



VOLCANO

Система Precision Guided Therapy
Volcano CORE[®]/s5i[®]

Руководство оператора

Кат. № 505-1901.08

Для использования со всеми интегрированными системами Volcano

Программное обеспечение версии 3.4.X/3.5.X

Volcano Europe BVBA/SP
Excelsiorlaan 41
B-Zaventem - België
T. +32 2 679 10 76 F. +32 2 679 1
VAT: BE - 0859 842 34

Peter Dekempeneer
QA&RA Manager
Volcano Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41, 1930 Zaventem

I, the undersigned, Notary Martine Robberechts
Associated Notary at Zaventem (Belgium),
confirm that the signature on this document is the signature of
Robt DEKEHENE
And was recognised by him in my presence.
This confirmation of the signature only concerns its authenticity
and does not imply a certification by the notary of the capacity
or the powers of the aforementioned signatory.
Zaventem, 21/10/2016

Martine Robberechts



CE 0086

Соответствует требованиям Директивы Совета
ЕС 93/42/ЕЕС



Системный продукт Volcano отвечает требованиям
к безопасности организации TÜV



Внимание! Прочитайте настоящее Руководство
оператора и Инструкцию по эксплуатации перед
использованием данного устройства. Для получения
переводов документации обратитесь к местному
представителю компании Volcano.

Не выбрасывайте это устройство или его компоненты.
Неправильная утилизация может нанести ущерб
окружающей среде и здоровью людей. Инструкции по
утилизации вы можете получить в Службе технической
поддержки.



Изготовитель:

Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA – США
Телефон: 916.638.8008
Телефон: 800.228.4728 (в США и Канаде)
Факс: 916.638.8112
www.volcanocorp.com



Уполномоченный представитель в Европе:

Volcano Corporation Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgium – Бельгия
Телефон: +32.2.679.1076
Факс: +32.2.679.1079

© Volcano Corporation, 2015. Все права защищены.
Воспроизведение каких-либо частей этого
руководства в любой форме без письменного
согласия Volcano Corporation запрещено.

Дата редакции: ноябрь 2015 г.

Содержание

ГАРАНТИЯ	7
ПАТЕНТЫ И ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ	9
ПАТЕНТЫ	9
ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ	9
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	10
Прочитайте и изучите Руководство перед началом эксплуатации	10
Только для использования квалифицированным медицинским персоналом	10
Указания по использованию системы с заголовками «ВНИМАНИЕ» и «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ»	11
Указания по использованию модуля интерфейса пациента (PIM) с заголовками «ВНИМАНИЕ» и «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ»	14
Указания по использованию катетера и проволочного проводника с заголовками «ВНИМАНИЕ» и «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ»	15
КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	16
ГЛАВА 1: ОБЗОР	17
ВВЕДЕНИЕ.....	17
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	20
ПРИМЕНЕНИЕ В КЛИНИЧЕСКИХ УСЛОВИЯХ	20
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	20
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ	21
ГЛАВА 2: ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ.....	23
ОБЗОР СИСТЕМЫ.....	23
УСТАНОВКА.....	24
МОНИТОР(Ы).....	24
ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ	25
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ МОДУЛЬ КОНТРОЛЛЕРА ДЖОЙСТИКА	31
РАБОЧАЯ СТАНЦИЯ (ЦЕНТРАЛЬНЫЙ ПРОЦЕССОР)	32
ПРИНТЕР	44
РАЗДЕЛИТЕЛЬНЫЙ ТРАНСФОРМАТОР	44
СОЕДИНИТЕЛЬНАЯ КОРОБКА	46
МОДУЛЬ ИНТЕРФЕЙСА ПАЦИЕНТА	48
КАТЕТЕРЫ.....	48
ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ.....	49
ГЛАВА 3: НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ СИСТЕМЫ	51
ОБЗОР.....	51
УСТАНОВКА.....	51
НАСТРОЙКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ IVUS	51
ГЛАВА 4: ПОДГОТОВКА К СЕАНСУ	61
ОБЗОР.....	61
УБЕДИТЕСЬ В ТОМ, ЧТО ПИТАНИЕ СИСТЕМЫ ВКЛЮЧЕНО	61
ПОДКЛЮЧИТЕ PIM.....	62

ПОДГОТОВЬТЕ КАТЕТЕР	62
ПОДСОЕДИНИТЕ КАТЕТЕР К РІМ	62
ПОДСОЕДИНИТЕ ВХОД ЕСG	63
ВВЕДИТЕ ИНФОРМАЦИЮ О ПАЦИЕНТЕ	63
ГЛАВА 5: ВВОД ИЗОБРАЖЕНИЙ IVUS.....	65
ОБЗОР	65
ВВЕДИТЕ КАТЕТЕР	65
ВЫПОЛНИТЕ КОРРЕКЦИЮ ИЗОБРАЖЕНИЯ (ЕСЛИ ЭТО ТРЕБУЕТСЯ).....	66
ГЛАВА 6: ЗАПИСЬ ИЗОБРАЖЕНИЙ IVUS	71
ОБЗОР	71
ЗАПИСЬ ЦИКЛИЧЕСКОЙ ВИДЕОПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ	71
СОХРАНЕНИЕ КАДРА	73
ГЛАВА 7: ПРОСМОТР ИЗОБРАЖЕНИЙ IVUS.....	75
ОБЗОР	75
ПРОСМОТР СОХРАНЕННЫХ КАДРОВ	76
ПРОСМОТР ЦИКЛИЧЕСКИХ ВИДЕОПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЕЙ	76
РЕЖИМ ОТОБРАЖЕНИЯ.....	82
ПЕЧАТЬ	82
ГЛАВА 8: ВЫПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ И ВНЕСЕНИЕ КОММЕНТАРИЕВ.....	83
ЗАПИСЬ КОММЕНТАРИЕВ НА КАДРАХ	88
ГЛАВА 9: ИСПОЛЬЗОВАНИЕ VH IVUS.....	91
ОБЗОР	91
ВКЛЮЧЕНИЕ ОТОБРАЖЕНИЯ VH	92
РАБОТА С ЭКРАНОМ VH.....	93
ПРИМЕНЕНИЕ ФУНКЦИИ TARGET ASSIST («ПОДДЕРЖКА ЦЕЛИ»)	96
ГЛАВА 10: ПРИМЕНЕНИЕ ТЕХНОЛОГИИ CHROMAFLO.....	97
ОБЗОР	97
ВКЛЮЧЕНИЕ ТЕХНОЛОГИИ CHROMAFLO.....	97
РЕГУЛИРОВКА ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ	98
ЗАДАНИЕ ИНТЕРЕСУЮЩЕЙ ОБЛАСТИ.....	98
ВЫКЛЮЧЕНИЕ ФУНКЦИИ CHROMAFLO	98
ГЛАВА 11: ЗАВЕРШЕНИЕ СЕАНСА IVUS	99
ОБЗОР	99
ЗАВЕРШЕНИЕ ТЕКУЩЕГО СЕАНСА	99
УДАЛЕНИЕ ТЕКУЩЕГО СЕАНСА	100
ОТКЛЮЧЕНИЕ ПИТАНИЯ ОТ СИСТЕМЫ.....	100
ГЛАВА 12: АРХИВИРОВАНИЕ СЕАНСА IVUS.....	101
ОБЗОР	101
ВАРИАНТЫ АРХИВИРОВАНИЯ	101
АРХИВИРОВАНИЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ФОРМАТА DICOM	104
ПЕЧАТЬ ИЗОБРАЖЕНИЙ	104
ГЛАВА 13: РЕЖИМЫ ПЕРЕКЛЮЧЕНИЯ.....	105

ОБЗОР	105
ВВОД ИНФОРМАЦИИ О ПАЦИЕНТЕ	105
РЕЖИМЫ ПЕРЕКЛЮЧЕНИЯ	105
ГЛАВА 14: ВОЗВРАТ И УДАЛЕНИЕ СЕАНСА IVUS	107
ОБЗОР	107
ВОЗВРАТ СЕАНСА	107
УДАЛЕНИЕ СЕАНСА	108
ОТКЛЮЧЕНИЕ ПИТАНИЯ ОТ СИСТЕМЫ	108
ГЛАВА 15: ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ФУНКЦИЯ «ЭКСПОРТ ИЗОБРАЖЕНИЙ»	109
ГЛАВА 16: ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	111
ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ	111
ВОЗМОЖНЫЕ ИСКАЖЕНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЙ	118
ТРЕБОВАНИЯ ДИРЕКТИВЫ ЕС ОБ АККУМУЛЯТОРАХ, 2006/66/ЕС	122
ГЛАВА 17: ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	125
СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	125
ПЕРИОДИЧНОСТЬ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	126
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ВЫПОЛНЯЕМОЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ	126
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ПРОВОДИМОЕ АТТЕСТОВАННЫМИ СПЕЦИАЛИСТАМИ КОМПАНИИ VOLCANO	129
ГЛАВА 18: ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	131
КАТЕТЕРЫ СИСТЕМЫ ВИЗУАЛИЗАЦИИ	131
ВИДЕОСИСТЕМА	132
ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ И МАССА КОНСОЛИ	133
ПИТАНИЕ	134
РЕГИСТРИРУЮЩИЕ УСТРОЙСТВА	134
КЛАССИФИКАЦИЯ	135
ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ЭМС	135
ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	136
ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ СИСТЕМЫ	136
ТОК УТЕЧКИ ПАЦИЕНТА <10 мКА	136
РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ	136
ХРАНЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ ФОРМАТА DICOM	136
ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, РАБОЧИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ КАТЕТЕРОВ	137
ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, СИСТЕМА	137
АКУСТИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ КАТЕТЕРА	138
ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ	142
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ	142
СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ	145
ОБОЗНАЧЕНИЯ	153
ГЛОССАРИЙ	154
ПРИЛОЖЕНИЕ А: ИЗМЕРЕНИЯ VH	155
РЕЗУЛЬТАТЫ ДЛЯ КАДРОВ	155
РЕЗУЛЬТАТЫ ДЛЯ СЕГМЕНТОВ	155
ПРИЛОЖЕНИЕ В: КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ ТЕХНОЛОГИИ	157

МЕТОДЫ	157
АНАЛИЗ ТОЧНОСТИ	158
РЕЗУЛЬТАТЫ	159
ПРИЛОЖЕНИЕ С: КОНФИГУРИРОВАНИЕ DICOM.....	160
КОНФИГУРИРОВАНИЕ DICOM/СЕТИ.....	161
КОНФИГУРАЦИЯ СЕРВЕРОВ РАБОЧИХ ПЕРЕЧНЕЙ.....	166

Гарантия

УВЕДОМЛЕНИЕ: Технические характеристики компании-изготовителя и ее методики и правила могут изменяться. Компания Volcano Corporation оставляет за собой право вносить изменения в описанную в этом руководстве продукцию в целях совершенствования ее конструкции или улучшения рабочих характеристик. Копирование или распространение любых частей этого руководства без предварительного письменного согласия компании Volcano Corporation запрещается.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

С учетом условий и ограничений ответственности, изложенных в настоящем документе, Volcano Corporation (далее – «VOLCANO») гарантирует, что система Volcano Precision Guided Therapy (далее – «Система»), в состоянии поставки, в целом соответствует текущим техническим характеристикам Системы Volcano в течение периода продолжительностью в один год с даты поставки. ВСЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ VOLCANO В ОТНОШЕНИИ СИСТЕМЫ ИЛИ ЕЕ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ЛЮБОЙ ГАРАНТИЕЙ, ИЗ-ЗА ХАЛАТНОСТИ, ПО БЕЗУСЛОВНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ ДРУГИМ ВИДАМ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО РЕМОНТОМ СИСТЕМЫ, ЗАМЕНОЙ, ИЛИ, ЕСЛИ ЗАМЕНА НЕ ЯВЛЯЕТСЯ УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНЫМ РЕШЕНИЕМ ПРОБЛЕМЫ ИЛИ НЕЦЕЛЕСООБРАЗНА ПО МНЕНИЮ КОМПАНИИ VOLCANO, ВОЗВРАТОМ ПОКУПАТЕЛЮ СТОИМОСТИ, ВЫПЛАЧЕННОЙ ЗА СИСТЕМУ. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО, СИСТЕМА ПОСТАВЛЯЕТСЯ «КАК ЕСТЬ», ТО ЕСТЬ БЕЗ ГАРАНТИИ ЛЮБОГО РОДА, ЯВНО ВЫРАЖЕННОЙ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ, ВКЛЮЧАЯ БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ, ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КАКОГО-ЛИБО ПРИМЕНЕНИЯ ИЛИ НЕНАРУШЕНИЯ ЧЬИХ-ЛИБО ПРАВ. ДАЛЕЕ, КОМПАНИЯ VOLCANO НЕ ГАРАНТИРУЕТ, НЕ БЕРЕТ НА СЕБЯ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И НЕ ДЕЛАЕТ КАКИХ-ЛИБО ЗАЯВЛЕНИЙ ОТНОСИТЕЛЬНО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СИСТЕМЫ ИЛИ ПИСЬМЕННЫХ МАТЕРИАЛОВ, А ТАКЖЕ ИХ ВЕРНОСТИ, ТОЧНОСТИ, НАДЕЖНОСТИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВ. Покупатель понимает, что компания Volcano не отвечает и не будет нести ответственность за любые товары и услуги, предоставленные другими лицами помимо компании Volcano. Компания Volcano также не несет ответственности за задержки или отказы, произошедшие по причинам, находящимся вне разумной компетенции компании.

Кроме того, эта гарантия не распространяется на следующие случаи:

- 1 Эксплуатация Системы осуществляется способом, отличным от предписанного Volcano Corporation в Руководстве оператора и/или в приложениях.
- 2 Если эксплуатация Системы осуществляется способом, не соответствующим закупочным спецификациям или спецификациям, содержащимся в Руководстве оператора и/или в приложениях.
- 3 Не выполняется техобслуживание Системы в соответствии с процедурами, содержащимися в Руководстве оператора и/или в приложениях.
- 4 Любой ремонт, любые изменения или модификации системы производились лицами, не являющимися уполномоченным персоналом Volcano Corporation, либо без разрешения Volcano Corporation.

Свяжитесь со Службой техобслуживания на месте эксплуатации Volcano Corporation для получения указаний и выпуска Разрешения на возврат оборудования при необходимости предъявления претензий по настоящей гарантии или при необходимости возврата Системы или компонентов Системы. Система или ее компоненты не будут приняты по настоящей гарантии без предварительного утверждения возврата компанией Volcano. На компоненты и детали системы, отремонтированные или замененные по гарантии, распространяется тот же срок окончания гарантии, что и на исходное оборудование, или 90 дней, в зависимости от того, что дольше. На расходные материалы (среди прочего – диски для записи данных и аккумуляторы) предоставляется только гарантия отсутствия дефектов материалов и качества изготовления. На детали системы, закупленные по истечении исходного гарантийного периода, действует гарантийный срок в 90 дней при условии соблюдения всех ограничений, содержащихся в этой Ограниченной гарантии. Использование неутвержденных запасных частей может привести к отмене действия гарантии. Во всех случаях Volcano Corporation принимает единоличное решение в отношении видов ущерба, покрываемых настоящей гарантией.

Патенты и товарные знаки

Патенты

Полный список патентов компании Volcano см. на веб-странице www.volcanocorp.com/patents.php:

Товарные знаки

Следующие товарные знаки принадлежат компании Volcano Corporation:

Volcano, логотип Volcano, VH, ChromaFlo, Visions, Eagle Eye, Revolution, PrimeWire, Verrata и SmartWire являются товарными знаками Volcano Corporation, зарегистрированными в Соединенных Штатах Америки и других странах.

Precision Guided Therapy и CORE являются товарными знаками Volcano Corporation, зарегистрированными в США.

Verrata и PrimeWire PRESTIGE являются товарными знаками Volcano Corporation, зарегистрированными в Соединенных Штатах Америки. In-Line Digital является товарным знаком Volcano Corporation, зарегистрированным в Европейском Сообществе.

Pioneer Plus является товарным знаком корпорации Volcano Corporation, зарегистрированным в Соединенных Штатах Америки и других странах.

Microsoft и PowerPoint являются зарегистрированными товарными знаками Microsoft Corporation в Соединенных Штатах Америки и в других странах.

DICOM является зарегистрированным товарным знаком Национальной ассоциации производителей электрооборудования (National Electrical Manufacturers Association).

Предупреждения и меры предосторожности

Прочитайте и изучите Руководство перед началом эксплуатации

Перед началом использования системы внимательно прочитайте и изучите все Руководство оператора Системы Volcano.

Корпорация Volcano не предоставляет никаких гарантий, заверений или условий любого рода, как явно выраженных, так и подразумеваемых (включая любые гарантии товарного состояния, пригодности или возможности применения в конкретных целях) в отношении использования системы не по назначению или повторного использования катетера. Компания Volcano Corporation не несет никакой ответственности или обязательств в отношении случайного или вытекающего ущерба, связанного с повторным использованием или ненадлежащим использованием катетера.

Надписи «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» используются для указания на опасность тяжелых травм. Строго соблюдайте указания или процедуры, чтобы избежать травмирования оператора, пациента и персонала учреждения.

Предупреждения выделены в тексте восклицательным знаком.



Надписи «ВНИМАНИЕ» используются для указания на опасность повреждения оборудования. Строго соблюдайте указания или процедуры, чтобы избежать повреждения оборудования.

Только для использования квалифицированным медицинским персоналом

Федеральное законодательство (США) налагает ограничения на продажу этого устройства только медицинским работникам или по их заказу. Только медицинские работники и другие лица, имеющие соответствующее медицинское образование в области ввода катетеров, должны пользоваться системой Volcano. Система должна использоваться исключительно лицами, ознакомленными с ее работой и прошедшими обучение выполнению процедур, для осуществления которых настоящая система предназначена.

Руководство учреждения должно оценить потребности пользователей системы в первоначальном и текущем обучении.

Для обеспечения безопасного и эффективного использования системы корпорация

Volcano рекомендует каждому пользователю оборудования повторно изучать процедуры и меры безопасности не реже одного раза в год. Свяжитесь с представителем корпорации Volcano для рассмотрения вариантов повторного обучения.

Настоятельно рекомендуется предоставить пользователям достаточное время для участия в обучении и изучении действий по реагированию на качество изображения.

Указания по использованию системы с заголовками «Внимание» и «Предупреждение»

- При использовании совместно с катетерами для визуализации Volcano система Volcano предоставляет диагностическую информацию во время ультразвуковой визуализации периферической и коронарной сосудистой системы. Она предназначена для использования в качестве дополнения к традиционным ангиографическим процедурам или интервенционным методам лечения, например, баллонной ангиопластике.
- **ВНИМАНИЕ:** Несмотря на то, что компоненты являются устойчивыми к пролитию на них жидкостей, избегайте разливов или падения капель любых посторонних веществ на компоненты. Важно соблюдать особенную осторожность при работе с клавиатурой, контроллером, рабочей станцией и монитором.
- При настройке на нормальную эксплуатацию прикроватное оборудование Volcano соответствует требованиям по защите от попадания жидкостей IEC 60529 (IPX0 для панели управления, IPX4 для всех других прикроватных периферийных устройств). При настройке на нормальную эксплуатацию прикроватное оборудование системы Volcano необходимо размещать под стерильной тканью.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не устанавливайте разделительный трансформатор на полу. Устройство должно оставаться на возвышенной поверхности.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Система Volcano должна быть надлежащим образом заземлена во избежание поражения электрическим током. Во избежание поражения электрическим током оборудование должно обязательно подключаться к сети питания с защитным заземлением.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Во избежание нарушения изоляции пациента оператор системы не должен одновременно прикасаться к пациенту и/или любому введенному катетеру или направляющей и к какой-либо части подвижной тележки или к компьютерному шасси или интерфейсным разъемам системы.

ПРИМЕЧАНИЕ: На территории США *следует* использовать специальную розетку для медицинского оборудования.

- **ВНИМАНИЕ:** Система Volcano должна быть оборудована оригинальным сетевым кабелем, или с системой Volcano должен постоянно использоваться встроенный источник питания. Системы Volcano защищены от воздействия напряжений систем дефибрилляции; тем не менее, рекомендуется отсоединять катетер от модуля интерфейса пациента перед выполнением дефибрилляции.

- Для операций по катетеризации сердца система Volcano должна быть подсоединена к системе выравнивания потенциалов больничной палаты.
- **ВНИМАНИЕ:** Система Volcano предназначена для монтажа в лабораториях диагностических процедур или инвазивной терапии с использованием катетеров. В электрической установке необходимо предусмотреть средства, позволяющие ограничить токи утечки на шасси и на корпус в пространстве пациента, которые могут явиться результатом разности потенциалов между защитными заземлениями между помещением, используемым в медицинских целях (процедурная), и помещением, используемым не в медицинских целях (аппаратная). Систему разрешается подключать к оборудованию в пространстве пациента, которое соответствует требованиям IEC 60601-1-1:2000-12, см. Приложение ВВВ, Таблица ВВВ.201, Ситуация № 3.3b. Допускаются следующие решения: использование отдельного устройства для изоляции токов контура заземления или подсоединение дополнительного соединения с защитным заземлением на оборудовании, подключенном к Volcano и расположенном в пространстве пациента.

Монтаж системы должен выполняться в соответствии со стандартом IEC 60601-1-1 (Медицинские системы)

Это включает применение разделительного трансформатора



и выравнивания потенциалов для консоли управления системы, джойстика и других периферийных устройств.

- **ВНИМАНИЕ:** Система Volcano – это широкополосная система внутрисосудистого ультразвукового исследования (IVUS) с высоким коэффициентом усиления, которая подключается к пациенту и предназначена для использования во время диагностических или интервенционных подкожных коронарных или периферийных процедур. В связи с этим система чувствительна к внутриполосным (5-60 МГц) реципрокным интерферирующим сигналам. Реципрокные помехи асинхронны по отношению к системе IVUS и, как правило, являются кратковременными. В тех случаях, когда локальная интенсивность является достаточно высокой, на дисплее IVUS отображаются асинхронные внутриполосные помехи от переходного процесса в виде случайного «пятнышка» типа шума, либо тусклых, прерывистых радиальных спиц или колец. Этот тип электромагнитных помех оказывает раздражающее воздействие на оператора, но, как правило, не приводит к повреждению устройства. В случае высоких локальных уровней интенсивности непереходный процесс (передатчики модулированных незатухающих гармонических волн) с внутриполосными носителями средней частоты может «замазать» изображение IVUS. При этих экстремальных условиях система IVUS прекращает работать. В случаях когда электромагнитные помехи приводят к отключению системы IVUS, необходимо предпринять соответствующие действия по определению источника сигнала помехи и по снижению внутриполосных локальных уровней интенсивности, достаточных для работы системы IVUS.
- **ВНИМАНИЕ:** Настоящее устройство не предназначено для использования в присутствии легковоспламеняющихся веществ, способных привести к возгоранию.
- **ВНИМАНИЕ:** Система Volcano не должна эксплуатироваться рядом с другим оборудованием или устанавливаться на него, а при необходимости

ее эксплуатация рядом с другим оборудованием или на нем необходимо наблюдать за работой системы, чтобы убедиться в ее нормальном функционировании для используемой конфигурации.



- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Портативное и мобильное оборудование для радиосвязи может оказать влияние на МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ. См. главу 18, «Технические характеристики» рекомендуемых безопасных расстояний между портативным и мобильным оборудованием для радиосвязи и оборудованием системы Volcano.



- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Применение принадлежностей, датчиков и кабелей, помимо предписанных, за исключением датчиков и кабелей, продаваемых изготовителем системы в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к повышению уровня излучений или снижению устойчивости системы к шуму.

- **ВНИМАНИЕ:** Немедицинское оборудование, поставляемое в составе Системы Volcano, предназначено для подключения к разделительному трансформатору с многочисленными выходными розетками. В случае подключения любого оборудования компании Volcano или любого поставляемого заказчиком оборудования непосредственно к настенной розетке или удлинителю с несколькими розетками, это может привести к повышенному току утечки в соответствии с IEC 60601-1 и подвергнет оператора и/или пациента опасности поражения электрическим током. Пользователь должен убедиться в том, что величина токов утечки остается ниже пределов, предписываемых стандартом IEC 60601-1.



- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не подключайте удлинитель с несколькими розетками или удлинительный кабель к системе. Это может привести к превышению безопасных пределов системы и к отмене гарантии.

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Система Volcano не содержит компонентов, допускающих обслуживание пользователем. Во избежание поражения электрическим током не снимайте панели или крышки. В случае неисправности или повреждения системы, выключите ее, отключите систему от сетевой розетки и свяжитесь с квалифицированным работником по сервисному обслуживанию и со Службой заказчиков компании Volcano.



- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Вспомогательное оборудование, подключенное к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано по соответствующим стандартам IEC (т.е. по стандарту IEC 60950 для оборудования обработки данных и IEC 60601-1: издание 3, 2005 г., для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать стандарту на системы IEC 60601-1, раздел 16. Все лица, подключающие дополнительное оборудование к сигнальным входам или к сигнальным выходам, осуществляют конфигурирование медицинской системы, и, как следствие, отвечают за соответствие системы требованиям IEC 60601-1-1:2000. В случае сомнений проконсультируйтесь с техническим отделом или вашим местным представителем. В частности, устройства с питанием от сети переменного тока не рекомендуются к применению, если они не были одобрены и установлены корпорацией Volcano.

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Внесение изменений в информационные сети, в том числе обновление сетевых конфигураций, отсоединение оборудования, обновление или модернизация оборудования либо подключение к информационным сетям дополнительного оборудования может привести к



- ранее неустановленным рискам для пациентов, операторов или третьих сторон.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Внесение изменений в конструкцию этого оборудования запрещается.
 - **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Данный прибор НЕ является взрывобезопасным. Данный прибор был разработан и изготовлен с целью сведения к минимуму опасности, однако риск, хотя и низкий, не был полностью устранен. Риск взрыва может существовать при достаточно высоких концентрациях в атмосфере анестетиков или препаратов, смешанных с воздухом, либо с кислородом или с закисью азота. Вероятность возгорания таких анестетических смесей зависит от их концентрации, соответствующей минимальной энергии возгорания, наличия высоких поверхностных температур, а также от энергии искрения. Искры могут возникнуть в случае смыкания или размыкания электрических цепей при использовании переключателей, разъемов, плавких предохранителей или максимальных расцепителей тока и т. п.
Действие оператора: Оператор должен соблюдать осторожность при использовании этого прибора в местах, в которых для дезинфекции или очистки применяются легковоспламеняющиеся анестетики или легковоспламеняющиеся препараты. В случае увеличения концентрации легковоспламеняющихся препаратов в атмосфере, установку не следует выключать во время работы, а также не следует включать, если она не работает.

Указания по использованию модуля интерфейса пациента (PIM) с заголовками «Внимание» и «Предупреждение»

- **ВНИМАНИЕ:** Магнитная полоса модуля интерфейса пациента (PIM), допускающая его установку на различные поверхности во время эксплуатации, может вызвать повреждение аудиокассет, компьютерных дисков и другого оборудования, чувствительного к магнитным полям. Не располагайте модуль интерфейса пациента (PIM) вблизи от этих предметов.
- **ВНИМАНИЕ:** Не допускайте повреждения кабеля модуля интерфейса пациента при перемещении оборудования на роликах и не прилагайте чрезмерные усилия при его отключении.
- **ВНИМАНИЕ:** В случае падения PIM может произойти необратимое повреждение его наружного корпуса и внутреннего электронного оборудования. Не пользуйтесь системой, если наружный корпус модуля выглядит поврежденным.
- **ВНИМАНИЕ:** Модуль интерфейса пациента не следует располагать под стойкой для внутривенных процедур, поскольку жидкости могут пролиться на соединитель катетера и вызвать повреждение.

- **ВНИМАНИЕ:** Кабель модуля интерфейса пациента может быть поврежден при несоблюдении правил его хранения. Никогда не допускайте нахождения кабеля модуля интерфейса пациента на полу. Храните кабель модуля интерфейса пациента (PIM) таким образом, чтобы присоединительная головка не могла быть повреждена персоналом, каталками или во время перемещения стола. При расположении кабеля на столе необходимо предусмотреть достаточный запас по длине кабеля, чтобы не допустить заземления во время перемещения стола.
- **ВНИМАНИЕ:** В случае, если перемещение PIM, Spinvision® (PIMr) и/или Pimmette во время использования вызывает смещение катетера внутри тела, это подвергает безопасность пациента значительному риску. Пожалуйста, убедитесь в том, что PIM, Spinvision (PIMr) и/или Pimmette всегда надежно зафиксированы.
- **ВНИМАНИЕ:** Во избежание травм пользователя или пациента необходимо надежно разместить все прикроватные периферийные устройства.

Указания по использованию катетера и проволочного проводника с заголовками «Внимание» и «Предупреждение»



ПРИМЕЧАНИЕ: См. на вкладыше упаковки полное описание правил использования продукции, предупреждения и меры предосторожности.

Контактная информация

Соединенные Штаты Америки:

Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA – США
Телефон: 916.638.8008
Телефон: 800.228.4728 (в США и Канаде)
Факс: 916.638.8112
www.volcanocorp.com

Уполномоченный представитель в Европе:

Volcano Corporation Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgium – Бельгия
Телефон: +32.2.679.1076
Факс: +32.2.679.1079

Глава 1: Обзор

Введение

Система Volcano Precision Guided Therapy позволяет производить качественные и количественные исследования морфологии сосудистой системы, может использоваться для исследования коронарных артерий и сосудов периферической сосудистой системы. Также показано ее использование в качестве дополнительного средства к традиционным ангиографическим процедурам, предназначенного для получения изображений просвета сосуда и структур стенки.

Система для внутрисосудистых ультразвуковых исследований (IVUS) использует акустический импеданс сосудистых структур для получения изображений поперечных сечений изнутри сосудов. Катетер системы IVUS использует датчик, расположенный около периферического наконечника, излучающий и принимающий высокочастотные звуковые волны.

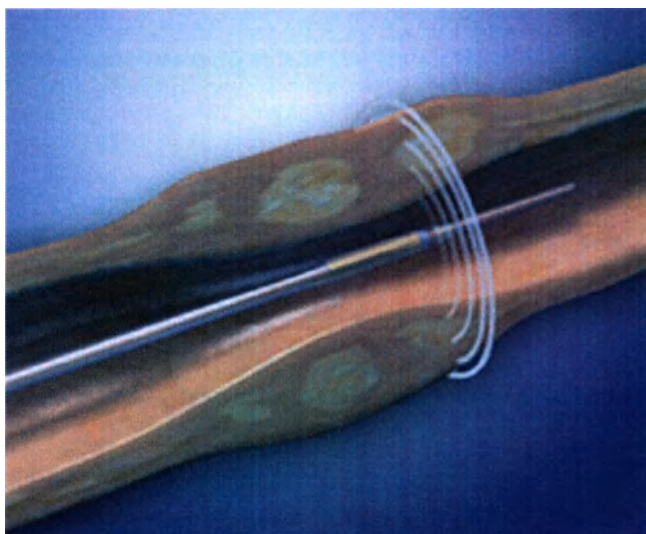


Рисунок 1: Катетер для внутрисосудистых ультразвуковых исследований внутри сосуда

Система затем выполняет анализ сигнала, получаемого датчиком, с целью выявления различных элементов структуры сосуда и для получения изображения поперечного сечения в секторе 360°.

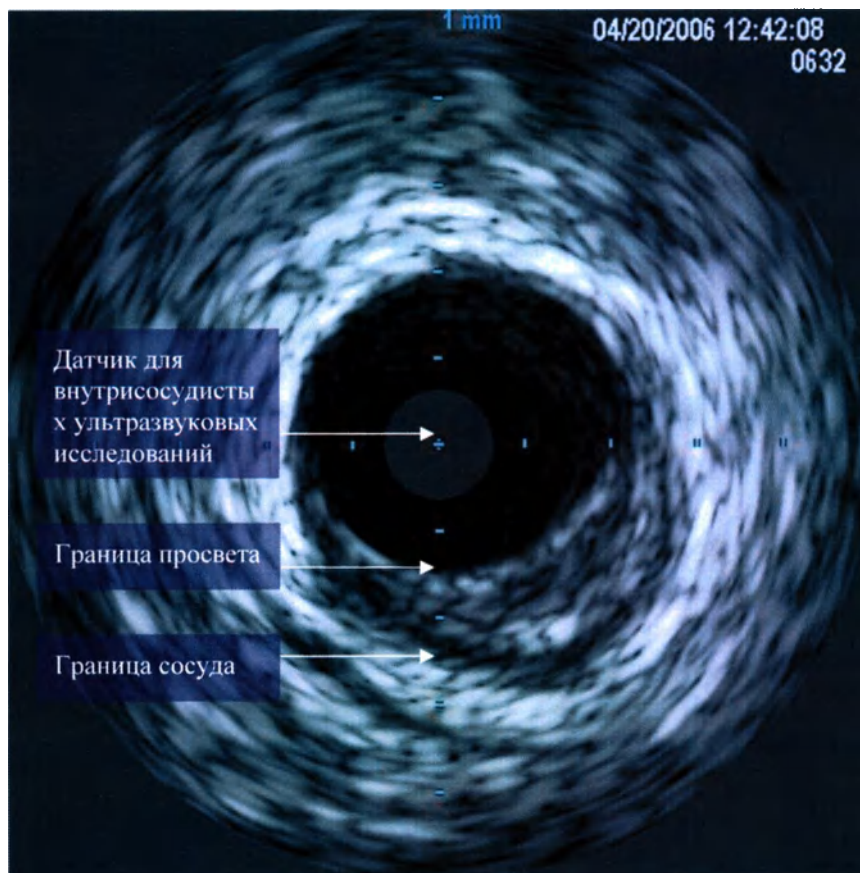


Рисунок 2: Изображение системы внутрисосудистых ультразвуковых исследований в градациях серого

Эти изображения в градациях серого могут быть затем обработаны при помощи средств VH IVUS.

