хранения	Температура +10 °С – +30 °С Относительная влажность 10 – 90%, без конденсации паров Атмосферное давление 94 – 103 кПа (от –150 до +610 м)

Условия транспортировки	Температура -20 °С – +40 °С Относительная влажность 10 – 100%, с возможностью кон- денсации паров Атмосферное давление 70 – 103 кПа (от –150 до +3050 м)
Габаритные размеры	Высота 1920 мм (± 10 мм) Ширина 1710 мм (± 10 мм) Длина 2120 мм (± 10 мм)
Масса	Не более 80 кг (± 0,5 кг)

2.1 ХАРАКТЕРИСТИКИ БЛОКА РЕГИСТРАЦИИ

Состав блока регистрации:

- Камера цветная;
- Камера черно-белая;
- Источник белого света;
- Интерференционный фильтр;
- Объектив;
- Кабель для подключения камер.

Технические характеристики блока регистрации представлены в таблице 2.

Таблица 2.

НАИМЕНОВАНИЕ	**ЗНАЧЕНИЕ**
Наименование	Блок регистрации с камерами
Потребляемая мощность	Не более 2 Вт
Черно-белая камера	CMOS mono 1.3MP. Чувствительность в диапазоне 700-800нм не менее 20%. FPS не менее 30 при полном кадре. CS-mount. Коннектор USB3.0. Габариты не более 3см по всем направлениям
Цветная камера	CMOS color 1.3MP. FPS не менее 30 при полном кадре. CS-mount. Коннектор USB3.0. Габариты не более 3см по всем направлениям.
Источник белого света	Мощность лазерного излучения не менее 600 LM Диаметр не более 3 см.
Объектив	12 мм f1,4, 25 градусов, HD, 3MP, CS, с креплением 1/2, 5 дюймов.
Интерференционный фильтр	Центральная длина волны 832нм. Толщина на половине высоты 37 нм. Оптическая плотность ≥ 6. Диаметр 25 мм.
Кабель для подключения камер USB 3	Кабель USB 3,0 типа А Папа-микро USB 3,0.

Габаритные размеры, мм	Высота – 185 (±10 мм) Ширина – 114 (±10 мм) Длина – 108 (±10 мм)
Масса без кабеля, г	Не более 750

2.2 ХАРАКТЕРИСТИКИ БЛОКА ИЗЛУЧАТЕЛЯ

Состав блока излучателя:

- Источник лазерного излучения. Длина волны 785нм, мощность не более 2,5Вт;
- Система охлаждения;
- Органы управления мощностью лазерного излучения;
- Органы включения/отключения системы.

Технические характеристики блока излучателей представлены в таблице 3.

Таблица 3.

НАИМЕНОВАНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ
Наименование	Блок излучателя на основе светодиодного лазера
Потребляемая мощность	Не более 2000 Вт
Источник лазерного света	Длина волны 785 нм Мощность лазерного излучения не более 2,5 Вт Тип лазерного излучения – непрерывное

2.3 ХАРАКТЕРИСТИКИ ПК (совмещен с блоком излучателя)

- Операционная система – Windows 10 x64 совместимая;
- Процессор – Intel Core i-5 и выше;
- Оперативная память – DDR3 не менее 8Гб;
- Видеоадаптер – Nvidia GeForce GTX 750 Ti и выше;
- Монитор не менее 23’’;
- Жесткий диск – HDD не менее 1 Тб, и SSD – не менее 512Gb;
- Адаптер интерфейса USB* с пропускной способностью свыше 6 Gb/сек, более 5 входов суммарно на рабочую станцию;
- Рабочее напряжение – не более 220В;
- Частота подачи напряжения – не более 50 Гц;
- Максимально потребляемая мощность – не более 1000Вт.

2.4 ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ «МАРС»

С характеристиками программного обеспечения «МАРС» можно ознакомиться в инструкции

«Руководство. Программное обеспечение «МАРС»

ВНИМАНИЕ!!!

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых

изготовителем системы для флуоресцентной диагностики в ближнем инфракрасном диапазоне «МАРС» в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости системы «МАРС».

Систему «МАРС» 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 в данной конфигурации.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки соответствует таблице 4

Таблица 4.

№	НАИМЕНОВАНИЕ
Состав:	
1	Блок излучателя на основе светодиодного лазера
2	Блок регистрации с камерами
3	Стойка для установки с пантографом
4	Руководство по эксплуатации
5	Руководство. Программное обеспечение «МАРС»
6	Принадлежности

4. БЕЗОПАСНОСТЬ

Система удовлетворяет требованиям безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1. Класс защиты от поражения электрическим током 1.

Система удовлетворяет требованиям безопасности для изделий класса 3R в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-22, ГОСТ IEC 60825-1.

Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый системой, не превышает 61 дБА. По электромагнитной совместимости система соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Использование принадлежностей и кабелей, не указанных в перечне, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости.

4.1. ЛАЗЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

4.1.1Опасно: не направлять прямой лазерный луч в глаза. Избегать попадания зеркального отражения лазерного излучения в глаза. Предупреждение: в случае обнаружения неисправностей эксплуатация устройства запрещена.

4.1.2 Предостережение: лечащему персоналу, находящемуся в кабинете, необходимо надеть защитные очки, рассчитанные на длину лазерного излучения 785 нм.

4.1.3Предостережение: не направлять лазер на металлические или отражающие поверхности, в том числе на хирургические инструменты и зеркала. Отражение лазерного луча от зеркальных поверхностей может привести к возникновению несчастного случая.

4.1.4Предостережение: использование лазера не по назначению может привести к опасному облучению.

4.1.5 Предупреждение: допустимое минимально безопасное расстояние до глаз – 1 м от блока регистрации.

4.1.6Предупреждение: несоблюдение рекомендаций производителя может нанести вред пациенту или лечащему персоналу.

5. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Система и материалы, используемые при ее изготовлении, не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после ее окончания.

При использовании, транспортировке и хранении система не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

6. МАРКИРОВКА

Маркировка изделия соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и содержит:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели изделия;
- потребляемая мощность;
- номинальное напряжение и частота питания;
- знак лазерной опасности;
- значение выходной мощности лазера;
- рабочая часть типа BF;
- режим работы;
- указание защиты от пыли и влаги;
- заводской (индивидуальный) номер;
- дата изготовления;
- обозначение технических условий;
- номер регистрационного удостоверения.

Маркировка на упаковке содержит:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя и место производства;
- наименование и обозначение модели изделия;
- заводской (индивидуальный) номер;
- дату изготовления;
- обозначение технических условий;
- условия хранения и транспортировки;
- знак лазерной опасности;
- рабочая часть типа BF;
- указание защиты от пыли и влаги;
- номер регистрационного удостоверения.
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя

На транспортную тару нанесены манипуляционные знаки «Хрупкое Осторожно», «Беречь от влаги», «Обратитесь к инструкции по применению».

7. УПАКОВКА

Упаковка изделия производится по ГОСТ Р 50444.

Изделие упаковано в транспортную тару: пластиковый кофр в металлической обрешетке, с внутренним ложементом.

Упаковка обеспечивает сохранность, невозможность вскрытия упаковки без ее повреждения и защиту изделий от воздействия механических и климатических факторов при хранении и транспортировке.

8. ПОРЯДОК РАЗМЕЩЕНИЯ И ПОДГОТОВКИ СИСТЕМЫ К РАБОТЕ

Определите место размещения системы. Систему следует размещать вдали от источников тепла, в месте, недоступном для прямых солнечных лучей. Проверьте наличие розетки электросети, снабженной заземлением, вблизи места размещения системы.

Систему, находившуюся на холоде, перед включением в электросеть необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 24 часов.

Сборку оборудования и ввод в эксплуатацию проводит сотрудник компании, поставляющей систему видеофлуоресцентной диагностики «МАРС».

Порядок работы с программным обеспечением описан в документации к нему.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ С СИСТЕМОЙ

Внимание! При работе с системой не допускайте перегрева излучателя. При длительных простоях системы отключайте ее от электросети. Эти меры позволят продлить срок службы данной системы.

Включить систему в розетку электросети, снабженную заземлением, при помощи штепсельной вилки удлинителя.

Включить систему в соответствии с инструкцией по эксплуатации прибора.

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Монтаж и настройка системы проводятся силами технического персонала лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ) или сервисного центра в соответствии с руководством на систему. В процессе эксплуатации персоналом производится проверка соединений разъемов кабелей, удаляются накопившиеся загрязнения.

Регламентное сервисное обслуживание системы проводится силами персонала предприятия- изготовителя или авторизованных сервисных служб. При невозможности выезда персонала производителя к месту эксплуатации системы допускается проведение регламентного сервисного обслуживания силами технического персонала пользователя под контролем специалистов сервисной службы с использованием телематических средств связи.

Техническое обслуживание принадлежностей и аксессуаров, используемых при эксплуатации системы, осуществляется в соответствии с инструкцией по

эксплуатации этих устройств.

При невозможности проведения обслуживания системы на месте осуществляется транспортировка полного комплекта поставки в упаковке, исключающей повреждение, на предприятие-изготовитель.

Изделие нестерильное – стерилизация не требуется.

10.1 ОЧИСТКА УСТРОЙСТВА

Отключите устройство перед чисткой.

Не чистите аппарат и принадлежности никакими абразивными чистящими средствами, спиртом, хлорсодержащим составом, ацетоном или любым другим растворителем.

Чрезмерное нагревание материалов может привести к преждевременному изнашиванию материала.

Вымойте все принадлежности и детали в чистой воде после очистки с помощью моющего средства. Протрите все детали безворсовой тканью, чтобы предотвратить накопление известковых отложений.

10.2 ОЧИСТКА КОРПУСА

Протирайте корпус не реже одного раза в месяц. Сначала отключите питание, используйте чистую, мягкую и влажную ткань или губку, не допускайте попадания жидкости в зазоры корпуса.

Дезинфекцию проводят по МУ-287-113 пятикратным протиранием наружных поверхностей изделия марлевым тампоном по ГОСТ Р 16427, смоченным в 3%-м растворе перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0.5%-го раствора моющего средства по ГОСТ 25644, а затем тампоном, смоченным в 1%-м растворе хлорамина.

10.3 КАЛИБРОВКА ЛАЗЕРА

Калибровку лазера необходимо производить раз в 3 года.

10.4 ОПЕРАЦИИ ЮСТИРОВКИ ЛАЗЕРА НЕ ПРИМЕНИМЫ.

10.5 РЕМОНТ

Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство. Ремонт может выполняться только квалифицированным персоналом предприятия-изготовителя.

Предостережение: Использование регулировок, юстировок или проведение работ, кроме определенных настоящим руководством, может привести к облучению опасным излучением.

В случае вмешательства в работу устройства гарантия на ремонт становится недействительна.

11. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.

НАИМЕНОВАНИЕ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	ВЕРОЯТНАЯ ПРИЧИНА	МЕТОД УСТРАНЕНИЯ
Включенная в электросеть система не работает, выключатель силового питания не горит.	1. Отсутствие напряжения в электросети. 2. Нет контакта штепсельной вилки с розеткой.	1. Проверить наличие напряжения в розетке электрической сети (например, включив настольную лампу). 2. Обеспечить контакт штепсельной вилки с розеткой.
Отсутствует излучение лазера.	1. Ключ лазера в положении «ВЫКЛ». 2. Нажата кнопка аварийной остановки. 3. Регулятор мощности лазера установлен в минимальном положении.	1. Повернуть ключ в положение «ВКЛ». 2. Отжать кнопку аварийной остановки. 3. Установить регулятор мощности лазера в среднее положение.

Примечание. В случае выявления других неисправностей обращайтесь к производителю оборудования.

12.ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование изделия по условиям хранения 5 ГОСТ 15150 допустимо крытым транспортом всех видов, в том числе в отапливаемых герметизированных отсеках самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте каждого вида.

Условия хранения в упаковке предприятия-изготовителя (или аналогичной) – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Система пригодна для эксплуатации в УХЛ климате по ГОСТ 15150 категории размещения 4.2, при температуре окружающей среды от + 10 до + 35 °С и относительной влажности воздуха до 80 % при + 25 °С.

13.УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие после окончания срока службы не представляет опасности для жизни и здоровья людей, а также для окружающей среды. Систему следует утилизировать как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21. Отходы класса А, приближенные к ТБО (твердым бытовым отходам), необходимо утилизировать в соответствии с местными и федеральными законами.

14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель должно гарантировать соответствие системы требованиям настоящих ТУ при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения системы – 12 месяцев с момента отгрузки изготовителем.

Гарантийный срок эксплуатации системы – 12 месяцев со дня продажи (с отметкой в сопроводительной документации).

В период гарантийного срока изготовитель должен осуществлять гарантийный ремонт (восстановление, устранение выявленных дефектов) системы.

В случае отсутствия отметки о дате продажи гарантийные обязательства отсчитываются с даты изготовления изделия.

Гарантийные обязательства не распространяются на систему:

- с механическими повреждениями;
- со следами химического воздействия;
- подвергшейся самостоятельной разборке;
- подвергшейся воздействию повышенной температуры;
- вышедшей из строя в результате неправильной эксплуатации. В этих случаях ремонт производится за счет покупателя.

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И ПРОДАЖЕ

Система для флуоресцентной диагностики в ближнем инфракрасном диапазоне «МАРС» заводской № _____

соответствует техническим условиям ТУ 26.60.11-127-18163033-2021 и признана годной для эксплуатации.

Дата выпуска _____Печать ОТК

Дата продажи _____Печать торгующей организации

Предприятие-изготовитель:
ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»
141195 г. Фрязино Московской области, ул. Вокзальная, д. 2а
(495) 792-02-10, Т/Ф (495) 745-15-79
E-mail: info@istok-audio.com www.istok-audio.com

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Перечень применяемых стандартов

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ IEC 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
ГОСТ IEC 60601-2-22-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ Р ИСО/МЭК12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестированию.
ГОСТ Р ИСО/МЭК9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению.
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов.
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличиекомпьютерных вирусов. Типовое руководство.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 23941-2002	Шум. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие, порошкообразные. Общие технические условия.
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Классификация и обозначения.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
Применяемые символы



Обратитесь к инструкции по применению



Хрупкое, обращаться осторожно



Беречь от влаги



Дата изготовления



Серийный номер



Знак лазерной опасности



Рабочая часть BF

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Требования электромагнитной совместимости

Система требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совме стимости и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в таблицах В1, В2.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на систему.

Таблица В1

Испытание на элетромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка – указания**
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004)	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. Таким образом, радиоизлучение является очень низким и вряд ли помешает каким-либо электронным прибором поблизости.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004)	Класс В	Система подходит для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2005)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008).	Соответствует	

Таблица В2

Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная установка – указания**
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)	± 1 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 1 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электропитания сети должно быть типичной для коммерческих и/или больничных сред.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5:96)	± 2 кВ синфазный режим ± 1 кВ дифференциальный режим	± 1 кВ синфазный режим ± 1 кВ дифференциальный режим	Качество сетей электропитания должно быть типичной для жилых и / или коммерческих сред. Рекомендуется использовать устройство от импульсных помех.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	<5% Ut (>95% перепад) для 0.5 циклов , 40% Ut (60% перепад) для 5 циклов 70% Ut (3% перепад) для 25 циклов, <5% Ut (>95% перепад) для 5 секунд	<5% Ut (>95% перепад) для 0.5 циклов , 40% Ut (60% перепад) для 5 циклов 70% Ut (3% перепад) для 25 циклов, <5% Ut (>95% перепад) для 5 секунд	Качество электроснабжения должно быть типичным типу того, что требуется для продолжительной работы [оборудование и/ или система] во время перебоев в электросети. Рекомендуется иметь источник бесперебойного питания или батарею.
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р50648-94 (МЭК 1000-4-8-93)	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля должна быть на уровне, характерном для типичных жилых, коммерческих и/ или больничных сред.