Анализ VH обеспечивает автоматическое детектирование границ для сосуда и просвета, а также состава бляшек. Бляшки автоматически классифицируются с подразделением на четыре категории с целью упрощения интерпретации изображения системы внутрисосудистых ультразвуковых исследований:

- FI Фиброзная ткань (зеленый)
- FF Фиброзно-жировая ткань (светло-зеленый)
- NC Центральная масса некротизированной ткани (красный)
- DC Плотный кальций (белый)



Рисунок 3: Дисплей VH с автоматической классификацией границ и тканей

Функция ChromaFlo использует запатентованную технологию для обеспечения визуального изображения потока крови в сосуде. Это достигается за счет наложения двумерной цветовой карты относительной скорости потока крови на ультразвуковое изображение в градациях серого.

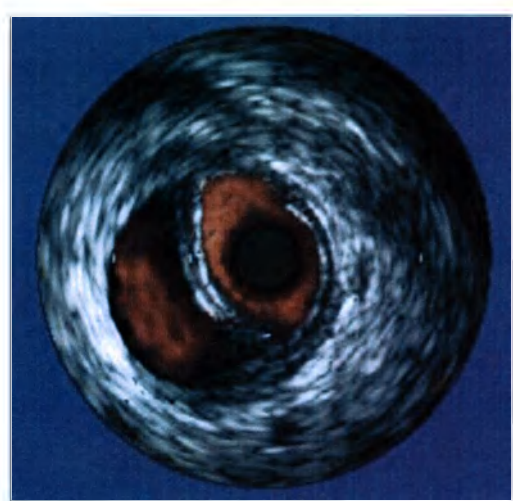


Рисунок 4: Ложный просвет в правой подвздошной артерии, выявленный при помощи функции ChromaFlo

Показания к применению

Система Volcano используется для качественной и количественной оценки морфологии сосудистой системы, может использоваться для исследования коронарных артерий и сосудов периферической сосудистой системы. Также показано ее использование в качестве дополнительного средства к традиционным ангиографическим процедурам, предназначенного для получения изображений просвета сосуда и структур стенки.

Использование функции ChromaFlo показано для получения качественной информации о потоке крови из периферийной и коронарной сосудистых систем; информация о кровотоке может использоваться в качестве вспомогательной для других методов оценки кровотока и кровяной перфузии.

Система VH IVUS рассчитана на использование совместно с катетерами для визуализации во время диагностической ультразвуковой визуализации периферической и коронарной сосудистой системы. Система Volcano VH IVUS предназначена для проведения полуавтоматической визуализации приграничных особенностей и выполнения спектрального анализа ультразвуковых радиосигналов о сосудистой системе, которые пользователь может более тщательно изучить во время обычных томографических исследований при ультразвуковой диагностике.

Функция контроля давления предназначена для применения на всех кровеносных сосудах, включая коронарные и периферийные артерии, для измерения внутрисосудного кровяного давления в ходе диагностической ангиографии и/или инвазивных процедур.

Функция ротации с частотой 45 МГц предназначена для качественной и количественной оценки морфологии сосудистой системы в коронарных артериях и сосудистой системе. В качестве дополнения к традиционным ангиографическим процедурам обеспечивает получение изображений просвета сосуда и структур стенки. Функция отвода Spinvision (PIMr) выводит сердечник системы визуализации из защитной оболочки максимум на 15 см.

Применение в клинических условиях

Система используется для оценки морфологии сосудистой системы и измерения артериального давления в коронарных артериях и сосудах периферической сосудистой системы.

Противопоказания

Использование системы Volcano противопоказано во всех случаях, когда имеется подозрение на повреждения тканей или органов.

Катетер не предназначен для исследований плода.

Возможные побочные реакции

Использование катетера Volcano системы визуализации или любого другого катетера для исследования сосудов, вводимого через кожу, может вызвать побочные реакции, включая, но не ограничиваясь этим, следующие:

- Кровотечение в точке ввода
- Повреждение стенки сосуда
- Тромбоз сосуда
- Периферическая эмболизация

ПРИМЕЧАНИЕ: См. конкретную информацию о показаниях, противопоказаниях и возможных побочных эффектах на наклейке, имеющейся на катетере для системы визуализации.

Глава 1: Обзор

Эта страница намеренно оставлена пустой в целях сохранения нумерации страниц.

Глава 2: Описание системы

Настоящая глава содержит описание основных компонентов системы Volcano и доступного дополнительного оборудования.

Обзор системы

Система Volcano содержит следующие основные компоненты. Каждый из компонентов более подробно описывается в следующих разделах. Компоновка системы может быть настроена в соответствии с потребностями лаборатории.

- Монитор(ы): находится в аппаратной, на штативе для монитора и/или у стола для пациента
- Панель управления: расположена в аппаратной и смотровой
- Контроллер джойстика: обеспечивает управление в стерильной зоне для тех, кто предпочитает использовать джойстик
- Центральный процессор (ЦП) или рабочая станция: располагается в аппаратной
- Модуль интерфейса пациента (PIM): точка присоединения катетера у стола для пациента
- Принтер: высококачественный фотопринтер, располагается в аппаратной
- Соединительная коробка: располагается в процедурной



Рисунок 5: Типовая система Volcano

Установка

Монтаж системы Volcano должен производиться только квалифицированным представителем компании Volcano. При необходимости перемещения системы или внесения в нее изменений, перед осуществлением этих действий, пожалуйста, свяжитесь со Службой технической поддержки компании Volcano.

Монитор(ы)

Возможные варианты поставки мониторов включают:

- монитор немедицинского класса для использования вне пространства пациента
- монитор медицинского класса для использования в пространстве пациента (на штативе для монитора, у кровати, на столе)

В системе Volcano используется компьютерный видеостандарт SXGA (1280 x 1024 с частотой кадров 60 Гц) для обеспечения максимальной совместимости с большинством мониторов лабораторий катетерной терапии. Компания Volcano поставляет мониторы как медицинского, так и не медицинского класса для использования с системой Volcano. Мониторы немедицинского класса должны подключаться через разделительный трансформатор и ограничены применением вне пространства пациента (за пределами расстояния в 1,5 метра от стола пациента). Мониторы медицинского класса не должны подключаться через разделительный трансформатор и могут применяться в пространстве пациента. Настройки монитора могут быть отрегулированы при помощи кнопок меню, расположенных на передней панели монитора. Мониторы медицинского класса имеют откалиброванные на заводе-изготовителе настройки градаций серого в соответствии со стандартом DICOM 3.14.

В тех случаях, когда сопряжение видеовыходов системы Volcano с существующими мониторами, смонтированными на штативе процедурного помещения компания Volcano поставляет малоформатный монитор медицинского класса для установки непосредственно на столе пациента. Прикроватный монитор монтируется на шарнирно сочлененном кронштейне. Этот кронштейн обеспечивает гибкость позиционирования монитора для достижения оптимального угла наблюдения или для его удобного размещения для хранения.

Информацию по управлению монитором см. в руководстве пользователя монитора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В зонах возможного контакта с пациентом допускается применение только утвержденных компанией Volcano мониторов медицинского класса. Эта область определяется как *пространство пациента* и представляет собой конус, простирающийся на 1,5 метра во всех направлениях от стола пациента. Пожалуйста, см. дополнительную информацию в стандарте IEC 60601-1-1 Изд. 3, 2005 г.

ВНИМАНИЕ: Несоответствующая регулировка монитора может привести к проблемам с изображением.

Панели управления

Управление системой Volcano осуществляется с помощью панели управления I (расположенной в аппаратной), панели управления II (расположенной в смотровой), сенсорной панели или джойстика (как правило, расположенного рядом с кроватью).

Функции панели управления I

Ниже приводится описание функций панели управления I (в аппаратной).



Рисунок 6: Панель управления I

Трекбол

Трекбол служит для управления перемещением курсора на графическом интерфейсе пользователя. Курсор служит для перехода между функциями системы, выбора комментариев и выполнения измерений непосредственно на изображении.

Буквенно-цифровая клавиатура

Стандартная буквенно-цифровая клавиатура расположена в выдвижном лотке под панелью управления и используется для ввода данных и комментариев к изображениям. Чтобы воспользоваться этой клавиатурой потяните за фиксатор под лотком для клавиатуры и вытяните лоток с клавиатурой наружу. После завершения работы с клавиатурой задвиньте лоток с ней обратно.

Глава 2: Описание системы

Кнопки выбора экрана

На Панели управления имеется целый ряд кнопок. Ниже описывается назначение каждой из кнопок:

Кнопка на панели управления	Описание
	Settings («Параметры»): Изменение таких настроек системы, как дата и время; также позволяет установить и отредактировать конфигурации, используемые по умолчанию.
	Display («Дисплей»): Обеспечение увеличенного изображения для печати или просмотра изображений.
	Print («Печать»): Печать фотографии размером 4 x 6 дюйма с текущим содержанием экрана.
	Ringdown («Подавление помех»): Служит для включения и выключения функции Ring Down.
	Chroma: Используется для включения и выключения функции ChromaFlo.
	VH: Включение или выключение дисплея VH при наличии данных VH.
	Record («Запись»): Запись циклической видеопоследовательности.
	Stop («Стоп»): Остановка или завершение записи циклической видеопоследовательности, пауза в режиме просмотра текущего изображения или остановка при работе в режиме Rapid Review («Быстрый обзор»).
	Home («Исходная позиция»): Переход к Начальному экрану (Home) или просмотр текущего изображения.
	Play («Воспроизведение»): Воспроизведение записанной циклической видеопоследовательности.

Кнопка на панели управления	Описание
	Save Frame («Сохранить кадр»): Нажмите в режиме просмотра текущего изображения и/или воспроизведения в градациях серого записанной циклической видеопоследовательности для сохранения одного кадра.
	Measure («Измерение»): Запуск автоматического определения границы.
	Bookmark («Закладка»): Нажмите при воспроизведении циклической видеопоследовательности для выбора конкретных интересующих областей и последующего просмотра.
	Клавиша Select (+): Нажмите для выбора вкладок, областей или точек измерения. Нажатие этой кнопки аналогично нажатию левой кнопки мыши.
	Клавиша Menu (-): Нажмите для завершения выбора. Нажатие этой кнопки аналогично нажатию правой кнопки мыши. Кроме того, при наложении результатов измерения на изображения в градациях серого клавиша Menu выполняет автоматическое обнаружение границ.
	Keyboard («Клавиатура»): Указывает на выдвижную клавиатуру, расположенную под панелью управления.

Глава 2: Описание системы

Функции панели управления II

Ниже приводится описание функций панели управления II (в смотровой).



Рисунок 7: Панель управления II

Трекбол

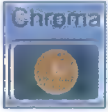
Трекбол перемещает курсор монитора и позволяет выполнить выбор функции. Трекбол также используется для выбора мест для ввода комментариев и осуществления измерений.

Кнопки выбора экрана

На панели управления имеется целый ряд кнопок выбора окон. Ниже описывается назначение каждой из кнопок:

Кнопка на панели управления	Описание
	Settings («Параметры»): Изменение таких настроек системы, как дата и время; также позволяет установить и отредактировать конфигурации, используемые по умолчанию.
	Display («Дисплей»): Обеспечение увеличенного изображения для печати или просмотра изображений.

Глава 2: Описание системы

Кнопка на панели управления	Описание
	Print («Печать»): Печать фотографии размером 4 x 6 дюйма с текущим содержимым экрана.
	Ringdown («Подавление помех»): Служит для включения и выключения функции Ring Down.
	VH : Включение или выключение дисплея VH (если имеется) при наличии данных VH.
	Chroma : Включение и выключение функции ChromaFlo.
	Home («В начало»)/ Live («Текущее изображение»): Нажмите для просмотра текущего изображения.
	Record («Запись»): Запись циклической видеопоследовательности.
	Stop («Стоп»): Остановка или завершение записи циклической видеопоследовательности, пауза в режиме просмотра текущего изображения или остановка при работе в режиме Rapid Review («Быстрый обзор»).
	Play (Previous/Next Frame) («Воспроизведение» («Предыдущий/следующий кадр»)): Воспроизведение записанной циклической видеопоследовательности (или переход к предыдущему или следующему кадру).
	Save Frame («Сохранить кадр»): Нажмите в режиме просмотра текущего изображения и/или воспроизведения в градациях серого записанной циклической видеопоследовательности для сохранения одного кадра.

Глава 2: Описание системы

Кнопка на панели управления	Описание
	Measure («Измерение»): Запуск автоматического определения границы.
	Bookmark («Закладка»): Нажмите при воспроизведении циклической видеопоследовательности для выбора конкретных интересующих областей и последующего просмотра.
	Scroll («Прокрутка»): Нажмите кнопку Scroll один раз, затем передвиньте шаровой манипулятор вверх или вниз для перемещения в окне. Чтобы выключить, нажмите еще раз.
	Клавиша Select (+) : Нажмите для выбора вкладок, областей или точек измерения. Нажатие этой кнопки аналогично нажатию левой кнопки мыши.
	Клавиша Menu (-) : Нажмите для завершения выбора. Нажатие этой кнопки аналогично нажатию правой кнопки мыши. Кроме того, при наложении результатов измерения на изображения в градациях серого клавиша Menu будет выполнять автоматическое обнаружение границ.

Дополнительный модуль контроллера джойстика

Дополнительный модуль контроллера джойстика для системы Volcano представляет собой удобное местное стерильное средство управления для использования в прикроватных условиях. Быстросъемное крепление обеспечивает легкий монтаж и демонтаж на прикроватном столе.



Рисунок 8: Контроллер джойстика:

Джойстик

Джойстик служит для управления перемещением курсора на графическом интерфейсе пользователя. Кнопка на верхней части рычага джойстика называется **Select (+)** и выполняет те же функции, что и аппаратная кнопка Select («Выбрать») на стандартной панели управления.

Кнопки выбора

На джойстике расположено три кнопки: Кнопки **Select (+)**, **Scroll** и **Measure**. Используйте кнопку **Select (+)** для подтверждения на экране параметра, выбранного курсором. Нажатие этой кнопки аналогично нажатию левой кнопки мыши. При выборе кнопки **Scroll** («Прокрутка») включается режим прокрутки. В этом режиме пользователь может выполнять прокрутку циклической видеопоследовательности. Переместите джойстик вперед для прокрутки дисплея ILD вверх (в дистальном направлении). Переместите джойстик назад для прокрутки дисплея ILD вниз (в проксимальном направлении). Для выхода из режима прокрутки нажмите любую кнопку. Нажатие клавиши **Measure** («Измерение») позволяет пользователю выполнить автоматическое обнаружение границ для одиночного кадра. После этого пользователь может выполнить их редактирование по потребности.

Рабочая станция (центральный процессор)

Рабочая станция или ЦП (центральный процессор) включает в себя основные электронные модули системы, а также входы и выходы для подключения периферийных устройств.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Когда разделительный трансформатор не используется, его необходимо оставить на обычном месте, подключенным к розетке электропитания переменного тока.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Номер модели рабочей станции и электрические параметры указаны на боковой панели рабочей станции. Соответствующие номера моделей рабочих станций перечислены в тексте руководства.

Входы и выходы системы

ПРИМЕЧАНИЕ: Определенные типы моделей рабочих станций могут меняться в зависимости от разрешения региональных органов.

Для определения вашей рабочей станции см. модели рабочих станций ниже. (Номера моделей рабочих станций указаны на боковой панели рабочей станции.)

Существует четыре типа консоли рабочей станции, задней панели, на которой находятся разъемы для входов и выходов системы.

Каждый из четырех нижеуказанных типов рабочих станций содержит соответствующие инвентарные номера моделей рабочих станций:

Первый тип моделей

Модель системы	Модель рабочей станции
806300-001	806301-001
806300-020	806301-017
806300-026	806301-103
807400-001	807401-001
807400-015	807401-015

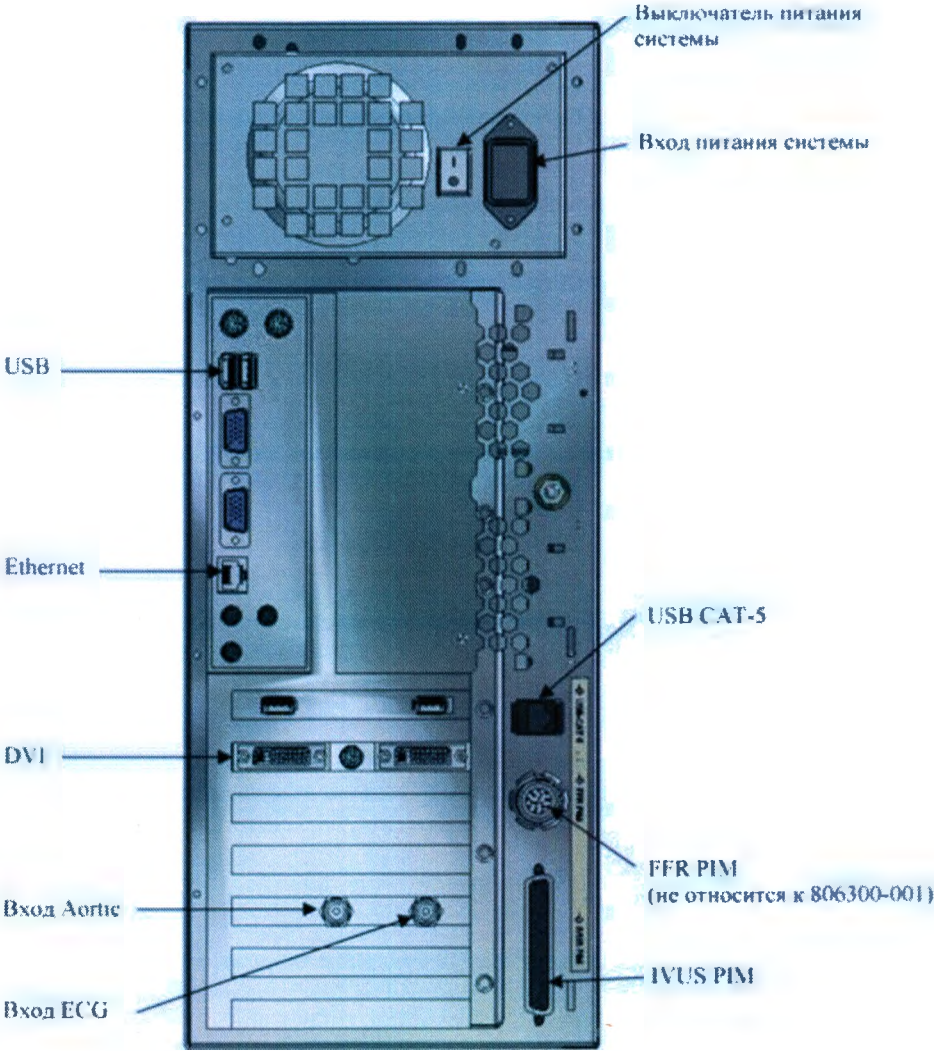


Рисунок 9: Система Volcano, консольная панель рабочей станции, вид сзади

Глава 2: Описание системы

- **Вход Aortic:** Вход давления от гемодинамической системы. Требуется для измерений модуля FFR
- **DVI:** Выход для мониторов
- **Вход ECG:** Вход ЭКГ от гемодинамической системы. Требуется для модулей VN и необязательный для FFR
- **Ethernet:** Связь с сервером
- **FFR PIM:** Модуль интерфейса пациента FFR
- **PIM:** Модуль интерфейса пациента
- **Вход питания системы:** Источник питания системы
- **USB:** Три разъема USB для местных периферийных устройств, таких как Панель управления Volcano или принтер с интерфейсом USB

ПРИМЕЧАНИЕ. Порты USB, расположенные на передней панели данной рабочей станции, отключены.

- **USB CAT-5:** поддерживает работу с устройствами USB, расположенными в процедурной и подключенными к удаленному расширителю порта USB

Второй тип моделей

Модель системы	Модель рабочей станции
807400-501	807401-501

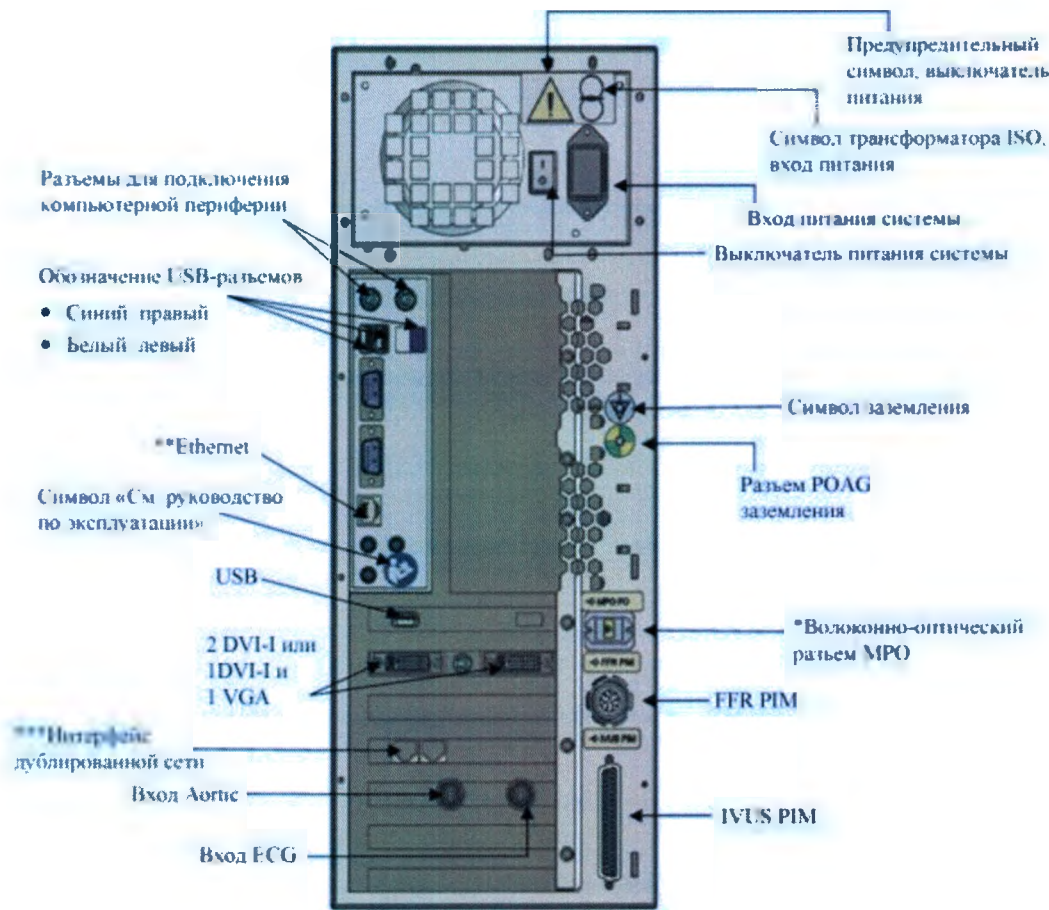


Рисунок 10: Система Volcano, консольная панель рабочей станции, вид сзади

- **Вход питания системы:** Источник питания системы
- ***Волоконно-оптический разъем MPO (только с моделью sSi 807400-501):** Волоконно-оптический кабель поддерживает работу с устройствами USB, расположенными в процедурной и подключенными к удаленному расширителю порта USB
- **FFR PIM:** Модуль интерфейса пациента FFR
- **IVUS PIM:** Модуль интерфейса пациента IVUS
- **USB:** Три разъема USB для местных периферийных устройств, таких как Панель управления Volcano или принтер с интерфейсом USB
- ****Ethernet:** Связь с сервером и для перспективной техники

Глава 2: Описание системы

- **2 DVI-I или 1 DVI-I/1 VGA:** Видеовыход для мониторов
- **Вход Aortic:** Вход давления от гемодинамической системы. Требуется для измерений модуля FFR
- **Вход ECG:** Вход ЭКГ от гемодинамической системы. Требуется для модулей VN и необязательный для FFR
- *****Сетевая интерфейсная плата с двумя портами:** CAT-5 обеспечивает связь с сервером и требуется для перспективной техники

Третий тип моделей

Модель системы	Модель рабочей станции	Серийный номер рабочей станции
807400-001	807401-200	1203-00001-001 и выше
807400-015	807401-215	1204-00001-001 и выше

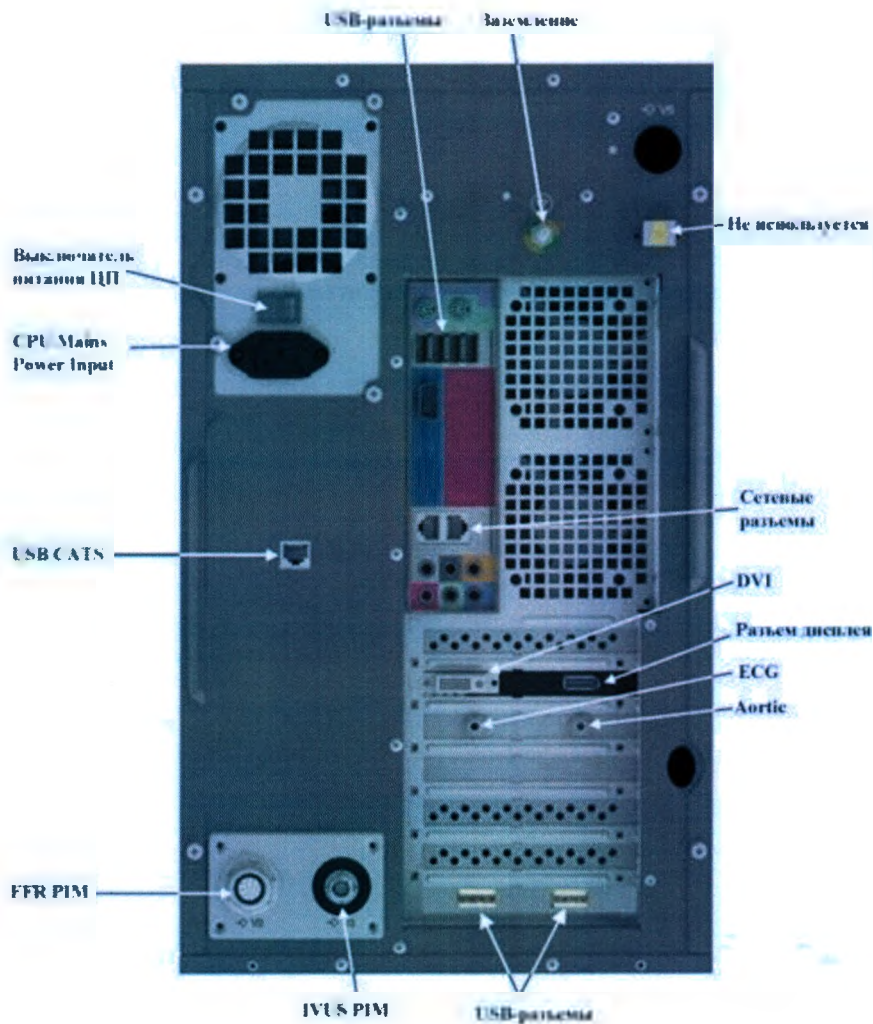


Рисунок 11: Система Volcano, консольная панель рабочей станции, вид сзади

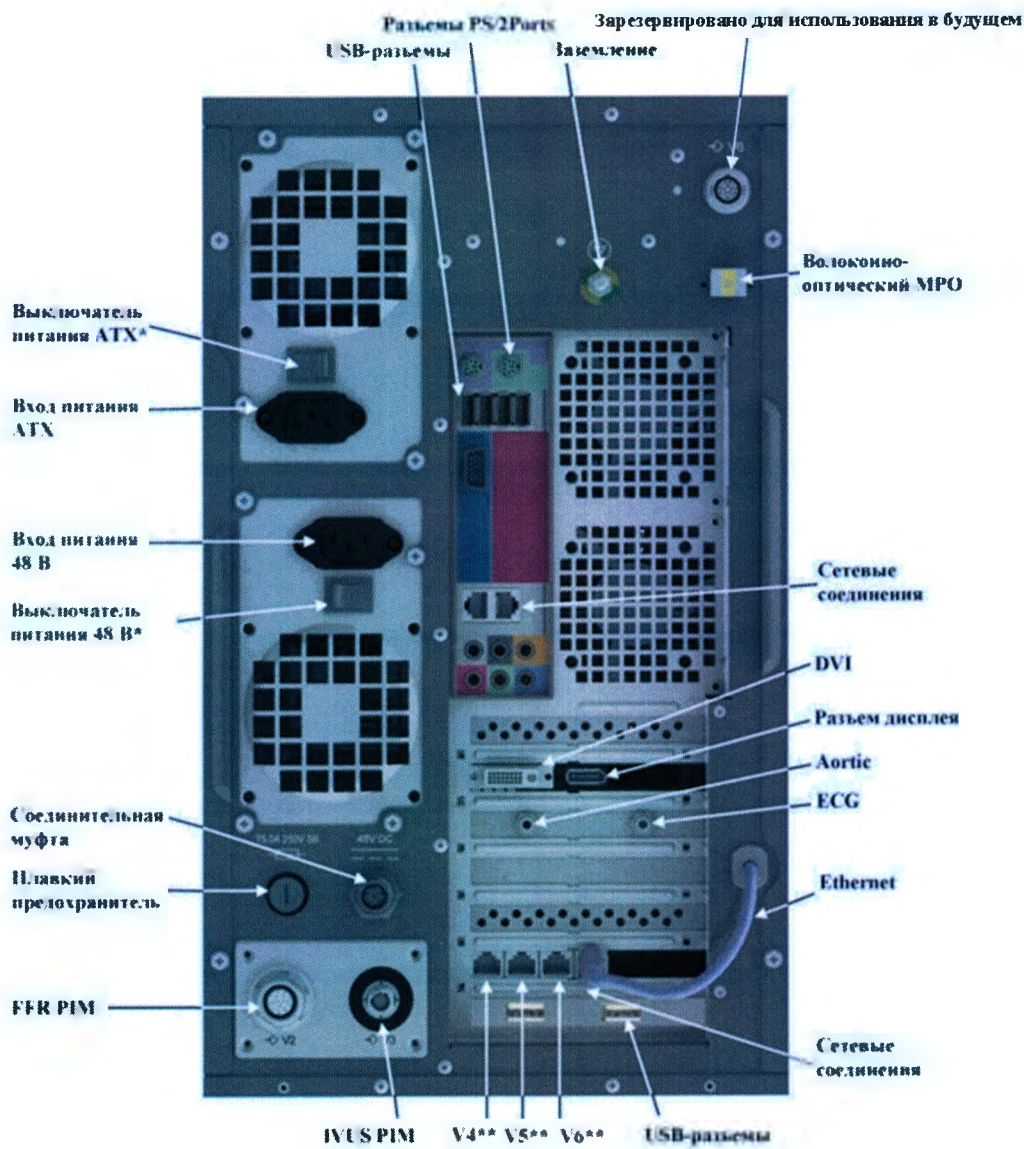
***ПРИМЕЧАНИЕ:** Специалисты компании Volcano, оказывающие помощь в проведении пусконаладки системы визуализации, устанавливают консоль рабочей станции с выключателем электропитания 12 В в положении ON (ВКЛ.). Выключатель должен оставаться в положении ON (ВКЛ.).

Глава 2: Описание системы

- **Вход питания системы:** Источник питания системы
- **FFR PIM:** Модуль интерфейса пациента FFR
- **IVUS PIM:** Модуль интерфейса пациента IVUS
- **USB:** Шесть разъемов USB для местных периферийных устройств, таких как Панель управления Volcano или Принтер с интерфейсом USB
- **Ethernet:** Связь с сервером
- **DVI:** Один цифровой видеовыход для монитора
- **Вход Aortic:** Вход давления от гемодинамической системы. Требуется для измерений модуля FFR
- **Вход ECG:** Вход ЭКГ от гемодинамической системы. Требуется для модулей VH и необязательный для FFR

Четвертый тип моделей

Модель системы	Модель рабочей станции
400-0100.02	410-3600.02
	410-3600.05
	410-3600.06



**V4, V5, V6 предназначены для будущих соединений локальной сети Ethernet

Рисунок 12: Система Volcano, рабочая станция (410-3600.02), вид сзади

- ***Выключатель питания рабочей станции:** выключатель электропитания ATX для ПК 12 В постоянного тока

Глава 2: Описание системы

- **Вход питания рабочей станции:** источник питания ATX для ПК 12 В постоянного тока
- **Вход источника питания 48 В:** источник питания 48 В
- ***Выключатель электропитания 48 В:** выключатель электропитания 48 В
- **Порты USB:** один порт обеспечивает устройства USB, расположенные в процедурной и подключенные к удаленному расширителю USB, а другие три USB-коннектора можно использовать для локальных периферийных устройств, таких как Панель Volcano или принтер с интерфейсом USB. Два дополнительных USB-порта расположены на нижнем разъеме расширения.
- **Волоконно-оптический разъем МРО:** волоконно-оптический кабель поддерживает работу с устройствами USB, расположенными в процедурной, и подключенными к удаленному расширителю порта USB
- **FFR PIM:** модуль интерфейса пациента FFR
- **IVUS PIM:** модуль интерфейса пациента IVUS
- ****Ethernet:** связь с сервером
- **DVI:** цифровой видеовыход для мониторов
- **Вход Aortic:** вход давления от гемодинамической системы. Требуется для измерений модуля FFR
- **Вход ECG:** вход ЭКГ от гемодинамической системы. Требуется для модулей VH и необязательный для FFR
- **Сетевая интерфейсная плата с четырьмя портами (сетевые соединения):** связь с сервером и для перспективной техники
- **Соединительная коробка:** обеспечивает гибкую промежуточную соединительную платформу для многочисленных режимов
- **Порты дисплея:** обеспечивают подсоединение монитора
- **Порты PS/2:** обеспечивают подсоединение клавиатуры/мыши

***ПРИМЕЧАНИЕ:** Специалисты компании Volcano, оказывающие помощь в проведении пусконаладки системы, устанавливают консоль рабочей станции с источником питания ATX и выключателем электропитания 48В в положении ON (ВКЛ.). Выключатели должны оставаться в положении ON (ВКЛ.).