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В среднеквадратическое значение в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	3 В среднеквадратическое значение в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и системой, 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 ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2.5 ГГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где d – рекомендуемый пространственный разнос, м; P – номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюденийза электромагнитной обстановкой a), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. b). Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного соответствующим знаком

Примечание:Ut - это напряжение сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия.

Система разработана для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные помехи. Потребители и операторы могут внести свой вклад в предотвращение электромагнитных помех, обеспечивая минимальное расстояние (как рекомендуется ниже) между изделиями связи, такими как мобильные и переносные радиопередатчики, и системой (Таблица В3).

Таблица В3

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние от портативных и мобильных устройств радиосвязи (м)			
	От 15 kГц до 80МГц	От 80МГц до 800МГц	От 800МГц до 1ГГц	От 1 ГГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,04	0,07	0,23
0,1	0,37	0,11	0,22	0,74
1	1,17	0,35	0,70	2,33
10	3,69	1,11	2,21	7,38
100	11,67	3,50	7,00	23,33

Примечания

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

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

3. При определении рекомендуемых значений пространственного разноса 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.

МАРС



Руководство по использованию программного обеспечения «МАРС»

(Версия 2.0.0.7)

СОДЕРЖАНИЕ

ЗАПУСК ПРОГРАММЫ **4**

РАСКРЫВАЮЩЕЕСЯ МЕНЮ **5**

РЕЖИМЫ **5**
Стартовый режим 6
Элементы управления 6

РЕЖИМ ТРАНСЛЯЦИИ **8**
Область трансляции 9
Панель управления трансляцией 9
Контекстная панель 10

РЕЖИМ РАБОТЫ С ЗАПИСЯМИ **18**
Видеопроигрыватель 19
Окно временных зависимостей 20
Таблица временных параметров 20
Контекстная панель 21
Экспорт данных 25

РЕЖИМ РАБОТЫ С КАРТОЙ ПАЦИЕНТА **27**
Вкладка: Общая информация 28
Вкладка: Список процедур 29

РЕЖИМ НАСТРОЕК ПРОГРАММЫ **31**
Режим наложения 32
Параметры рисования 32
Параметры расчета динамики яркости 33
Пути по умолчанию 33
Параметры сохранения 34
Время введения индоцианина зеленого 34

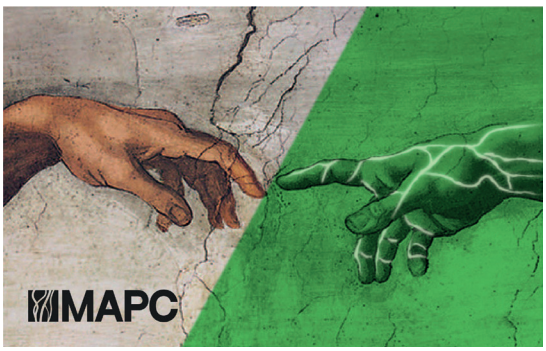
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ФЛУОРЕСЦЕНТНОЙ АНГИОГРАФИИ **35**

ПРИМЕРЫ РАБОТЫ С ПРОГРАММОЙ **36**
Оформление нового пациента и проведение процедуры флуоресцентной ангиографии 36
Проведение новой процедуры у уже оформленного пациента 37
Проведение анализа результатов флуоресцентной ангиографии 38

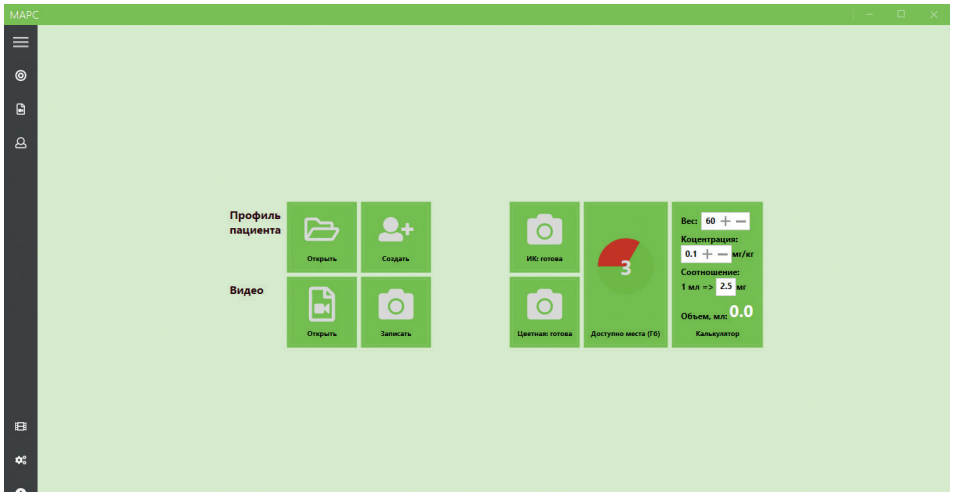
ЗАПУСК ПРОГРАММЫ

Для запуска ПО «Марс» дважды кликните по ярлыку, расположенном на рабочем столе.

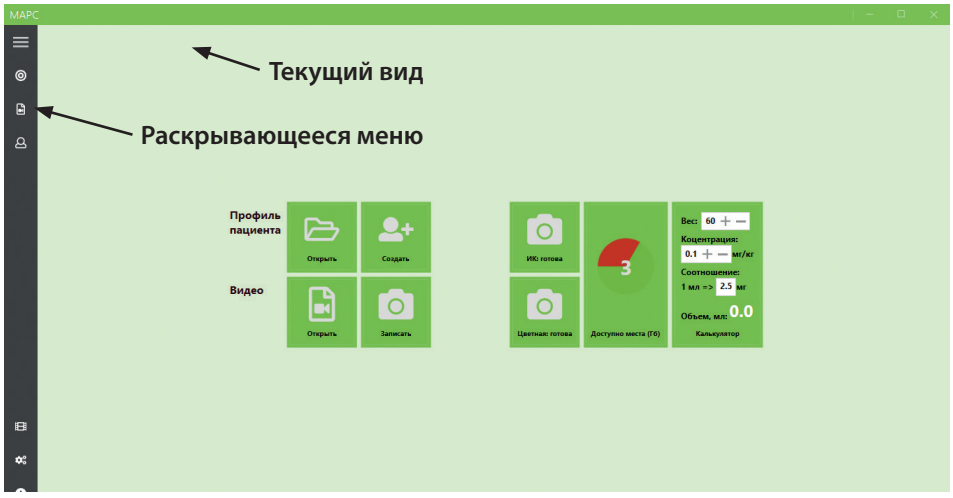
При этом появится окно загрузки, отражающее информацию о запуске программы системы для флуоресцентной диагностики в ближнем инфракрасном диапазоне.



После запуска программы на весь экран развернется окно программы.



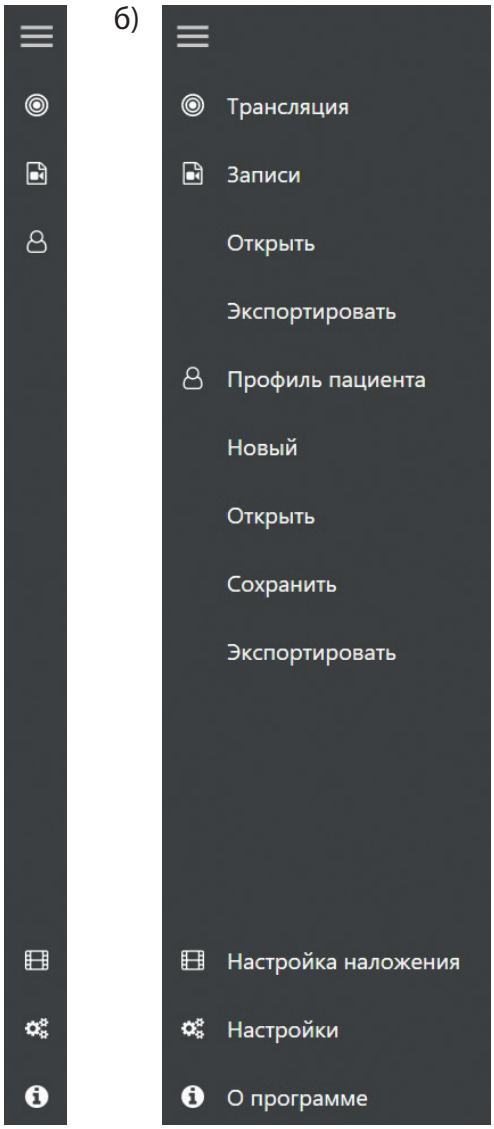
Интерфейс программы состоит из двух основных частей: раскрывающееся меню и текущий вид.



РАСКРЫВАЮЩЕЕСЯ МЕНЮ

Раскрывающееся меню может находиться в двух форматах: раскрытое и свернутое.
На рисунке представлено меню в свернутом (а) и развернутом (б) форматах:

а) б)





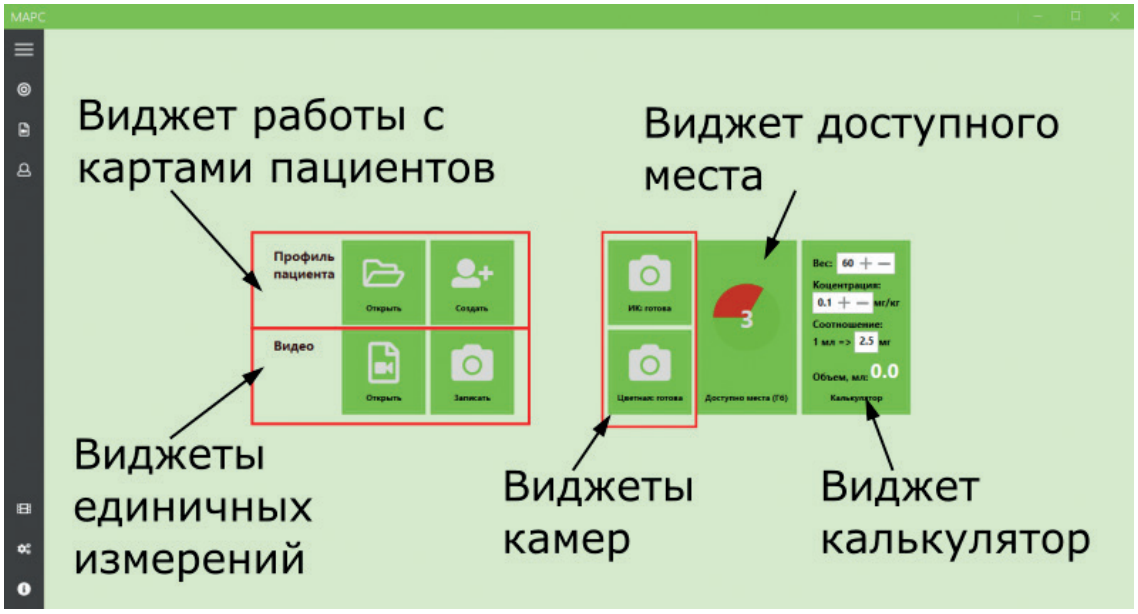
Чтобы из свернутого формата перейти в развернутое и обратно, кликните мышью по иконке.

РЕЖИМЫ

В программе предусмотрено четыре основных режима (вида экрана) и два дополнительных:

1. Стартовый режим;
2. Режим трансляции;
3. Режим работы с записями;
4. Режим работы с картой пациента;
5. Режим настройки наложения изображений;
6. Режим настроек программы.

СТАРТОВЫЙ РЕЖИМ



Стартовый вид экрана появляется после загрузки программы. К нему можно перейти с любого другого, последовательно кликая мышью по кнопке , находящейся в левом верхнему углу.

На стартовом виде представлены элементы управления ПО: при работе с картами пациента, единичных измерений, камер, свободного места на дисковом устройстве, калькулятор. Подробно про элементы управления написано в главе, посвященной принципам их работы.

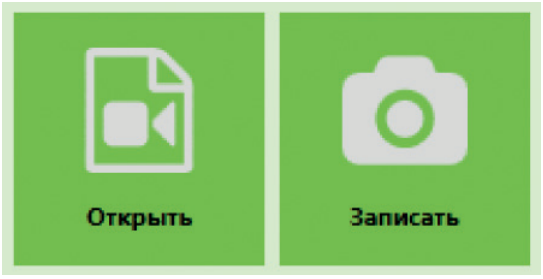
ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ

РАБОТА С КАРТАМИ ПАЦИЕНТА



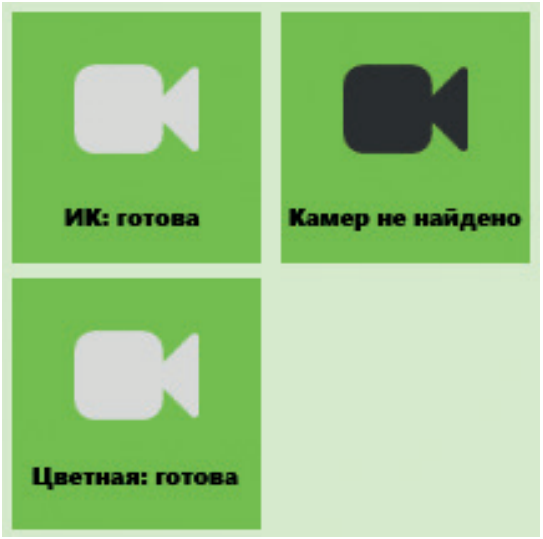
Позволяет открыть ранее сохраненную карту пациента, либо создать новую. При начале работы с данных элементов управления программа автоматически переходит в режим работы с картами пациента. Это означает, что записанные трансляции, снимки экранов, изменения областей интереса и временных параметров будут автоматически добавляться к текущему сеансу работы с пациентом, а затем они сохранятся в памяти карты пациента.

ЕДИНИЧНЫЕ ИЗМЕРЕНИЯ



Позволяет открыть ранее сохраненный видеофайл, либо записать новую трансляцию. При начале работы с данных элементов управления программа автоматически переходит в режим «единичные измерения». Это означает, что снимки экранов и записи трансляций будут сохраняться в папку по умолчанию. Рассчитанные временные параметры, динамика яркости в областях интереса будут доступны только для экспорта.

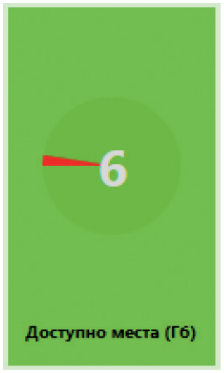
КАМЕРЫ



Полученные данные отражают информацию о камерах системы регистрации. В рабочей конфигурации присутствуют камеры с названиями: «ИК», «Цветная». При отсутствии одной из этих камер соответствующий ему элемент отражаться не будет. Если будет отсутствовать камера «ИК», то перейти в режим трансляции «NIR» не получится и получить флуоресцентный сигнал нельзя. Если будет отсутствовать камера «Цветная», то перейти в режим трансляции «VIS» не получится и получить видеосигнал в натуральных тонах будет нельзя.