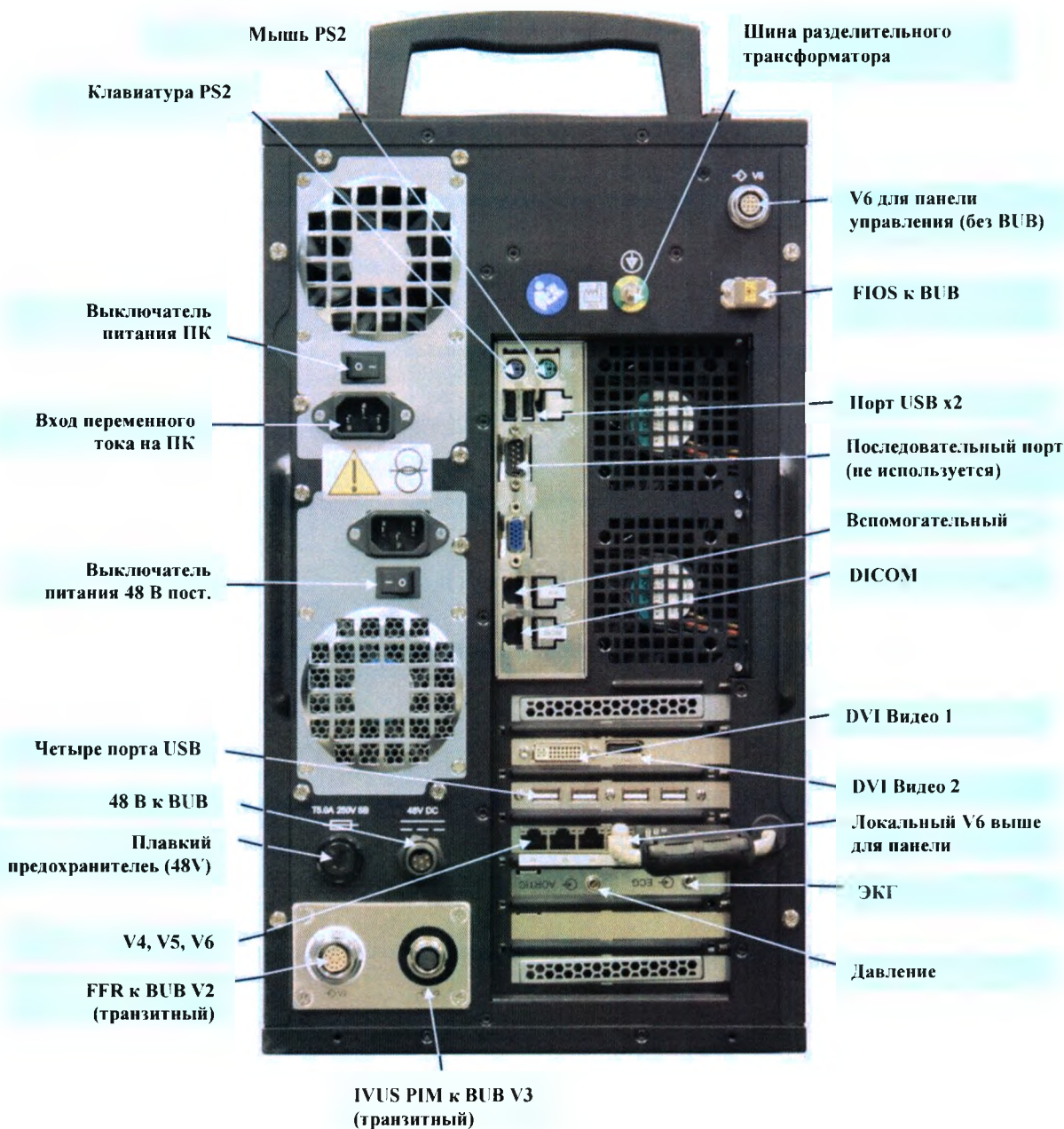


Рисунок 13: Система Volcano, рабочая станция (410-3600.05), вид сзади

- **Выключатель питания рабочей станции:** выключатель электропитания для ПК 12 В постоянного тока
- **Вход питания рабочей станции:** источник питания для ПК 12 В постоянного тока
- **Вход источника питания 48 В:** источник питания 48 В
- **Выключатель электропитания 48 В:** выключатель электропитания 48 В
- **Порты USB:** один порт обеспечивает устройства USB, расположенные в процедурной и подключенные к удаленному расширителю USB, а другие

Глава 2: Описание системы

три USB-коннектора можно использовать для локальных периферийных устройств, таких как панель Volcano или принтер с интерфейсом USB.

- **FFR PIM к BUB V3:** модуль интерфейса пациента FFR для подключения к BUB
- **IVUS PIM :** модуль интерфейса пациента IVUS
- **DVI:** цифровой видеовыход для мониторов
- **Вход Aortic (Давление):** вход давления от гемодинамической системы. Требуется для измерений модуля FFR
- **Вход ECG:** вход ЭКГ от гемодинамической системы. Требуется для модулей VH и необязательный для FFR
- **Прикроватный вспомогательный блок (BUB):** обеспечивает гибкую промежуточную платформу для подключения различных устройств
- **Порты PS/2:** обеспечивают подсоединение клавиатуры/мыши

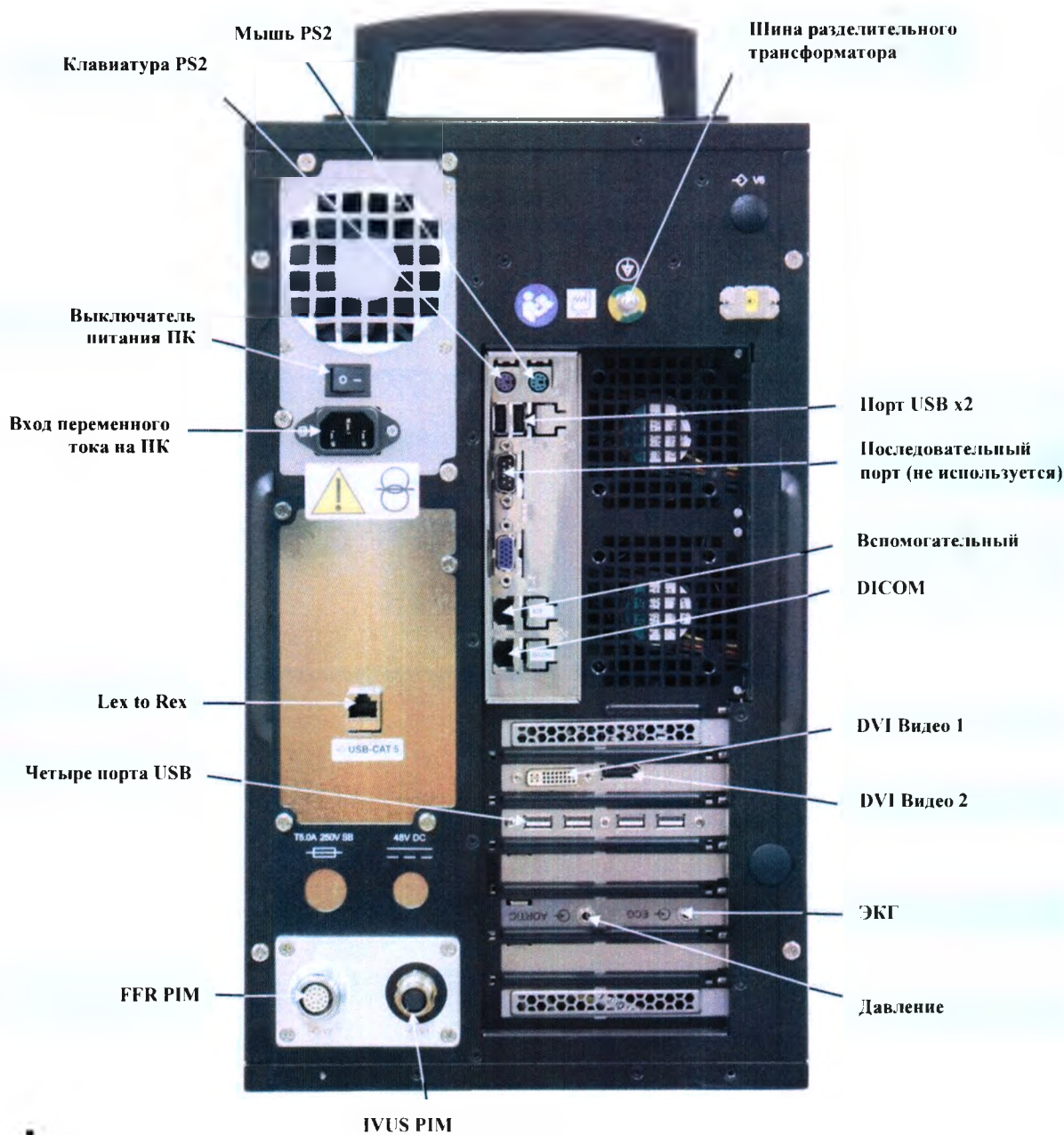


Рисунок 14: Система Volcano, рабочая станция (410-3600.06), вид сзади

- **Вход питания рабочей станции:** источник питания для ПК 12 В постоянного тока
- **Вход источника питания 48 В:** источник питания 48 В
- **Выключатель электропитания 48 В:** выключатель электропитания 48 В
- **Порты USB:** один порт обеспечивает устройства USB, расположенные в процедурной и подключенные к удаленному расширителю USB, а другие три USB-коннектора можно использовать для локальных периферийных устройств, таких как панель Volcano или принтер с интерфейсом USB.

Глава 2: Описание системы

- **Волоконно-оптический разъем MPO (Lex to Rex):** волоконно-оптический кабель поддерживает работу с устройствами USB, расположенными в процедурной, и подключенными к удаленному расширителю порта USB
- **FFR PIM:** модуль интерфейса пациента FFR
- **IVUS PIM:** модуль интерфейса пациента IVUS
- **DVI:** цифровой видеовыход для мониторов
- **Вход Aortic:** вход давления от гемодинамической системы. Требуется для измерений модуля FFR
- **Вход ECG:** вход ЭКГ от гемодинамической системы. Требуется для модулей VH и необязательный для FFR
- **Порты PS/2:** обеспечивают подсоединение клавиатуры/мыши



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Вспомогательное оборудование, подключенное к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано по соответствующим стандартам IEC (т.е. по стандарту IEC 60950 для оборудования обработки данных и IEC 60601-1: издание 3, 2005 г., для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать стандарту на системы IEC 60601-1, раздел 16. Все лица, подключающие дополнительное оборудование к сигнальным входам или к сигнальным выходам, осуществляют конфигурирование медицинской системы, и, как следствие, отвечают за соответствие системы требованиям IEC 60601-1-1:2000. В случае сомнений проконсультируйтесь с техническим отделом или вашим местным представителем. В частности, устройства с питанием от сети переменного тока не рекомендуются к применению, если они не были одобрены и установлены корпорацией Volcano.

Принтер

Цветной принтер поставляется в качестве дополнительного оборудования для системы. Принтер позволяет получать цветные распечатки историй болезни в высоком качестве. Сменные чернильные картриджи могут заказываться через компанию Volcano или в большинстве крупных магазинов офисных принадлежностей.

Разделительный трансформатор

Разделительный трансформатор предназначен для распределения мощности, потребляемой от сети, между системой и вспомогательным оборудованием. Главный выключатель электропитания системы располагается на передней панели трансформатора и может использоваться для включения или выключения всей системы. Трансформатор используется для уменьшения шума, подавления всплесков напряжения и содействия в предотвращении токов утечки, которые могут произойти между соединениями механизмов и линий электропитания в Системе консоли рабочей станции и Соединительной коробке, а также в линиях периферийных устройств (механизмов), подключенных к Разделительному трансформатору.

Глава 2: Описание системы

Разделительные трансформаторы содержат первичные и вторичные обмотки, которые физически отделены друг от друга. Раздельные обмотки используются в медицинском оборудовании и обеспечивают изоляцию консоли для каждой линии, что соответствует требованиям по электробезопасности и защите от токов утечки IEC 60601-1. Заземление системы проходит через это устройство на разъеме для выравнивания потенциалов. Для обеспечения электробезопасности это заземление должно выбираться в соответствии со столом пациента в процедурной согласно IEC 60601-1.

ПРИМЕЧАНИЕ: Номер модели системы и электрические параметры указаны в верхней части трансформатора.

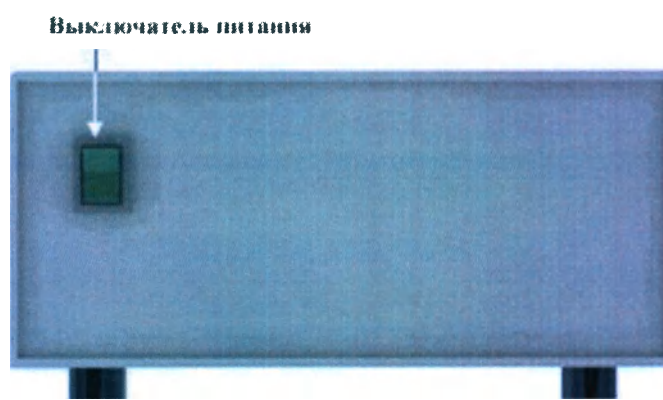


Рисунок 15: Разделительный трансформатор, вид спереди

Соединительная коробка

Соединительная коробка предназначена для обеспечения гибкой промежуточной соединительной платформы для комплексной многофункциональной системы Volcano, модели 807400-501 и 400-0100.02. Она представляет собой удобную в управлении интерфейсную панель для подключения прикроватных периферийных устройств и модулей интерфейса пациента. Гибкие схемы монтажа позволяют адаптировать установку к различным условиям и потребностям.

Соблюдайте осторожность при отключении кабеля от соединительной коробки. См. типы разъемов в нижеследующей таблице. Не тяните за кабель, вынимая вилку из розетки. Что касается неиспользуемых разъемов, убедитесь в том, что на разъемах установлены защитные колпачки, предусмотренные в комплекте.

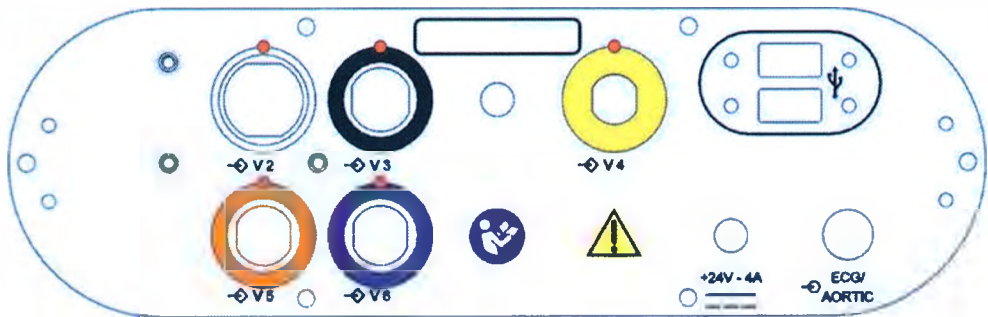


Рисунок 16: Соединительная коробка (разъемы на передней панели)

Глава 2: Описание системы

Разъемы соединительной коробки	Назначение	Тип соединения
	Соединение FM PIM-FFR	Штекер
	IVUS SA PIM и SpinVision® (PIMr)	Поворотный замок
	CORE FM	Штекер
	Светодиод индикатора питания (не разъем)	(Не применимо)
	Два USB-порта (прикроватные контроллеры)	Штекер
	Источник питания 24 В постоянного тока (питание прикроватного монитора)	Винтовой замок
	Входной разъем ECG/Aortic («ЭКГ/Аортальный»)	Поворотный замок
	Разъем может использоваться для установки последующих обновлений системы	Штекер
	Сенсорная панель управления CORE (CCP)	Штекер

Модуль интерфейса пациента

Катетер системы визуализации подключается к модулю интерфейса пациента (также называемого PIM), который осуществляет возбуждение элемента датчика катетера для передачи ультразвуковой энергии в направлении окружающих тканей. PIM, показанный ниже, усиливает и направляет полученные от датчика эхо-сигналы на консоль через свое соединение на задней панели консоли. Кроме того, PIM обеспечивает электрическую изоляцию пациента.



Рисунок 17: Модуль интерфейса пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Кабель PIM может быть поврежден в случае перемещения оборудования на роликах через него. Не тяните за кабель, не размещайте его в местах с интенсивным хождением, и не прилагайте к нему чрезмерных усилий; это может привести к повреждению устройств на его концах, снимающих механические напряжения. Не пользуйтесь системой, если наружный корпус или проводники выглядят поврежденными.

Катетеры

Катетеры для системы визуализации IVUS продаются отдельно. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, свяжитесь с компанией Volcano. Система Volcano совместима со следующими катетерами Volcano IVUS:

- Eagle Eye *Gold*
- Eagle Eye *Platinum*
- Revolution 45 MHz
 - Требуется наличие дополнительного оборудования Volcano Revolution (см. ниже)
- Visions PV .014P
- Visions PV .018
- Visions PV .035
- Pioneer Plus

Дополнительное оборудование

Дополнительное оборудование, поставляемое для системы Volcano, включает:

- **Revo:** Включает поворотный модуль интерфейса пациента и устройство обратного отвода SpinVision (PIMr), применяемые для приведения в движение вращающегося катетера Revolution 45 MHz
- **FFR:** Включает модуль интерфейса пациента, специально предназначенный для проволочных проводников системы контроля давления Volcano
- **Volcano System-vid:** Преобразование сканируемой информации в полный видеосигнал и выходной сигнал svideo в стандарте PAL или NTSC
- **Джойстик:** Обеспечивает управление в стерильной зоне для тех, кто предпочитает использовать джойстик вместо сенсорной панели
- **Видеокмутатор:** Позволяет подключать к одному монитору различные источники видеосигнала
- **Двух или четырехканальный видеоусилитель:** Является источником сигнала для поочередного отображения экранов

Для получения дополнительной информации по этому оборудованию, пожалуйста, обратитесь к местному представителю компании Volcano.

Глава 2: Описание системы

Эта страница намеренно оставлена пустой в целях сохранения нумерации страниц.

Глава 3: Настройка параметров системы

Обзор

Систему можно адаптировать в зависимости от организации рабочего процесса. Для определения требуемых настроек, пожалуйста, проведите соответствующую работу с местным представителем компании Volcano. После установки эти настройки сохраняются при каждом использовании. Изменяйте настройки в любое время, следуя указаниям настоящей главы.

Установка

Монтаж системы Volcano должен выполняться только квалифицированным представителем компании Volcano.

Для получения оперативной информации об обучении обращайтесь к местному Представителю компании Volcano в одном из следующих регионов:

США и Канада

Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670
Соединенные Штаты Америки
Телефон: 800-228-4728 (в США и Канаде)
Телефон: 916-861-0230
Факс: 916-861-0266

Европа

Volcano Corporation Europe
BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem
Belgium – Бельгия
Телефон: +32.2.679.1076
Факс: +32.2.679.1079

Япония

Volcano Japan Co., Ltd.
Mita NN Building 24F
4-1-23, Shiba, Minato-Ku, Tokyo 108-0014
Japan– Япония
Телефон: 81-3-6414-8700
Факс: 81-3-6414-8701

Настройки программного обеспечения IVUS

Settings

Система поставляется с параметрами IVUS, устанавливаемыми по умолчанию изготовителем. Если параметры, установленные по умолчанию, необходимо изменить, нажмите клавишу **Settings («Параметры»)** на панели управления. На экране появляется диалоговое окно Settings со следующими вкладками:

- System («Система»)
- Image («Изображение»)
- Acquisition Rate («Скорость ввода данных»)
- Archive («Архив»)
- VH-IVUS
- Measurement («Измерение»)
- Security («Безопасность»)

Глава 3: Настройка параметров системы

Вкладка System («Система»)

Вкладка System позволяет оператору произвести:

- Выключение или перезапуск системы.
- Выбор предпочтительного языка экрана и отображаемых сообщений.

ПРИМЕЧАНИЕ: Программное обеспечение IVUS отображает числовые данные в формате, соответствующем выбранному языку экрана. Например, на английском «12.01 mm», на немецком «12,01 mm», на французском «12,01 mm» и т.д. (в режиме FFR дополнительно отображаются Regional Settings («Региональные настройки»)).

- Коррекцию даты и времени. Нажмите на переключатель под полем Date Format («Формат даты») для выбора формата даты, либо **M/D/Y** («М/Д/Г»), **D.M.Y** («Д.М.Г») или **Y-M-D** («Г-М-Д»). Отметьте **Use 24-Hour Format** («Использовать 24-часовой формат»), чтобы установить дату с использованием 24-часовой системы.
- Выбор режима загрузки по умолчанию: IVUS или FFR
- Выбор включения (отображения) всех информационных блоков, в которых было выбрано **Do not display again** («Не отображать повторно»).

Нажмите **OK** для сохранения выбранных параметров или нажмите **Cancel** («Отменить») для отказа от выбранных параметров.

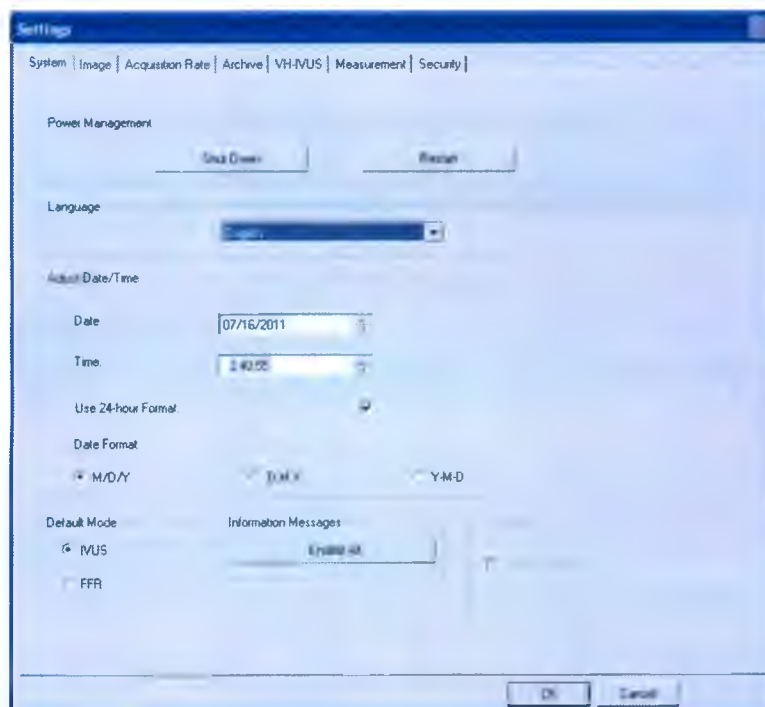


Рисунок 18: Параметры – Настройки системы по умолчанию

Вкладка Image («Изображение»)

Вкладка Image позволяет оператору:

- Выбрать режим подавления шумов: NearVu или Manual («Ручной»).
- Отметить блок для отображения (или отменить выбор для выключения) измерительной градуировки по шкалам x и y.
- Выбрать размер циклической видеопоследовательности (полное число кадров) и скорость воспроизведения видеопоследовательности (кадров/с) для функции Rapid Review («Быстрый обзор»).
- Отметить **Compressed ILD On By Default** («Сжатие ILD Вкл. по умолчанию») для просмотра всего процесса отвода в режиме просмотра ILD.

Нажмите **ОК** для сохранения выбранных параметров. Нажмите **Cancel** для отказа от выбранных параметров.

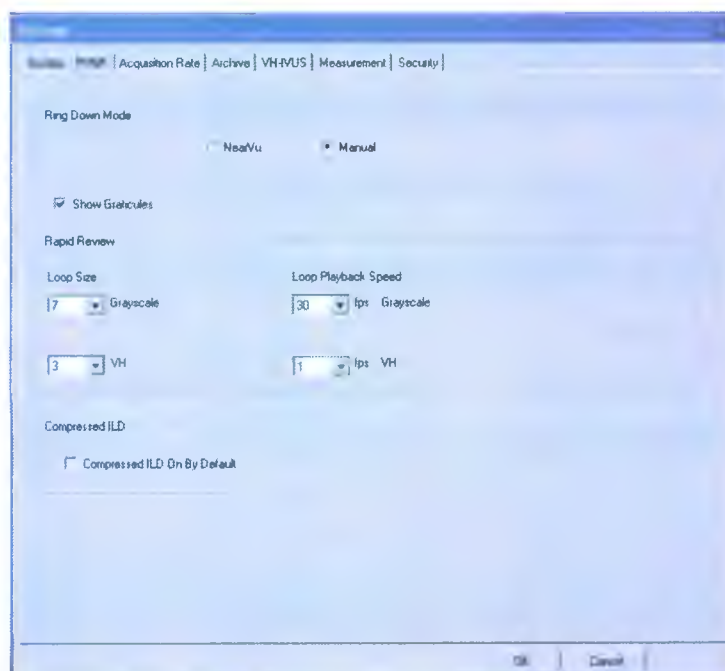


Рисунок 19: Параметры – Настройки изображения по умолчанию

Глава 3: Настройка параметров системы

Вкладка Acquisition Rate («Скорость ввода данных»)

Параметр скорости ввода данных определяет число кадров в секунду, регистрируемых во время отвода, а также продолжительность циклической видеопоследовательности при данной скорости.

Выберите необходимые значения **Acquisition Rate/Video Loop Length** («Скорость ввода данных/Длина циклической видеопоследовательности») и нажмите **OK** для сохранения выбранных параметров или щелкните **Cancel** («Отменить») для отказа от выбранных параметров.



Рисунок 20: Параметры – Скорость ввода данных по умолчанию

Вкладка Archive («Архив»)

Вкладка Archive позволяет оператору выполнить следующее:

- Выбрать необходимую информацию, которую требуется включить с кадрами и циклическими видеопоследовательностями при архивировании сеансов:
 - Measurements («Измерения»)
 - Annotations («Комментарии»)
 - Graticules («Градуировка»)
- Конфигурирование DICOM (см. подробную информацию в Приложении С)
- Отметить поле **Verify DVD** («Проверять DVD»), чтобы автоматизировать проверку каждого архива.
- Отметить **Auto Archived Case Deletion** («Автоматическое удаление архивированных сеансов»), что позволяет автоматически удалять ранее архивированный сеанс в случае превышения предела в 20 сеансов на жестком диске. Не отмечайте это поле для удаления сеансов вручную.

Нажмите **ОК** для сохранения выбранных параметров или нажмите **Cancel** («Отменить») для отказа от выбранных параметров.

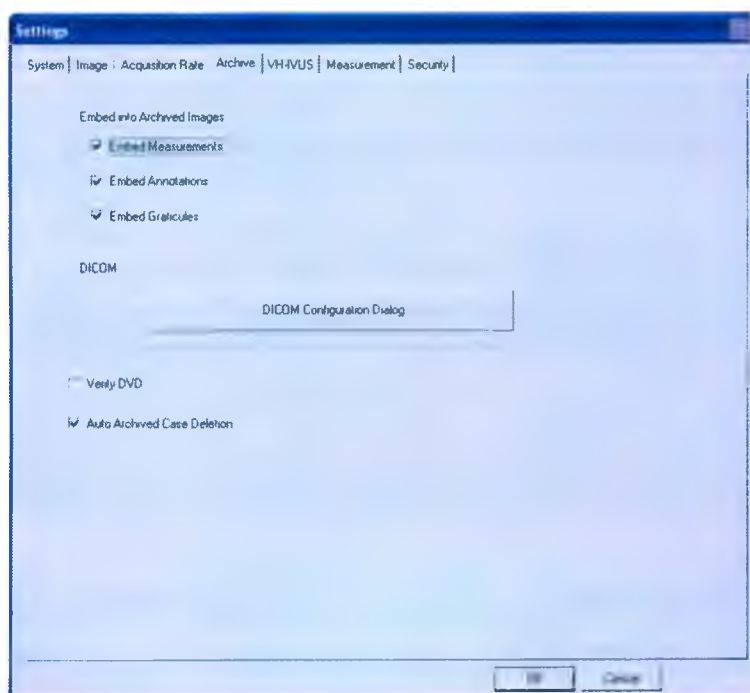


Рисунок 21: Параметры – Настройки архивирования по умолчанию

Глава 3: Настройка параметров системы

Вкладка VH IVUS

Вкладка VH-IVUS позволяет оператору:

- Нажать **VH ON By Default** («VH Вкл. по умолчанию»), если изображения VH IVUS необходимо отображать по умолчанию во время записи циклических видеопоследовательностей, приостановки изображений, а также выбора изображений для просмотра из Case Explorer (применяется только для катетера Eagle Eye). VH будет отображаться только при наличии данных VH.
- Отрегулировать уровни Default Opacity Levels («Уровни прозрачности по умолчанию») для каждого типа ткани. Это позволит настроить относительное усиление цвета ткани, который будет отображаться. Например, можно задать некротическую (красную) ткань.
- Нажать **NC/DC Only Mode On** («Вкл. только режимов NC/DC»), чтобы отобразить только NC и DC. В этом режиме FF и FI не отображаются. (Более подробно см. в разделе о NC/DC.)

Нажмите **ОК** для сохранения выбранных параметров или нажмите **Cancel** («Отменить») для отказа от выбранных параметров.

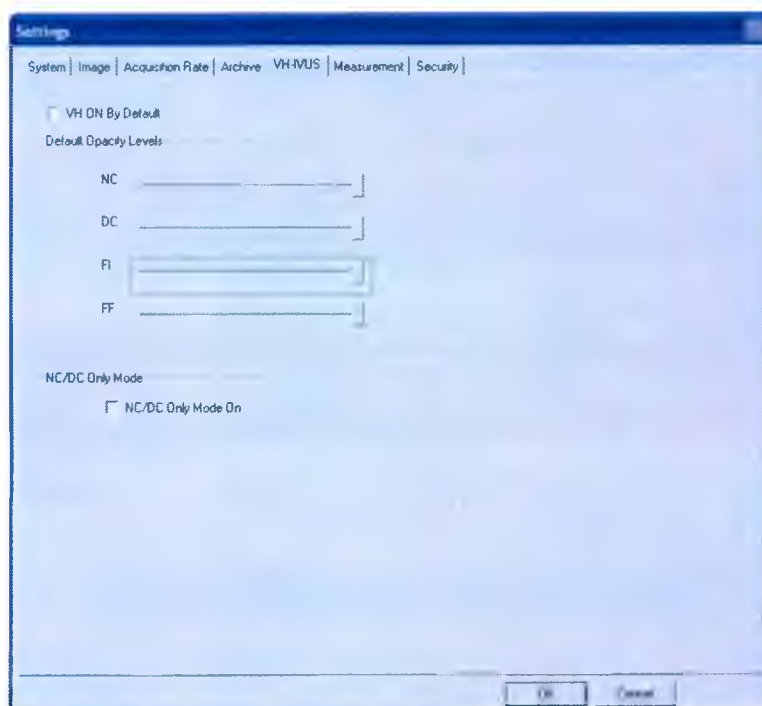


Рисунок 22: Параметры – значения по умолчанию VH-IVUS

Вкладка Measurement («Измерение»)

Вкладка Measurement («Измерение») позволяет оператору создавать и редактировать измерения и границы.

- Default Measurement Mode («Режим измерения по умолчанию»): Выберите предпочтительный режим измерения, активируемый по завершении отвода. Вариантами измерений являются **Diameter («Диаметр»)***, **Draw («Построение»)** или **Dots («Точки»)**.
- BorderGuide for Dots («Помощник построения границы для режима точек»): Выберите для функции BorderGuide состояние **On («Вкл.»)** или **Off («Выкл.»)***. При проведении измерений границы в режиме Dots, функция BorderGuide создает предварительный просмотр границы по мере постановки каждой точки. После постановки каждой точки и перемещения курсора на другую точку производится построение предварительного просмотра границы. Если граница построена правильно, нажмите кнопку выбора для фиксации точки и границы в выбранном месте. Если граница построена неправильно, продолжайте перемещать курсор до достижения правильного положения границы. Если для функции BorderGuide выбран режим **Off («Выкл.»)**, то точки размещаются без предварительного просмотра границы.
- Border Editing Mode («Режим редактирования границы»): Выберите режимы редактирования измерений границ: **Dots and Draw* («Точки и построение»)***, **Draw Only («Только построение»)** или **Dots Only («Только точки»)**. В режиме **Draw («Построение»)** пользователь может щелкнуть по границе для построения контура границы. В режиме редактирования **Dots («Точки»)** пользователь может перемещать границу нажатием в новом месте.
- Default Autoborders («Автоматическое построение границ по умолчанию»): Нажатие клавиши Measure («Измерение») позволяет выполнить автоматическое построение границ для одиночного кадра в градациях серого. Укажите, что должна строить система: **Lumen and Vessel («Просвет и сосуд»)***, **Lumen only («Только просвет»)** или **Vessel only («Только сосуд»)**.
- Area Measurement Mode («Режим измерения площади»): Отметьте **Display Minimum and Maximum Diameter Lines («Отображать линии минимального и максимального диаметра»)**, чтобы отображать линии диаметра с каждым измерением площади. Обратите внимание: минимальные и максимальные значения отображаются на экране вывода изображений.

*Это настройки по умолчанию, если не указано иначе.