При отсутствии всех камер появится надпись: «Камер не найдено». Перейти в вид трансляции будет невозможно.

ДОСТУПНОЕ МЕСТО



Данный элемент управления показывает доступное место на жестком диске, отведенном для хранения данных (D:\). Если свободного места осталось менее 1Гб, рекомендуется установить новый диск для хранения данных, либо удалить неиспользуемые файлы на данном диске.

КАЛЬКУЛЯТОР



С помощью данного элемента управления можно рассчитать объем раствора препарата, набираемого в шприц для введения пациенту. Поле «Вес» отражает вес пациента. Поле «Концентрация» отражает необходимую концентрацию препарата. Поле «Соотношение» отражает соотношение между твердой формой препарата и растворенной. Калькулятор рассчитывает объем препарата, необходимый для введения пациенту, автоматически при изменении любого из полей калькулятора. Формула расчета выглядит следующим образом:

$V = W \times \eta \times \varsigma$, где W – вес пациента, η – концентрация препарата, ς – соотношение между твердой формой препарата и растворенной.

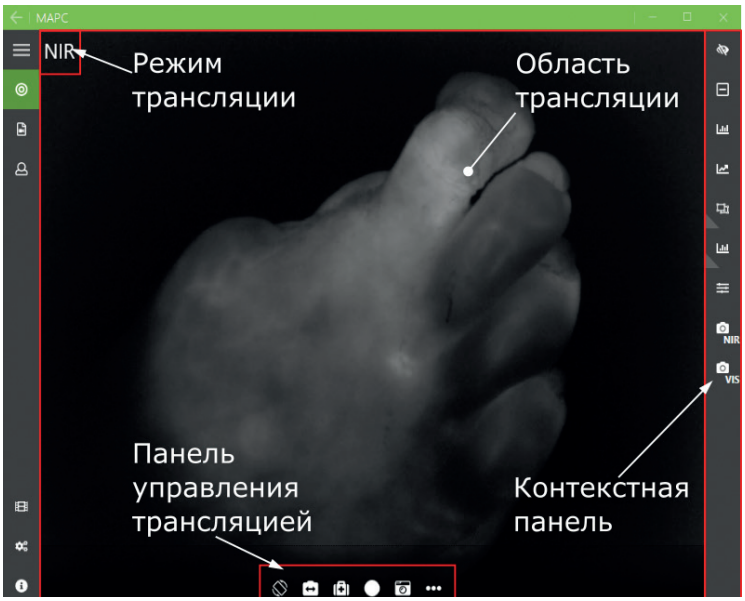
РЕЖИМ ТРАНСЛЯЦИИ

Режим экрана «Трансляция» предназначен для просмотра флуоресцентного и цветного сигнала в реальном времени. Он позволяет:

- просматривать флуоресцентный и цветной сигнал;
- просматривать цветной сигнал в режиме дополненной реальности;
- записывать любой из сигналов;
- рисовать области интереса;
- строить столбчатую диаграмма средней яркости сигнала в зонах интереса;
- строить гистограмму яркости по всему кадру либо по выбранной области интереса;
- строить профиль яркости;
- экспортировать полученные данные.

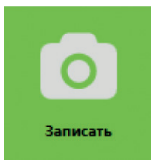
Режим экрана на рисунке включает следующие области:

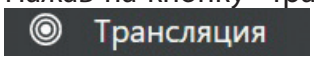
1. Область трансляции;
2. Панель управления трансляцией;
3. Контекстная панель.

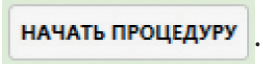


Подробнее о каждой области рассказано в соответствующем подразделе.

Переход к режиму трансляции можно осуществить следующими способами:

1. Нажав на элемент управления «запись единичных измерений стартового режима»; 

2. Нажав на кнопку «Трансляция» раскрывающегося меню  в свернутом состоянии, либо 

в развернутом состоянии;
3. Нажав на кнопку «Начать процедуру» во вкладке «Общая информация» режима «Работа с картой пациента» в области «Новая процедура»: 

.

ОБЛАСТЬ ТРАНСЛЯЦИИ

Область трансляции отображает информацию, получаемую системой регистрации устройства. Может осуществляться в трех режимах:

1. Флуоресцентный режим;
2. Обычный режим;
3. Режим наложения.

Область режима трансляции отражает текущий режим:

- NIR – флуоресцентный режим;
- VIS – обычный режим;
- OVR – режим наложения.

Во флуоресцентном режиме система регистрирует свет в диапазоне длин волн, соответствующем флуоресценции вводимого препарата. При использовании препарата индоцианин зеленый используется длина волны возбуждения 785 нм, а регистрируемый диапазон длин волн составляет 820 – 860 нм. Изображение регистрируется в серых тонах. Более светлому цвету соответствуют области с большей интенсивностью флуоресценции.

В обычном режиме система регистрирует свет в диапазоне длин волн 400 – 700 нм. Изображение регистрируется в натуральных тонах.

В режиме наложения система регистрирует свет в двух диапазонах длин волн: 400 – 700 нм и в диапазоне длин волн, соответствующем флуоресценции препарата, при этом флуоресцентное изображение накладывается на обычное изображение. Флуоресцентному сигналу присваивается определенный цвет, определяемый в настройках программы. Флуоресцентный цвет добавляется к натуральному цвету в соответствующей пропорции. В область трансляции выводится дополненное реальное изображение, по которому можно определить, в какой области накоплен препарат и в какой сравнительной концентрации.

ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ ТРАНСЛЯЦИЕЙ

Панель управления трансляцией включает кнопки:

– поворачивает изображение трансляции на 180°

– смена режима трансляции;

– отслеживание времени введения препарата от момента начала записи трансляции;

– запись трансляции;

– снимок трансляции;

– открывает окно выбора директории, в которую будут сохранятся снимки, сделанные во время трансляции.

При наведении указателя мыши на каждую из кнопок всплывает подсказка с дополнительной информацией.

Кнопка смены режима трансляции меняет режимы трансляции по кругу в зависимости от доступных режимов (режим наложения можно отключить в настройках программы).

Кнопка отслеживания времени введения препарата фиксирует время, только если идет запись трансляции. При этом в левой части панели управления трансляцией появится счетчик времени с момента введения препарата.

Кнопка записи трансляции начинает запись трансляции. Причем если программа находится в режиме одиночных измерений, то будет предложено выбрать место сохранения и имя файла,

а если программа находится в режиме работы с картами пациента, то видеофайл автоматически сохранится в папку пациента и добавится в список видеофайлов текущей процедуры. После начала записи в правой части панели управления трансляцией появится счетчик времени записи.

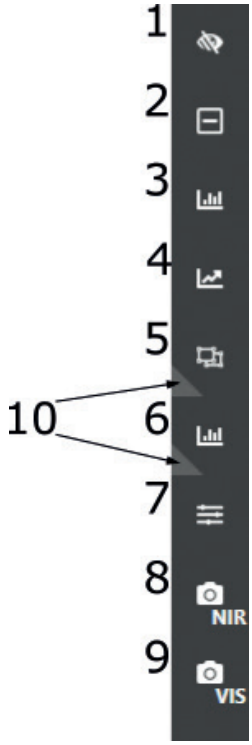
Кнопка снимка трансляции осуществляет запись текущего кадра в файл. Причем если программа находится в режиме одиночных измерений, то файл запишется в директорию по умолчанию, а если программа находится в режиме работы с картами пациента, то изображение автоматически сохранится в папку пациента и добавится в список изображений текущей процедуры.

Кнопка выбора директории сохранения снимков трансляции позволяет изменить место сохранения изображений по умолчанию. Это же действие можно совершить в настройках программы в области путей по умолчанию.

КОНТЕКСТНАЯ ПАНЕЛЬ

Состоит из следующих инструментов:

1. Помощник настройки фокуса;
2. Профиль яркости;
3. Столбчатая диаграмма средней яркости сигнала в зонах интереса;
4. Динамика средней яркости сигнала в зонах интереса;
5. Рисование областей интереса;
6. Построение гистограммы яркости изображения;
7. Настройка уровней режима наложения;
8. Настройка системы регистрации флуоресцентного сигнала;
9. Настройка системы регистрации видимого диапазона;
10. Дополнительные опции.



ПОМОЩНИК НАСТРОЙКИ ФОКУСА

Данный инструмент служит для настройки фокуса системы регистрации. При нажатии на него слева от контекстной панели появляется столбец юстировки, а указатель мыши в области трансляции изменится на . Данный указатель позволяет выбрать зону на области трансляции, в которой будет производиться анализ фокуса системы регистрации. Если зона фокусировки не будет установлена, то будет производиться анализ фокуса в центральной части области трансляции.

После выбора зоны анализа фокуса системы регистрации необходимо изменять расстояние системы регистрации относительно зоны фокусировки, при этом значения столбца юстировки будут изменяться. Возрастание столбца означает увеличение точности фокусировки, а понижение – уменьшение. Чем выше столбец юстировки, тем точнее настроен фокус в области фокусировки.

Если нажать на инструмент настройки фокуса еще раз, столбец юстировки исчезнет.

ПРОФИЛЬ ЯРКОСТИ

Данный инструмент позволяет строить профиль яркости вдоль горизонтальной прямой в реальном времени.

При нажатии на него слева от контекстной панели появляется график, отображающий значения яркости пикселей вдоль красной горизонтальной линии в области трансляции. Максимальное значение яркости составляет 255, минимальное – 0.

Положение красной горизонтальной линии можно изменять. Для этого необходимо передвинуть курсор мыши к красной горизонтальной линии в области трансляции. При этом курсор изменится на ↕. Зажав курсор и смещая его вверх или вниз, можно менять положение профиля интенсивности.

Если нажать на инструмент профиля яркости повторно, график яркости и профиль яркости исчезнут.

СТОЛБЧАТАЯ ДИАГРАММА СРЕДНЕЙ ЯРКОСТИ СИГНАЛА В ЗОНАХ ИНТЕРЕСА

Данный инструмент позволяет строить столбчатую диаграмму, каждый столбик которой отображает среднюю яркость сигнала в зоне интереса.

При нажатии на него слева от контекстной панели появляется диаграмма со столбиками разного цвета. Цвет столбика соответствует цвету зоны интереса. Значение средней яркости высчитывается в режиме реального времени. Минимальное значение яркости равно 0, максимальное 255.

Для того, чтобы инструмент стал активным необходимо, чтобы была построена как минимум одна зона интереса.

Изображение диаграммы можно сохранить, если нажать правой кнопкой мыши на графике и выбрать соответствующий пункт в появившемся контекстном меню.

ДИНАМИКА СРЕДНЕЙ ЯРКОСТИ СИГНАЛА В ЗОНАХ ИНТЕРЕСА

Данный инструмент проводит построение динамики средней яркости сигнала в зонах интереса.

При нажатии на него слева от контекстной панели появляется графики зависимости средней яркости в зоне интереса от времени разного цвета. График обновляется каждый раз, когда приходит новое изображение в систему регистрации. Каждой зоне интереса соответствует своя зона интереса. Цвет графика соответствует цвету зоны интереса. Внизу графика расположена панель управления графика динамики яркости.

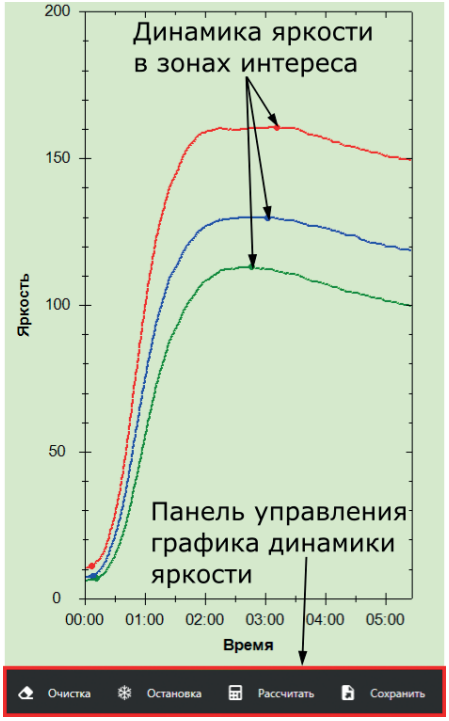


График начинает строится в момент нажатия на инструмент. Очистить текущее построение можно тремя способами:

1. Нажать на кнопку «Очистка» в панели управления графика динамика яркости.
2. Дважды нажав на кнопку инструмента «Динамика средней яркости сигнала в зонах интереса».
3. Нажав на кнопку введения препарата в панели управления трансляцией.

Панель управления графика динамики яркости состоит из следующих кнопок:

1. Очистка – при нажатии просходит очистка текущего построения и начинается новое построение динамики.
2. Остановка – при нажатии происходит остановка измерения текущей динамики. При повторном нажатии происходит продолжение построения.
3. Рассчитать – производится рассчет параметров флуоресцентной ангиографии. (см. более подробнее в главе XX). Полученные данные отображаются на графике в левом верхнем углу. Цвет каждой группы полученных параметров соответствует цвету зоны интереса.
4. Сохранить – сохраняются изображение гарфика динамики яркости в укзанный файл, численные данные графика динамики яркости в файл формата CSV, параметры ангиографии в .txt файл.

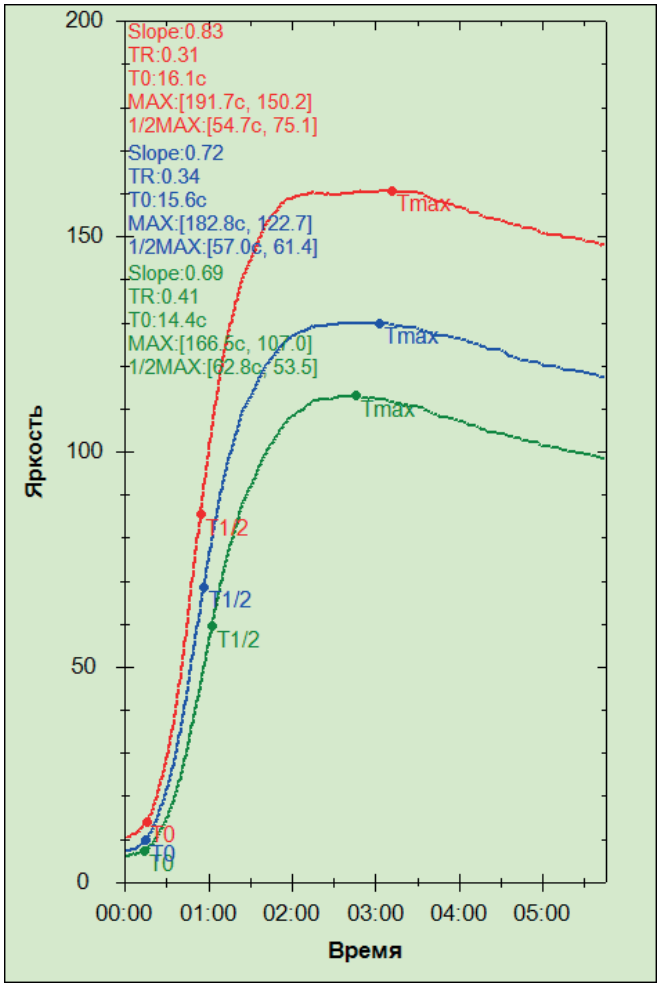
Пример графика с рассчитанными параметрами ФАГ. На графике представлены точки:

T0 – точка начала разгорания сигнала,

Tmax – точка максимальной яркости сигнала,

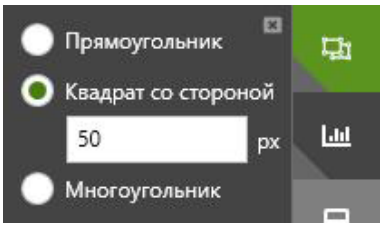
T1/2 – точка достижения среднего значения от максимальной яркости сигнала.

В левой верхней части представлены параметры флуоресцентной ангиографии (см. более подробнее в главе «Определение параметров флуоресцентной ангиографии»).



РИСОВАНИЕ ОБЛАСТЕЙ ИНТЕРЕСА

Для того чтобы нарисовать область интереса в области трансляции, необходимо кликнуть мышью по инструменту рисования областей интереса 3 в контекстной панели. При этом указатель мыши в области трансляции изменится со стрелки на карандаш . Для выбора варианта области интереса необходимо кликнуть мышью по кнопке 8 (дополнительные опции рисования). При этом откроется окно рядом с кнопкой рисования 3, в котором можно выбрать тип фигуры области интереса:



- Прямоугольник;
- Квадрат со стороной;
- Многоугольник.

Для того чтобы нарисовать область интереса «Прямоугольник», необходимо:

1. Убедиться, что курсор мыши на области трансляции имеет форму карандаша;
2. Зажать левую кнопку мыши;
3. Провести диагональ от левого верхнего угла до правого нижнего угла будущего прямоугольника;
4. Отпустить левую кнопку мыши.

Для того чтобы нарисовать область интереса «Квадрат со стороной», необходимо:

1. Убедиться, что курсор мыши на области трансляции имеет форму карандаша;
2. Кликнуть левой кнопкой мыши.

Длина стороны квадрата измеряется в пикселях.

Для того чтобы нарисовать область интереса «Многоугольник», необходимо:

1. Убедиться, что курсор мыши на области трансляции имеет форму карандаша;
2. Кликнуть левой кнопкой мыши, тем самым поставив первую точку многоугольника;
3. Продолжая кликать кнопкой мыши, нарисовать необходимый многоугольник;
4. Закончить рисование многоугольника можно двумя способами:
    - Поставить конечную точку многоугольника, кликнув левой кнопкой мыши и одновременно нажав клавишу Ctrl на клавиатуре;
    - Поставить конечную точку многоугольника и нажать клавишу Esc на клавиатуре.

В программе предусмотрено два режима рисования:

- однократное рисование;
- многократное рисование.

При однократном рисовании после завершения рисования области интереса инструмент рисования области интереса автоматически выключается, а курсор мыши в области трансляции меняется на стрелку. Для того чтобы нарисовать новую область, необходимо заново нажать на инструмент рисования.

При многократном рисовании после завершения рисования области интереса можно сразу же продолжить рисование новой области интереса. Для выключения рисования необходимо кликнуть на инструмент рисования в контекстной панели, курсор мыши при этом в области трансляции изменится на стрелку.

Изменить режим рисования можно в настройках интерфейса программы.

Цвет границы области интереса задается автоматически.

ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ОБЛАСТЕЙ ИНТЕРЕСА

Область интереса можно перемещать. Для этого необходимо:

1. Убедиться, что программа не находится в режиме рисования;
2. Переместить курсор мыши внутрь область фигуры, при этом обводка границы области станет толще, чем обводки других областей, а курсор мыши изменится на ;
3. Зажать левую кнопку мыши и переместить курсор мыши;
4. Отпустить левую кнопку мыши.

ИЗМЕНЕНИЕ РАЗМЕРА ОБЛАСТИ ИНТЕРЕСА

Размер области интереса для типа области «Прямоугольник» и «Фиксированный квадрат» можно изменять. Для этого необходимо:

1. Убедиться, что программа не находится в режиме рисования;
2. Подвести курсор мыши к области, которую требуется изменить. При этом граница области станет толще, чем до обводки других областей, а указатель мыши изменится в зависимости от стороны, с которой поднесен указатель, на ;
3. Зажать левую кнопку мыши и переместить курсор мыши;
4. Отпустить левую кнопку мыши.

УДАЛЕНИЕ ОБЛАСТИ ИНТЕРЕСА

Область интереса можно удалить. Для этого ее необходимо выделить, подведя курсор мыши внутрь области. Граница области станет толще, чем обводки других областей. Нажать на кнопку «Delete» на клавиатуре.

ПОСТРОЕНИЕ ГИСТОГРАММ ЯРКОСТИ

Гистограмма яркости – распределение пикселей в области интереса с различной яркостью. По горизонтали отложено значение яркости, по вертикали – относительное количество пикселей с заданной яркостью.

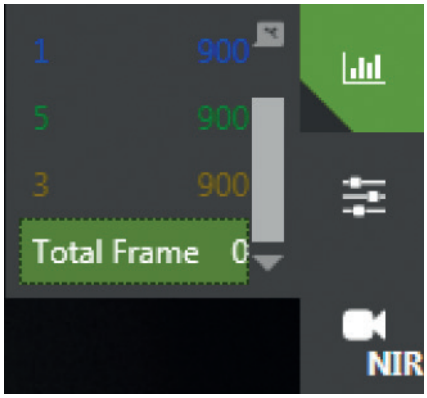
Максимальное значение яркости 255 единиц. Для удобства диапазон от 0 – 255 разделен на пять равных областей.

Максимальное значение по оси Y – 100%. Если столбец показывает значение 100%, это означает, что значение яркости у всех пикселей в выбранной области интереса относится к соответствующему диапазону.

Для того чтобы выбрать область интереса, в которой необходимо просмотреть гистограмму яркости, необходимо:

1. Включить отображение гистограммы яркости;

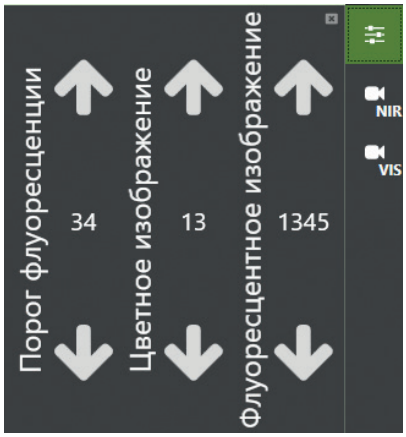
2. Нажать на кнопку дополнительных опций инструмента «Гистограмма», при этом раскроется окно рядом с кнопкой инструмента «Гистограмма», в которой будут отображены доступные области интереса + вся область трансляции:



3. Выбрать нужную область, кликнув на ее название.

Цвет области соответствует цвету номера области в списке доступных областей. Справа цифрой отмечена площадь области интереса в px^2.

НАСТРОЙКА РЕЖИМА НАЛОЖЕНИЯ



Данный инструмент позволяет изменять параметры режима наложения.

Состоит из трех инструментов, представленных в виде столбцов. Значения инструмента можно изменять, нажимая на стрелки вниз или вверх. Если кликнуть на стрелку вверх, значение инструмента увеличится на определенный шаг. Нажимая и удерживая стрелку вверх, значение инструмента начнет постоянно увеличиваться нарастающим шагом.

Если кликнуть на стрелку вниз, значение инструмента уменьшится на определенный шаг. Нажимая и удерживая стрелку вниз, значение инструмента начнет постоянно уменьшаться с нарастающим шагом.

Первый инструмент настраивает порог отображения флуоресцентного сигнала. При низких значениях порога 0-20 возможно появление шумов. Максимальное значение 255 означает, что флуоресцентный сигнал не будет отображаться на совмещенном изображении.

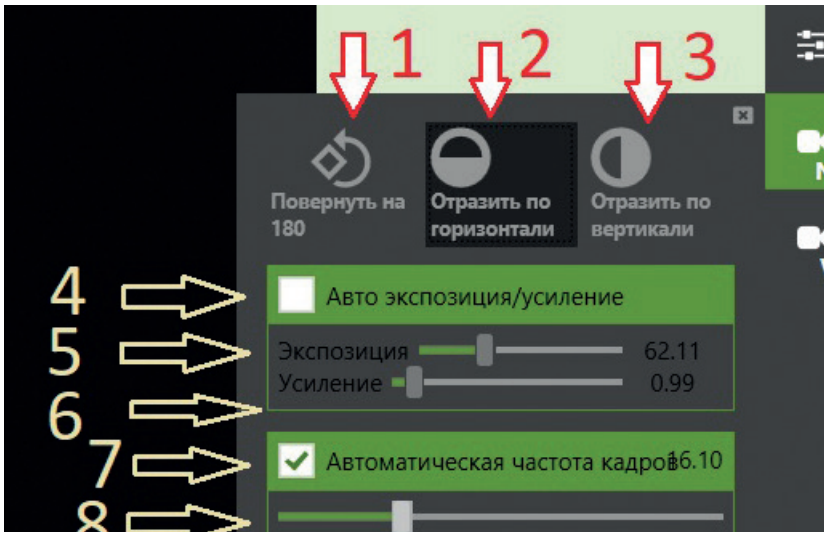
Второй инструмент настраивает яркость обычного изображения.

Третий инструмент настраивает яркость флуоресцентного изображения.

Значения второго и третьего инструмента сильно зависят от освещенности поля исследования и количества препарата, накопившегося в зоне исследования.

НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ РЕГИСТРАЦИИ ФЛУОРЕСЦЕНТНОГО СИГНАЛА

Инструмент служит для управления параметрами системы регистрации флуоресцентного сигнала. Позволяет задать поворот изображения на 180°, отражение изображения по вертикали/горизонтали, автоматический/ручной подбор экспозиции и усиления, автоматический/ручной подбор частоты смены кадров.



1. Переключатель поворота изображения на 180°;
2. Переключатель отражения изображения по горизонтали;
3. Переключатель отражения изображения по вертикали;
4. Установка флажка автоматического подбора экспозиции/усиления;
5. Ручная настройка значения экспозиции;
6. Ручная настройка значения усиления;
7. Установка флажка автоматического подбора частоты смены кадров;
8. Ручная настройка значения частоты смены кадров.

Переключатели 1-3 взаимоисключающие.

При установленном флажке 4 возможность настройки значений 5-6 исчезает. При снятом флажке 4 настроить значения 5-6 можно двумя способами:

- Двигая слайдер влево/вправо, при этом значения будут изменяться с определенным шагом.
- Кликнув по цифре соответствующего значения, в результате чего появится окно, в которое необходимо ввести конкретное значение параметра. Нажать кнопку «ОК».

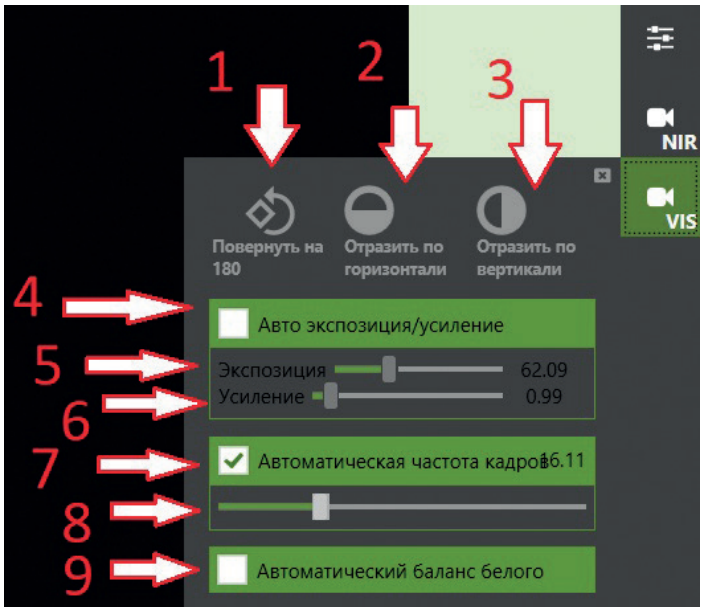
При установленном флажке 7 возможность настройки значения 8 исчезает.

Параметр экспозиции задается в миллисекундах. Чем выше значение, тем больше времени накапливается флуоресцентный сигнал, а значит тем больше яркость изображения. Но при этом частота смены кадров будет уменьшаться, что может оказаться критичным при процессах, время протекания которых ниже 100 мс. При необходимости можно увеличивать параметр усиления 6. Это повысит общую яркость изображения, однако необходимо учитывать, что при этом увеличатся и шумы.

Для стандартизации измерений, а также возможности сравнивать яркости флуоресцентного сигнала различных видеофайлов необходимо приводить значения экспозиции/усиления к единому значению, а также обеспечивать одинаковые условия эксперимента (внешнее освещение, расстояние между системой регистрации и объектом исследования, концентрацию фотосенсибилизатора, вводимую пациенту).

НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ РЕГИСТРАЦИИ ВИДИМОГО ДИАПАЗОНА

Инструмент служит для управления параметрами системы регистрации видимого сигнала. Позволяет задать поворот изображения на 180°, отражение изображения по вертикали/горизонтали, автоматический/ручной подбор экспозиции и усиления, автоматический/ручной подбор частоты смены кадров.



1. Переключатель поворота изображения на 180°;
2. Переключатель отражения изображения по горизонтали;
3. Переключатель отражения изображения по вертикали;
4. Установка флажка автоматического подбора экспозиции/усиления.
5. Ручная настройка значения экспозиции;
6. Ручная настройка значения усиления;
7. Установка флажка автоматического подбора частоты смены кадров;
8. Ручная настройка значения частоты смены кадров;
9. Установка флажка автоматического баланса белого.

Переключатели 1-3 взаимоисключающие.

При установленном флажке 4 возможность настройки значений 5-6 исчезает. При снятом флажке 4 настроить значения 5-6 можно двумя способами:

- Двигая слайдер влево/вправо, значения при этом будут изменяться с определенным шагом.
- Кликнув по цифре соответствующего значения, в результате чего появится окно, в которое необходимо ввести конкретное значение параметра. Нажать кнопку «ОК».

При установленном флажке 7 возможность настройки значения 8 исчезает.