Глава 3: Настройка параметров системы

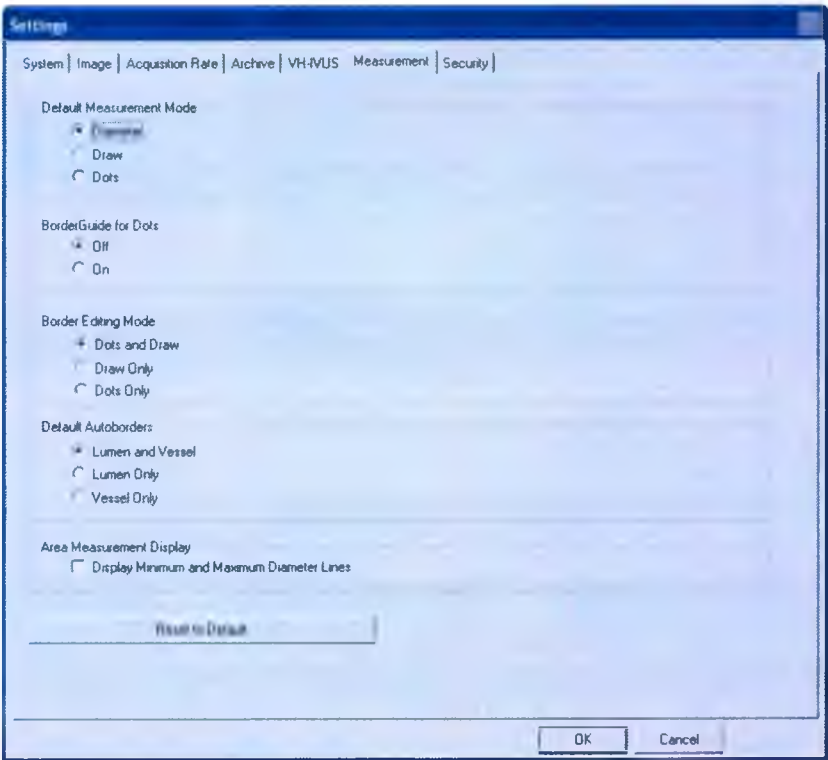


Рисунок 23: Параметры – Настройки измерений по умолчанию

Вкладка Security («Безопасность»)

Доступ к системе для работы с ней может быть ограничен требованием ввода имени пользователя и пароля. Во время активации режима безопасности и после загрузки оператору предлагается ввести имя пользователя и пароль. После этого оператор получает полный доступ к системе.

Рекомендуется выполнять выход из системы, если она остается без присмотра и при смене пользователей. Для выхода из системы нажмите кнопку **Select Mode («Выбор режима»)** и затем **Log Off («Выход из системы»)**. Для входа в систему введите имя пользователя и пароль.

После установки программного обеспечения версии 3.3.X в системе назначается администратор учреждения, управляющий безопасностью системы. Пожалуйста, свяжитесь с администратором учреждения или местным представителем компании Volcano по вопросам задействования функций безопасности, добавления/исключения пользователей, а также восстановления утраченных имен пользователей и/или паролей.

Если забыли пароль, обратитесь к администратору.

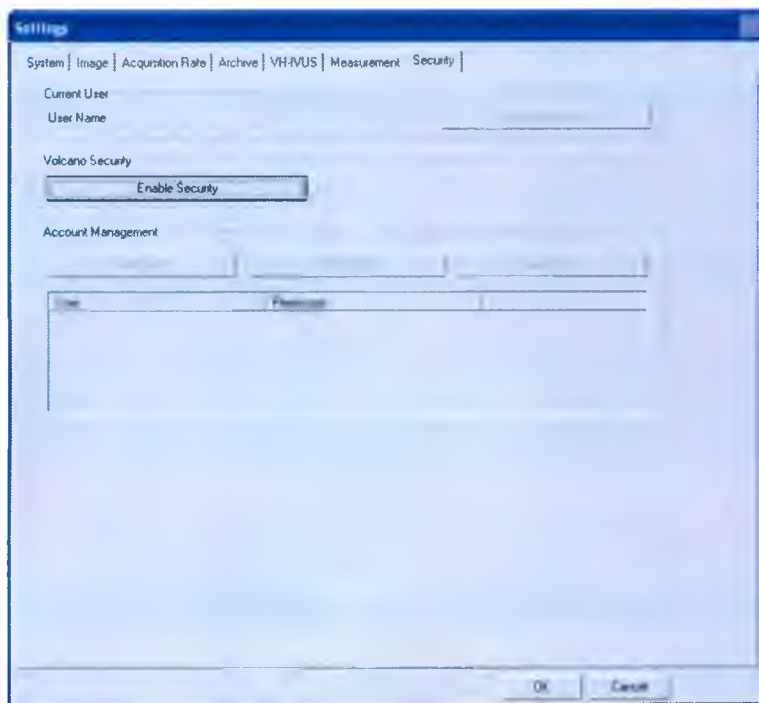


Рисунок 24: Параметры – Безопасность

Глава 3: Настройка параметров системы

Администратор учреждения может выполнить следующие функции при помощи вкладки Security («Безопасность»):

- Разрешение и запрет функции Security («Безопасность»)
 - Для разрешения работы функции безопасности администратор должен выбрать команду **Enable Security («Разрешение работы функции безопасности»)** и ввести имя пользователя и пароль по умолчанию. Эта информация должна быть сообщена вам при установке. В противном случае свяжитесь с местным представителем компании Volcano.
 - Для запрета работы функции безопасности администратор должен выбрать команду **Disable Security («Запрет работы функции безопасности»)** и ввести имя пользователя и пароль.
- Добавление или удаление пользователя:
 - Для добавления пользователя выберите команду **Add User («Добавить пользователя»)** в разделе Account Management («Управление аккаунтом»). Укажите тип аккаунта – аккаунт пользователя или администратора. Назначьте имя пользователя и пароль для этого пользователя.
 - Для удаления пользователя выберите имя пользователя в разделе Account Management («Управление аккаунтом»). Нажмите команду удаления пользователя, после чего подтвердите или отмените это действие.
- Изменение имени пользователя и/или пароля администратора:
 - Изменить личный пароль, нажав кнопку **Change Password («Изменить пароль»)** во вкладке Security («Безопасность»).
 - Обратите внимание на то, что в пароле должна иметься одна заглавная буква.
- Доступ к отчету с информацией о действиях пользователей
 - Администратор также может получить доступ к отчету, содержащему информацию о действиях пользователя и системы.
 - Для получения доступа к отчету выберите команду **View Report («Просмотреть отчет»)** в окне Account Management («Управление аккаунтом»).

В случае, если администратор забудет свой пароль, или в случае отсутствия администратора вам поможет:

Служба технической поддержки компании Volcano:

Служба технической поддержки, США

1-800-228-4728, выбрать вариант 5

technicalsupport@volcanocorp.com

Европейская Служба технической поддержки:

Телефон: +32.2.679.1076

Глава 4: Подготовка к сеансу

В настоящей главе описываются шаги по подготовке системы к применению. Эту процедуру следует выполнять перед каждым сеансом. Информацию о параметрах системы см. в предыдущей главе.

Обзор

Эту процедуру следует выполнять при подготовке перед каждым сеансом IVUS:

- Включите питание системы
- Убедитесь в том, что PIM подключен к удлинительному кабелю PIM
- Подготовьте катетер
- Подсоедините катетер к PIM
- Подсоедините вход ECG
- Введите информацию о пациенте
- Подготовьте диск формата DVD-R

Убедитесь в том, что питание системы включено

Питание системы Volcano должно включаться в начале каждого рабочего дня, а по завершении рабочего дня – выключаться. Включите систему при помощи кнопки питания, расположенной на передней панели рабочей станции. Монитор отображает при этом несколько сообщений касательно инициализации. В случае ошибки во время инициализации отображается информационный блок с подробной информацией о возникшей проблеме для ускорения проведения обслуживания. Пожалуйста, обратитесь в службу технической поддержки компании Volcano при наличии ошибки.



- **Эквипотенциальность:** Этот символ на задней электрической панели системы обозначает разъем, к которому может быть подключена система выравнивания потенциала больничной палаты во время проведения внутрисердечных процедур. Этот разъем на Разделительном трансформаторе соединяется с помощью провода с зелеными и желтыми полосами 8AWG с шиной в корпусах рентгенологического оборудования, которое обеспечивает выравнивание потенциалов и заземление для стола пациента в процедурной. (Служба компании Volcano предоставляет кабели для выравнивания потенциалов длиной десять футов: кат. № 804768001 односторонний, кат. № 804769001 двухсторонний.)
- **Кабель питания:** для отсоединения от системы необходимо ослабить винт держателя кабеля и извлечь кабель из разъема системы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время сеанса оставляйте питание включенным кроме экстренных случаев.

Подключите PIM

Катетер IVUS подключается к системе при помощи модуля интерфейса пациента (PIM). Модуль интерфейса пациента обычно остается подключенным к Соединительной коробке между сеансами, однако в случае его отключения может потребоваться обратное подключение.

Уведомление о статусе подключения PIM отображается в нижнем правом углу экрана. Если PIM подключен, загорается зеленая лампа. В этом случае отображается название PIM (фазированная решетка или кругового типа) в зависимости от типа подключенного PIM.

Для подключения PIM:

- Подключите сторону пациента кабеля PIM к короткому отрезку кабеля от Соединительной коробки. Расположите маркер на кабельном разъеме таким образом, чтобы он совпал с указателем на PIM, и вдвиньте разъем. Для удаления кабеля из PIM поверните кольцо на кабельном разъеме PIM против часовой стрелки на четверть оборота, а затем оттяните назад.

ВНИМАНИЕ: Соблюдайте осторожность при работе с PIM во избежание его падения, особенно – при подсоединенном катетере.

Подготовьте катетер

Выбор катетера IVUS должен осуществляться с учетом потребностей процедуры. Успешное выполнение визуализации зависит в первую очередь от правильного обращения и выбора катетера. Подготовьте катетер в соответствии с инструкцией по эксплуатации, прилагаемой к каждому катетеру.

ВНИМАНИЕ: Стерилизация или повторное использование катетера запрещается.

ПРИМЕЧАНИЕ: См. на наклейке катетера конкретные указания по его введению. См. на вкладыше упаковки полное описание предостережений, мер предосторожности и инструкций по применению.

Подсоедините катетер к PIM

Подсоедините проксимальную сторону катетера к PIM, плотно вставив коннектор в PIM. Убедитесь в надежности подсоединения PIM, осторожно потянув за катетер. Указания по использованию до и во время процедуры см. в инструкции по эксплуатации, прилагаемой к катетеру.

ПРИМЕЧАНИЕ: Построение изображения запускается только после подключения катетера к PIM.

Подсоедините вход ECG

ECG должен быть подключен к системе Volcano для выполнения анализа с помощью функции VH (для катетера Eagle Eye). Функция VH IVUS доступна только в случае получения надлежащего сигнала ECG во время сбора данных.

Для подключения сигнала ECG:

1. Подсоедините кабель ECG к выходу ECG гемодинамической системы
2. Подключите другой конец кабеля ECG к разъему ECG Input («Вход ЭКГ») на задней панели системы Volcano.
3. Проверьте наличие сигнала, наблюдая за миганием пиктограммы в виде красного сердца в верхней правой части экрана системы Volcano.

Введите информацию о пациенте

Для ввода информации о пациенте нажмите вкладку **Patient** («Пациент») на полосе меню. Отображается окно Patient Information («Информация о пациенте»).



Рисунок 25: Диалоговое окно Patient Information («Информация о пациенте»)

Введите или отредактируйте информацию о пациенте при помощи клавиатуры или, если была задана конфигурация рабочего перечня сети DICOM в Settings («Параметры»), выберите пациента из рабочего перечня.

Нажимайте клавишу TAB для перемещения от одного поля к другому. Для перемещения назад нажмите клавиши SHIFT + TAB одновременно.

Глава 4: Подготовка к сеансу

Clear Form («Очистить форму») позволяет удалить всю информацию с экрана.

New Case («Новый сеанс») позволяет удалить всю информацию с экрана и стереть все имеющиеся видеоданные по открытому сеансу. Кнопка **New Case («Новый сеанс»)** должна использоваться только для отказа от текущего сеанса и для начала нового сеанса.

После правильного введения информации о пациенте нажмите **ОК**. После выбора **ОК** отображается экран Home («Начальный»).

Глава 5: Ввод изображений IVUS

В этой главе описываются шаги, выполняемые при визуализации во время сеанса внутрисосудистого ультразвукового исследования (IVUS). Пожалуйста, см. в предыдущей главе указания по подготовке системы и катетера.

Обзор

Описанные ниже действия должны выполняться во время каждого сеанса IVUS перед записью изображений:

- Введите катетер
- Выполните коррекцию изображения (если это требуется)

Введите катетер

Катетеры Volcano для визуализации предназначены для введения с использованием стандартных интраоперационных или чрескожных методов врачами, прошедшими соответствующую подготовку. Периодичность и продолжительность введения должны выбираться на усмотрение врача и в зависимости от требуемой процедуры и информации.

1. Подготовьте пациента в соответствии со стандартными лабораторными процедурами катетера.
2. Введите катетер в коронарные артерии или в периферийную сосудистую систему, расположив его на ранее размещенный внутрисосудистый проводочный проводник.
3. Переместите катетер для визуализации к крайнему дистальному положению в коронарной или периферической сосудистой системе.
4. Нажмите вкладку **Home** («Начальный экран») или кнопку **Home (Live)** («Начальный экран (Текущий)») на панели управления для отображения Начального экрана.

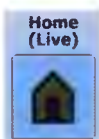




Рисунок 26: Вкладка Home для отображения текущего изображения

Выполните коррекцию изображения (если это требуется)

Параметры изображения системы устанавливаются на значения по умолчанию, рекомендованные изготовителем. Эти параметры могут быть скорректированы, исходя из личных предпочтений. После установки приведенные значения будут сохраняться до их изменения.

Для изменения настроек нажмите кнопку **Adjust Image («Регулировка изображения»)**. Диалоговое окно Adjust Image отображается в нижней части экрана.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед записью убедитесь в правильности настройки изображения, т.к. во время процесса записи циклической видеопоследовательности изменить значения развертки и диаметра уже будет невозможно.

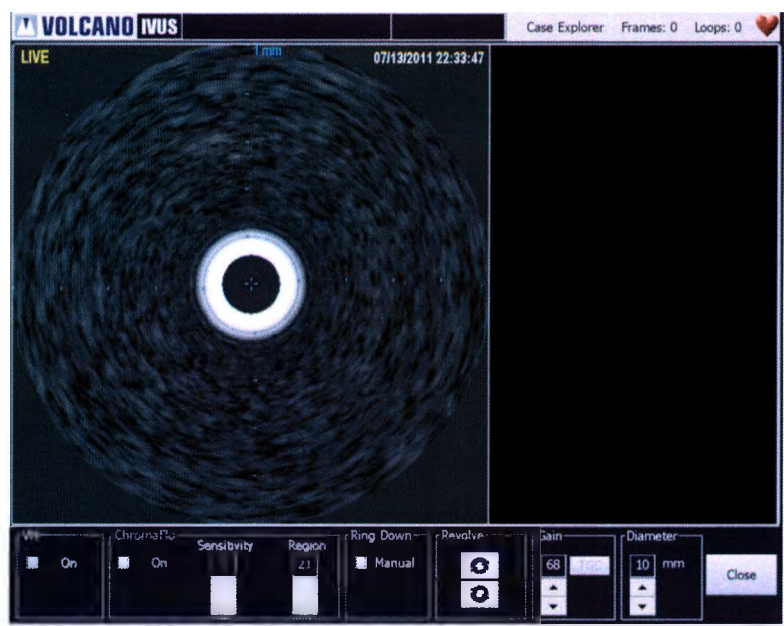


Рисунок 27: Диалоговое окно регулировки текущего изображения

Включение и выключение дисплея VH



Программное обеспечение VH обеспечивает автоматическое обнаружение границ и классификацию тканей. Эта функция предусмотрена для катетеров семейства Eagle Eye. Если выбрана кнопка VH, она позволяет отображать программное обеспечение VH. Режимом по умолчанию для системного катетера является выключенное состояние VH.

Включение технологии ChromaFlo



Функция ChromaFlo использует запатентованную технологию для обеспечения визуального изображения потока крови в сосуде. Это достигается за счет наложения двумерной цветовой карты относительной скорости потока крови на ультразвуковое изображение в градациях серого. Нажмите кнопку **Chroma** на панели управления для включения функции ChromaFlo или для открытия диалогового окна Adjust Image («Регулировка изображения»), после чего выберите ячейку **ChromaFlo On** («ChromaFlo вкл.»). Вы можете воспользоваться соответствующими клавишами со стрелками для регулировки чувствительности и области. Информация VH не собирается при задействованной функции ChromaFlo.

Подавление помех (NearVu)

Адаптивное подавление помех – функция Adaptive NearVu

Функция Adaptive NearVu позволяет адаптивно корректировать акустические помехи, возникающие в зоне изображения в области катетера IVUS. Это настройка по умолчанию для всех катетеров Eagle Eye®.

Глава 5: Ввод изображений IVUS

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед включением NearVu оператор должен обеспечить, чтобы в зоне подавления помех не было ткани или искажения от направляющего катетера. В противном случае, в зоне подавления помех может сохраниться постоянное искажение изображения.



Для применения функции Adaptive NearVu:

1. Нажмите кнопку **Ringdown** («Подавление помех») на панели управления или на экране Adjust Image («Регулировка изображения»).
2. Функция Adaptive NearVu активируется и искажения вследствие подавления помех вычитаются из томографических изображений.
3. Для прекращения подавления помех (при необходимости) повторно нажмите кнопку **Ringdown**.

ПРИМЕЧАНИЕ: В диалоговом окне Settings («Параметры») необходимо выбрать опцию NearVu.

Ручное подавление помех – функция Manual NearVu

Функция Manual («Ручное подавление помех») NearVu осуществляет выбор нового, но одиночного, опорного акустического контроля и удаляет его из томографических изображений. Это единственный метод подавления помех при использовании катетеров PV .018 and PV .35, а также опциональный метод для использования с катетерами Eagle Eye.

Для активации функции Manual NearVu на катетерах Eagle Eye выберите **Manual** («Ручной режим») в диалоговом окне Settings («Параметры»). Для запуска функции подавления помех нажмите кнопку **Ringdown** («Подавление помех») на панели управления; для прекращения ручного подавления помех повторно нажмите кнопку Ringdown.

ПРИМЕЧАНИЕ: при каждом подключении нового катетера или при отсоединении и подсоединении катетера необходимо выполнить подавление помех (автоматическое подавление NearVu или функция Manual NearVu).

Для применения функции Manual NearVu:

1. Расположите катетер соосно (по центру) аорты или отверстия левой или правой коронарной артерии, либо, если используются катетеры PV, другого крупного открытого расположения артерии или вены.
2. Нажмите кнопку **Ringdown** («Подавление помех») на панели управления.
3. При этом активируется ручная функция подавления помех с использованием задаваемой системой (фиксированной) области отстройки. Искажения при подавлении помех вычитаются из томографических изображений.
4. Для прекращения подавления помех повторно нажмите кнопку **Ringdown**.

Поворот томографического изображения



Воспользуйтесь функцией вращения для поворота томографического изображения влево или вправо для определения наличия ветви артерии. Эта функция не предусмотрена для катетеров Eagle Eye Gold, Eagle Eye Platinum и Pioneer Plus. Для вращения изображения по часовой стрелке:

Глава 5: Ввод изображений IVUS

- 1. При помощи трекбола переместите курсор в верхний блок с изображением красных и синих вращающихся стрелок, и нажмите Select («Выбрать»).
- 2. Повторными нажатиями кнопки **Select (+)** («**Выбрать (+)**») можно поворачивать изображение с приращениями в 5 градусов.
- 3. Удерживайте кнопку **Select (+)** нажатой для непрерывного вращения изображения.
- 4. Для вращения изображения против часовой стрелки выберите нижний блок с изображением красных и синих вращающихся стрелок и выполните описанные выше шаги.

Установка усиления

Gain («Усиление») означает интенсивность ультразвукового эхо-сигнала. По мере увеличения значения Gain эхо-сигналы становятся более интенсивными, а изображение – более ярким.

Для изменения усиления откройте диалоговое окно **Adjust Image** («Регулировка изображения»).

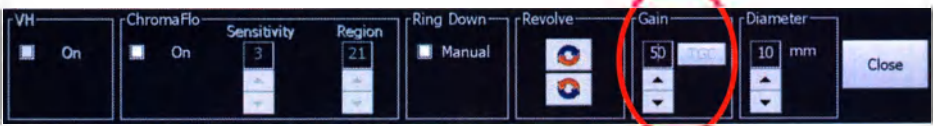


Рисунок 28: Диалоговое окно регулировки изображения – Усиление

В поле Gain воспользуйтесь стрелками вверх и вниз для уменьшения и увеличения значений усиления. В зависимости от значения установки ультразвуковое изображение становится более ярким или более темным.

Таблица 1: Усиление катетера

Тип катетера	Диапазон усиления	Усиление по умолчанию
Eagle Eye Gold	1-68	50
Eagle Eye Platinum	1-68	50
Pioneer Plus	1-68	50
Revolution	1-68	50
Visions PV .014P	1-68	52
Visions PV .018	1-68	52
Visions PV .035	1-68	52

ПРИМЕЧАНИЕ: Регулировка Gain («Усиление») может применяться ТОЛЬКО к изображениям в градациях серого, полученных при помощи вкладки Home катетера IVUS. Значение Gain («Усиление») для изображения в градациях серого, полученного при помощи вкладки VH analysis («Анализ VH»), установлено равным 50 и его ручная регулировка не допускается. Значения усиления, которые настраиваются для определенного типа катетера, не возвращаются к значениям по умолчанию в следующий раз, когда катетер такого же типа подключается к системе.

Глава 5: Ввод изображений IVUS

Установка диаметра

Параметр Diameter («Диаметр») определяет глубину поля зрения, для которого осуществляется сбор данных эхоизображения. В приведенной ниже таблице указывается диапазон диаметров и приращений для каждого катетера.

Таблица 2: Параметры диаметра катетера

Тип катетера	Диапазон диаметров	Шаг изменения диаметра
Eagle Eye Gold	8-20 мм	2
Eagle Eye Platinum	8-20 мм	2
Pioneer Plus	8-20 мм	2
Revolution	8-14 мм	2
Visions PV .014P	8-20 мм	2
Visions PV .018	10-24 мм	2
Visions PV .035	20-60 мм	5

Для изменения диаметра откройте диалоговое окно Adjust Image («Регулировка изображения»).



Рисунок 29: Диалоговое окно регулировки изображения – Диаметр

В поле **Diameter** («Диаметр») воспользуйтесь стрелками вверх и вниз для уменьшения и увеличения значений диаметра. В зависимости от значения установки диаметр изображения IVUS увеличивается или уменьшается.

ПРИМЕЧАНИЕ: При отсоединении катетера параметры NearVu возвращаются к значениям по умолчанию. Параметры Gain («Усиление») и Diameter («Диаметр») сохраняются и не возвращаются к значениям по умолчанию.

ИСКЛЮЧЕНИЕ: Диаметры Eagle Eye и VH не возвращается к значению диаметра по умолчанию 10 мм.

Глава 6: Запись изображений IVUS

В настоящей главе описываются методы записи изображений. Пожалуйста, см. в предыдущей главе информацию по вводу катетера и регулировке параметров изображения.

Обзор

Изображения могут записываться либо путем сохранения одного кадра (Save Frame («Сохранить кадр»)) или записи циклической видеопоследовательности из нескольких кадров.

Запись циклической видеопоследовательности

Перед выполнением записи выберите требуемую скорость отвода, как показано ниже. Выберите ручной или автоматический выбор скорости отвода. Значения 0,5 мм/с или 1,0 мм/с могут быть выбраны для автоматического отвода катетера.

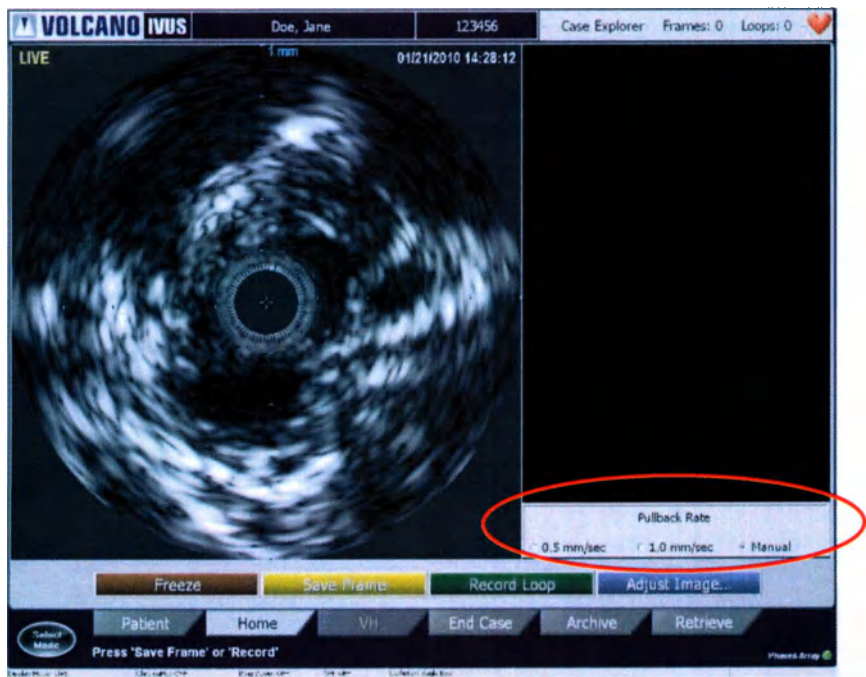


Рисунок 30: Выбор требуемой скорости отвода.

Глава 6: Запись изображений IVUS



В режиме LIVE («Текущее изображение») нажмите **Record** («Запись») на панели управления или зеленую кнопку **Record Loop** («Запись циклической видеопоследовательности») на Начальном экране для записи многочисленных кадров ультразвукового изображения во время отвода. Запишите до 10 циклических видеопоследовательностей для каждого сеанса, каждая из которых включает максимум 5400 кадров. Дисплей программного обеспечения In-Line Digital (ILD) отображает сагиттальное изображение кровеносного сосуда справа от томографического изображения во время записи. (См. раздел об In-Line Digital.)

Для записи циклической видеопоследовательности:

1. Выберите правильную скорость отвода:
 - 0,5 мм/с
 - 1,0 мм/с
 - Ручной режим

ПРИМЕЧАНИЕ: Необходимо использовать автоматическое устройство отвода для того, чтобы сбор данных осуществлялся с постоянной и точно заданной скоростью. Измерение длины в режиме ILD доступно только в случае выбора скорости автоматического отвода.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случае неверного значения скорости отвода измерения длины будут произведены неправильно.

2. Расположите катетер в дистальное положение по отношению к области, выбранной для получения изображения.
3. Нажмите **Record** («Запись») на панели управления или зеленую кнопку **Record Loop** («Запись циклической видеопоследовательности») на Начальном экране. Собранные данные отображаются в блоке функции ILD в правой части экрана.
4. Для маркировки интересных кадров могут быть расставлены закладки. Для установки закладки в текущем кадре нажмите кнопку **Bookmark** («Закладка») на панели управления. В левой части ILD отображается белая стрелка с номером, указывающая на то, что в этом кадре была поставлена закладка.



Вместе с циклической видеопоследовательностью может быть сохранено неограниченное число закладок.



5. После того как будет получено изображение интересующей области, нажмите кнопку **Stop** («Стоп») на панели управления или кнопку **Stop** на Начальном экране.
6. Остановите устройство отвода, если оно используется.

Для записи новой циклической видеопоследовательности повторите приведенные выше шаги 1-6. Как уже упоминалось ранее, в рамках одного сеанса можно записать не более 10 циклических видеопоследовательностей.



Рисунок 31: Запись циклической видеопоследовательности

Сохранение кадра



В системе Volcano может храниться до 99 кадров из текущего изображения или циклической видеопоследовательности. Сохраненные кадры обозначаются автоматически по возрастанию: F1, F2, F3 и т.п.

Для сохранения кадра:

1. Нажмите кнопку **Save Frame** («Сохранить кадр») на панели управления или на Начальном экране в режиме просмотра текущего изображения. Текущее изображение в реальном времени сохраняется и обозначается, начиная с F1.
2. Повторно нажмите **Save Frame** («Сохранить кадр»), чтобы сохранить другое изображение под номером F2 и т.д. Можно сохранить максимум 99 кадров.
3. Кадры можно сохранять во время воспроизведения циклической видеопоследовательности, если дисплей VH выключен. Только кадры, которые сохраняются в режиме реального времени при использовании катетера Eagle Eye и при наличии сигнала ЭКГ, могут отображать VH.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Кадры можно сохранять во время воспроизведения циклической видеопоследовательности.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Количество сохраненных кадров отображается в верхней части окна Case Explorer.

Глава 6: Запись изображений IVUS

Эта страница намеренно оставлена пустой в целях сохранения нумерации страниц.

Глава 7: Просмотр изображений IVUS

В настоящей главе описывается процесс просмотра изображений ультразвуковой системы для внутрисосудистых исследований (IVUS) и средства, используемые для их анализа.

Обзор

Case Explorer («Окно анализа сеанса») содержит перечень всех циклических видеопоследовательностей и сохраненных кадров по открытому сеансу. Воспользуйтесь этим перечнем для выбора необходимых изображений для просмотра. Перечень отображается при помещении курсора на полосу Case Explorer, расположенную в верхней правой части экрана.

Используйте Case Explorer для отображения следующего:

- Циклические видеопоследовательности
 - Интересующие сегменты (SOI)
 - Закладки внутри каждой циклической видеопоследовательности
- Сохраненные кадры

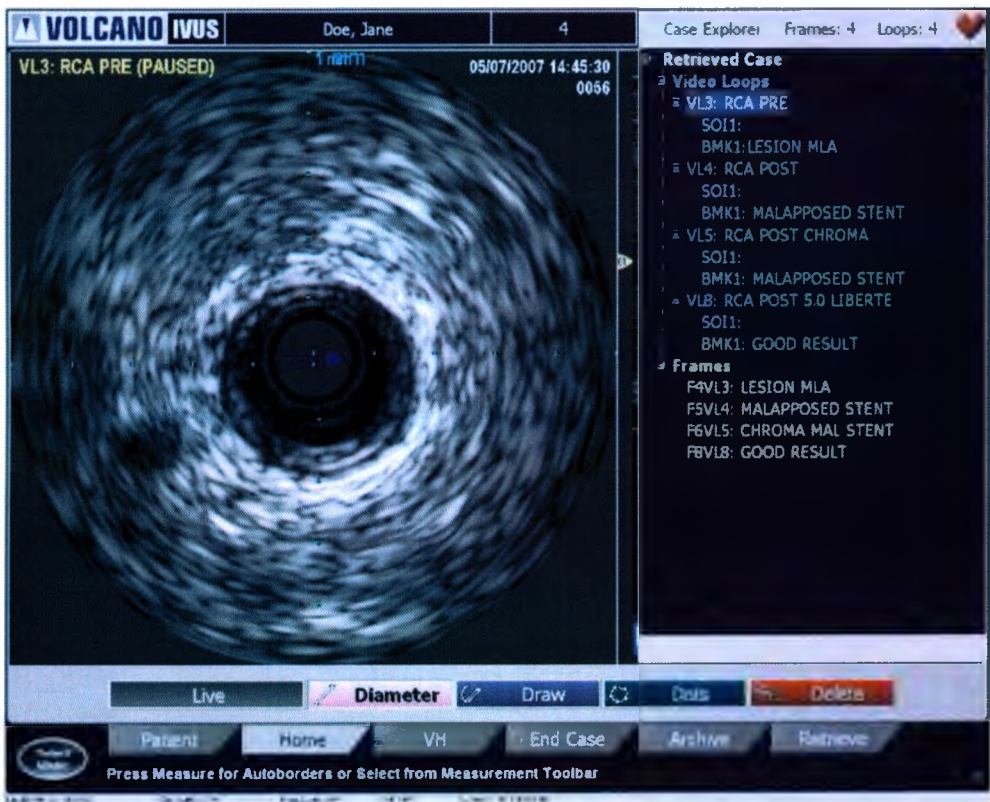


Рисунок 32: Открытие окна Case Explorer

Глава 7: Просмотр изображений IVUS

Воспроизведение изображений

Для просмотра изображения, указанного в перечне окна Case Explorer, переместите курсор на необходимое изображение и нажмите кнопку **Select (+)** на панели управления.

Меню Image Options («Параметры изображения»)

При нажатии на кнопку **Menu (-)** («Меню (-)») открываются различные параметры, связанные с изображениями. Курсор необходимо поместить на интересующую позицию в перечне Case Explorer. Это меню содержит следующие варианты выбора:

- Open («Открыть»): отображение интересующего изображения
- Delete («Удалить»): удаление интересующего изображения
- Rename («Переименовать»): ввод названия для интересующего изображения
- Select Name («Выбрать название»): выбор названия из раскрывающегося перечня распространенных названий
- Properties («Свойства»): отображение таких свойств изображения, как усиление, скорость отвода и т.д.
- Pullback Rate («Скорость отвода»): просмотр или редактирование скорости отвода для циклической видеопоследовательности, отображаемой в текущий момент
- Expand («Расширить»): отображение позиций подменю
- Collapse («Свертывание»): скрытие позиций подменю
- Cancel («Отменить»): выход из меню Properties («Свойства»)

Просмотр сохраненных кадров

Для просмотра сохраненного кадра:

1. Откройте окно Case Explorer.
2. Переместите курсор на выбранный для просмотра кадр и нажмите **Select (+)**. Кадр отображается в томографическом режиме. Он может отображаться либо в VH (только при наличии изображения Eagle Eye и сигнала ЭКГ), либо в градациях серого.

Произведите измерения и внесите комментарии в сохраненные кадры во время их просмотра в режиме градаций серого. С порядком выполнения этой процедуры вы можете ознакомиться в главе «Выполнение измерений и внесение комментариев».

Просмотр циклических видеопоследовательностей

Для воспроизведения циклической видеопоследовательности:

1. Откройте окно Case Explorer.
2. Переместите курсор на циклическую видеопоследовательность, которую необходимо просмотреть, и нажмите **Select (+)**. При этом начинается воспроизведение циклической видеопоследовательности.

Воспроизведение и остановка



Органы для воспроизведения и остановки циклической видеопоследовательности расположены на панели управления и в нижней правой секции экрана под ILD.



Рисунок 33: Панель обзора, кнопка воспроизведения

Во время воспроизведения циклической видеопоследовательности белый маркер кадра перемещается вниз, символизируя перемещение по последовательности кадров, полученных во время записи видеопоследовательности. Томографическое изображение изменяется в соответствии с положением маркера кадра на сагиттальном изображении. Когда маркер кадра достигает конца циклической видеопоследовательности, он переходит на первый кадр и воспроизведение продолжается до тех пор, пока пользователь не остановит его. Для прокрутки изображения воспользуйтесь полосой прокрутки.