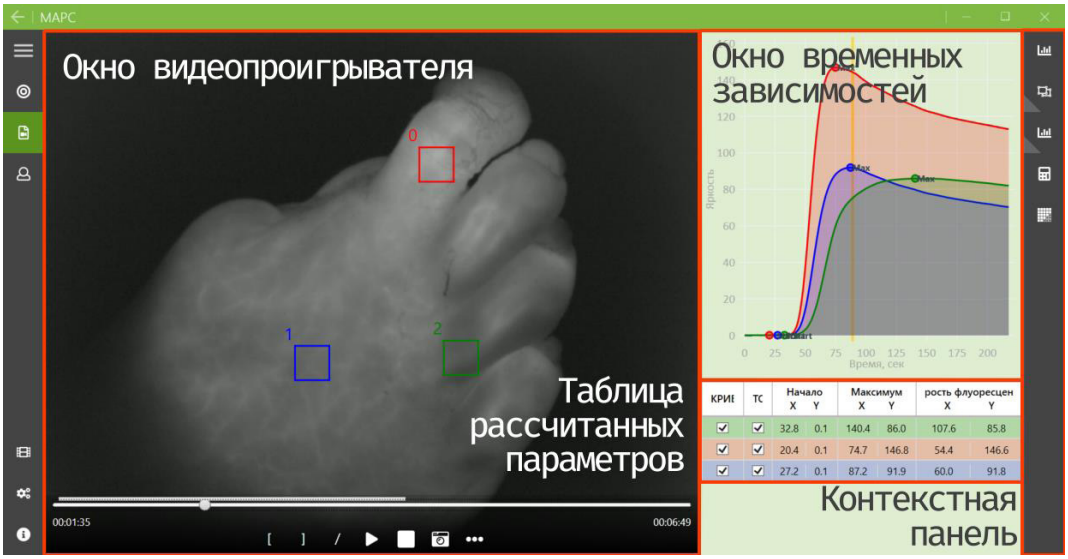
Параметр экспозиции задается в миллисекундах. Чем выше значение, тем больше времени накапливается сигнал, а значит, тем больше яркость изображения. Нужно помнить, что частота смены кадров будет уменьшаться, что может оказаться критичным при процессах, время протекания которых ниже 100 мс. При необходимости можно увеличивать параметр усиления 6. Это повысит общую яркость изображения, но одновременно увеличатся и шумы.

Для стандартизации измерений, а также для возможности сравнивать яркость сигнала в различных видеофайлах, необходимо приводить значения экспозиции/усиления к единому значению, и, кроме этого, обеспечить одинаковые условия эксперимента (внешнее освещение, расстояние между системой регистрации и объектом исследования, концентрацию фотосенсибилизатора, вводимую пациенту).

РЕЖИМ РАБОТЫ С ЗАПИСЯМИ

Данный режим служит для работы с ранее записанными файлами. Позволяет:

- просматривать видеофайлы;
- рисовать области интереса;
- строить столбчатую диаграмму средней яркости сигнала в зонах интереса;
- строить гистограмму яркости по всему кадру либо по выбранной области интереса;
- получать динамику средней яркости во всех областях интереса по всей продолжительности видеофайла или в выбранном временном интервале;
- автоматически рассчитывать временные параметры;
- рассчитывать карту наступления максимума интенсивности флуоресценции;
- экспортировать полученные данные.



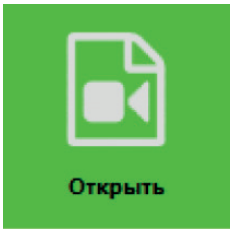
Состоит из следующих областей:

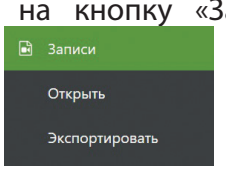
1. Видеопроигрыватель;
2. Окно временных зависимостей;
3. Таблица рассчитанных временных параметров;
4. Контекстная панель.

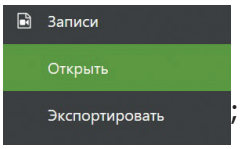
Размеры первых трех областей можно изменять. Для этого необходимо навести курсор мыши на градиентную полосу, разделяющую области, при этом курсор мыши изменит свое изображение на ⟷ либо ↕ в зависимости от направления движения границы.

Переход к режиму работы с записями можно осуществить следующими способами:

- Нажав на элемент управления «открытие видеофайла стартового режима»;



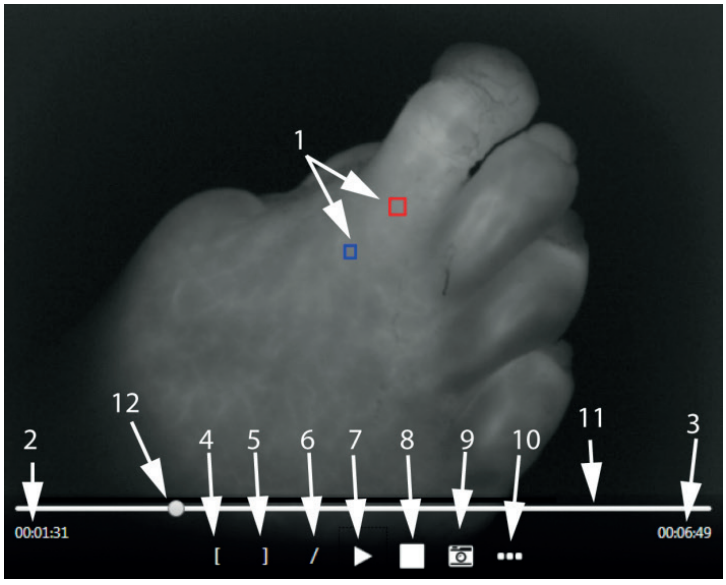
- Нажав на кнопку «Записи» развертывающегося меню  в свернутом состоянии, либо 

в развернутом состоянии, при этом откроется последний просмотренный видеофайл. Если видеофайл не был еще выбран, то откроется пустой экран;
- Нажав на кнопку «Открыть» в подменю «Записи» в развернутом меню 

;
- Нажав «просмотреть видеофайл» в списке процедур профиля пациента.

Далее будут подробно рассмотрены области данного режима.

ВИДЕОПРОИГРЫВАТЕЛЬ



1. Отмеченные области интереса;
2. Текущее время;
3. Общее время;
4. Выбор начала интервала времени;
5. Выбор конца интервала времени;
6. Очистка интервала времени;
7. Старт/пауза проигрывания;
8. Остановка проигрывания;
9. Сохранение текущего кадра;
10. Выбора места сохранения текущего кадра;
11. Шкала времени;
12. Маркер текущего времени.

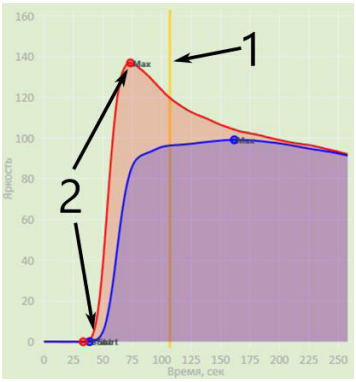
Кнопки 4 - 6 служат для выбора интервала времени, который будет использован при вычислении динамики средней яркости в области интереса. Если данный интервал времени не выбран, то будет использоваться весь видеофайл.

При нажатии клавиши 9 происходит анимация сохранения кадра, тип анимации можно выбрать в настройках интерфейса. Кадр автоматически сохраняется в папку по умолчанию, определенную в настройках интерфейса, если работа идет в режиме одиночной записи, либо он автоматически добавляется к карте пациента к процедуре, в которой находится данный видеофайл, если работа идет с картами пациента.

При нажатии кнопки 10 появляется окно выбора папки сохранения кадра по умолчанию, если работа идет в режиме одиночной записи.

Для быстрой перемотки можно перетаскивать маркер текущего времени 12, зажав его левой клавишей мыши, либо кликая левой клавишей мыши по шкале времени 11.

ОКНО ВРЕМЕННЫХ ЗАВИСИМОСТЕЙ



Окно временных зависимостей представляет собой график зависимости яркости от времени. На нем откладывается среднее значение яркости внутри выделенной области интереса для каждого момента времени, выбранного в видеопроигрывателе временного интервала. Цвет графика соответствует цвету области интереса.

Максимальное значение яркости может достигать 255 единиц. При записанных в видеофайл интенсивностях излучения выше, чем может зарегистрировать система, они будут отображаться как 255. Для достоверной диагностики необходимо, чтобы такого не происходило. О том, как этого избежать, описано в главе, посвященной виду трансляции.

Для удобства окно временных зависимостей имеет маркер текущего времени 1. Положение маркера рассчитывается как разность между текущим временем и временем введения препарата. Если время введения препарата в видеофайле не указано, то положение маркера равно текущему времени в видеопроигрывателе.

На графике зависимости яркости от времени отмечаются рассчитанные временные параметры 2. При необходимости их отображение можно отключить в таблице временных параметров.

ТАБЛИЦА ВРЕМЕННЫХ ПАРАМЕТРОВ

КРИВЫЕ	ТОЧКИ	Начало		Максимум		Скорость флуоресценции	
		X	Y	X	Y	X	Y
☑	☑	38.8	0.1	161.8	99.2	123.0	99.1
☑	☑	33.4	0.1	73.5	136.9	40.1	136.9

В данной таблице приведены автоматически рассчитанные временные параметры. Каждая строка соответствует своей области интереса. Цвет фона строки соответствует цвету области интереса. Отображение графика зависимости либо рассчитанных точек можно отключить, если убрать галочку в соответствующем столбце.

Рассчитываются следующие характерные точки и параметры:

1. Начало разгорания флуоресценции;
2. Максимум интенсивности флуоресценции;
3. Скорость флуоресценции

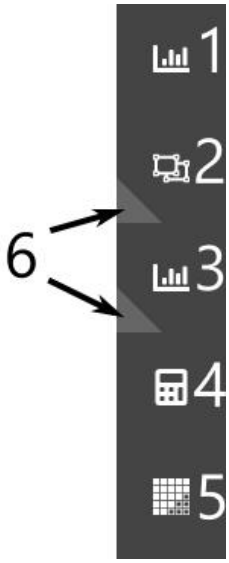
Время начала разгорания флуоресценции и максимум интенсивности отсчитываются от момента введения препарата. Если такое время не было указано в видеофайле, то времена отсчитываются от начала видеофайла.

Данные точки отмечаются в таблице. В столбце X указано время соответствующей точки в секундах, в столбце Y – яркость в безразмерных единицах.

Для параметра «Скорость флуоресценции» в столбце X указана разница во времени между точкой «Максимум интенсивности флуоресценции» и точкой «Начало разгорания флуоресценции», а столбце Y указана разница яркости между точкой «Максимум интенсивности флуоресценции» и точкой «Начало разгорания флуоресценции».

КОНТЕКСТНАЯ ПАНЕЛЬ

1. Столбчатая диаграмма средней яркости сигнала в зонах интереса;
2. Рисование областей интереса;
3. Построение гистограммы яркости изображения;
4. Расчет динамики яркости и временных параметров;
5. Расчет карты наступления максимума интенсивности флуоресценции;
6. Дополнительные опции



СТОЛБЧАТАЯ ДИАГРАММА СРЕДНЕЙ ЯРКОСТИ СИГНАЛА В ЗОНАХ ИНТЕРЕСА

Данный инструмент позволяет строить столбчатую диаграмму, каждый столбик которой отображает среднюю яркость сигнала в зоне интереса.

При нажатии на него слева от контекстной панели появляется диаграмма со столбиками разного цвета. Цвет столбика соответствует цвету зоны интереса. Значение средней яркости высчитывается в режиме реального времени. Минимальное значение яркости равно 0, максимальное 255.

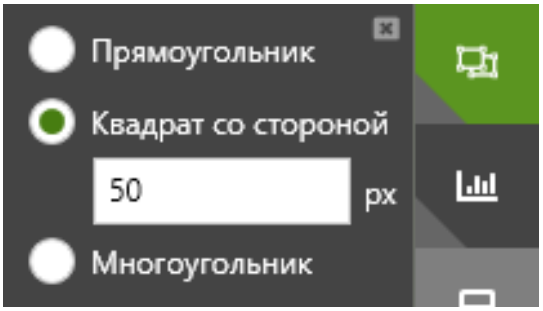
Для того, чтобы инструмент стал активным необходимо, чтобы была построена как минимум одна зона интереса.

Изображение диаграммы можно сохранить, если нажать правой кнопкой мыши на графике и выбрать соответствующий пункт в появившемся контекстном меню.

РИСОВАНИЕ ОБЛАСТЕЙ ИНТЕРЕСА

Для того чтобы нарисовать область интереса в видеопроигрывателе для оценки динамики яркости в ней, необходимо кликнуть мышью по инструменту рисования областей интереса 1 в контекстной панели. При этом курсор мыши в видеопроигрывателе изменится со стрелки на карандаш . Для выбора варианта области интереса необходимо кликнуть мышью по кнопке 4, дополнительные опции рисования. При этом откроется окно рядом с кнопкой рисования 1, в котором можно выбрать тип фигуры области интереса:

- Прямоугольник
- Квадрат со стороной
- Многоугольник



Для того чтобы нарисовать область интереса «Прямоугольник», необходимо:

1. Убедиться, что курсор мыши на видеопроигрывателе имеет форму карандаша;
2. Зажать левую кнопку мыши;
3. Провести диагональ от левого верхнего угла до правого нижнего угла будущего прямоугольника;
4. Отпустить левую кнопку мыши.

Для того чтобы нарисовать область интереса «Квадрат со стороной», необходимо:

1. Убедиться, что курсор мыши на видеопроигрывателе имеет форму карандаша;
2. Кликнуть левой кнопкой мыши.

Длина стороны квадрата измеряется в пикселях.

Для того чтобы нарисовать область интереса «Многоугольник», необходимо:

1. Убедиться, что курсор мыши на видеопроигрывателе имеет форму карандаша;
2. Кликнуть левой кнопкой мыши, тем самым поставив первую точку многоугольника;
3. Продолжая кликать кнопкой мыши, нарисовать необходимый многоугольник;
4. Закончить рисование многоугольника можно двумя способами:
    - Поставить конечную точку многоугольника, кликнув левой кнопкой мыши и одновременно нажав клавишу Ctrl на клавиатуре;
    - Поставить конечную точку многоугольника и нажать клавишу Esc на клавиатуре.

В программе предусмотрено два режима рисования:

- однократное рисование;
- многократное рисование.

При однократном рисовании после завершения рисования области интереса инструмент рисования области интереса автоматически выключается, а курсор мыши в видеопроигрывателе меняется на стрелку. Для того чтобы нарисовать новую область, необходимо заново нажать на инструмент рисования.

При многократном рисовании после завершения рисования области интереса можно сразу же продолжить рисование новой области интереса. Для выключения рисования необходимо кликнуть на инструмент рисования в контекстной панели, при этом курсор мыши в видеопроигрывателе изменится на стрелку.

Изменить режим рисования можно в настройках интерфейса программы. Цвет границы области интереса задается автоматически.

ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ОБЛАСТЕЙ ИНТЕРЕСА

Область интереса можно перемещать. Для этого необходимо:

1. Убедиться, что программа не находится в режиме рисования;
2. Переместить курсор мыши внутрь области фигуры, при этом обводка границы области станет толще, чем другие обводки других областей, а указатель мыши изменится на ;
3. Зажать левую кнопку мыши и переместить курсор мыши;
4. Отпустить левую кнопку мыши.

ИЗМЕНЕНИЕ РАЗМЕРА ОБЛАСТИ ИНТЕРЕСА

Размер области интереса для типа области «Прямоугольник» и «Фиксированный квадрат» можно изменять. Для этого необходимо:

1. Убедиться, что программа не находится в режиме рисования;
2. Подвести курсор мыши к области, которую требуется изменить. При этом граница области станет толще, чем обводки других областей, а указатель мыши изменится в зависимости от стороны, к которой подведет указатель, на .
3. Зажать левую кнопку мыши и переместить указатель мыши;
4. Отпустить левую кнопку мыши.