Нажатие кнопки **Stop** («Стоп») на панели управления или красной кнопки в нижней части ILD переводит воспроизведение циклической видеопоследовательности в режим паузы. Нажатие кнопки **Play** («Воспроизведение») или зеленой кнопки возобновляет воспроизведение.

Функция Rapid Review («Быстрый обзор»)

Функция Rapid Review («Быстрый обзор») позволяет оператору быстро просмотреть выбранное число кадров до и после выбранного интересующего кадра. Эта функция применяется в помощь идентификации элементов изображения по соседним кадрам. Число кадров для обзора может быть настроено в окне Settings («Параметры»).

Для включения режима быстрого обзора нажмите кнопку Rapid Review, расположенную между кнопками Play и Stop, как показано ниже. Для отключения режима быстрого обзора нажмите эту же кнопку. Эта кнопка является зеленой при неактивной функции Rapid Review («Быстрый обзор») и красной, когда функция активна.

Измерения могут выполняться и в режиме быстрого обзора. Для выполнения измерения просто нажмите кнопку быстрого обзора и выберите параметр измерения из подменю, расположенного под изображением. Для редактирования границы нажмите на границу и войдите в режим редактирования. Панель инструментов измерений и функция редактирования более подробно объясняются в Главе 8.



Рисунок 34: Панель обзора, кнопка быстрого обзора

Глава 7: Просмотр изображений IVUS

Создание/просмотр закладок

Закладки могут создаваться во время воспроизведения циклической видеопоследовательности нажатием кнопки **Bookmark** («Закладка») на панели управления или на экране программы, пока осуществляется воспроизведение цикла. Закладка создается для кадра, который отображается в момент нажатия кнопки.

Выбор закладок для просмотра может осуществляться из окна Case Explorer или при помощи стрелок с обозначением **Bookmark up/down** («Переход вверх/вниз по закладкам»), расположенных в нижней части ILD.



Рисунок 35: Панель обзора, навигация по закладкам

Полное отображение отвода ILD (Сжатое изображение ILD)

Отображение ILD может быть сжато для одновременного просмотра всей циклической видеопоследовательности ILD. Это может быть сделано нажатием кнопки **compressed ILD** («сжатый просмотр ILD») или выбора сжатого режима ILD по умолчанию. Эта настройка находится в диалоговом окне **Settings** («Параметры») под вкладкой **Image** («Изображение»).

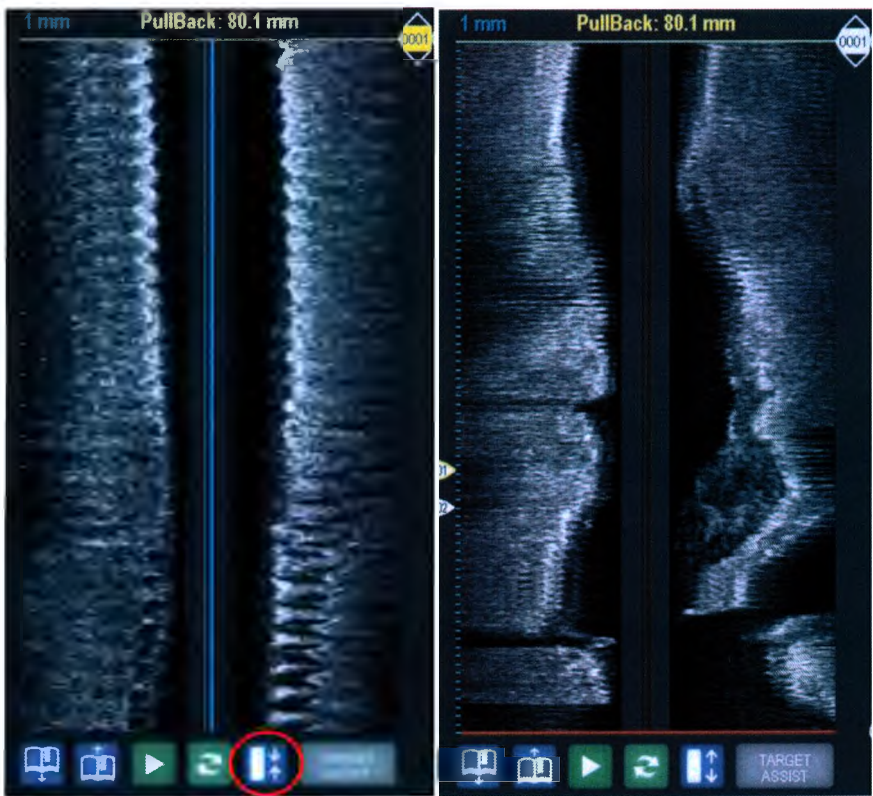


Рисунок 36: Вид ILD без сжатия (слева) и со сжатием (справа)

Дисплей In-Line Digital (ILD)

Программное обеспечение In-Line Digital (ILD) отображает сагитальное изображение кровеносного сосуда, предоставляющее дополнительную информацию для диагностики поврежденных участков, продольных измерений и других диагностических и лечебных действий.

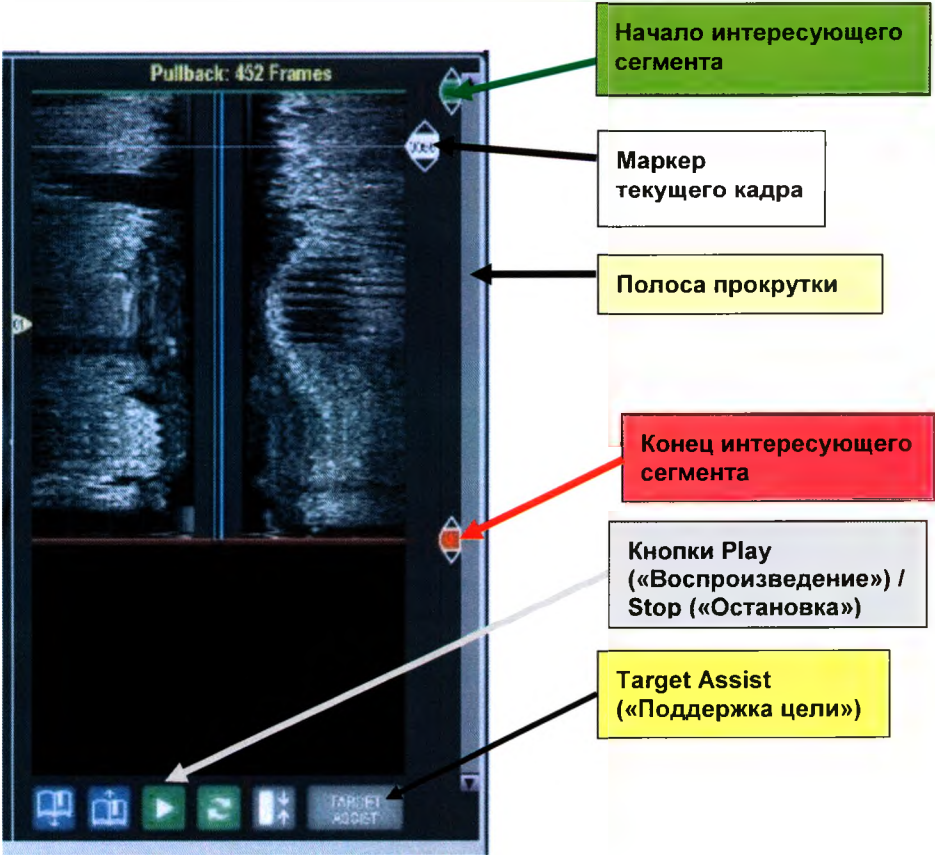


Рисунок 37: Функции ILD



В правой части дисплея ILD содержатся навигационные маркеры:

- Белый – маркер текущего кадра. Номер кадра отображается в маркере
- Зеленый – первый кадр в интересующем сегменте
- Красный – последний кадр в интересующем сегменте
- Желтый – маркер поддержки цели, который отображает Область с минимальным просветом (MLA)

Перемещение по ILD

Существует три способа для прокрутки по кадрам в ILD:

- Нажмите на язычок линии белого маркера и затем выполните прокрутку в циклической видеопоследовательности. Нажмите еще раз для того,

Глава 7: Просмотр изображений IVUS

чтобы отпустить линию курсора. Вместо этого нажмите на стрелки вверх/вниз на язычке для перемещения по одному кадру.

- Нажмите на желтую полосу прокрутки и затем выполните прокрутку в циклической видеопоследовательности. Нажмите еще раз для того, чтобы отпустить полосу прокрутки.
- Нажмите клавиши со стрелками вверх/вниз на клавиатуре.
- Воспользуйтесь функцией **Navigate Bookmarks** («Просмотр закладок») для перехода к кадру с закладкой в циклической видеопоследовательности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Маркеры в ILD активны только в режиме паузы циклической видеопоследовательности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Полоса прокрутки активна только тогда, когда циклическая видеопоследовательность выходит за пределы области просмотра ILD.

ПРИМЕЧАНИЕ: В циклической видеопоследовательности может содержаться до 5400 кадров. Полоса прокрутки представляет собой участок циклической видеопоследовательности длиной в 384 кадра; пропорции элементов полосы прокрутки соответствуют размерам всей циклической видеопоследовательности. Например, если были записаны все 5400 кадров, полоса прокрутки будет довольно маленькой, а если было записано всего 600 кадров, полоса прокрутки будет занимать больше половины блока прокрутки.

Создание интересующего сегмента

Интересующий сегмент может быть задан путем перемещения проксимального (красного) и дистального (зеленого) маркеров для задания интересующей области. После установки воспроизведение осуществляется только в пределах интересующего сегмента.

Для задания интересующего сегмента:

1. Установите курсор на зеленый (дистальный) маркер. Стрелка становится желтой.
2. Нажмите на язычок линии зеленого маркера и затем выполните прокрутку в циклической видеопоследовательности. Нажмите еще раз для того, чтобы отпустить линию курсора. Вместо этого нажмите на стрелки вверх/вниз на язычке для перемещения по одному кадру.
3. Повторите операцию с красным (проксимальным) маркером.

Вращение изображения ILD

Вращение изображения ILD на 360° обеспечивает возможность полной визуализации сосуда. Стрелка на томографическом изображении соответствует углу, представленному прямым курсором в форме стрелки на изображении ILD. Положение стрелки по умолчанию – под углом 90 градусов (в положении «3 часа»). См. на приведенных ниже рисунках графическое представление, поясняющее отображение на ILD томографического изображения.

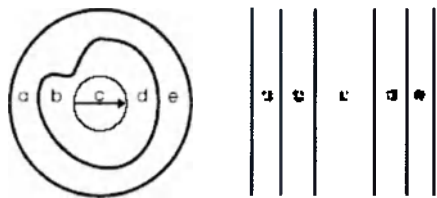


Рисунок 38: Отображение модулем ILD томографического изображения

Для вращения сосуда:

1. Удерживайте мышь над центром томографического изображения до тех пор, пока горизонтальная синяя линия не распространится на изображении и в центре не будет отображен полукруг со стрелками.
2. Нажмите кнопку Select (+) для вращения стрелки против часовой стрелки; или нажмите кнопку Menu (-) для вращения стрелки на 10 градусов по часовой стрелке.
3. Продолжайте нажатия до тех пор, пока стрелка не будет указывать в требуемом направлении. См. на нижеследующем рисунке соответствие ILD томографическому отображению после поворота стрелки.

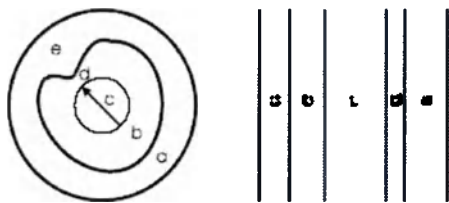


Рисунок 39: Повернутое отображение модулем ILD томографического изображения

Глава 7: Просмотр изображений IVUS

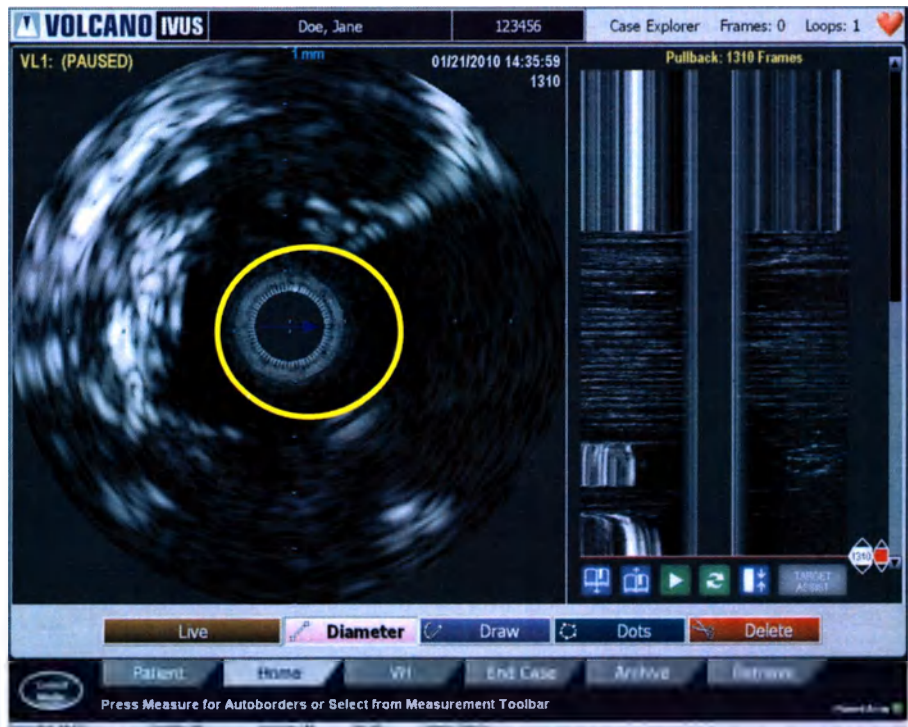


Рисунок 40: Повернутое изображение ILD

Режим отображения

Режим отображения может быть изменен для более крупного отображения томографического изображения.

Выберите кнопку дисплея на панели управления для увеличения или уменьшения размера томографического изображения. В этом режиме отображения также имеется функция распечатки изображения в форме отчета. Кнопки ILD и перемещения не отображаются в этом режиме. Все функции панели управления, такие как текущее изображение, запись, закладка и т.п., также имеются в этом режиме отображения.

Печать



В настоящей системе используется высококачественный цифровой фотопринтер для получения одиночных фотоотпечатков размером 4 x 6 дюйма изображений реального времени или сохраненных изображений.

Для вывода изображений на печать:

- 1. Убедитесь в том, что бумага загружена.
- 2. Начните распечатку экрана, нажав кнопку Print («Печать») на панели управления.

ПРИМЕЧАНИЕ: Комплекты бумаги и сменные чернильные картриджи могут заказываться через компанию Volcano или в местных магазинах офисных принадлежностей.

Глава 8: Выполнение измерений и внесение комментариев

В этой главе описываются средства для измерений и записи комментариев, имеющиеся в системе. Средства измерений не применяются для кадров VH. См. информацию об измерениях VH в следующей главе.

ПРИМЕЧАНИЕ: Точность измерений зависит от наличия у оператора знаний о предусмотренных измерениях и интерпретации эхоизображений.

Измерения

Следующие измерения могут быть выполнены для любого одиночного кадра в режиме градаций серого (кроме типа VH):

- Дистанция/диаметр
- Площадь (точка или построение)
- Длина сосуда (с помощью программы ILD)

Для входа в режим измерения:

1. Перейдите к экрану Home («Начальный»).
2. Найдите интересующий кадр, например:
 - Сохраненный кадр
 - Кадр в циклической видеопоследовательности (последовательность должна быть остановлена)
 - Стробоскопическое изображение из режима Live Mode («Просмотр текущего изображения»)

ПРИМЕЧАНИЕ: Для сохранения измерений, выполненных на кадре в рамках циклической видеопоследовательности, или на стробоскопическом изображении, нажмите **Save Frame** («Сохранить кадр»). Только после этого можно выбирать другую вкладку или кнопку панели управления, в противном случае измерения будут потеряны.

ПРИМЕЧАНИЕ: Измерения не могут выполняться для текущих отображаемых кадров.

Измерение диаметра сосуда

Для каждого кадра можно выполнить максимум четыре измерения диаметра сосуда.

1. Выберите кнопку **Diameter** («Диаметр») на экране Home («Начальный»).
2. Воспользуйтесь трекболом на панели управления, переместите курсор на место, выбранное для первой точки, и нажмите **Select** (+).

Глава 8: Выполнение измерений и внесение комментариев

3. Переместите курсор в необходимое место для завершения измерения и нажмите **Select (+)** для выполнения привязки. Будет построена цветная диаметрально линия, на обоих концах которой отображается число 1.
4. Повторите эти действия для построения до 4 диаметральных линий. Каждая линия отображается в своем цвете. Значение диаметра в миллиметрах (мм) отображается соответствующим цветом и с указанием числа в верхнем левом углу изображения.
5. Для изменения линии нажмите **Select (+)** на конце, чтобы переместить ее в другое место. Снова нажмите **Select (+)** для выполнения привязки.
6. Для удаления линии нажмите красную кнопку **Delete («Удалить»)**. Переместите ножницы к линии, дождитесь ее подсветки и нажмите **Select (+)**.

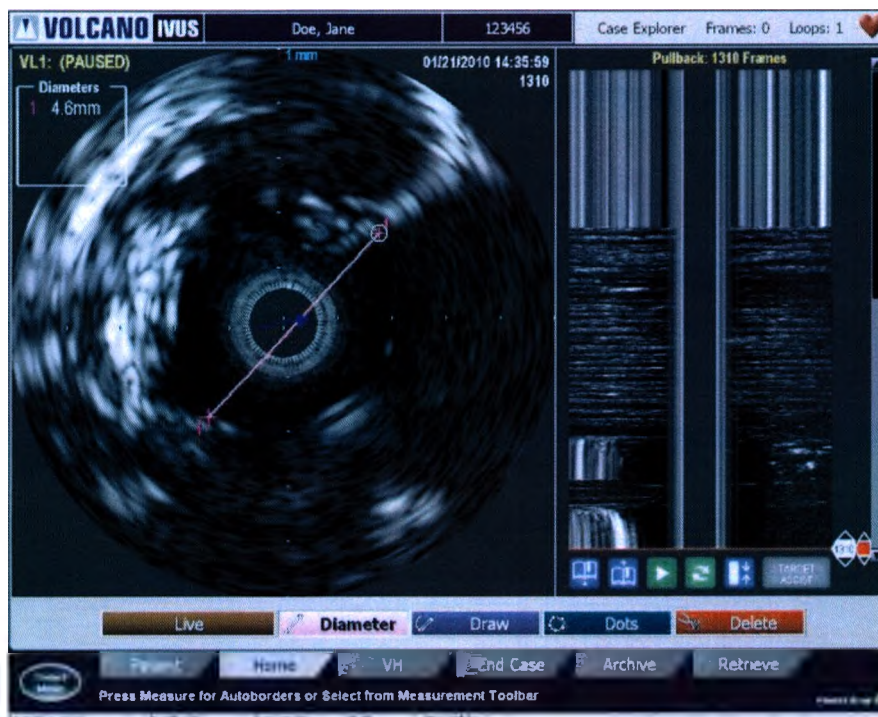


Рисунок 41: Измерение диаметра сосуда

Измерение площади сосуда

Измерения площади могут выполняться с помощью двух методов:

1. В случае автоматического генерирования границы выберите кнопку **Measure («Измерение»)** на экране **Home («Начальный»)**, кнопку **Measure («Измерение»)** или кнопку **Menu (-)** на консоли.
2. Для ручного генерирования границы выберите кнопку **Draw («Построение»)** или **Dots («Точки»)** во вкладке Начального экрана.
 - i. **Draw («Построение»):** Нажмите **Select (+) («Выбор (+)»)** и воспользуйтесь курсором для отслеживания границы. По завершении нажмите кнопку **Select (+)** для отпускания границы и нажмите кнопку **Done («Готово»)** или дважды нажмите кнопку **Select (+)**. Не проводите линию за начальную точку окружности;



Глава 8: Выполнение измерений и внесение комментариев

- ii. **Dots («Точки»):** Разместите точки вдоль требуемой границы. Для задания границы разместите от 1 до 32 точек. По завершении нажмите кнопку **Done** или дважды нажмите кнопку **Select (+)**.
 - a. **Borderguide (дополнительная функция):** Функция Borderguide («Помощник построения границы») включается/выключается в диалоговом окне Settings («Параметры») во вкладке Measurement («Измерение»). Функция Borderguide позволяет производить предварительный просмотр границы по мере постановки каждой точки. После постановки каждой точки и перемещения курсора для постановки следующей точки осуществляется построение предварительного просмотра границы. Если граница построена правильно, нажмите кнопку выбора для фиксации точки и границы в выбранном месте. Если граница построена неправильно, продолжайте перемещать курсор до достижения правильного положения границы.

Для каждого кадра можно выполнить до двух измерений площади. Измерения площади отображаются в блоках в нижнем левом и правом углах изображения. Для каждого блока отображаются значение площади (мм^2) и максимальный и минимальный диаметры (мм). Все отображения имеют цветовую кодировку, которая дополняет соответствующие измерения.

Для отображения линий максимального и минимального диаметра выберите позицию **Display Minimum and Maximum Diameter Lines («Отображать линии минимального и максимального диаметра»)** в меню **Settings («Параметры»)** во вкладке **Measurement («Измерение»)**. Обратите внимание, что значения отображаются всегда, однако пользователь выбирает, следует ли отображать сами линии.

Разность двух значений площади отображается в центре.



Рисунок 42: Измерение площади сосуда

Глава 8: Выполнение измерений и внесение комментариев

Для редактирования измерения площади:

1. Переместите курсор на точку на границе и нажмите **Select (+)**.
2. Существует два способа редактирования:
 - i. В режиме **Draw («Построение»)** пользователь может щелкнуть по границе и начать построение контура границы. Для завершения нажмите кнопку **Select (+)**.
 - ii. В режиме редактирования **Dots («Точки»)** пользователь может перемещать границу нажатием в новом месте. Для завершения редактирования дважды нажмите кнопку **Select (+)** или нажмите кнопку **Done**.

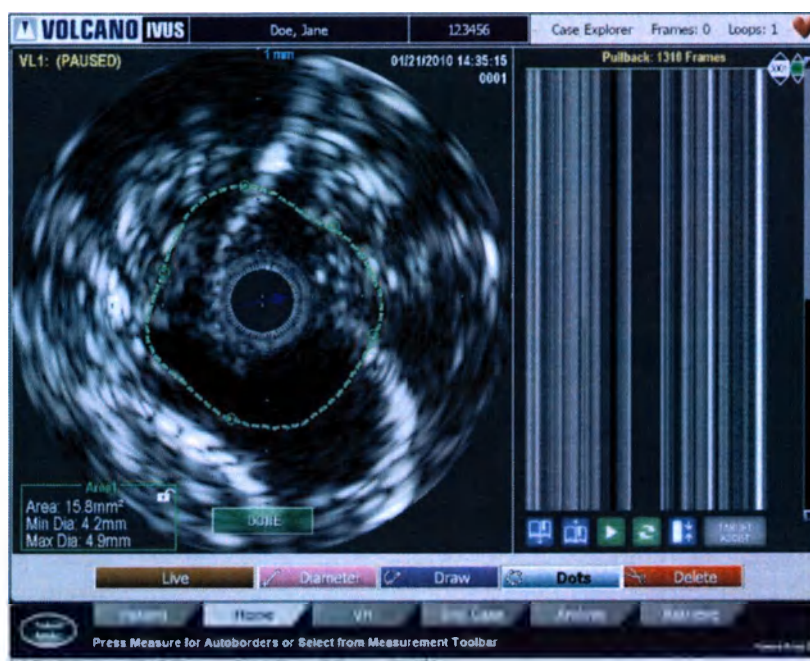


Рисунок 43: Изменение площади сосуда

Для удаления измерения площади:

1. Выберите кнопку **Delete («Удалить»)** на панели инструментов.
2. При помощи трекбола переместите ножницы к измерению площади. После того как линия будет подсвечена, нажмите **Select (+)**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Удаление измеряемой площади является необратимым.

Глава 8: Выполнение измерений и внесение комментариев

Измерение длины сосуда

ПРИМЕЧАНИЕ: Выполняйте измерения длины сосуда в режиме ILD только в случае выбора скорости отвода не в ручном режиме. Если циклическая видеопоследовательность первоначально записывалась со скоростью отвода в ручном режиме, измените показатель скорости отвода посредством выбора циклической видеопоследовательности в окне Case Explorer. Щелкните правой кнопкой мыши на указанную циклическую видеопоследовательность и выберите скорость отвода.

В режиме ILD можно выполнить не более четырех измерений длины сосуда.



Рисунок 44: Измерение длины сосуда

Для измерения длины сосуда:

1. Нажмите кнопку **Diameter** («Диаметр»).
 2. При помощи трекбола переместите курсор в область ILD и нажмите **Select (+)** для привязки первой точки.
 3. Переместите курсор к требуемой конечной точке и снова нажмите **Select (+)** для привязки линии во второй точке.
- У каждого конца линии отображается дистанция в мм.

Запись комментариев на кадрах



Выдвижная клавиатура позволяет записывать комментарии для сохраненных кадров и циклических видеопоследовательностей.

1. Выберите сохраненное изображение или циклическую видеопоследовательность, нажав соответствующее название в окне Case Explorer.
2. С помощью трекбола на панели управления переместите курсор в область изображения, где необходимо добавить комментарий.
3. С помощью выдвижной клавиатуры введите комментарий.
4. Для размещения комментария нажмите **Select (+)**.
5. Для редактирования комментария переместите курсор на комментарий и нажмите Select («Выбрать»). Отредактируйте комментарий и снова нажмите кнопку Select.
6. Для перемещения комментария нажмите **Select (+)** и перетащите комментарий в новое место на изображении. Снова нажмите **Select (+)**.
7. Для удаления комментария переместите курсор на комментарий, нажмите **Select (+)** и удалите его текст с помощью клавиши Backspace на клавиатуре. Либо выберите вкладку **Delete («Удалить»)** (в режиме Measure («Измерение»)) и переместите ножницы к комментарию при помощи трекбола, а затем нажмите **Select (+)** для его удаления.



Рисунок 45: Сохраненный кадр с комментарием

Измерение различия в процентах

Эта функция позволяет сравнивать площади на двух кадрах в градациях серого. Например, определить различие в процентах площади областей с минимальным просветом одного кадра с эталонной областью с минимальным просветом другого кадра.

Для расчета различия в процентах используется следующая формула:

$\% \text{ различия} = 1 - (\text{площадь изучаемой области с минимальным просветом} / \text{площадь эталонной области с минимальным просветом})$

Для расчета различия в процентах между кадрами:

- Перейдите к первому из рассматриваемых кадров и выполните измерение площади.
- Чтобы использовать результаты этого измерения как эталон, нажмите блок Area 1 («Площадь 1») для фиксации результата измерения.

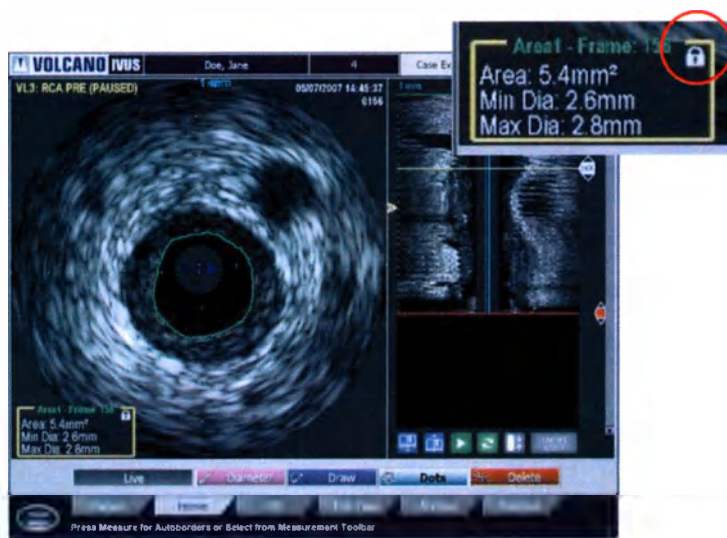


Рисунок 46: Построение области для измерения площади на первом рассматриваемом кадре

- Перейдите ко второму из рассматриваемых кадров и выполните измерение площади.
- Обратите внимание на отображение измерения Difference («Разница») между двумя кадрами.
- Нажмите **Save Frame** («Сохранить кадр») для сохранения полученных результатов.

Глава 8: Выполнение измерений и внесение комментариев



Рисунок 47: Построение области для измерения площади на втором рассматриваемом кадре

Для редактирования результатов измерения различия в процентах:

- Переместите курсор к измеряемой зоне и нажмите команду **Select (+)** после ее подсветки
- Выполните редактирование по потребности
- Снова нажмите значок блокировки для блокировки нового результата измерения.
- Производится обновление рассчитанного процентного различия.

Для удаления результатов измерения различия в процентах:

- Выберите кнопку **Delete («Удалить»)** на панели инструментов измерений.
- Переместите ножницы к измерению.
- После того как граница будет подсвечена, нажмите **Select (+)**.

Глава 9: Использование VH IVUS

ПРИМЕЧАНИЕ: Опция VH IVUS предусмотрена только для катетеров семейства Eagle Eye. В настоящее время данная функция не поддерживается для катетеров семейства Visions.

Обзор

Традиционные ультразвуковые системы для внутрисосудистых исследований (IVUS) позволяют более эффективно использовать методы катетерной коронарной терапии. Тем не менее, они не отличаются значительными возможностями по определению характеристик и состава поврежденных участков сосудов. Программное обеспечение VH IVUS позволяет дополнить используемый в настоящее время в IVUS подход к диагностике заболеваний коронарной артерии с использованием градаций серого за счет автоматизации детектирования границ сосуда и предоставления в распоряжение пользователя изображений с цветовым кодированием, позволяющих более точно определить тип присутствующих бляшек.

Программное обеспечение VH IVUS способно распознавать четыре типа тканей по радиочастотным (РЧ) данным. Все элементы с границами бляшки, определяемой границей, идентифицируются как один из четырех типов ткани и имеют цветовую кодировку:

- FI Фиброзная ткань (зеленый)
- FF Фиброзно-жировая ткань (светло-зеленый)
- NC Центральная масса некротизированной ткани (красный)
- DC Плотный кальций (белый)

Такие вживляемые устройства, как стенты, скрепки, импланты и отведения также отображаются как один из четырех типов бляшек (если они располагаются между просветом и границами сосуда).

Анализ VH предусмотрен только для кадров, стробируемых по ЭКГ (1 кадр/цикл). Для IVUS с традиционными градациями серого не предусмотрено стробирование.

В случае отвода границы VH определяются на ILD.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для работы с функцией VH система Volcano во время сбора информации должна принимать достоверный сигнал ECG.

Включение отображения VH



Выберите кнопку VH на панели управления для включения или выключения функции отображения VH. Значением по умолчанию является **VH off** («VH выкл.»).



Рисунок 48: Панель управления

Работа с экраном VH

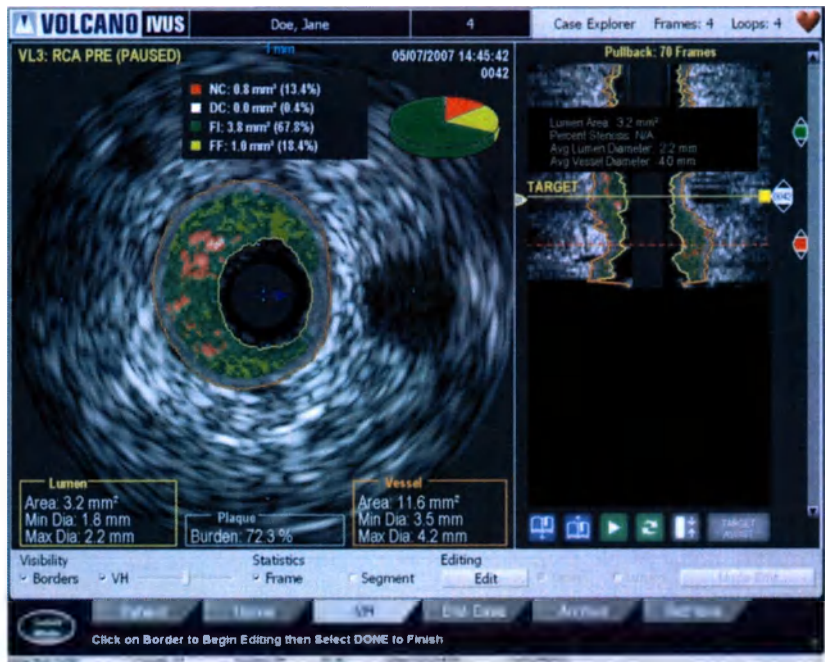


Рисунок 49: Дисплей VH

При помощи экрана VH могут выполняться следующие действия:

- Нажмите круговую диаграмму для отображения на экране статистических данных ткани.
- Нажмите блок Visibility («Видимость») для отображения границ и/или VH.
- Нажмите кадр или блок сегмента для отображения необходимых статистических данных.
- Перемещайте ползунок для увеличения или уменьшения прозрачности изображения VH на фоне изображения в градациях серого.
- Выберите кнопку **Edit** («Редактировать»), чтобы отредактировать границы и выбрать сосуд или просвет.

ПРИМЕЧАНИЕ: Значения объема и длины действительны только при отведении в автоматическом режиме.