УДАЛЕНИЕ ОБЛАСТИ ИНТЕРЕСА

Область интереса можно удалить. Для этого ее необходимо выделить, подведя указатель мыши внутрь области, при этом граница области станет толще, чем обводки других областей. Нажать на кнопку «Delete» на клавиатуре.

ГИСТОГРАММА ЯРКОСТИ

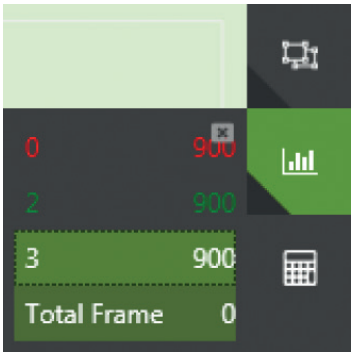
Гистограмма яркости – это распределение пикселей в области интереса с различной яркостью, при этом по горизонтали отложено значение яркости, а по вертикали относительное количество пикселей с заданной яркостью.

Максимальное значение яркости составляет 255 единиц. Для удобства диапазон от 0-255 разделен на пять равных областей.

Максимальное значение по оси Y – 100%. Если столбец показывает значение 100% – это означает, что значение яркости у всех пикселей в выбранной области интереса принадлежит к соответствующему диапазону.

Для того чтобы выбрать область интереса, в которой необходимо просмотреть гистограмму яркости, необходимо:

1. Включить отображение гистограммы яркости;
2. Нажать на кнопку дополнительных опций инструмента «Гистограмма», при этом раскроется окно рядом с кнопкой инструмента «Гистограмма», в которой будут отображены доступные области интереса + вся область видеокадра;
3. Выбрать нужную область, кликнув на ее название.



Цвет области соответствует цвету номера области в списке доступных областей. Справа цифрой отмечена площадь области интереса в px^2.

РАСЧЕТ ДИНАМИКИ ЯРКОСТИ И ВРЕМЕННЫХ ПАРАМЕТРОВ

Для расчета динамики яркости в областях интереса, а также временных параметров, необходимо кликнуть по кнопке расчета временных параметров контекстной панели .

При нажатии появится индикатор расчета и кнопка прерывания расчета.



Время, которое занимает расчет, зависит от количества областей интереса и из размеров, а также от параметра «Количество кадров чтения из файла» установленных в настройках программы. Этот параметр означает, что для построения динамики яркости и временных параметров программа будет использовать выставленное количество кадров. По умолчанию в программе выставлено значение 200. Чтобы ускорить построение динамики необходимо уменьшить количество кадров. Но при этом точность построения может снижаться.

После получения динамики яркости расчет временных параметров происходит автоматически.

Расчет получения динамики яркости при необходимости можно прервать. Для этого необходимо кликнуть мышью по кнопке «Отменить», расположенной под индикатором расчета.

РАСЧЕТ КАРТЫ НАСТУПЛЕНИЯ МАКСИМУМА ИНТЕНСИВНОСТИ ФЛУОРЕСЦЕНЦИИ

Для оценки наиболее отличающихся областей, а также для более полного анализа, рассчитывают карту времени наступления максимума интенсивности флуоресценции. Для каждого пикселя изображения рассчитывается время наступления максимума интенсивности флуоресценции. Полученная матрица кодируется цветом.

$$\mathbb{T}(x,y) = \underset{t\in[0,T_{max}]}{\arg\max} I(x,y,t)$$

$$C(x,y) = \mathbb{H}\left(\frac{\mathbb{T}(x,y)-\mathbb{T}_{min}}{\mathbb{T}_{max}-\mathbb{T}_{min}}\right)$$

T – функция времени достижения максимума интенсивности флуоресценции в точке (x, y);

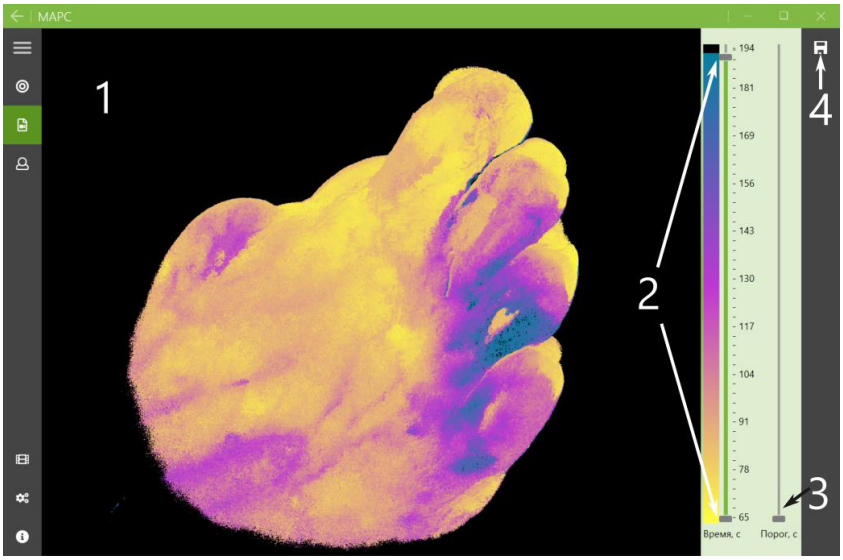
H – функция цвета, зависящая от интенсивности;

I – интенсивность флуоресценции в точке (x, y) и момент времени t;

T_{max} – общая продолжительность видеофайла.

При нажатии на кнопку «Расчет карты наступления максимума интенсивности флуоресценции» происходит расчет и построение данной карты. После расчета программа открывает следующее окно:

1. Область представления карты;
2. Движки настройки кодирования цветом;
3. Настройка порогового времени;
4. Экспорт полученной карты в изображение.



В области 1 представлена карта времени наступления максимума интенсивности флуоресценции. Желтому цвету соответствует наиболее ранее наступление максимума, а темно-синему цвету соответствует наиболее позднее. Таким образом можно наиболее просто определить участки риска, в которых максимум флуоресценции наступает позднее, относительно соседних участков.

На представленном рисунке самые ранние участки наступления максимума флуоресценции соответствуют 65 секундам, а самые поздние 190 сек. Используя движки настройки кодирования цветом 2 можно сузить диапазон кодирования цветом. Подтягивая нижний движок вверх, можно установить желтым цветом, например, 80 секунд, тогда все области, в которых максимум интенсивности флуоресценции наступил раньше, будут окрашены белым. Если сдвинуть верхний движок вниз, тогда синим можно окрасить зоны, например, 150 секунд. Тогда участки, в которых максимум интенсивности флуоресценции наступил позднее, окрасятся в черный цвет.

Если на карте присутствуют помехи и шумы, области в которых окрасилась не флуоресцирующая зона, то можно отфильтровать такие области. Для этого необходимо воспользоваться настройкой порогового времени 3. Двигая данный движок устанавливается пороговое время. Тогда пиксели, в которых максимум флуоресценции наступил раньше, чем пороговое значение, окрашиваются в черный цвет.

Карту времени можно экспортировать в изображение нажав на кнопку 4. Появится окно выбора места и названия файла для сохранения.

ВАЖНО. Для получения качественной, не размытой карты необходимо, чтобы зона интереса во время записи видеоролика была **неподвижна**.

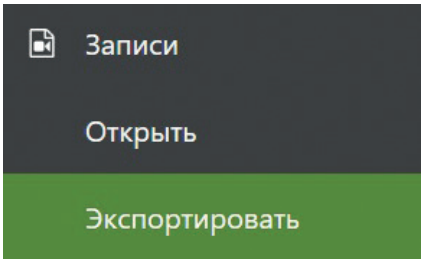
ЭКСПОРТ ДАННЫХ

Экспорт данных служит для сохранения полученных данных в различные форматы файлов. Предусмотрены следующие типы данных для сохранения:

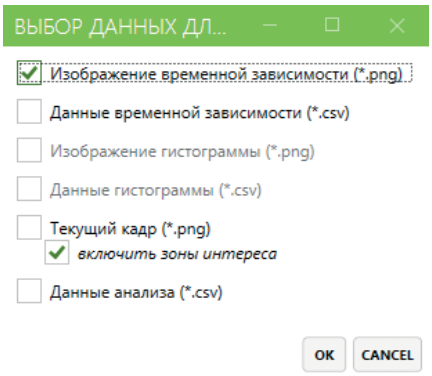
- График динамики яркости в областях интереса в виде картинки – Изображение временной зависимости (*.png);
- График динамики яркости в областях интереса в виде табличных данных – Данные временной зависимости (*.csv);
- Гистограмма яркости в областях интереса в виде картинки – Изображение гистограммы (*.png);
- Гистограмма яркости в областях интереса в виде табличных данных Данные гистограммы (*.csv);
- Картинка текущего кадра видеопроигрывателя – Текущий кадр (*.png). (при установленном флажке «включить зоны интереса» на картинке текущего кадра будут присутствовать нарисованные области интереса);
- Таблица временных параметров – Данные анализа (*.csv).

Чтобы экспортировать данные необходимо:

1. Развернуть меню;
2. Кликнуть на кнопку «Экспортировать» в подменю «Записи» в развернутом меню.



3. В появившемся окне выбрать данные, которые необходимо сохранить.



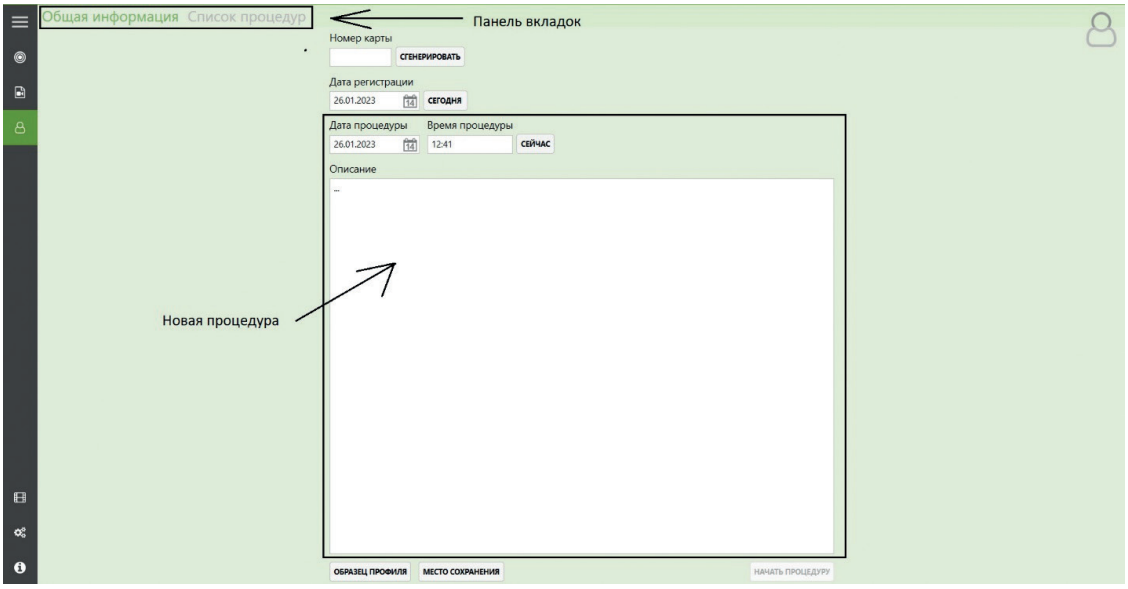
4. Кликнуть ОК;
5. Выбрать место сохранения или указать файл для сохранения в зависимости от выбранных данных;
6. Кликнуть ОК.

Если в пункте 3 было выбрано несколько типов данных, то будет предложено выбрать место (директорию), в которую будут сохранены файлы. Названия будут сгенерированы автоматически. Если в пункте 3 был выбран один тип данных, будет предложено указать имя файла для сохранения.

Если программа находится в режиме работы с картами пациента, то есть вначале была загружена карта пациента, то все полученные данные автоматически будут сохраняться в карте пациента.

РЕЖИМ РАБОТЫ С КАРТОЙ ПАЦИЕНТА

Режим работы с картой пациента служит для работы с картами пациента. Позволяет создавать карты новых пациентов, редактировать уже существующие карты пациентов, добавлять новые процедуры к картам пациента, удалять уже существующие процедуры, редактировать описания процедур, добавлять новые видеофайлы и изображения к процедурам. Карты пациентов имеют системное расширение *.ppf и хранятся в внутри главной директории карты пациента.

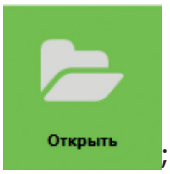


Данный режим состоит из двух вкладок:

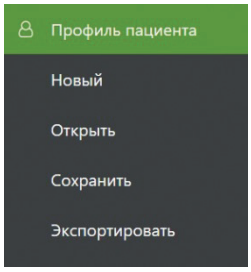
- Общая информация;
- Список процедур.

Переключение между вкладками осуществляется при нажатии на соответствующие названия в панели вкладок.

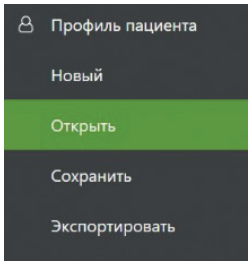
Переход к режиму работы с картой пациента можно осуществить следующими способами:

- Нажав на элемент управления открытие карты пациента стартового режима 

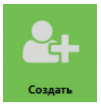
;
- Нажав на кнопку «Профиль пациента» развертывающегося меню  в свернутом состоянии, либо в развернутом состоянии, как показано на рисунке, при этом откроется последняя выбранная карта пациента. Если карта пациента не была еще выбрана, то откроется незаполненная карта пациента:



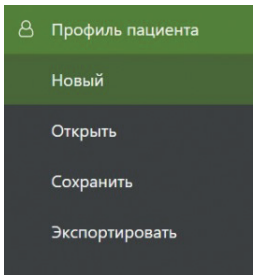
- Нажав на кнопку «Открыть» в подменю «Профиль пациента» в развернутом меню, при этом откроется выбранная ранее сохраненная карта пациента:



Новую карту пациента можно создать двумя способами:

- Нажав на элемент управления 

создать карту пациента стартового режима;
- Нажав на кнопку «Новый» в подменю «Профиль пациента» в развернутом меню:



Далее будут подробно рассмотрены вкладки данного режима.

ВКЛАДКА: ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

На данной вкладке представлена основная информация о пациенте.

Если при введении информации в карту нового пациента появились вопросы о том, как необходимо вводить информацию, можно кликнуть по кнопке «Образец профиля». Тогда необходимые поля заполнятся автоматически.