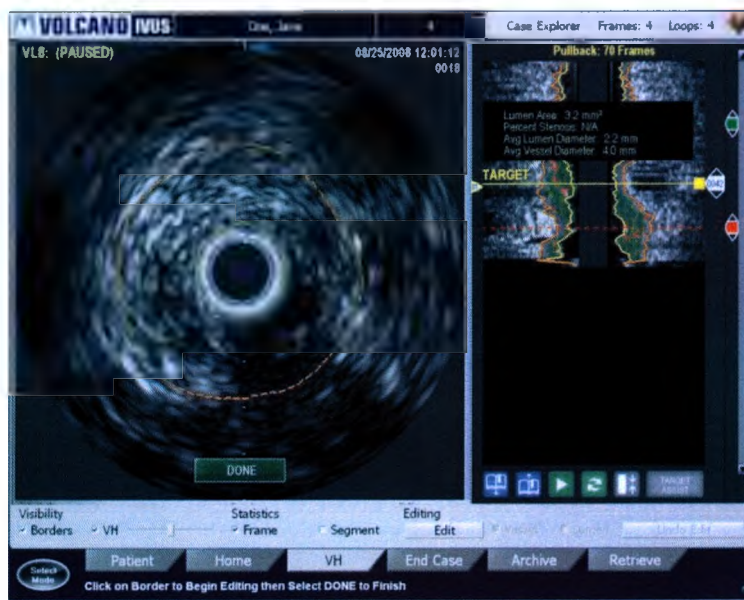


Рисунок 50: Режим редактирования границы – томографическое изображение

Режим редактирования границы

Томографическое отображение:

1. Переместите курсор на точку на границе и нажмите **Select (+)**. Граница отображается при этом пунктиром.
2. Существует два способа редактирования:
 - i. В режиме **Draw («Построение»)** пользователь может щелкнуть по границе и начать построение контура границы. Для завершения нажмите кнопку **Select (+)**.
 - ii. В режиме редактирования **Dots («Точки»)** пользователь может перемещать границу нажатием в новом месте. Для завершения редактирования дважды нажмите кнопку **Select (+)** или нажмите кнопку **Done**.

Отображение ILD:

1. Переместите курсор на границу и нажмите кнопку **Select (+)**, которая включает режим редактирования **Draw («Построение»)**.
2. Для редактирования границы переместите курсор и проведите границу в требуемом месте. Для завершения редактирования дважды нажмите кнопку **Select (+)** или нажмите кнопку **Done**.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Вместо кнопки **Done** также может быть выбрана кнопка **Reanalyze («Выполнить повторный анализ»)**.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Редактирования, выполняемые на томографическом изображении, отображаются на виде ILD, и наоборот.

Режим только NC/DC

Режим NC/DC only («Только NC/DC») представляет собой альтернативу дисплею данных VH, на котором отображаются только цвета NC и DC. В этом режиме FF и FI не отображаются. Пожалуйста, обратите внимание на то, что автоматические границы корректируются так, чтобы внутренняя граница была расположена непосредственно по периметру преобразователя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед использованием этой функции рекомендуется проконсультироваться с местным представителем компании Volcano.

Этот режим активируется в Settings («Параметры») во вкладке VH-IVUS. Пожалуйста, обратите внимание на то, что этот режим должен быть выбран перед сбором данных. Если изображение (сохраненный кадр или циклическая видеопоследовательность) получается в режиме NC/DC, оно не может быть отображено в полном режиме VH.

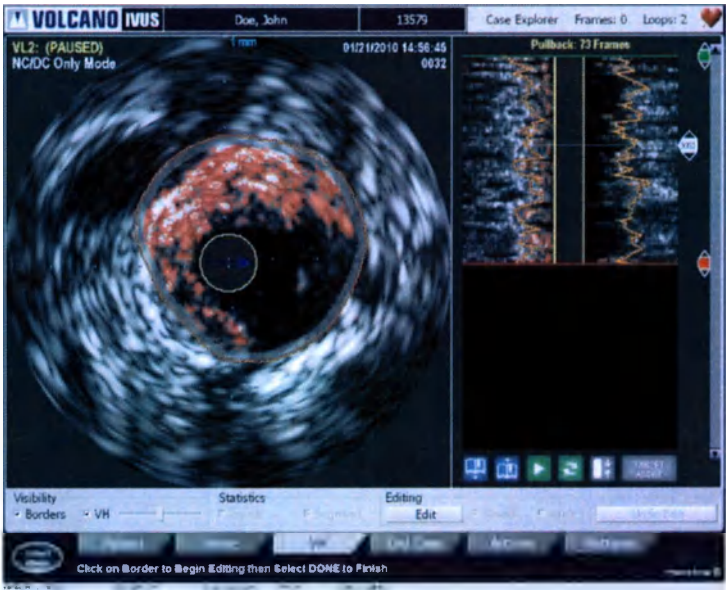


Рисунок 51: Режим только NC/DC

Применение функции Target Assist («Поддержка цели»)

Функция Target Assist («Поддержка цели») позволяет автоматически найти и определить область с минимальным просветом (MLA) на активной циклической видеопоследовательности. Для использования этой функции:

1. Скорректируйте положение проксимальной и дистальной опорных линий для задания интересующей области. Убедитесь в том, что они не включают направляющий катетер.
2. Выберите кнопку режима поддержки цели. Желтая полоса выделяет Минимальную область с минимальным просветом (MLA).
3. Нажмите на обозначение для отображения статистических параметров. Переместите полосу MLA к любому кадру, и обозначение изменяется на Target («Цель»).
4. Нажмите на обозначение MLA или Target для просмотра статистической информации.
5. Проксимальный и дистальный кадры используются в качестве опорных для расчета процента стеноза. Измените расположение этих линий произвольным образом.
6. Длина сегмента отображается между проксимальной и дистальной линиями.

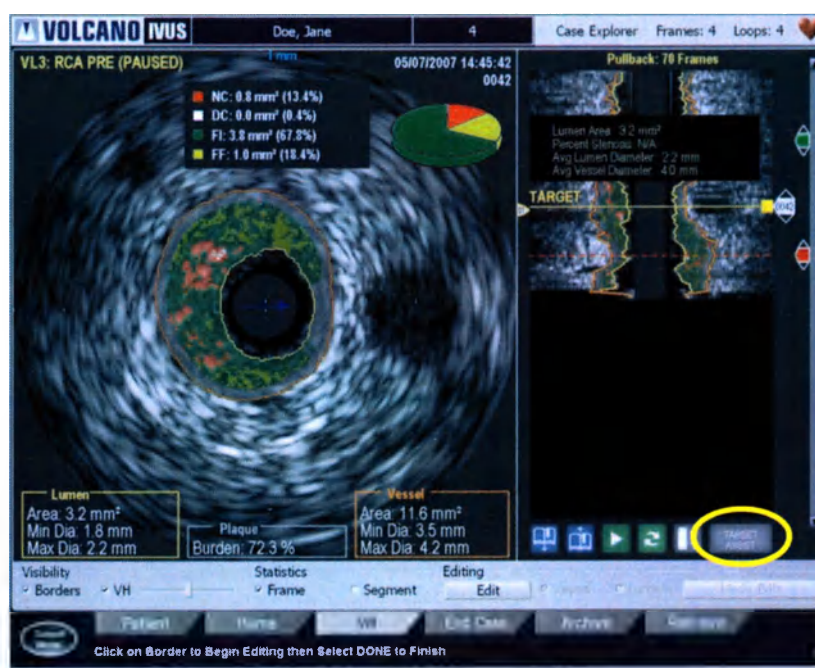


Рисунок 52: Область поддержки цели на ILD

Глава 10: Применение технологии ChromaFlo

Обзор

Функция ChromaFlo использует запатентованную технологию для обеспечения визуального изображения потока крови в сосуде. Это достигается за счет наложения двумерной цветовой карты относительной скорости потока крови на ультразвуковое изображение в градациях серого. Участки, на которых кровь циркулирует быстрее, окрашены в более интенсивный желтый цвет: участки, на которых кровь циркулирует медленнее, окрашены в красный цвет. Области, где перемещение перпендикулярно датчику отсутствует или является незначительным, являются прозрачными или бесцветными. Эти области отображаются на стандартном дисплее серым. При включении функции ChromaFlo поток крови в сосуде отображается на изображении градациями от красного до желтого в области изображения.

Процессор ChromaFlo обнаруживает поток частиц (красных кровяных телец) перпендикулярно плоскости формирования изображения или вдоль продольной оси катетера. Это отличается от традиционного доплеровского метода формирования изображения, при котором кровь должна протекать по направлению к датчику или от него. Это стало возможным за счет применения электронных устройств со сверхвысоким быстродействием и запатентованных алгоритмов компании Volcano.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Предусмотрена для катетеров семейства Eagle Eye, Pioneer Plus и Visions PV .014 и .018

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Функция ChromaFlo не может быть задействована во время записи и, следовательно, ее необходимо задействовать до начала записи.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: В режиме ChromaFlo используется частота кадров 12 в секунду.

Включение технологии ChromaFlo



Нажмите кнопку **Chroma** на панели управления для включения функции ChromaFlo или для открытия диалогового окна Adjust Image («Регулировка изображения»), после чего выберите ячейку **ChromaFlo On** («ChromaFlo вкл.»).

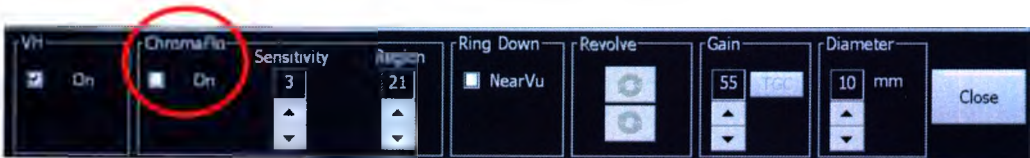


Рисунок 53: Диалоговое окно регулировки изображения



Рисунок 54: ChromaFlo: изображение

Регулировка чувствительности

Параметр Sensitivity («Чувствительность») позволяет контролировать способность системы к обнаружению и отображению представления цвета тока крови в артерии. Участки, на которых кровь циркулирует быстрее, окрашены в более интенсивный желтый цвет: участки, на которых кровь циркулирует медленнее, окрашены в красный цвет. Чувствительность может быть увеличена для интенсификации цветовой окраски областей с более медленным потоком крови, или она может быть уменьшена для достижения менее интенсивной окраски областей с быстрым перемещением крови. Используйте стрелки «вверх» и «вниз», расположенные в окне Adjust Image («Регулировка изображения»), для настройки значения чувствительности.

Задание интересующей области

Задание Region of Interest («Интересующей области») ограничивает обнаружение потока конкретной областью ультразвукового изображения. Используйте стрелки «вверх» и «вниз», расположенные в окне Adjust Image («Регулировка изображения») для уменьшения или увеличения значений интересующей области. Круг, представляющий интересующую область на изображении, изменяется при этом соответствующим образом.

Параметры для задания интересующей области находятся в пределах:

- От **Setting 1 («Настройка 1»)**, которая соответствует интересующей области диаметром **3,80 мм**, до
- **Setting 21 («Настройка 21»)**, которая соответствует интересующей области диаметром **13,96 мм**

Каждый шаг изменяет диаметр приблизительно на 0,52 мм с допуском $\pm 0,03$ мм.

Выключение функции ChromaFlo

Для отключения функции ChromaFlo нажмите кнопку **Chroma** на панели управления или откройте диалоговое окно Adjust Image («Регулировка изображения»), после чего отмените выбор ячейки **ChromaFlo On («ChromaFlo вкл.»)**.

Глава 11: Завершение сеанса IVUS

Обзор

Открытый сеанс создается после сбора информации о пациенте и/или видеоданных. После завершения сеанса необходимо закрыть сеанс перед тем, как начать новый сеанс. Завершение сеанса эквивалентно сохранению сеанса на жестком диске системы. Кроме того, сеанс можно удалить.

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае отключения питания перед завершением сеанса, перезапустите систему. При повторном запуске системы появляется окно End Case («Завершить сеанс»), позволяющее подтвердить или изменить данные последнего пациента, а также завершить сеанс.

Завершение текущего сеанса

Для завершения текущего сеанса выполните следующие действия:

- 1. Нажмите на вкладку **End Case («Завершить сеанс»)**. На экране появляется окно End Case с текущими данными о пациенте в его полях.

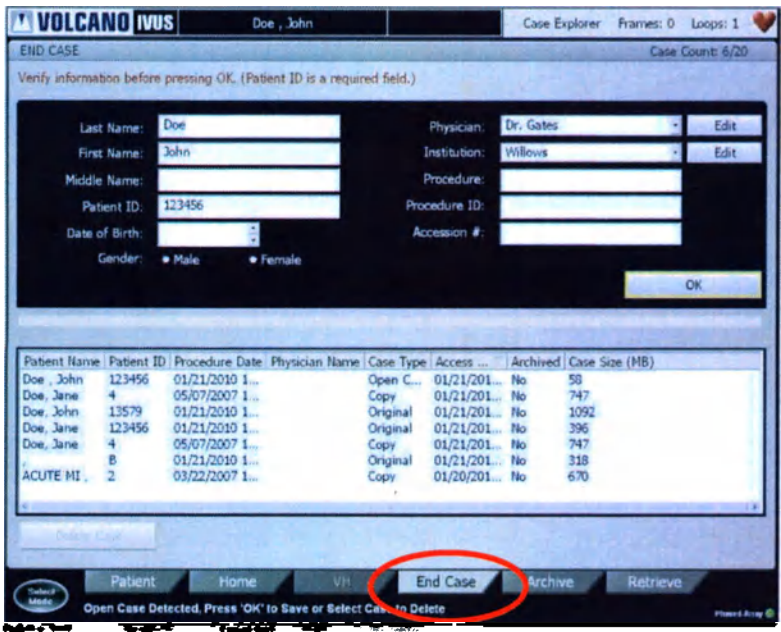


Рисунок 55: Окно завершения сеанса

- 2. Убедитесь в том, что данные пациента являются правильными, или внесите в них необходимые изменения.

Глава 11: Завершение сеанса IVUS

3. Для завершения этого сеанса нажмите **ОК**. Данные сохраняются на жестком диске и отображаются в окне списка с отметкой «Original» («Исходный») в поле Case Type («Тип сеанса»).

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Все сеансы, сохраненные на жестком диске системы, отображаются в окне списка.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: На жестком диске системы допускается одновременное хранение только 20 сеансов.

При попытке завершения сеанса в случае превышения предела в 20 сеансов на жестком диске открытый сеанс не может быть сохранен. Выберите режим Auto Archive Case Deletion («Автоматическое удаление архивированных сеансов») в меню параметров для автоматического удаления самого старого архивированного сеанса в случае превышения предела в 20 сеансов.

Удаление текущего сеанса

Для удаления текущего сеанса выполните следующие действия:

1. Выберите сеанс, который необходимо удалить, в окне списка.
Сеанс выделяется подсветкой.
2. Нажмите **Delete Case («Удалить сеанс»)**. На экране появляется сообщение, указывающее пользователю на удаление конкретного сеанса.
Пользователь может щелкнуть *Do not display again* («Больше не показывать»), чтобы исключить повторное отображение этого сообщения.

Отключение питания от системы

1. Отключите питание системы.
2. Отключите Разделительный трансформатор.
3. Выключите вилку Разделительного трансформатора из источника питания приборов (стенной розетки). Не перекрывайте доступ к входу питания электроприбора.

Глава 12: Архивирование сеанса IVUS

Обзор

На жестком диске системы допускается хранение не более 20 сеансов с данными пациентов. Сохранение сеансов на жесткий диск производится быстрее, чем сохранение на DVD.

Однако архивирование сеанса на DVD позволяет просматривать или экспортировать изображения или циклические видеопоследовательности на другие ПК.

Данные пациента архивируются в формате «только чтение». Регулярно архивируйте данные пациентов.

Варианты архивирования

Для архивирования сеансов могут использоваться любые из следующих средств:

- Записываемый диск DVD-R
- Порт интерфейса сети DICOM



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте компакт-диски для данных визуализации IVUS. Система не считывает диски типа DVD или CD старого формата Invision. Используйте только **ВЫСОКОКАЧЕСТВЕННЫЕ** диски DVD-R (минимум 8X).

ПРИМЕЧАНИЕ: Данные FFR могут записываться на диски типа DVD или CD для использования с этой системой.

Какие данные сохраняются в архиве

Можно архивировать данные, введенные в окне Patient («Пациент»), в том числе циклические видеопоследовательности, сохраненные кадры, а также измерения.

ВНИМАНИЕ: На жестком диске системы можно хранить не более 20 сеансов. После достижения этого предела архивируйте и удалите сеанс. Для освобождения большего места на жестком диске настройте систему на удаление самого старого архивированного сеанса. Регулярно архивируйте сеансы на DVD-диске или на сетевом диске, чтобы не допустить превышения предела в 20 сеансов.

Глава 12: Архивирование сеанса IVUS

Архивирование сеанса на диск DVD

При сохранении сеанса на DVD, на DVD автоматически устанавливается программа просмотра DICOM Viewer. Это позволит впоследствии просматривать сеанс на ПК.

Для начала архивирования сеанса:

- 1. Нажмите на вкладку **Archive** («Архивировать»). На экране появляется окно Archive («Архивировать»).
- 2. Выберите сеанс, переместив курсор на сеанс и нажав **Select (+)**.
- 3. Выберите переключатель **DVD Media** («Носитель DVD»).
- 4. Нажмите кнопку **Start Archive** («Начать архивирование»).

Система производит проверку наличия DVD-диска в приводе DVD. При отсутствии в приводе DVD-диска или если на DVD-диске недостаточно места, появляется предупредительное сообщение. Если на DVD-диске достаточно места для записи текущего сеанса, система выполняет сохранение сеанса на DVD-диск в формате DICOM. Полоса на экране и сопровождающие ее сообщения указывают на то, какая часть данных была перенесена на диск, и сколько данных еще осталось для переноса.

ПРИМЕЧАНИЕ: Архивированные изображения записываются в формате DICOM, при этом система Volcano действует в качестве Создателя комплекта файлов (FSC) в соответствии со спецификацией 2004 DICOM 3.0.



Рисунок 56: Архивирование сеанса

Сеансы, отображаемые в окне списка, хранятся на жестком диске системы. Статус No («Нет») в поле Archived («Архивирование») означает, что они не были сохранены на DVD-диске или переданы по сети DICOM.

ВНИМАНИЕ: В случае отключения питания системы во время записи данных на DVD-диск, структура каталога DVD может быть повреждена. Сеансы, архивированные на DVD, могут быть не доступны для стандартных программ чтения DVD и приводов DVD, которые, как правило, устанавливаются в системе Volcano. Избегайте отключения питания во время процесса архивирования, который может занять несколько минут. Если это происходит, перезапустите систему и повторите архивацию необходимых сеансов перед их удалением.

Указания типа «Внимание» и «Предупреждение» по использованию дисков DVD

- Инициализация привода DVD может быть нарушена, если при запуске системы в приводе находился диск типа DVD-R. В этом случае при выполнении этапа инициализации аппаратной части отображается сообщение: **DVD failed to initialize («Отказ при инициализации DVD»)**. Извлеките диск DVD-R и выполните перезагрузку системы. Перед повторной установкой диска DVD-R дождитесь полной инициализации системы.
- Настройте привод DVD таким образом, чтобы при записи данных происходила их проверка. Тем не менее, все равно существует возможность создания дефектного диска DVD-R, и оператор не будет знать об этом. После сохранения данных на диске типа DVD-R не удаляйте данные с жесткого диска, пока не будет выполнена проверка правильности их архивирования. Для этого считайте данные с диска DVD-R и выполните их просмотр.
- Для предотвращения опасности потери данных при архивировании сеансов с данными пациентов на диск DVD-R всегда используйте новый диск DVD-R.
- Не допускайте совместного использования дисков типа DVD-R из других систем (не Volcano) или компьютеров с системой Volcano; используйте отдельные диски DVD-R исключительно для данной системы. Сохранение сеансов на диски DVD-R, созданные на другой системе или компьютере, сопряжено с возможностью потери данных.

Архивирование с использованием формата DICOM

Название DICOM является сокращением от Digital Imaging and Communications in Medicine («Формирование, передача и хранение медицинских изображений»). Это формат для медицинских изображений, обеспечивающий стандартизацию, благодаря которой изображения, формируемые различными типами электронного медицинского оборудования могут использоваться совместно в общей компьютерной сети. Изображения, полученные в результате внутрисосудистых ультразвуковых исследований с помощью системы Volcano, могут быть направлены по сети в пределах больницы или клиники, или в сеть провайдера услуг здравоохранения. Передача изображений на удаленный компьютер с использованием стандартизированного формата может обеспечить врачам более быстрый доступ к медицинской информации для более оперативной постановки диагнозов и принятия решений о лечении.

Настройки DICOM должны производиться либо представителем Службы поддержки корпорации Volcano, либо работником Службы информационных систем или администратором сети местного учреждения. Информацию о конфигурировании сети DICOM см. в Приложении С.

Архивируйте сеанс на сервер DICOM, нажав вкладку **Archive** («Архивировать») и выбрав переключатель **DICOM Network** («Сеть DICOM»).

Печать изображений

Для распечатки цветных изображений нажмите кнопку Print («Печать») на консоли.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед началом печати убедитесь в том, что питание принтера включено.

Глава 13: Режимы переключения

Обзор

В этой главе описывается порядок переключения между доступными режимами.

Ввод информации о пациенте

Если планируется использовать для одного пациента более одного режима, вводите информацию о пациенте в режиме IVUS перед переключением режимов.

Режимы переключения

Переключение между различными режимами выполняйте путем нажатия изображенной ниже кнопки **Select Mode («Выбор режима»)**. После выбора отображается меню доступных режимов. Нажмите на необходимый режим, чтобы перейти на этот режим. При выходе из открытого сеанса IVUS, содержащего изображения, оператору рекомендуется продолжить работу с текущим пациентом. Выберите Yes («Да») для продолжения работы с текущим пациентом. Выберите No («Нет») в случае начала сеанса с новым пациентом.

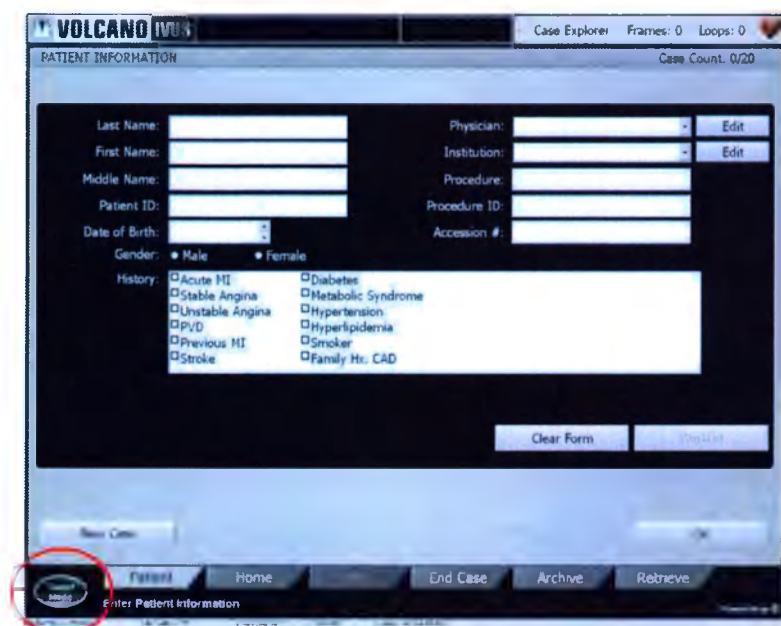


Рисунок 57: Кнопка Select Mode («Выбор режима»)

Глава 13: Режимы переключения

Эта страница намеренно оставлена пустой в целях сохранения нумерации страниц.

Глава 14: Возврат и удаление сеанса IVUS

Обзор

В данной главе даются инструкции по возврату ранее заверщенного сеанса с целью просмотра и/или редактирования данных сеанса. Сеансы могут быть извлечены из:

- жесткого диска системы
- DVD-диска

ПРИМЕЧАНИЕ: Сеансы не могут быть извлечены из сети DICOM.

Кроме того, даются инструкции по удалению сеанса IVUS с жесткого диска.

Возврат сеанса

Для возврата сеанса выполните следующие действия:

1. Нажмите на вкладку **Retrieve** («Вернуть») для отображения окна RETRIEVE CASE («ВЕРНУТЬ СЕАНС»).

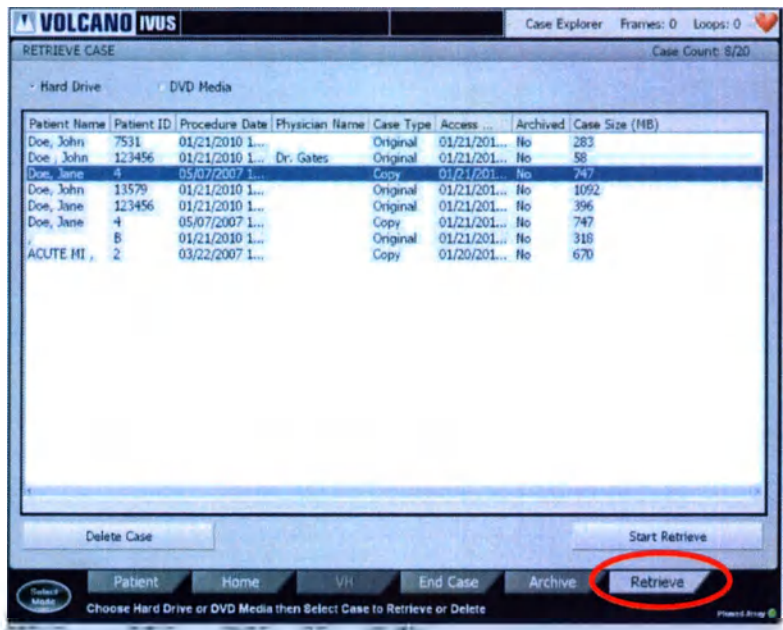


Рисунок 58: Диалоговое окно Retrieve («Вернуть»)

Глава 14: Возврат и удаление сеанса IVUS

2. Выберите переключатель **Hard Drive («Жесткий диск»)** для отображения всех сеансов, сохраненных на жестком диске. Выберите переключатель **DVD Media («Носитель DVD»)**, чтобы отобразить сеансы, сохраненные на DVD-диске.

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь в том, что DVD-диск установлен в привод DVD. Если он не установлен в привод, оператор уведомляется об этом сообщением. Установите DVD-диск в привод и нажмите Rescan Media («Повторный просмотр носителя»).

3. Переместите курсор на необходимый сеанс и нажмите **Select (+)**, чтобы его выбрать. Сеанс выделяется подсветкой.
4. Нажмите на кнопку **Start Retrieve («Начать возврат»)**, чтобы перевести данные из места хранения в систему Volcano.

Полоса на экране отображает ход процесса извлечения данных.

ПРИМЕЧАНИЕ: Одновременно можно вернуть только один сеанс.

Удаление сеанса

Архивируйте сеансы с данными пациентов перед их удалением. В противном случае, при удалении данные сеансов будут потеряны. Сеансы с данными пациентов могут быть удалены с жесткого диска, но не с DVD. Для удаления сеанса с жесткого диска сначала выберите его из списка, после чего нажмите кнопку **Delete Case («Удалить сеанс»)**, чтобы удалить его с жесткого диска и из списка. Если необходимо удалить более одного сеанса, выберите их все, затем нажмите **Delete Case**.

Отключение питания от системы

1. Отключите питание системы.
2. Отключите Разделительный трансформатор.
3. Выключите вилку Разделительного трансформатора из источника питания приборов (стенной розетки). Не перекрывайте доступ к входу питания электроприбора.

Глава 15: Дополнительная функция «Экспорт изображений»

ПРИМЕЧАНИЕ: Экспорт изображений – это дополнительная функция, которую можно подключать на совместимых системах Volcano. Дополнительную информацию о подключении этой функции вы можете получить у местного представителя компании Volcano.

Система Volcano совместима с функцией совместной регистрации Siemens IVUSMap, устанавливаемой на специализированных системах. Функция IVUSMap позволяет производить автоматическую совместную регистрацию изображений IVUS для показа соответствующего расположения IVUS на ангиографической схеме через собственную функцию экспорта изображений Volcano.

Основная часть взаимодействия с пользователем и отображение IVUSMap находится на стороне системы Siemens. Ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации в разделе об IVUSMap руководства Siemens.

В случае подключения этой функции на системе Volcano, зарегистрированные изображения IVUS отправляются в систему Siemens автоматически после их получения. В случае подключения функции экспорта изображений у системы Volcano появляются две специфические особенности:

1. Во время передачи изображений в систему Siemens Artis после отвода IVUS, некоторые функции Volcano перестают быть доступными. К ним относятся просмотр другого IVUS, запись другого просмотра, завершение или архивирование сеанса, а также переключение режимов.

При попытке пользователя выполнить какие-либо из этих действий появляется следующее сообщение:

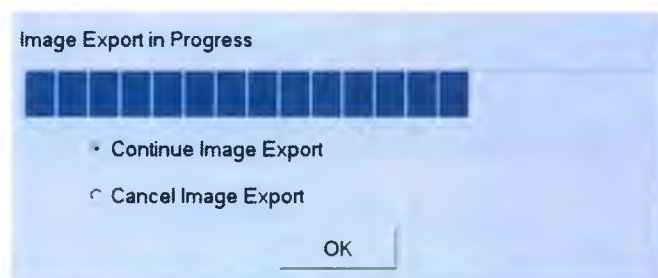


Рисунок 59: Сообщение «Выполняется экспорт изображения»

Глава 15: Дополнительная функция «Экспорт изображений»

2. В случае отмены передачи изображений IVUS во время процесса передачи, зарегистрированный отвод IVUS необходимо повторить под рентгеновскими лучами. Пользователь не может вернуться назад и повторно отправить данные IVUS по отмененному отводу после отмены процесса передачи.
3. Статус подключения для функции экспорта изображений можно проверить следующим образом с помощью указателя в правом нижнем углу экрана:
 - а. В случае подключения функции экспорта изображений и наличия активного соединения между системой Artis и Volcano, в правом нижнем углу строки состояния появляется статус «Image Export: ON» («Экспорт изображений: ВКЛ»).

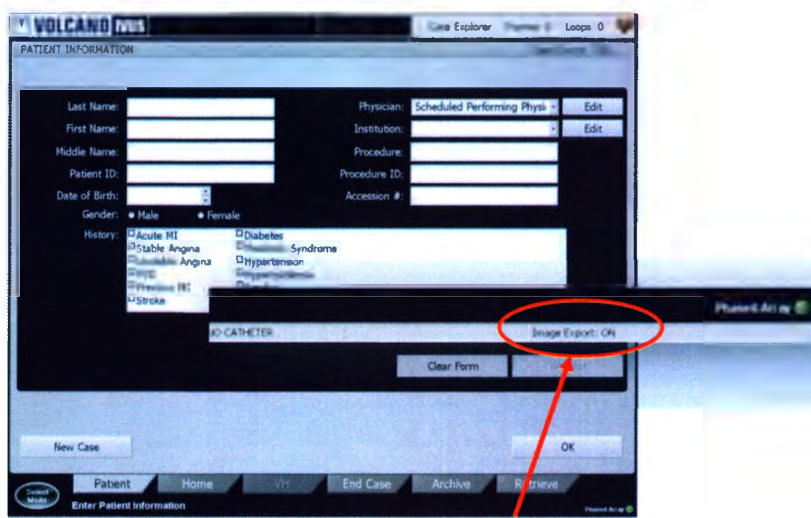


Рисунок 60: Информация о пациенте – Экспорт изображений: ВКЛ.

- б. В случае подключения функции экспорта изображений, но *отсутствия* активного соединения между системой Artis и Volcano, статус будет следующим: «Image Export: OFF» («Экспорт изображений: ВЫКЛ.»).



Рисунок 61: Информация о пациенте – Экспорт изображений: ВЫКЛ.

- в. В случае не подключения функции экспорта изображений в системе, в Строке состояния не отображается никакого статуса.



Рисунок 62: Экспорт изображений отключен – строка пустая

Глава 16: Поиск и устранение неисправностей

Предупредительные сообщения

Таблица 3: Предупредительные сообщения

Сообщение	Причина	Способ устранения
Press F1 to continue («Нажмите F1 для продолжения»)	При запуске происходит отказ батареи CMOS	Свяжитесь с представителем сервисной службы для замены батареи CMOS. Нажмите F2 и обновите дату и время после каждого отключения питания переменного тока. Для уменьшения потребности в постоянной переустановке даты и времени оставьте систему включенной до прихода представителя сервисной службы. См. Главу 3, «Настройка параметров системы».
No Catheter («Катетер отсутствует»)	Катетер не подключен к модулю интерфейса пациента.	Подсоедините катетер.
Catheter Failure («Отказ катетера»)	Катетер потребляет слишком большой ток от модуля интерфейса пациента.	Замените катетер.
Dark catheter image <no message> («Темное изображение катетера <сообщений нет>»)	Катетер производит пустое (темное) изображение в системе.	Замените катетер. Если проблема сохраняется, обратитесь в Службу технической поддержки.
PIM Power Failure («Отказ питания модуля интерфейса пациента»)	PIM обнаружил нежелательно высокий уровень мощности для используемого катетера. Сообщение будет выключено приблизительно через две секунды после отключения катетера от PIM или при устранении состояния высокого уровня мощности.	Замените катетер. Если сообщение не исчезает, обратитесь в Службу технической поддержки.
PIM not Detected («Модуль интерфейса пациента не обнаружен»)	Система не может обмениваться данными с модулем PIM.	Если сообщение не исчезает, обратитесь в Службу технической поддержки.
No Paper or Ink («Отсутствие бумаги или чернил»)	В принтере закончилась бумага или чернила.	Пополните запас бумаги или заправьте принтер чернилами.