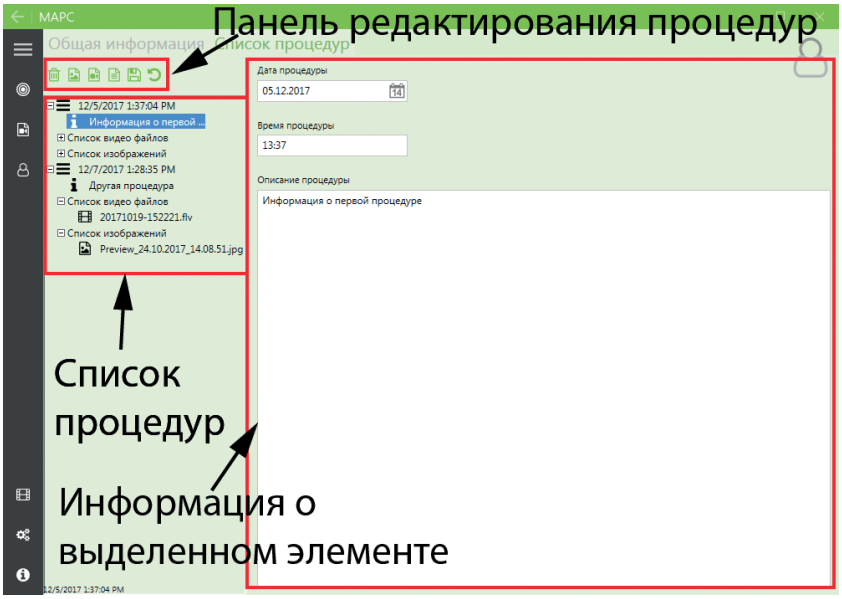
Место для сохранения профиля можно изменить, кликнув по кнопке «Место сохранения». При этом появится диалог выбора папок на компьютере.

Текущее место сохранения профиля можно узнать следующими способами:

- наведя указатель мыши на кнопку «Место сохранения», при этом через 1 секунду всплывет подсказка с путем к месту сохранения;
- в настройках программы в области «Пути по умолчанию».

С данной вкладки можно начать новую процедуру для новой карты пациента либо уже сохраненной карты пациента. Для этого необходимо заполнить информацию о процедуре и кликнуть по кнопке «Начать процедуру». При этом измененные данные автоматически сохранятся и программа переключится в вид трансляции.

ВКЛАДКА: СПИСОК ПРОЦЕДУР



Данная вкладка предназначена для редактирования процедур в карте пациента.

Она состоит из трех основных частей:

- Список процедур;
- Панели редактирования процедур;
- Области вывода информации о выделенном объекте.

ПРОСМОТР ИНФОРМАЦИИ О ПРОЦЕДУРЕ

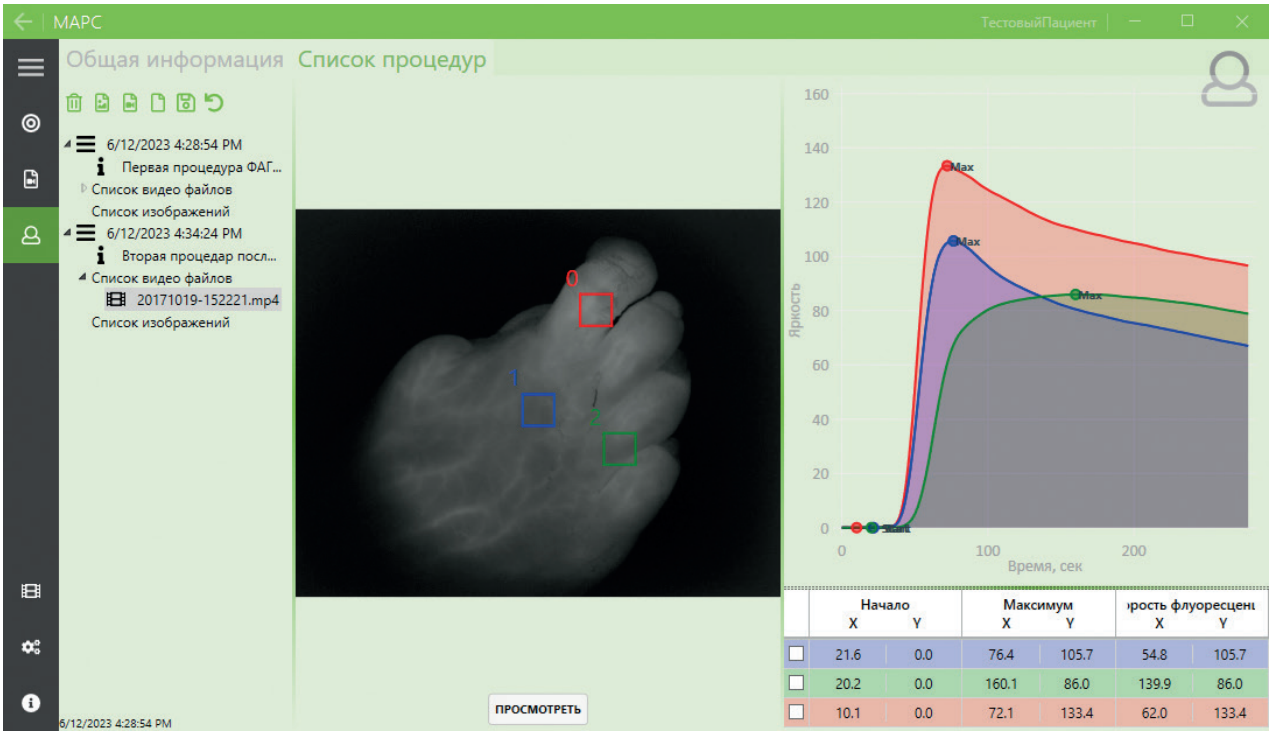
Список процедур отображает все процедуры, записанные в карте пациента, и информацию о них в виде раскрывающегося дерева. Процедура обозначена значком . Ее можно развернуть, нажав на значок «+» слева от ≡. Развернется список, состоящий из следующих элементов:

- – информация о процедуре;
- «+» – список видеофайлов данной процедуры, отмеченных значком ;
- «+» – список изображений данной процедуры, отмеченных значком .

Каждый из элементов можно выделить, кликнув по нему мышью, при этом справа будет отображаться подробная информацию о нем.

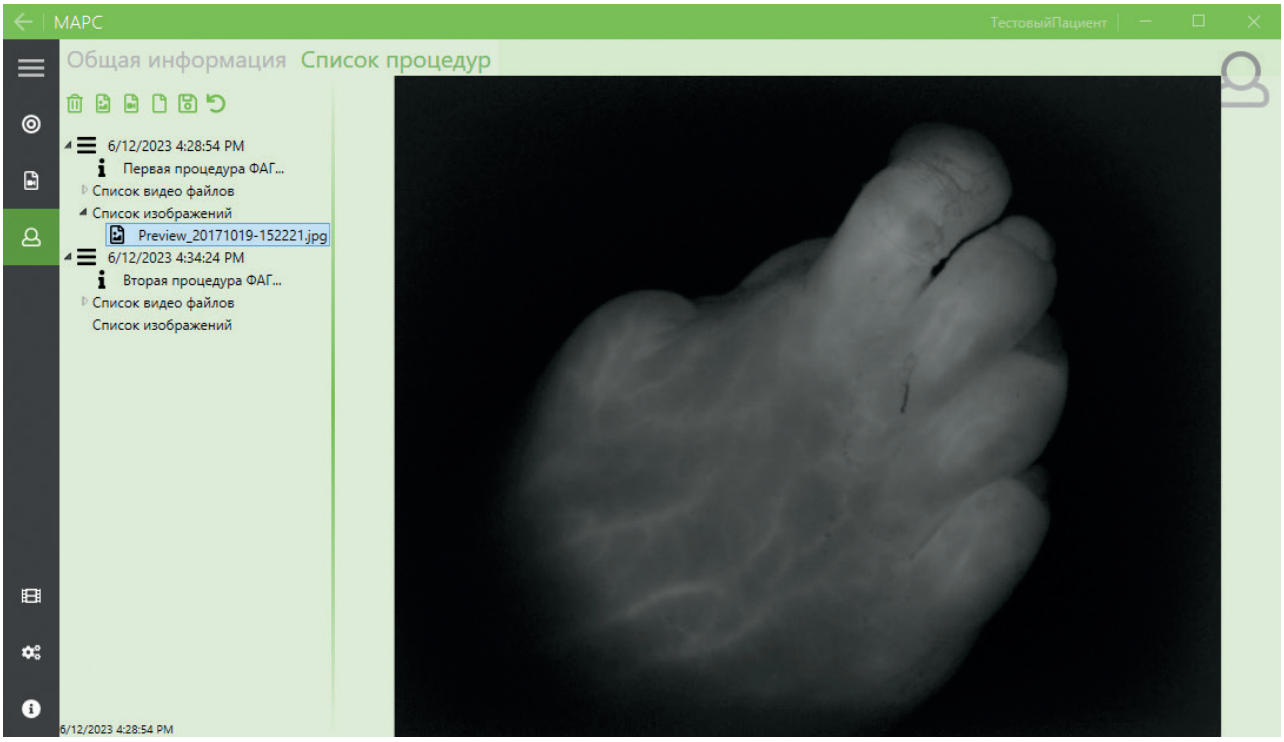
В случае выделения информации о процедуре будет показана дата и время процедуры, а также описание процедуры, как показано на рисунке выше.

В случае выделения видеофайла будет показан кадр видеофайла, области интереса, динамика яркости в областях интереса, временные параметры, если они ранее были сохранены.



К просмотру, а также редактированию зон интереса, можно перейти либо кликнув по кнопке «Просмотреть», расположенной снизу от кадра видеофайла, либо двойным щелчком по названию видеофайла в списке видеофайлов процедуры.

В случае выделенного изображения будет показано изображение, сделанное во время процедуры:



РЕДАКТИРОВАНИЕ СПИСКА ПРОЦЕДУР

Редактирование списка процедур выполняется с помощью панели редактирования процедур.

Возможны следующие операции:

- Удаление выделенного элемента;
- Добавление изображения к процедуре;
- Добавление видеофайла к процедуре;
- Добавление процедуры;
- Сохранение карты пациента;
- Отмена изменения.

Удаление выделенного элемента отмечено значком . Можно удалить процедуру, видеофайл, изображение.

Добавление изображения к процедуре отображено значком . Для того чтобы добавить изображение к конкретной процедуре, ее необходимо выделить и нажать на соответствующую кнопку. Откроется диалог выбора изображения, в котором необходимо выбрать требуемое изображение и нажать на кнопку «ОК». Изображение добавится к списку изображений выделенной процедуры.

Добавление видеофайла к процедуре отмечено значком . Для того чтобы добавить видеофайл к конкретной процедуре, ее необходимо выделить и нажать на соответствующую кнопку. Откроется диалог выбора видеофайла, в котором необходимо выбрать требуемый видеофайл и нажать на кнопку «ОК». Видеофайл добавится к списку видеофайлов выделенной процедуры.

Добавление новой процедуры отмечено значком . Кликнув по данному значку, в конце списка процедур добавится процедура с пустыми полями информации о процедуре и пустыми списками изображений и видеофайлов.

Сохранение карты пациента отмечено значком . Кликнув по данному значку, появится диалоговое окно сохранения карты пациента. Выберите место сохранения директории карты пациента и имя карты пациента, нажмите кнопку «ОК». Карта пациента со всеми изменениями сохранится в указанное место.

Отмена изменения отмечено значком . Позволяет отменить последовательность различных изменений: удаление процедуры, удаление видеофайлов, удаление изображений, добавление процедур, добавление видеофайлов, добавление изображений.

РЕЖИМ НАСТРОЕК ПРОГРАММЫ

Настройки автоматически сохраняются при закрытии программы и хранятся в отдельном файле.

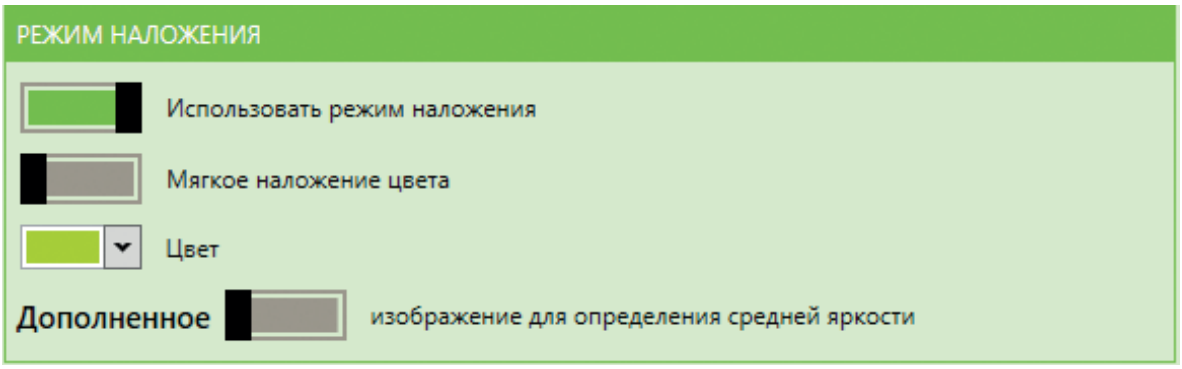
Открыть режим настроек программы можно, нажав на иконку раскрывающегося меню.

Настройки поделены по темам, каждая из которых находится в соответствующей группе.

Представлены следующие группы:

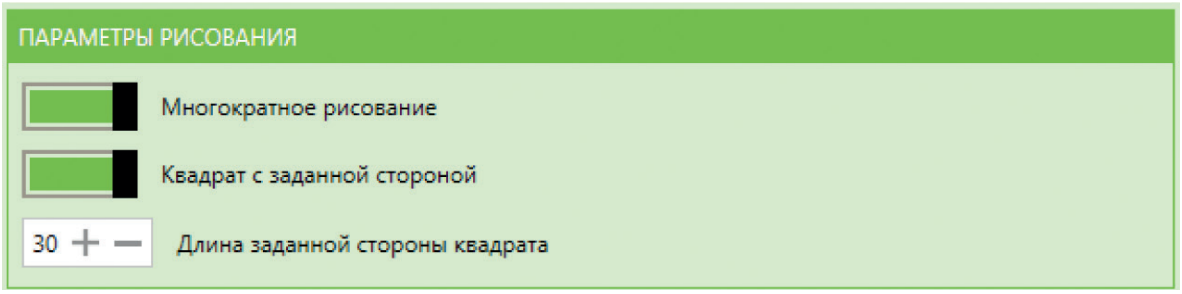
- Режим наложения;
- Параметры рисования;
- Параметры расчета динамики яркости;
- Пути по умолчанию;
- Параметры сохранения;
- Время введения индоцианина зеленого.

РЕЖИМ НАЛОЖЕНИЯ



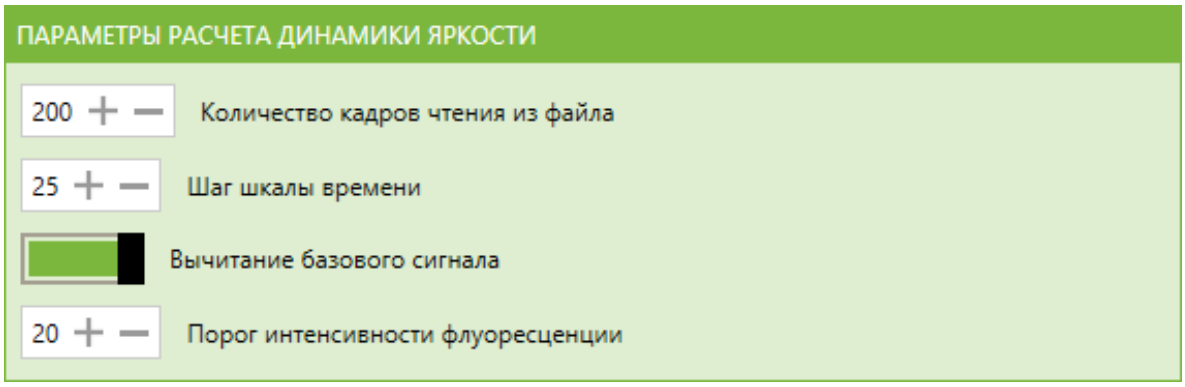
- Переключатель «Использовать режим наложения». Если включена опция, то, наряду с флуоресцентным и обычным режимами в виде трансляции, также будет доступен режим наложения.
- Переключатель «Тип наложения цвета». Изменяет способ наложения флуоресцентного изображения на обычное изображение. При мягком наложении цвет флуоресцентного сигнала добавляется к цвету обычного изображения. При отключенном мягком наложении цвет обычного изображения будет замещаться цветом флуоресцентного изображения.
- Список «Цвет» позволяет выбрать цвет, которым будут окрашиваться зоны с флуоресценцией в режиме наложения.
- Переключатель «Дополненное/Флуоресцентное» позволяет выбрать изображение в режиме трансляции «Наложение», по которому будет вычисляться яркость в зоне интереса.