Глава 16: Поиск и устранение неисправностей

PIM Configuration in progress. Please wait. («Выполняется конфигурирование PIM. Пожалуйста, подождите.»)	При замене PIM необходимо конфигурирование аппаратной части. По завершении конфигурирования это сообщение исчезает.	Дождитесь удаления сообщения. Время ожидания этого сообщения составляет от нескольких секунд до двух-трех минут.
System error detected. Auto-repair in progress, please wait. («Обнаружена ошибка системы. Выполняется автоисправление, пожалуйста подождите.»)	При обнаружении отказа аппаратной части система пытается отремонтировать себя путем сброса карты VH или IVUS.	Дождитесь удаления сообщения. Если сброс не принесет результатов, система выключается.
An error occurred trying to execute the Health Checker module. Please contact Volcano Field Service to fix the problem. Click 'Cancel' to shut down the system (RECOMMENDED). Click 'OK' to continue with system start-up («Произошла ошибка при попытке выполнения модуля самодиагностики. Свяжитесь со службой поддержки Volcano для устранения проблемы. Нажмите 'Cancel' («Отменить»), чтобы отключить систему (РЕКОМЕНДУЕТСЯ). Нажмите 'OK', чтобы продолжить запуск системы»).	При запуске система самодиагностики определяет состояние аппаратной части. При отказе карт отображается это сообщение.	Необходимо выключить питание системы. Отключите питание системы на 10 секунд. Затем снова запустите систему. В случае повторного отказа при запуске обратитесь в Службу технической поддержки.
The Meridian could not stop the VH+ and IVUS boards to switch to FFR Mode. («Meridian не может остановить платы VH+ и IVUS для переключения в режим FFR.»)	Ошибка остановки платы VH+ или платы IVUS при попытке переключения в режим FFR.	Выполните завершение регистрации/архивирования текущих данных IVUS, выключите питание системы. Подождите 1 минуту перед повторным включением питания.
The Meridian could not restart the VH+ and IVUS boards back to Meridian Mode. («Meridian не может перезапустить платы VH+ и IVUS обратно в режим Meridian.»)	Ошибка запуска платы VH+ или платы IVUS при попытке обратного переключения из режима FFR в режим IVUS.	Выключите систему. Подождите 1 минуту перед повторным включением питания.

Глава 16: Поиск и устранение неисправностей

System was shut down before ending case. Please end or delete the open case («Система была выключена до завершения сеанса. Завершите или удалите открытый сеанс.»)	Система была преждевременно выключена до завершения сеанса. При запуске система переходит в режим восстановления и предупреждает пользователя о необходимости завершения или удаления открытого сеанса.	Завершите или удалите открытый сеанс.
Shutting down the system will abort the case archiving. («Выключение питания системы приведет к прерыванию архивирования сеанса.»)	Нажатие кнопки питания во время архивирования.	Выбор подтверждения («Yes») приведет к выключению программы.
An error occurred during initialization. Please shut down and then restart the system. Contact Volcano Field Service if issues persist. («Произошла ошибка во время инициализации. Пожалуйста, выключите, а затем повторно запустите систему. Если проблемы сохраняются, обратитесь в Службу поддержки компании Volcano.»)	Система самодиагностики обнаружила неисправимую ошибку при запуске.	Выключите питание системы. Подождите 1 минуту перед повторным включением питания. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
Error Opening Association: <variable text>. («Ошибка открытия ассоциации: <переменный текст>.»)	Проблема с сетевым подключением рабочего списка.	Проверьте соединение с сервером рабочего списка
Error starting video loop recording. («Ошибка запуска записи циклической видеопоследовательности.»)	Жесткий диск, вероятно, заполнен информацией.	Запишите в архив информацию об отдельных исследованиях, удалите ее с жесткого диска и затем снова попытайтесь выполнить запись циклической видеопоследовательности. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
Error saving patient case to hard drive. («Ошибка сохранения сеанса с данными пациента на жесткий диск.»)	Проблема с жестким диском.	Обратитесь в службу технической поддержки.

Глава 16: Поиск и устранение неисправностей

Error retrieving patient case. («Ошибка извлечения сеанса с данными пациента.»)	Проблема с жестким диском.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Retrieve from DVD failed. («Сбой при считывании данных с DVD-диска.»)	Проблема с DVD-диском или приводом для DVD-дисков.	Попытайтесь считать сеанс с данными пациента с другого DVD-диска. Если это не позволяет устранить неисправность, обратитесь в службу технической поддержки. Если указанный способ позволяет устранить неисправность, это свидетельствует о повреждении ранее использовавшегося DVD-диска.
Unable to open <filename> («Невозможность открытия <имя файла>»)	Ошибка при открытии диалогового окна конфигурации DICOM.	Перезагрузите систему и повторите попытку. Если проблема сохраняется, обратитесь в Службу технической поддержки.
	Файл отсутствует.	
Unable to open the file to record the time and date setup. («Невозможность открытия файла для записи данных настроек времени и даты.»)	Файл данных настройки отсутствует.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Unknown Archive Dialog Message («Неизвестное диалоговое сообщение архива»)	Проблема с программным обеспечением для архивирования или с DVD-диском или приводом для DVD-дисков.	Попытайтесь записать архив на другой DVD-диск, если запись не выполняется, сохраните информацию о пациенте, перезагрузите систему и попытайтесь записать архив снова. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
Bad Usage («Несоответствующее использование»)	Файл отсутствует.	Перезагрузите систему и повторите попытку. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
Internal Error («Внутренняя ошибка»)		
NeroAPI DLL Not Found («Не найден модуль NeroAPI DLL»)		

Глава 16: Поиск и устранение неисправностей

Missing Valid Nero Serial Number («Отсутствует действительный серийный номер Nero»)		
Bad Nero Serial Number («Неправильный серийный номер Nero»)		
Error obtaining Available Drives («Ошибка доступа к имеющимся дисководам»)		
Missing Drive name («Имя дисковода отсутствует»)		
Error Opening Drive («Ошибка открытия дисковода»)		
Drive Not Found («Дискковод не найден»)		
Invalid Drive («Недействительный дискковод»)		
Function Not Allowed («Функция не разрешена»)		
Drive Not Allowed («Дискковод не разрешен»)		
Track Not Found («Дорожка не найдена»)		
Unknown File Type («Неизвестный тип файла»)		
DAE Failed («Сбой DAE»)		
Error Opening File («Ошибка открытия файла»)		
Our of Memory («Недостаточно памяти»)		
Error Determining the File Length («Ошибка определения длины файла»)		
Attempt to Eject Failed («Неудачная попытка выброса диска»)		

Глава 16: Поиск и устранение неисправностей

Bad Import Session Number («Неверный номер сеанса импорта»)		
Failed to Create an ISO Track («Сбой при создании дорожки ISO»)		
File Not Found («Файл не найден»)		
Unknown Error Encountered («Встречена неизвестная ошибка»)		
Demo Version of Nero Expired («Срок действия демонстрационной версии Nero истек»)		
Bad Message File («Неправильный файл сообщений»)		
Please modify the search criteria and query again or increase the maximum number of work list. («Пожалуйста, измените критерии поиска и задайте запрос снова, или увеличьте максимальное число позиций рабочего списка.»)	Был введен неверный запрос.	Выполните повторный ввод исправленного запроса.
DeepFreeze is in THAWED mode. Please switch DeepFreeze to FROZEN mode to secure the system. («DeepFreeze в режиме THAWED. Переключите DeepFreeze в режим FROZEN для защиты системы.»)	Не была включена система защиты системы.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Failed to turn off DeepFreeze for date/time changes. («Не выполнено выключение системы DeepFreeze для изменения даты/времени.»)	Параметры даты и времени не могут быть установлены.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Файл данных настройки отсутствует.	

Глава 16: Поиск и устранение неисправностей

Invalid Segment Specified. («Задан неправильный сегмент.»)	Target Assist не работает с циклическими видеосюжетами VH длиной всего в один кадр.	Создайте другой циклический видеосюжет VH длительностью более одного кадра. Попробуйте снова воспользоваться системой Target Assist. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
Unsupported Character Set («Не поддерживаемый набор символов»)	Данные с сервера рабочего списка имеют неправильный формат.	Свяжитесь с администратором больничной сети.
Invalid UID («Недействительный идентификатор UID»)		
Type 1 attribute missing or zero length («Атрибут типа 1 отсутствует или имеет нулевую длину»)		
Type 2 attribute missing («Атрибут типа 2 отсутствует»)		
MergeCOM-3 Validation Failed («Подтверждение MergeCOM-3 не выполнено»)		
Error: Invalid DICOM file («Ошибка: несоответствующий файл DICOM»)	Файл DICOM на DVD-диске не может быть считан из-за загрязнения/повреждения DVD-диска	Попробуйте очистить DVD-диск. Убедитесь в том, что архивированный сеанс - это сеанс системы Volcano.
Unable to open config file <filename> («Невозможность открытия файла конфигурации <имя файла>»)	Система не может архивировать этот сеанс.	Сохраните сеанс с данными пациента, перезагрузите систему и попробуйте заархивировать снова. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
Unable to launch network settings batch file. («Невозможность запуска пакетного файла сетевых настроек.»)	Сбой файла данных.	Перезагрузите систему и повторите попытку. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

Глава 16: Поиск и устранение неисправностей

Unable to launch Dista Config Dialg. («Невозможность запуска диалогового окна конфигурирования данных.»)	Сбой файла данных.	Перегрузите систему и повторите попытку. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
---	--------------------	--

Возможные искажения изображений

Программное обеспечение системы Volcano разработано с учетом требования о сведении к минимуму помех изображения и ошибок. Но как и в случае с любой системой визуализации, возможно возникновение некоторых помех. На экране могут присутствовать изображения и элементы, не соответствующие непосредственным физическим структурам, или способные вызывать дефекты изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Описание возможных помех изображений поворотного катетера Revolution 45 MHz см. в главе, посвященной поиску и устранению неисправностей Руководства оператора дополнительного оборудования Revo системы Volcano.

Возможные искажения изображений – адаптивное подавление помех, функция Adaptive NearVu

Помеха	Причина	Способ устранения
Искажения изображения появляются в области подавления помех после задействования функции Ringdown Reduction NearVu	Небольшие помехи могут появляться в течение нескольких секунд сразу после включения режима адаптивного подавления помех Adaptive NearVu, однако система NearVu постепенно устраняет их	Функция Adaptive NearVu должна быть включена сразу после того, как катетер для формирования изображения выйдет из направляющего катетера/оболочки в аорту или отверстие коронарной артерии. Во избежание помех на изображении рекомендуется выключить функцию Adaptive NearVu после того, как катетер для формирования изображения будет возвращен назад в направляющий катетер/оболочку или извлечен из тела пациента. Снова включите функцию Adaptive NearVu, когда катетер будет снова введен в артерию, чтобы быстро устранить помехи на изображении. Также не рекомендуется включение функции Adaptive NearVu в момент, когда катетер передает изображения ярких участков, например, стента или бляшки, так как в противном случае искажения будут присутствовать на изображении в течение длительного периода времени на следующих изображениях. Если катетер для формирования изображения был расположен вблизи относительно неподвижной и яркой

Глава 16: Поиск и устранение неисправностей

		ткани (например – кальцинированной бляшки), то последующее перемещение катетера может вызвать искажения, которые могут остаться на экране в течение непродолжительного времени.
Искажения изображения ткани появляются в области подавления помех после задействования функции Adaptive NearVu	Так как принцип подавления помех Adaptive NearVu основан на допущении, в соответствии с которым область шумов относительно неподвижна по сравнению с движущимися тканями, существует вероятность того, что сигналы от неподвижных объектов будут распознаны в качестве помех и будут постепенно удалены с изображения в пределах заданного радиуса на изображении катетера IVUS.	Пользователю следует быть предельно осторожным при визуализации медленно движущихся тканей и сосудов. Рекомендуется постоянно перемещать катетер системы визуализации, чтобы он не задерживался вблизи неподвижных тканей. Функцию Adaptive NearVu запрещается использовать для исследования неподвижных объектов. Чтобы не допустить возможного прекращения отображения тканей и, что более важно, ограничения доступа крови, очень важно избегать ситуаций, когда датчик очень медленно перемещается или полностью останавливается на продолжительное время в сильно закупоренных сосудах. Если катетер будет остановлен на продолжительное время, на изображении могут появиться искажения в форме потемневших концентрических кругов, появляющихся и исчезающих между ударами пульса.

Возможные искажения изображений – ручное подавление помех, функция Manual NearVu

Помеха	Причина	Способ устранения
Стационарные помехи в виде полумесяца в области помехи после активации функции Manual NearVu (особенно – для катетеров PV).	При включении функции Manual NearVu был выбран несоответствующий опорный сигнал для подавления помех.	В случае включения ручного подавления помех (Manual) избегайте любых тканей в районе помехи. Катетеры PV поддерживают только ручной режим подавления помех, поэтому любое случайно включенное некачественное опорное изображение остается в качестве помехи на экране до выбора вручную нового опорного значения.

Глава 16: Поиск и устранение неисправностей

Возможные искажения изображений – ChromaFlo

Функция ChromaFlo предоставляет собой средство отображения качественной двумерной карты относительных скоростей кровотока. Ввиду количественного характера этого режима не используйте эту информацию для количественной оценки кровотока или для вычисления общего кровотока в поперечном сечении.

Режим ChromaFlo позволяет определить скорость кровотока в следующем диапазоне:

- Нижний предел определения частиц – между 7 и 4 см/с, в зависимости от паразитного поглощения (верхний предел определяется максимальным поглощением тканями, расположенными между датчиком и областью потока).
- Верхний предел определения частиц – между 107 и 110 см/с, в зависимости от паразитного поглощения (нижний предел определяется максимальным поглощением тканями, расположенными между датчиком и областью потока).

Таблица 4: Возможные искажения изображений – ChromaFlo

Помеха	Причина	Способ устранения
ChromaFlo не обнаруживает поток	Чувствительность функции ChromaFlo при определении скорости составляет от 4 до 7 см/с, в зависимости от поглощения в ткани, расположенной между датчиком и областью тока. Большие значения скорости (более низкая чувствительность) наблюдаются при детектировании потока на глубине более 8 мм. В любой из этих ситуаций значения скорости ниже указанной отображаются черным цветом.	Внимательно определите и сравните границы просвета на изображении в градациях серого с полученными в режиме ChromaFlo, а также с помощью других методов, например ангиографии.
Снижение частоты кадров	С учетом скорости обработки в режиме ChromaFlo общая частота кадров Системы Volcano снижается приблизительно до 12 кадров в секунду для комбинированного отображения в градациях серого и цветных объектов.	Отсутствует. Для более плавного отображения быстро перемещающихся структур следует применять стандартный режим отображения без функции ChromaFlo.

Подвижные ткани кодируются цветом	Метод ChromaFlo использует адаптивный интеллектуальный метод разбивки на пятна для обнаружения областей потока. При движениях ткани возможно формирование пятна, детектируемого как область потока. Процессор ChromaFlo использует регулировку чувствительности для различения ткани и областей потока на основании уровня сигнала изображения в градациях серого. Например, яркий отражающий объект, несмотря на формирование им эхо-сигнала и детектирование в качестве потока, подавляется. Сигнал с меньшим уровнем не подавляется. Этот метод основан на результатах клинических исследований, показавших, что сигналы крови обычно имеют меньший уровень по сравнению с элементами тканей. Тем не менее, медленно перемещающиеся (<1 см/с) акустически мягкие ткани, такие как бляшки или липиды, могут формировать сигналы низкого уровня, того же порядка, что и быстро перемещающийся кровоток (>4 см/с). В этих случаях ткань кодируется цветом.	Отрегулируйте интересующую область исследования так, чтобы предотвратить кодирование тканей цветом.
Зона нечувствительности около датчика	Насыщение в аналоговых усилителях, следующее за исходным передаваемым импульсом, может ограничить показания кровотока рядом с датчиком.	Переместите катетер в другое место.

Таблица 5: Возможные искажения изображений – автоматическое измерение расстояния

Помеха	Причина	Способ устранения
Ошибки при автоматическом измерении расстояния	Расстояния, определенные автоматически, могут не всегда соответствовать расстояниям, которые определяет опытный оператор. Данный алгоритм не призван заменить оператора, а скорее помогает ему определить начальную дистанцию измерения в пределах исследуемой области.	Внимательно проверяйте любое автоматическое измерение расстояния до его принятия. Если измерение расстояния проведено не корректно, оператору необходимо отредактировать измерение.

Возможные искажения изображений – In-Line Digital (ILD)

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Линейные размеры не всегда учитывают особенности анатомии, так как на экране компьютера отвод катетера всегда представляется в виде линейного перемещения.

Глава 16: Поиск и устранение неисправностей

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Из-за возможных значительных неточностей пользователь всегда должен тщательно проверять любые границы, определенные компьютером, прежде чем выполнять измерение.

Таблица 6: Возможные искажения изображений – ILD

Помеха	Причина	Способ устранения
Неровные контуры артерии	Датчик для формирования изображения на конце катетера не всегда извлекается из артерии прямолинейно. Движения кончика катетера из стороны в стороны во время сбора данных при отводе видны на сагиттальном срезе как перемещение стенок артерии по направлению к оси датчика и от нее.	Отсутствует. Тщательно изучите ангиограмму, чтобы определить контуры сосуда. Кроме того, используйте наружную границу стенки сосуда (граница между средой и адвентициальной оболочкой), чтобы оценить, связаны люминальные нарушения с движением катетера или с фактическими изменениями просвета. (Обратите внимание на то, что граница стенки сосуда или граница между средой и адвентициальной оболочкой изменяется медленно, т.к. катетер перемещается в продольном направлении.)
Катетер провисает, при движении вдоль артерии отображается одно и то же изображение	Из-за механического «провисания», которое может произойти в системе отвода, в начале отвода последовательность может включать целый раз кадров, на которых изображение не меняется. Это происходит из-за того, что устройство отвода перемещает фиксирующий держатель катетера, при этом система собирает данные, а датчик на кончике катетера не перемещается.	Проверьте, чтобы в системе не было значительного провисания. Наблюдайте за изображением при начале отвода. Если изображение остается неизменным в течение нескольких кадров, воспользуйтесь функцией продольного редактирования для удаления последовательности отвода.
Неверная скорость отвода – ошибка измерения по оси Z	Оператор ввел неверную скорость отвода в ответ на вопрос системы.	Отсутствует. Это зависит от правильности введенных оператором данных. Введенная скорость отвода отображается крупным шрифтом.

Требования Директивы ЕС об аккумуляторах,
2006/66/ЕС

ПРИМЕЧАНИЕ: Используйте только для вывода из эксплуатации; не предпринимайте попыток обслуживания.

Глава 16: Поиск и устранение неисправностей

Инструкции по извлечению батареи перед утилизацией при выводе установки из эксплуатации:

1. Выключите рабочую станцию и отключите устройство от источника питания.
2. Откройте боковую панель рабочей станции для доступа к внутренней части устройства.
3. Извлеките батарею часового типа из системной платы рабочей станции.
4. Утилизацию батареи следует выполнять в соответствии с законами штата/местными законами.

Аккумулятор

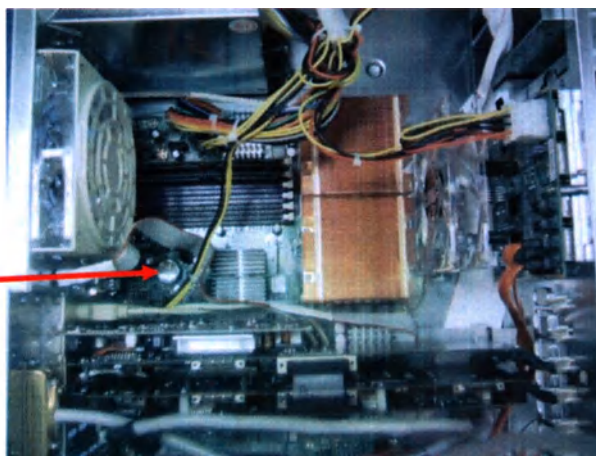


Рисунок 63: Расположение аккумулятора материнской платы (номера моделей 807401-001 и 807401-501)

Аккумулятор

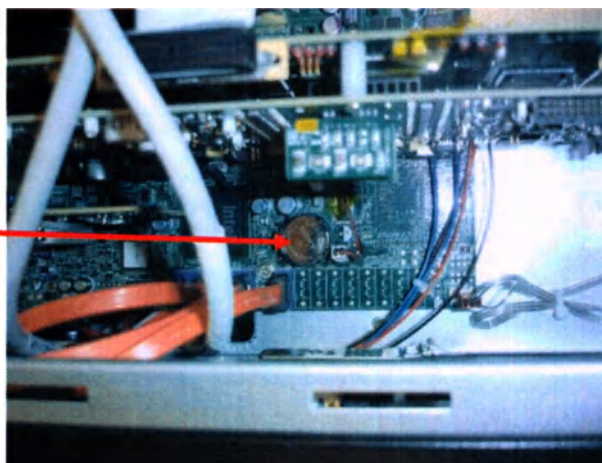


Рисунок 64: Расположение аккумулятора материнской платы (номера моделей 410-3600.02 и 807401-200)

Глава 16: Поиск и устранение неисправностей

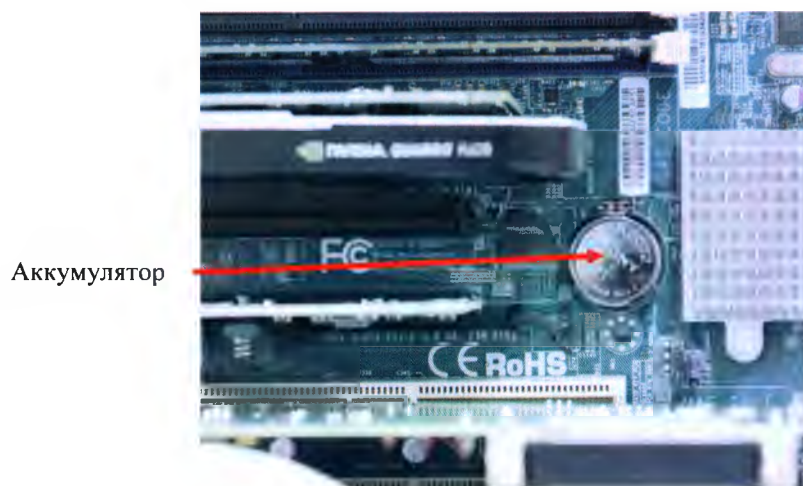


Рисунок 65: Расположение аккумулятора материнской платы (номера моделей 410-3600.05 и 410-3600.06)

Глава 17: Техническое обслуживание

Сервисное обслуживание

Система Volcano не содержит компонентов, допускающих обслуживание пользователем. Во избежание поражения электрическим током не снимайте панели или крышки. В случае неисправности или повреждения системы, выключите ее, отключите систему от сетевой розетки и обратитесь к аттестованному техническому специалисту компании Volcano и/или в Службу технической поддержки компании Volcano.

Текущая проверка системы и испытания должны проводиться ежегодно в рамках программы больницы по техническому обслуживанию оборудования. Квалифицированные техники больницы должны осмотреть и испытать все изолированные соединения и источник питания системы.

ВНИМАНИЕ: Техническое обслуживание Системы Volcano должно проводиться персоналом сервисного центра корпорации Volcano или аттестованным представителем технической службы компании Volcano.

Технические сервисные центры Volcano

США и Канада

Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670
Соединенные Штаты Америки
Телефон: 800-228-4728 (в США и Канаде)
Телефон: 916-861-0230
Факс: 916-861-0266

Европа

Volcano Corporation Europe
BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem
Belgium – Бельгия
Телефон: +32.2.679.1076
Факс: +32.2.679.1079

Япония

Volcano Japan Co., Ltd.
Mita NN Building 24F
4-1-23, Shiba, Minato-Ku, Tokyo 108-0014
Japan – Япония
Телефон: 81-3-6414-8700
Факс: 81-3-6414-8701

Периодичность технического обслуживания

Таблица 7: Периодичность технического обслуживания

Техническое обслуживание, выполняемое пользователем	Периодичность
Архивация сеансов с данными пациентов	Ежедневно по мере использования
Очистка компонентов, находящихся вблизи пациента	Ежедневно по мере использования
Очистка системы и монитора	По мере необходимости
Очистка вентилятора и задней поверхности ПК	1 раз в месяц
Очистка фильтра вентилятора	1 раз в месяц
Осмотр и прокладка кабеля PIM	Ежедневно по мере использования
Проверка кабельных соединений	1 раз в месяц
Осмотр направляющих клавиатуры	1 раз в месяц
Осмотр и проверка безопасности всех изолированных соединений и источника питания системы	1 раз в год

ПРИМЕЧАНИЕ: Текущая проверка системы и испытания должны проводиться ежегодно в рамках программы больницы по техническому обслуживанию оборудования. Квалифицированные технические специалисты больницы должны проводить осмотр и проверку безопасности всех изолированных соединений.

Техническое обслуживание, проводимое аттестованными специалистами компании Volcano

Техническое обслуживание, предусмотренное компанией Volcano, выполняется только аттестованными инженерами по обслуживанию компании Volcano.

Комплексное профилактическое техническое обслуживание необходимо проводить ежегодно, начиная приблизительно через 18 месяцев после установки.

Техническое обслуживание, выполняемое пользователем

Архивация сеансов с данными пациентов

См. главу «Архивирование сеанса IVUS».

Очистка и дезинфекция системы Volcano

- По мере необходимости проводите очистку и дезинфекцию системы, модуля интерфейса пациента, а также других частей оборудования с помощью обычных моющих средств, жидких химических антимикробных препаратов, антибактериальных средств и противовирусных растворов, например, таких как morning mist, а также используйте теплую воду и мягкую ткань.

Глава 17: Техническое обслуживание

- С целью предотвращения любого инфицирования пациента после каждой процедуры обязательно выполняйте обработку и дезинфекцию находящихся вблизи от пациента деталей оборудования бактерицидными, гермицидными и противовирусными растворами. Применяемый раствор должен быть активным против вируса ВИЧ и вируса гепатита В.
- Не используйте растворители при очистке любой части системы.
- Избегайте попадания жидкостей в систему через отверстия в ней, особенно – на клавиатуре, корпусе монитора и модуле интерфейса пациента.
- Очищайте вентилятор по мере необходимости, а также заднюю поверхность модуля ПК от скопившейся грязи и ворса.
- Очищайте два фильтра вентилятора, расположенные за дверцей передней панели шасси рабочей станции. Эти фильтры можно снять без инструментов и тщательно очистить.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ни одна из частей системы не должна погружаться в воду или другие жидкости. Никогда не пользуйтесь ацетоном для очистки периферийных, пластмассовых корпусов прикроватного оборудования или модуля интерфейса пациента.

ВНИМАНИЕ: Не распыляйте и не наносите иным образом какие-либо чистящие жидкости в отверстия или стыки компонентов системы. Всегда наносите чистящие средства на салфетку.

- Соблюдайте повышенную осторожность при обработке соединений катетера и кабеля, чтобы избежать нежелательных перегибов или обрывов.

Инспекция системы

- Осмотрите направляющие клавиатуры для проверки правильности работы и выявления незакрепленных узлов.

Уход за монитором

Соблюдайте принятый в больнице протокол работы с кровью и жидкостями тела. Протирайте дисплей слабым раствором мягкого моющего средства в воде. Используйте мягкое полотенце или тампон. Использование некоторых моющих средств может вызывать разрушение пластикового корпуса и наклеек на изделии. Пластик состоит из акрилонитрила, бутадиена и стирола (АБС). Проконсультируйтесь с изготовителем чистящего средства для того, чтобы убедиться в его совместимости с АБС-пластмассами.

ВНИМАНИЕ: Не распыляйте и не наносите иным образом какие-либо чистящие средства на сенсорный экран, так как это может вызвать повреждение системы. Всегда наносите чистящие средства на салфетку.

Глава 17: Техническое обслуживание

Техническое обслуживание системы охлаждения ПК (вентилятор/фильтр)

Проводите ежемесячную проверку вентиляторов и фильтра ПК рабочей станции и проводите очистку каждые 18 месяцев, чтобы обеспечить оптимальное охлаждение.

Вентиляторы и фильтр передней и задней панели*

Для очистки передних вентиляторов и фильтра (модель системы 400-0100.02, модель рабочей станции 410-3600.02):

- 1. Откройте переднюю дверцу ПК рабочей станции.
- 2. Потяните за выступ, чтобы снять фильтры. При необходимости продвиньте плоский инструмент за крышкой, чтобы поддеть и вынуть крышки из штырей корпуса. (Для модели рабочей станции 806301-001, требуется только чистка пылесосом переднего вентилятора.)
- 3. Промойте фильтры с использованием раствора мягкодействующего моющего средства и дайте им полностью высохнуть.
- 4. В случае скопления грязи на передних вентиляторах, очистите их с помощью пылесоса.
- 5. Установите обратно крышки вентиляторов, совместив отверстия крышек со штырями корпуса и надавите на крышки, чтобы они были зафиксированы штырями корпуса.

Для очистки вентилятора задней панели:

- 1. Очистите вентиляторы с помощью пылесоса.
- 2. Строго соблюдайте меры предосторожности, касающиеся электростатического разряда (ESD).

*Следуйте нижеизложенной инструкции для моделей системы и рабочей станции, указанных ниже.

Модель системы	Модель рабочей станции
806300-001	806301-001
806300-020	806301-017
806300-026	806301-103
807400-001	807401-001
807400-015	807401-015

После выполнения Этапа 1 вышеизложенного раздела по *очистке передних вентиляторов и фильтра*, открутите невыпадающие винты на крышке фильтра и снимите крышку. Потяните за пластиковый выступ, чтобы снять фильтр вентилятора. Перейдите к вышеизложенному Этапу 3.

Осмотр кабеля

- Проверьте расположение кабеля PIM и разъема, а также обеспечьте защиту кабеля от случайного повреждения.

Глава 17: Техническое обслуживание

- Произведите осмотр кабельных соединений, чтобы убедиться в надежности соединений.

Техническое обслуживание, проводимое аттестованными специалистами компании Volcano

Техническое обслуживание, предусмотренное компанией Volcano, выполняется только аттестованными инженерами по обслуживанию компании Volcano.

Требуются комплексный осмотр, эксплуатационная проверка, полное испытание системы, а также проверка всех установленных дополнительных компонентов.

Глава 17: Техническое обслуживание

Эта страница намеренно оставлена пустой в целях сохранения нумерации страниц.

Глава 18: Технические характеристики

Катетеры системы визуализации

Тип датчика: пьезоэлектрический
обзор на 360°, многоэлементная решетка из твердотельных датчиков (за исключением Revolution)
обзор на 360°, одноэлементный вращающийся датчик (Revolution)
Частота и доступные диаметры системы визуализации приведены ниже в таблице..

Катетер	Частота	Диаметры системы визуализации
Eagle Eye Gold	20 МГц	8, 10, 12, 14, 16, 18, 20
Eagle Eye Platinum	20 МГц	8, 10, 12, 14, 16, 18, 20
Eagle Eye Platinum ST (Короткий наконечник)	20 МГц	8, 10, 12, 14, 16, 18, 20
Visions PV .014P	20 МГц	8, 10, 12, 14, 16, 18, 20
Visions PV .018	20 МГц	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24
Visions PV .035	10 МГц	20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60
Revolution	45 МГц	8, 10, 12, 14
Pioneer Plus	20 МГц	8, 10, 12, 14, 16, 18, 20

ПРИМЕЧАНИЕ: Дополнительную информацию см. в Руководстве для врача и Инструкциях по эксплуатации, прилагаемых к каждому катетеру.

ПРИМЕЧАНИЕ: Информацию о технических характеристиках катетера Revolution см. в Руководстве оператора дополнительного оборудования Volcano Revo.

Видеосистема

Внешняя видео поддержка (используется только с дополнительным преобразователем сканируемой информации)

Формат видеосигнала		Периодичность	Число строк
США	NTSC	60 Гц чересстрочный	525
Европа	PAL	50 Гц чересстрочный	625

Формат системного устройства отображения

- DVI (Система Volcano)- VGA (Система Volcano)
- разрешение 1280 x 1024 элементов изображения
- частота кадров 60 или 75 Гц

Изображение

- Режим текущего отображения/стоп-кадра
- Переменная частота кадров
- Изображения с обзором на 360°
- Многоуровневое масштабирование

Изображение размеры

Режим изображения	Размер изображения (в элементах изображения)
Max IVUS	750 x 750
Нормальный режим формирования изображения	500 x 500

Видео входы и выходы

Для подключения порта DisplayPort к DVI-D предусмотрены один адаптер DVI и один адаптер DisplayPort. Адаптеры поставляются корпорацией Volcano Corporation для преобразования сигнала DisplayPort в формат DVI, VGA или HDMI.

ПРИМЕЧАНИЕ: Модель 807400-001 может иметь два порта DVI-I или один DVI-I и один VGA.

Габаритные размеры и масса консоли

Система Volcano (номера моделей 807401-001 и 807401-501)

	Высота, дюймы	Ширина, дюймы	Глубина, дюймы	Масса, фунты
Рабочая станция	16,5	6,75	21,25	~35
Контроллер	5,0	15,0	10,0	~6,6
Монитор	17,5	18,0	10,0	~35
Модуль интерфейса пациента	1,6	4,0	7,4	~4,4

	Высота, см	Ширина, см	Глубина, см	Масса, кг
Рабочая станция	39,6	16,2	51	~15
Контроллер	12	36	24	~3
Монитор	42	43,2	24	~15
Модуль интерфейса пациента	3,8	9,6	17,75	~2

Система Volcano (номера моделей 410-3600.02 и 807401-200)

	Высота, дюймы	Ширина, дюймы	Глубина, дюймы	Масса, фунты
Рабочая станция	17	10	16,5	~50
Контроллер	5,0	15,0	10,0	~6,6
Монитор	17,5	18,0	10,0	~35
Модуль интерфейса пациента	1,6	4,0	7,4	~4,4

	Высота, см	Ширина, см	Глубина, см	Масса, кг
Рабочая станция	43,2	25,4	41,6	~22,6
Контроллер	12	36	24	~3
Монитор	42	43,2	24	~15
Модуль интерфейса пациента	3,8	9,6	17,75	~2

Питание

Параметры и плавкие предохранители системы Volcano

Модель системы	Конфигурации входов системы	Вход рабочей станции	Плавкие предохранители
807400-001	100-120 В~ 240 В~ 50/60 Гц, *600 ВА	Модель 807401-200 100-240 В~ 50/60 Гц, 350 ВА, 550 ВА макс. Модель 807401-001 100-240 В~ 50/60 Гц, 250 ВА, 400 ВА макс.	100 В перем. тока, 12,5 А 120 В перем. тока, 10 А 240 В перем. тока, 5 А
807400-501	100-120 В~ 240 В~ 50/60 Гц, *1000 ВА	100-240 В~ 50/60 Гц	100 В перем. тока, 12,5 А 120 В перем. тока, 10 А 240 В перем. тока, 5 А
400-0100.02	100-120 В~ 240 В~ 50/60 Гц, *1000 ВА	100-240 В~ 50/60 Гц	100 В перем. тока, 12,5 А 120 В перем. тока, 10 А 240 В перем. тока, 5 А

*Максимальное значение для разделительного трансформатора

Плавкие предохранители

Разделительный трансформатор соединен с плавким предохранителем на каждом ответвлении питающей сети. Параметры плавких предохранителей зависят от настроек трансформатора на номинальную мощность переменного тока, потребляемую от настенной розетки. Трансформатор использует предохранители с задержкой на срабатывание 5x20 мм.