ПАРАМЕТРЫ РИСОВАНИЯ



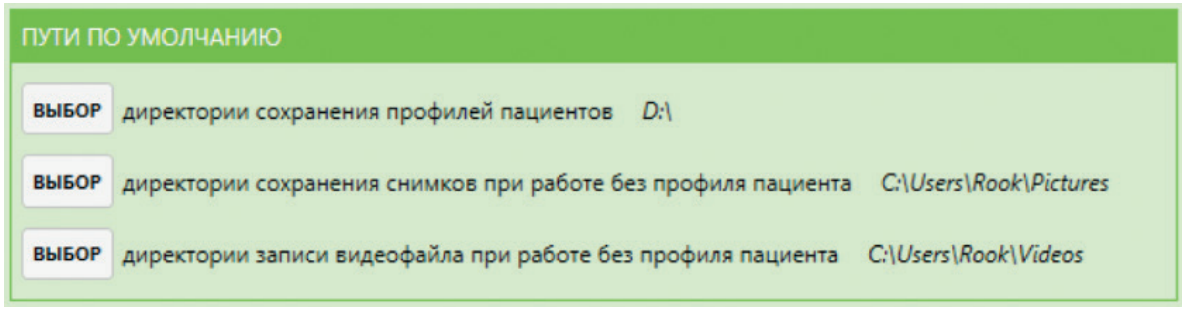
- Переключатель «Многократное/Однократное рисование» показывает, будет ли продолжаться режим рисования областей интереса по окончании рисования текущей области интереса.
- Переключатель «Фигура рисования» задает фигуру по умолчанию, которая будет нарисована.
- Поле «Длина заданной стороны квадрата» задает длину стороны квадрата в пикселях у фигуры с заданной стороной.

ПАРАМЕТРЫ РАСЧЕТА ДИНАМИКИ ЯРКОСТИ



- Количество кадров чтения из файла. Изменяет количество кадров, которое будет считано из файла, для построения динамики яркости в областях интереса. Чем больше будет установлено кадров чтения, тем более точным будет построение динамики, но потребует гораздо большего времени обработки. Рекомендуется изменять только опытным пользователям. Увеличение кадров считывания увеличивает скорость обработки видеофайла.
- Шаг времени шкалы – задает шаг шкалы времени на графике динамики интенсивности.
- Вычитание базового сигнала – вычитает минимальное значение яркости интенсивности при построении динамики интенсивности флуоресцентного сигнала.
- Порог интенсивности флуоресценции – значение интенсивности флуоресцентного сигнала, начиная с которого сигнал считается как флуоресцентный.

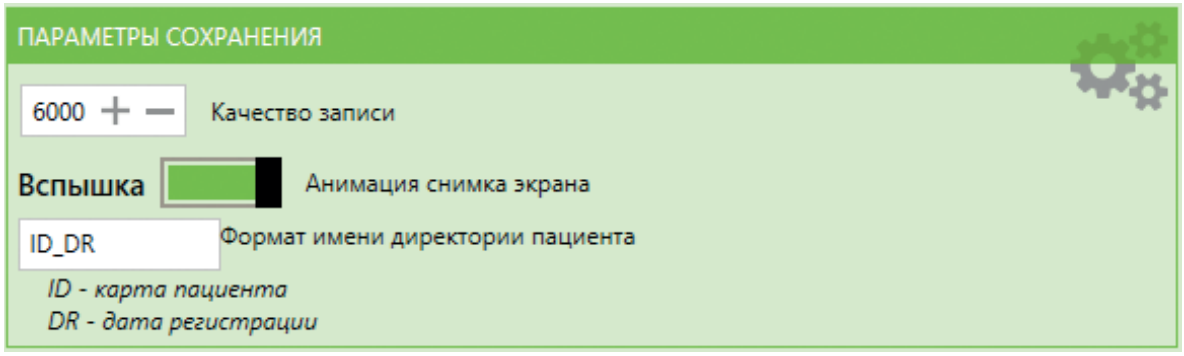
ПУТИ ПО УМОЛЧАНИЮ



При нажатии кнопки «Выбор» для каждого из пунктов появится диалог выбора директории для сохранения того или иного объекта. Курсивом отображена текущая директория для сохранения.

Директория сохранения профилей пациента может быть изменена только по запросу.

ПАРАМЕТРЫ СОХРАНЕНИЯ



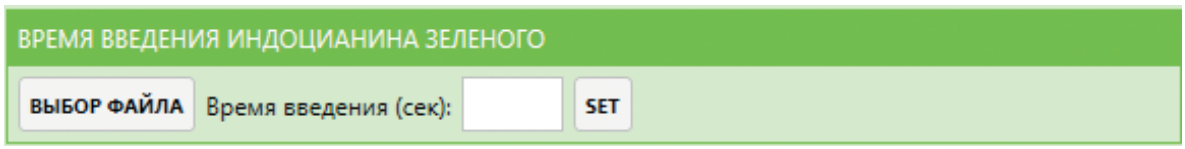
- «Качество записи». Параметр, указывающий качество записи трансляции в видеофайл. Большие значения означают лучшее качество записи, но и больший размер видеофайла. Варианты значений: 1000, 2000… 6000.
- «Анимация снимка экрана». Выбор анимации при записи снимка экрана. Возможны варианты: Вспышка/Обводка.
- «Формат имени директории пациента». Настраивается формат имени директории пациента, которая создается при сохранении новой карты пациента.

Пример:

	Пациент 1	Пациент 2
Имя пациента	Роберт	Хэнк
Фамилия	Руда	Реарден
ID	007	1001

Формат		LN_FN	ID_FN	ID_LN-ЭНЦ
Название директории	Пациент 1	Руда_Роберт	007_Роберт	007_Руда-ЭНЦ
	Пациент 2	Реарден_ Хэнк	1001_Хэнк	1001_Реарден-ЭНЦ

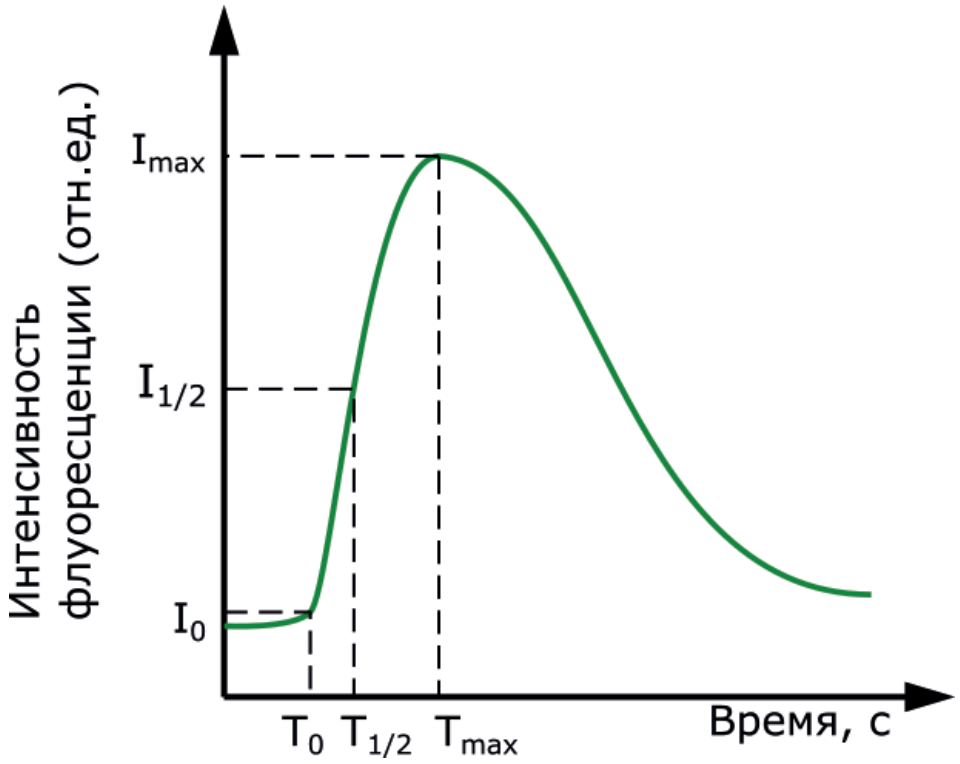
ВРЕМЯ ВВЕДЕНИЯ ИНДОЦИАНИНА ЗЕЛЕНОГО



Данная настройка позволяет установить либо изменить время введения препарата относительно начала видеофайла в секундах. Выберите видеофайл, нажав кнопку «Выбор файла». Введите в поле время в целых секундах. Нажмите кнопку «Set».

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ФЛУОРЕСЦЕНТНОЙ АНГИОГРАФИИ

При измерении динамики средней яркости в зонах интереса получается следующая типичная временная зависимость:



На графике приведены следующие точки:

T_0 – время появления флуоресценции

I_0 – интенсивность флуоресценции в момент появления

T_{max} – время достижения максимальной интенсивности флуоресценции

I_{max} – максимальная интенсивность флуоресценции

$T_{1/2}$ – время достижения половины от максимальной интенсивности от момента T0

$I_{1/2}$ – половина от максимальной интенсивности

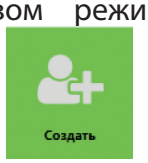
По данным точкам рассчитываются следующие параметры флуоресцентной ангиографии:

$$Slope = \frac{I_{max}}{T_{max} - T_0}$$ – скорость нарастания флуоресценции

$$TR = \frac{T_{1/2}}{T_{max} - T_0}$$ – скорость изменения нарастания флуоресценции

ПРИМЕРЫ РАБОТЫ С ПРОГРАММОЙ

ОФОРМЛЕНИЕ НОВОГО ПАЦИЕНТА И ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ФЛУОРЕСЦЕНТНОЙ АНГИОГРАФИИ

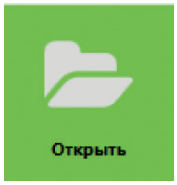
1. Включить систему регистрации, приведя сетевой выключатель в положение «Включено» и повернув ключ управления по часовой стрелке.
2. Запустить программу .
3. В стартовом режиме кликнуть мышью элемент управления «Создать профиль пациента». 

Предварительно можно рассчитать объем препарата для введения, внеся в «Калькулятор» необходимую информацию.


4. В режиме работы с картой пациента во вкладке «Общая информация» заполните необходимую информацию.
5. Кликните по кнопке «Начать процедуру».
6. Перейдите в режим «VIS» с помощью кнопки смены режима трансляции  на панели управления трансляцией.
7. Настройте фокус системы регистрации так, чтобы поле интереса находилось в середине системы регистрации, изображение должно быть четким и резким.
8. Перейдите в режим «NIR».
9. Включите запись трансляции с помощью кнопки записи трансляции  на панели управления трансляцией.
10. Введите препарат пациенту, одновременно нажав на кнопку введения препарата  на панели управления трансляцией.
11. Продолжайте запись трансляции необходимое количество времени.
12. Остановите запись трансляции, нажав на красную мигающую кнопку записи трансляции  на панели управления трансляцией.
13. При необходимости повторите запись еще раз, повторяя пункты 9-12.
14. Выйдите из программы .

ПРОВЕДЕНИЕ НОВОЙ ПРОЦЕДУРЫ У УЖЕ ОФОРМЛЕННОГО ПАЦИЕНТА

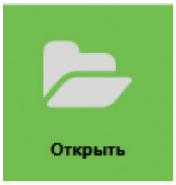
1. Включите систему регистрации, приведя сетевой выключатель в положение «Включено» и повернув ключ управления по часовой стрелке.
2. Запустите программу M.
3. На стартовом режиме кликните мышью на элемент управления «Открыть профиль пациента»



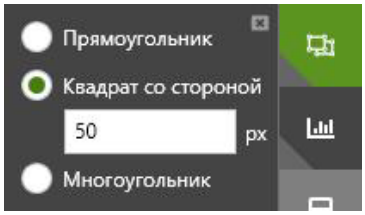
4. В появившемся окне выберите сохраненный ранее профиль пациента *.ppf.
5. В отрывшемся режиме работы с картой пациента во вкладке «Общая информация» заполните поля новой процедуры: Дата процедуры, Время процедуры, Описание.
6. Кликните по кнопке «Начать процедуру». НАЧАТЬ ПРОЦЕДУРУ
7. Перейдите в режим «VIS» с помощью кнопки смены режима трансляции на панели управления трансляцией.
8. Настройте фокус системы регистрации так, чтобы поле интереса находилось в середине системы регистрации, изображение должно быть четким и резким.
9. Перейдите в режим «NIR».
10. Включите запись трансляции с помощью кнопки записи трансляции на панели управления трансляцией.
11. Введите препарат пациенту, одновременно нажмите на кнопку введения препарата на панели управления трансляцией.
12. Продолжайте запись трансляции необходимое количество времени.
13. Остановите запись трансляции, нажав на красную мигающую кнопку записи трансляции на панели управления трансляцией.
14. При необходимости повторите запись еще раз, повторяя пункты 9-12.
15. Выйдите из программы M.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА РЕЗУЛЬТАТОВ ФЛУОРЕСЦЕНТНОЙ АНГИОГРАФИИ

1. Запустите программу .
2. На стартовом режиме кликните мышью элемент управления «Открыть профиль пациента»



3. В появившемся окне выберите сохраненный ранее профиль пациента *.ppf.
4. В отрывшемся режиме работы с картой пациента перейдите к вкладке «Список процедур».
5. В списке процедур разверните необходимую процедуру.
6. Разверните список видеофайлов.
7. Выделите необходимый видеофайл.
8. Нажмите кнопку «Просмотреть» либо дважды кликните по выделенному видеофайлу в списке процедур.
9. В открывшемся режиме работы с видеозаписями выберите инструмент рисования областей интереса.



10. Нарисуйте области интереса в окне видеопроигрывателя.
11. Кликните по инструменту расчета динамики яркости и временных параметров. 
12. Дождитесь окончания расчета.
13. После окончания расчета появится график динамики яркости в областях интереса, а также временные параметры .
14. Полученная информация автоматически будет сохранена в профиле пациента, которую можно будет сравнить с предыдущими данными.

Предприятие-изготовитель:
ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»
141195 г. Фрязино Московской области, Вокзальная, 2а
Т (495) 792-02-10, Т/Ф (495) 745-15-79
E-mail: info@istok-audio.com www.istok-audio.com