Вход сети переменного тока для питания рабочей станции и источник питания 48 В постоянного тока (только в моделях 807400-501 и 400-0100.02) снабжены внутренними плавкими предохранителями и не относятся к обслуживаемым деталям.

Выход источника питания 48 В постоянного тока защищен предохранителем с задержкой на срабатывание 5 А, 5x20 мм.

Регистрирующие устройства

- Цифровой фотопринтер для печати документарных копий
- Пишущий привод DVD

Классификация

В соответствии с IEC 60601-1:2005 система Volcano имеет следующую классификацию:

Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип CF, защита от напряжения дефибрилляции
Степень защиты от проникновения воды	Обычная
Степень безопасности применения в присутствии анестетиков	Оборудование НЕПРИГОДНО для использования в присутствии огнеопасных анестетических смесей с воздухом, с кислородом или с оксидом азота
Режим работы	Непрерывная эксплуатация

Заявление об ЭМС



Система Volcano представляет собой медицинское электрооборудование, которое требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении ЭМС и проведения установки в соответствии с информацией по ЭМС, предоставленной в настоящем руководстве. Данное оборудование было подвергнуто испытаниям и признано соответствующим предельным значениям для медицинских устройств в соответствии с IEC 60601-1-2:2007 и Директивой о медицинском оборудовании 93/42/ ЕЕС, дополненной 2007/47/ЕС. Эти ограничения предназначены обеспечивать обоснованную защиту от вредных помех в обычном медицинском учреждении. Настоящее оборудование генерирует, использует и может излучать высокочастотную энергию. Кроме того, в случае установки и эксплуатации не в соответствии с настоящими указаниями, оно может создать вредные помехи для других расположенных вблизи устройств. Тем не менее, не существует гарантий отсутствия помех в случае точной установки. В случае, если это оборудование создает вредные помехи для других устройств, и этот факт может быть установлен путем выключения и включения оборудования, пользователю предлагается устранить помехи, приняв одну или несколько из следующих мер:

- Переориентация или перемещение приемного устройства.
- Увеличение расстояния между оборудованием.
- Подключение оборудования к розетке, относящейся к цепи, отличной от цепи, к которой подключено(ы) другое(ие) устройство(а).
- Обратитесь за консультацией к изготовителю или к техническому специалисту Службы поддержки.
- Не предпринимайте попыток замены кабелей или устройств на компоненты, не одобренные компанией Volcano, т.к. это может повлиять на показатели электромагнитной совместимости.

Электрическая безопасность



Оборудование типа CF: Символ сердца с лопастями по бокам означает, что модуль интерфейса пациента отвечает всем требованиям Международной электротехнической комиссии 60601-1 к классификации типа CF. Данное устройство защищено от напряжения дефибрилляции. Тем не менее, все равно рекомендуется отсоединить катетер или проводник давления от модуля интерфейса пациента перед выполнением дефибрилляции. Если это возможно по медицинским показаниям, извлеките катетер из пациента перед дефибрилляцией.

Установка системы должна проводиться в соответствии со стандартом IEC 60601-1-1 (Медицинские системы), включая применение разделительного трансформатора и уравнивателя потенциала  на консоли управления и на рабочей станции.

Основные параметры электробезопасности системы

- Ток утечки пациента <10 мкА
- Ток утечки системы <300 мкА
- Вход, подключаемый к пациенту: с защитой от дефибрилляции 4,5 кВ перем. тока (макс. на 1 минуту)
- Входы шасси системы: 1,5 кВ перем. тока (макс. на 1 минуту)

Рабочие условия

Температура, °F		Относительная влажность, % без конденсации	Высота над уровнем моря, футы
Рабочая	от 50 до 104	5-80	10 000
Хранение*	от -4 до 158	5-80	—
Транспортировка*	60-140	5-80	35 000

*В соответствии с IEC 60601-1:2005, раздел 7.2.17.

Хранение изображений формата DICOM

Сохранение сеансов с данными пациентов на диск формата DVD:
Архивированные изображения записываются в формате DICOM, при этом система Volcano действует в качестве Создателя комплекта файлов (FSC) в соответствии со спецификацией 2004 DICOM 3.0.

Изображения в формате DICOM сохраняются с помощью набора настроек ультразвукового приложения STD-US-SC-MF-DVD, с применением идентификаторов UID, указанных в приведенной ниже таблице.

Определение информационного объекта	Идентификатор SOP CLASS UID	Идентификатор Transfer Syntax UID
DICOMDIR	1.2.840.10008.1.3.10	1.2.840.10008.1.2.1
Устройство хранения ультразвуковых мультикадровых изображений	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.3.1	1.2.840.10008.1.2.1 1.2.840.10008.1.2.4.50

Сохранение сеансов с данными пациентов на сервере DICOM: Система Volcano поддерживает хранение мультикадровых ультразвуковых изображений класса SOP в качестве клиента SCU (Service Class User). Операции SOP Classes, поддерживаемые системой Volcano, описываются в следующей таблице.

Определение информационного объекта	Идентификатор SOP CLASS UID	Идентификатор Transfer Syntax UID
Проверка	1.2.840.10008.1.1	1.2.840.10008.1.2
Устройство хранения ультразвуковых мультикадровых изображений	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.3.1	1.2.840.10008.1.2 1.2.840.10008.1.2.1 1.2.840.10008.1.2.4.50

Основные характеристики, рабочие температуры катетеров

Катетеры рассчитаны на формирование изображений в физиологических условиях. Рабочая температура всех твердотельных матричных катетеров, применяемых в системе Volcano, составляет <55 +/- 0,3 °C в воздухе и <41 +/- 0,3 °C в физиологических условиях (37 °C в жидкостях). Рабочая температура всех вращающихся катетеров, применяемых в системе Volcano, составляет <1 +/- 0,3 °C сверх температуры окружающей среды в воздухе и <38 +/- 0,3 °C в физиологических условиях (37 °C в жидкостях).

Эксплуатация катетеров в воздухе приводит к сокращению срока службы катетера и не рекомендуется. В случае эксплуатации матричных твердотельных катетеров в воздухе это приводит к достижению периферическим концом температур до 55 °C, однако температурная нагрузка катетеров является пренебрежимо малой и допускается безопасное прикосновение к катетерам. В этих условиях они могут быть слегка теплыми на ощупь. Эксплуатация вращающихся катетеров в воздухе приводит к незначительному повышению температуры на периферическом конце.

Основные характеристики, система

Основные характеристики системы Volcano при использовании катетеров Volcano представлены ниже:

- Во время операций по созданию изображений в режиме реального времени вращение датчика для формирования изображений катетера Revolution у периферического наконечника катетера автоматически поддерживается на заданной скорости
- Любое искажение сигнала, приводящее к ошибкам в значимых для диагностики параметрах, визуально очевидно для оператора

Глава 18: Технические характеристики

- Ультразвуковая (акустическая) мощность и нагрев датчика для формирования изображений катетера поддерживается на безопасных уровнях
- Ультразвуковая (акустическая) мощность датчика для формирования изображений катетеров Eagle Eye и PV активна при отображении активного движущегося изображения
- Ультразвуковая (акустическая) мощность датчика для формирования изображений катетера Revolution активна только в режиме формирования изображений
- Системный контроль перемещения датчика для формирования изображений катетера сводится к следующим действиям оператора:
 - Двухтактное движение датчика для формирования изображений катетера оператор может инициировать посредством ручного манипулирования корпусом катетера
 - Моторизованный отвод катетера Revolution вручную управляется оператором. Моторизованное продвижение катетера Revolution невозможно.
- Изменения катетера Revolution, а также операции по получению ультразвуковых изображений после включения и после выключения системы выполняются только при участии оператора
- Во время получения изображений настройки ультразвуковой выходной мощности автоматически поддерживаются на заранее заданных и безопасных уровнях
- Электробезопасность обеспечивается во всех режимах работы

Акустическая мощность катетера

Максимальные уровни воздействия ультразвука

Уровень воздействия ультразвука / выходная акустическая мощность являются фиксированными и не могут регулироваться оператором настоящего оборудования. Воздействие ультразвуком имеет место только при визуализации в РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ. Если визуализация в РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ не выбрана оператором, воздействие ультразвуком отсутствует.

Система Volcano совместима со Стандартом на отображение акустической мощности, а ее параметры отвечают пределам FDA в отношении ультразвукового оборудования.

Глава 18: Технические характеристики

Eagle Eye Gold

Параметр акустической мощности	Значение двумерной эхографии	ChromaFlo
$I_{SPTA,3}$ (МВт/см ²) ¹	2,683	20,800
$I_{SPPA,3}$ (Вт/см ²) ¹	0,248	1,870
Pr_3 (МПа) ²	$137,1 \times 10^{-3}$	$315,3 \times 10^{-3}$
PD (мкс) ⁴	$201,2 \times 10^{-3}$	$125,0 \times 10^{-3}$
PRF (Гц)	53760	88320
Центральная частота (МГц) ²	20	20
MI ²	$3,131 \times 10^{-2}$	$6,000 \times 10^{-2}$
TI ¹	$2,781 \times 10^{-4}$	$5,716 \times 10^{-4}$

- 1. Неопределенность: +33,9% / -30,5%
- 2. Неопределенность: +17,0% / -15,3%

Eagle Eye Platinum

Параметр акустической мощности	Значение двумерной эхографии	ChromaFlo
$I_{SPTA,3}$ (мВт/см ²) ¹	$2,93 \times 10^{-3}$	$7,98 \times 10^{-2}$
$I_{SPPA,3}$ (Вт/см ²) ¹	$7,5 \times 10^{-3}$	$175,0 \times 10^{-3}$
Pr_3 (МПа) ²	$20,0 \times 10^{-3}$	$81,5 \times 10^{-3}$
PD (мкс) ⁴	$161,0 \times 10^{-3}$	$125,0 \times 10^{-3}$
PRF (Гц)	53760	75368
Центральная частота (МГц) ²	18,6	17,9
MI ²	$4,5 \times 10^{-3}$	$1,92 \times 10^{-2}$
TI ¹	$2,06 \times 10^{-5}$	$1,56 \times 10^{-4}$

- 1. Неопределенность: +/-24,5%
- 2. Неопределенность: +/-12,3%

Visions PV .014P

Параметр акустической мощности	В-режим	ChromaFlo
$I_{SPTA,3}$ (МВт/см ²) ¹	$2,93 \times 10^{-3}$	$7,98 \times 10^{-2}$
$I_{SPPA,3}$ (Вт/см ²) ¹	$7,5 \times 10^{-3}$	$175,0 \times 10^{-3}$
Pr_3 (МПа) ²	$20,0 \times 10^{-3}$	$81,5 \times 10^{-3}$
PD (мкс) ²	$161,0 \times 10^{-3}$	$125,0 \times 10^{-3}$
PRF (Гц)	53760	75368
Центральная частота (МГц) ²	18,6	17,9
MI ²	$4,5 \times 10^{-3}$	$1,92 \times 10^{-2}$
TI ¹	$2,06 \times 10^{-5}$	$1,56 \times 10^{-4}$

- 1. Неопределенность: +/-24,5%
- 2. Неопределенность: +/-12,3%

Глава 18: Технические характеристики

PioneerPlus

Параметр акустической мощности	Значение двумерной эхографии	ChromaFlo
$I_{SPTA,3}$ (мВт/см ²) ¹	2,683	20,800
$I_{SPPA,3}$ (Вт/см ²) ¹	0,248	1,870
Pr_3 (МПа) ²	$137,1 \times 10^{-3}$	$315,3 \times 10^{-3}$
PD (мкс) ²	$201,2 \times 10^{-3}$	$125,0 \times 10^{-3}$
PRF (Гц)	53760	88320
Центральная частота (МГц) ³	20	20
MI ⁴	$3,131 \times 10^{-3}$	$6,000 \times 10^{-3}$
TI ¹	$2,781 \times 10^{-4}$	$5,716 \times 10^{-4}$

- 1. Неопределенность: +33,9% / -30,5%
- 2. Неопределенность: +17,0% / -15,3%

Visions PV .018

Параметр акустической мощности	Значение двумерной эхографии	ChromaFlo
$I_{SPTA,3}$ (мВт/см ²) ¹	2,087	13,950
$I_{SPPA,3}$ (Вт/см ²) ¹	0,2963	1,709
Pr_3 (МПа) ²	$132,3 \times 10^{-3}$	$267,7 \times 10^{-3}$
PD (мкс) ²	$168,3 \times 10^{-3}$	$113,8 \times 10^{-3}$
PRF (Гц)	43008	70656
Центральная частота (МГц) ³	20	20
MI ⁴	$3,055 \times 10^{-2}$	$5,306 \times 10^{-2}$
TI ¹	$2,698 \times 10^{-4}$	$4,748 \times 10^{-4}$

- 1. Неопределенность: +33,9% / -30,5%
- 2. Неопределенность: +17,0% / -15,3%

Visions PV .035F

Параметр акустической мощности	Значение двумерной эхографии
$I_{SPTA,3}$ (мВт/см ²) ¹	0,0534
$I_{SPPA,3}$ (Вт/см ²) ¹	0,0680
Pr_3 (МПа) ²	0,0482
PD (мкс) ³	0,333
PRF (Гц)	$2,09 \times 10^4$
Центральная частота (МГц) ²	9,00
MI ²	0,0162
TI ¹	$6,18 \times 10^{-5}$

- 1. Неопределенность: +33,9% / -30,5%
- 2. Неопределенность: +17,0% / -15,3%

Revolution

Параметр акустической мощности	Значение двумерной эхографии
$I_{SPTA,3}$ (мВт/см ²) ¹	70,778
$I_{SPPA,3}$ (Вт/см ²) ¹	95,533
Pr_3 (МПа) ²	1,901
PD (мкс) ³	0,048
PRF (Гц)	15360
Центральная частота (МГц) ²	42,3
MI ²	0,281
TI ¹	0,010

- 1. Неопределенность: +/- 29,1%
- 2. Неопределенность: +/-14,6%

TI: Тепловой индекс определяется как $TI = \frac{W_{01x1} f_c}{210}$

где:

W_{01x1} – ограниченная выходная мощность в квадрате, в милливаттах

f_c – средняя частота в МГц

MI: Механический индекс $MI = Pr_3 / (f_c^{1/2})$

$I_{SPPA,3}$: Пониженная интенсивность. Максимальное среднее пространственное значение для пульса (мВт/см²)

$I_{SPTA,3}$: Пониженная интенсивность. Максимальное среднее пространственное значение для височной области (мВт/см²)

Pr_3 : Пониженное значение пика отрицательного давления в месте максимального интегрального значения импульса пониженной интенсивности (МПа)

W_0 : Суммарная мощность (мВт)

PD: Длительность импульса (мкс)

PRF: Частота повторения импульсов (Гц)

Точность измерений

Результаты измерений, обеспечиваемых системой Volcano, имеют следующие погрешности, связанные с изменением скорости звука в тканях и ограничениями системы отображения. Точность измерений ограничена как относительными, так и абсолютными диапазонами значений:

Измерение расстояния: -4,5%, +7,0% от измеренного значения ± 0,10 мм

Измерение площади: -9%, +14% от измеренного значения ± 0,10 мм²

Эти погрешности относятся ко всему диапазону измерений, реализуемому с использованием системы Volcano. Это значения погрешностей измерений для «наихудшего случая» и представляют ситуации, когда ультразвуковые сигналы распространяются полностью в такой ткани, как мышечная, скорость звука в которой значительно отличается от скорости звука в крови. Для измерений границ просвета, при которых ультразвуковой сигнал распространяется только через кровь, погрешности имеют следующие значения:

Измерение расстояния: ±1% от измеренного значения ± 0,10 мм

Измерение площади: ±5% от измеренного значения ± 0,10 мм²

ПРИМЕЧАНИЕ: Информацию о точности измерений катетера для визуализации Revolution 45 MHz Rotational IVUS см. в Руководстве оператора дополнительного оборудования системы Volcano Revo.

Точность дисплея In-Line Digital (ILD)

- Измерение двух расстояний на дисплее для продольных измерений (ILD)
- Максимальное расстояние циклической видеопоследовательности (длина по оси Z) 2700 кадров при частоте кадров 30 кадров/с и скорости отвода 0,5 мм/с -> 45 мм
- Точность (Trak Back, R100 Pull Back ± 5%) при 30 кадрах/с и скорости отвода 1,0 мм/с -> 90 мм
- Точность (Trak Back, R-100 Pull Back ± 3%)

Принадлежности и запасные части

Нижеследующие принадлежности и запасные части соответствуют сертификату по ЭМС на систему Volcano IEC 60601-1-2.

Номера моделей системы 806300-0001, 806300-020, 806300-026, 807400-001 и 807400-015	
Номер детали	Описание
505-1901.08 Печатный вариант 505-0002.24 CD	Руководство оператора системы Volcano серии CORE/s5
808239001	Сменный комплект P/I для принтера HP A526
804206002	Сменный комплект P/I для Olympus P10 и P11

Глава 18: Технические характеристики

810211002	Принтер Sony DPP-FP97 и комплект запасных частей DPP-F700
804390001	Принтер Sony UP-D25MD медицинского класса и комплект запасных частей
430-4200.03	Комплект для печати Epson PictureMate

Номер модели системы 807400-501		
Номер детали	Описание	Максимальная длина
505-1901.08 Печатный вариант 505-0002.24 CD	Руководство оператора системы Volcano серии CORE/s5	Не применимо
804390001	Бумага A6 для Sony UP 25MD 4 пачки по 50 листов	Не применимо
431-0100.01	Бумага A6 для Sony UP 25MD 3 пачки по 80 листов	Не применимо
430-4200.03	Фотопринтер Epson серии 200	Не применимо
808239001	Сменный комплект P/I для принтера HP A526	Не применимо
804206002	Сменный комплект P/I для Olympus P10 и P11	Не применимо
810211002	Принтер Sony DPP-FP97 и комплект запасных частей DPP-F700	Не применимо
806452004	Кабель PIM 3 м	3 м
806452009	Кабель PIM 5 м	5 м
806395001	Соединительный кабель VGA	3 м
806385001	Кабель USB принтера/консоли управления с ферритом	3 м
806327001	Заземляющий кабель панели управления	1 фут
806814001	Заземляющий кабель джойстика	3 м
S5800061	Кабель питания переменного тока 110/120 В от настенной розетки	1 м
806386001	Кабель питания переменного тока для подключения ЦП/принадлежностей к трансформатору	3 м

Номера моделей системы 807400-001 и 807400-015	
Номер детали	Описание
505-1901.08 Печатный вариант 505-0002.24 CD	Руководство оператора системы Volcano серии CORE/s5
808239001	Сменный комплект P/I для принтера HP A526
804206002	Сменный комплект P/I для Olympus P10 и P11
810211002	Принтер Sony DPP-FP97 и комплект запасных частей DPP-F700
804390001	Принтер Sony UP-D25MD медицинского класса и комплект запасных частей
430-4200.03	Комплект для печати Epson PictureMate

Глава 18: Технические характеристики

Номер модели системы 400-0100.02		
Номер детали	Описание	Максимальная длина
505-1901.08 (печатный вариант) 505-0002.24 CD	Руководство оператора системы Volcano серии CORE/s5	Не применимо
804390001	Бумага A6 для Sony UP 25MD 4 пачки по 50 листов	Не применимо
431-0100.01	Бумага A6 для Sony UP 25MD 3 пачки по 80 листов	Не применимо
430-4200.03	Фотопринтер Epson серии 200	Не применимо
810211002	Комплект запасных частей к принтеру Sony DPP-F700	Не применимо
806452004	Кабель PIM 3 м	3 м
806452009	Кабель PIM 5 м	5 м
806395001	Соединительный кабель VGA	3 м
804290001	Соединительный кабель DVI-D	3 м
421-1202.12	Кабель USB для подключения оборудования типа А к типу В	3 м
806327001	Заземляющий кабель панели управления	1 фут
806814001	Заземляющий кабель джойстика	3 м
S5800061	Кабель питания переменного тока для подключения рабочей станции к разделительному трансформатору	1 м

Катетеры и проволочный направитель

Visions PV .035	88901
Visions PV .018	86700
Visions PV .014P	85900P, 85900PJ
Eagle Eye Gold F/X	85900
Eagle Eye Platinum	85900P, 85900PJ
Revolution	89000
SmartWire II (проволочный направитель)	6600, 6600J, 6603, 6603J, 6613, 6613J
PrimeWire (проволочный направитель)	7900, 7900J, 7903, 7903J, 7913, 7913J
PrimeWire PRESTIGE (проволочный направитель)	8185, 8185J, 8300, 8300J
PrimeWire PRESTIGE Plus (проволочный направитель)	9185, 9185J, 9300, 9300J
Verrata (проволочный направитель)	10185, 10185J, 10300, 10300J

Стандарты и нормативные документы

Семейство систем Volcano, входящее в серию Precision Guided Therapy, отвечает требованиям следующих стандартов и нормативных документов:

Медицинское электрооборудование – общие требования к безопасности

IEC 60601-1: 2005

ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A2 (R2012) +A1

IEC 60601-2-37:2007

IEC 60601-2-34:2011

CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-14 Дополнительное оборудование FFR Системы Volcano не отвечает требованиям Статьи 51.102.1, поскольку датчик давления проводочного проводника может проявлять дрейф с течением времени. Важно выполнять проверку показаний проводочного проводника через каждые 10 минут и выполнять нормализацию параметров аорты в случае возникновения дрейфа. Дополнительное оборудование FFR Системы Volcano не предназначено для продолжительного (несколько часов) инвазивного мониторинга давления, а является диагностическим средством для измерения давления во время процедур ввода катетеров.

Медицинское электрооборудование – Электромагнитная совместимость

IEC 60601-1-2:2007, 3-е издание

СИМВОЛ: Декларация о соответствии:

Мы подтверждаем, что семейство систем Volcano, входящее в серию систем Precision Guided Therapy, отвечает требованиям Директивы о медицинском оборудовании 2007/42/EC по электромагнитной совместимости (ЭМС) путем применения Международного стандарта IEC/EN 60601-1-2, а также соответствует следующим стандартам:

Глава 18: Технические характеристики

Нормативные документы и заявление изготовителя – электромагнитные излучения семейства систем Volcano		
Семейство систем Volcano предназначено для использования в электромагнитной среде, параметры которой описаны ниже. Заказчик или пользователь устройств семейства систем Volcano должен обеспечить их эксплуатацию в указанной среде.		
Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – указания
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Семейство Volcano использует энергию радиочастотного излучения только для внутренних функций. Поэтому РЧ-излучение системы является очень слабым и практически не способно привести к возникновению помех при взаимодействии с другим близкорасположенным электронным оборудованием.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс А	Семейство Volcano пригодно для использования в любых помещениях, за исключением жилых помещений и помещений, оснащенных централизованной низковольтной системой электроснабжения.
Излучение комбинационных частот IEC 61000-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения/пульсации излучения IEC 61000-3-3	Не применяется	

Нормативные документы и заявление изготовителя – защита от электромагнитных полей серии систем Volcano
Семейство систем Volcano предназначено для использования в электромагнитной среде, параметры которой описаны ниже. Заказчик или пользователь систем серии Volcano должен обеспечить их эксплуатацию в указанной среде. Во время испытаний на помехоустойчивость система Volcano была помещена в имитированный режим визуализации с нормальными условиями эксплуатации, обозначенный с помощью активного изображения, выведенного на дисплей. Во время и после испытаний на помехоустойчивость система должна продолжать работать и принимать команды пользователя. Она может временно потерять связь, но должна вернуться к нормальной работе без отключения.

Глава 18: Технические характеристики

Испытание на защищенность от излучения	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
Кондуктивное РЧ-излучение IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц	3 В ср.кв. ^с	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи может оказывать влияние на медицинское электрооборудование и должно использоваться на расстоянии от какой-либо части системы семейства Volcano, включая кабели, которое меньше рекомендованного расстояния, рассчитанного по формуле в соответствии с частотой передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность электромагнитного поля, генерируемого стационарными радиопередатчиками, не должна по данным изменений^а превышать допустимый уровень для каждого из частотных диапазонов.^в Помехи могут возникать вблизи оборудования, имеющего маркировку в виде
РЧ-излучение IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м ^с	

Глава 18: Технические характеристики

			следующего символа: Диапазон от 5 МГц до 50 МГц может потребовать дополнительной пространственной изоляции от источников преднамеренного излучения радиоволн. Катетеры системы визуализации работают в этом диапазоне частот и будут очень чувствительны к помехам со стороны источников преднамеренного, побочного или случайного излучения радиоволн. Помехи могут возникать вблизи оборудования, имеющего маркировку в виде следующего символа: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Характер распространения электромагнитного излучения может изменяться в результате поглощения или отражения от зданий, предметов и людей.			
a Напряженность электромагнитного поля, генерируемого стационарными радиопередатчиками, такими как базовые станции для радиотелефонов/сотовых телефонов или портативных радиостанций, любительские радиостанции, радиопередатчики с вещанием в диапазонах FM и AM, а также вещательные ТВ-передатчики, не может быть точно предсказана, исходя из одних только теоретических данных. Для того чтобы точно оценить электромагнитную обстановку в зоне расположения стационарных радиопередатчиков, могут потребоваться специальные измерения. Если по результатам этих измерений напряженность электромагнитного поля в месте установки и использования систем семейства Volcano превышает соответствующий уровень соответствия (см. выше), необходимо удостовериться, что системы семейства Volcano функционируют правильно. Если в работе системы обнаруживаются какие-либо отклонения, могут потребоваться дополнительные мероприятия, такие как переориентация или перемещение системы семейства Volcano в другое место. b В диапазоне частот выше 150 кГц – 80 МГц напряженность электромагнитного поля не должна превышать 3 В/м. c В диапазоне частот свыше 5 МГц – 150 МГц может наблюдаться ухудшение качества изображения, но требования IEC 60601-2-37 при этом соблюдаются.			

Рекомендуемые дистанции разнесения

Для портативного и мобильного коммуникационного ВЧ-оборудования
IEC 60601-1-2:2007

Рекомендуемые безопасные расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и системой семейства Volcano			
Системы семейства Volcano предназначены для использования в электромагнитной обстановке с управляемым уровнем РЧ-помех. Заказчик или пользователь систем семейства Volcano может способствовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между оборудованием связи (передатчиками) и системой семейства Volcano согласно приведенным ниже рекомендациям и в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Максимальная выходная мощность передатчика Вт	Дистанция разнесения в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для датчиков, максимальная выходная мощность которых отличается от приведенных выше параметров, рекомендуемое расстояние d в метрах может быть вычислено с помощью формулы, относящейся к частоте передатчика, в которой P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц расстояние рассчитывается по верхней границе диапазона.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Характер распространения электромагнитного излучения может изменяться в результате поглощения или отражения от зданий, предметов и людей.			
ПРИМЕЧАНИЕ 3: В диапазоне частот выше 5 МГц – 150 МГц может наблюдаться ухудшение качества изображения, но требования IEC 60601-2-37 при этом соблюдаются.			

Глава 18: Технические характеристики

Рекомендации и декларация изготовителя – защита от электромагнитных полей			
Усилитель изображения систем семейства Volcano предназначен для использования в электромагнитной среде, параметры которой описаны ниже. Заказчик или пользователь систем семейства Volcano должен обеспечить их эксплуатацию в указанной среде.			
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	Пол должен быть выполнен из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то уровень относительной влажности должен составлять по меньшей мере 30%.
Быстрый электрический переходный процесс/вспышка IEC 61000-4-4	±2 кВ для электрических проводов ±1 кВ для проводов на входе/выходе	±2 кВ для электрических проводов ±1 кВ для проводов на входе/выходе	Качество сетевого электроснабжения должно соответствовать требованиям, предъявляемым к питанию помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений.
Выброс IEC 61000-4-5	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в обычном режиме	Качество сетевого электроснабжения должно соответствовать требованиям, предъявляемым к питанию помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений.
EN 61000-4-6:Изд. 2.2, 2006 г. (прохождение по сети)	Амплитуда 3 В ср. кв. Диапазон частот от 150 кГц до 80 МГц Модуляция 80% синусоидой 1 кГц Шаг 1%	Амплитуда 3 В ср. кв. Диапазон частот от 150 кГц до 80 МГц Модуляция 80% синусоидой 1 кГц Шаг 1%	Качество сети электропитания должна соответствовать типовым условиям медицинского учреждения. Диапазон от 5 МГц до 50 МГц может потребовать дополнительной пространственной изоляции от источников преднамеренного излучения радиоволн. Катетеры системы визуализации работают в этом диапазоне частот и

Глава 18: Технические характеристики

			будут очень чувствительны к помехам со стороны источников преднамеренного, побочного или случайного излучения радиоволн.
Магнитное поле с частотой сети питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой сети питания должны находиться на уровнях, установленных для помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений.
Провалы напряжения, краткие отключения и колебания напряжения в цепях питания IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (падение $>95\%$ от U_T) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (падение 60% от U_T) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (падение 30% от U_T) в течение 25 циклов $<5\% U_T$ (падение $>95\%$ от U_T) в течение 5 с	$<5\% U_T$ (падение $>95\%$ от U_T) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (падение 60% от U_T) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (падение 30% от U_T) в течение 25 циклов $<5\% U_T$ (падение $>95\%$ от U_T) в течение 5 с	Качество сетевого электроснабжения должно соответствовать требованиям, предъявляемым к питанию помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений. Если пользователю системы семейства Volcano необходима бесперебойная работа во время сбоев сетевого электропитания, рекомендуется использовать устройство бесперебойного питания или электрический аккумулятор.
Магнитное поле с частотой сети питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой сети питания должны находиться на уровнях, установленных для помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – это напряжение сети переменного тока, предшествующее применению контрольного уровня.			

Глава 18: Технические характеристики

Порядок ограничения помех

Соблюдение рекомендуемых расстояний, приведенных выше в таблице расстояний для диапазона от 150 кГц до 2,5 ГГц позволяет снизить помехи, регистрируемые на уровне изображения, но может не устранить все помехи. Тем не менее, при установке и эксплуатации системы в соответствии с изложенной здесь информацией система сохраняет свои основные рабочие характеристики и обеспечивает безопасный сбор, отображение и сохранение изображений диагностического качества.

Например, мобильный телефон мощностью 1 Вт (частота несущей в диапазоне от 800 МГц до 2,5 ГГц) должен находиться на расстоянии в 2,3 м от системы IVUS (во избежание опасности создания помех изображению).

Обозначения

В настоящей главе перечисляются символы, используемые в системе Volcano, и их значения.

	Отвечает требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС
	Питание Выкл.
	Питание Вкл.
	Внимание, предупреждение о необходимости изучить сопроводительную документацию
	Питание Вкл./Выкл.
	Предупреждение о лазерном источнике, привлечение внимания, указание на необходимость ознакомления с сопроводительной документацией
	Разъем модуля интерфейса пациента (PIM)
	Выходной сигнал
	Эквипотенциальность
	Это устройство защищено от напряжений дефибрилляции
	Вход для соединителя катетера
	Обозначает наличие магнитного поля высокой напряженности
	Соблюдайте инструкции по эксплуатации
	Соблюдайте руководство пользователя
	См. инструкции по эксплуатации

Глоссарий

Акустическая информация: Сбор опорной акустической информации позволяет удалить незначительные помехи изображения, называемые помехами прямого сигнала, связанными с шумом катетера и характеристиками смещения.

Диаметр: Глубина поля, до которой выполняется сбор акустических данных для формирования изображения

DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine – «Формирование, передача и хранение медицинских изображений»): Формат для сохранения изображений на DVD-диске и передачи изображений и данных пациентов по сети. Стандарт DICOM упрощает обмен изображениями и данными пациентов между различными единицами и типами медицинского оборудования для визуализации.

Усиление: Интенсивность ультразвуковых эхо-сигналов; более высокие установки усиления позволяют получить более яркие изображения с более интенсивными эхо-сигналами.

ILD = In-Line Digital: Двухмерный продольный вид с поворотом на 360°, который образуется путем визуального наложения сотен изображений, полученных в результате внутрисосудистых ультразвуковых исследований.

PIM = Модуль интерфейса пациента: Катетер системы визуализации подключается к модулю интерфейса пациента, который осуществляет возбуждение элемента датчика катетера для передачи ультразвуковой энергии в направлении окружающих тканей. PIM осуществляет усиление и обработку результирующих эхо-сигналов, поступающих от датчика.

Пост-обработка: Любая операция, выполняемая с сохраненным ультразвуковым изображением. Измерения, комментарии, а также извлечение и удаление данных являются примерами пост-обработки.

Помеха прямого сигнала: Помеха прямого сигнала может быть результатом действия многочисленных факторов, таких как акустические или высокочастотные переходные помехи между соседними акустическими элементами катетеров с синтетическими апертурами, а также физических свойств, присущих ультразвуковым кристаллическим излучателям и наконечникам катетеров. Кроме того, на величину и внешний вид помех могут влиять рабочая частота, температура, размеры и геометрия ультразвуковых элементов.

Чувствительность: Во время формирования изображений в режиме ChromaFlo скорость перемещения крови и просвета может составлять от 4 до 110 мм/с. Система Volcano позволяет отображать в цвете 5 диапазонов скорости потока. Доступ к этой функции осуществляется при помощи параметра Sensitivity («Чувствительность») из меню Adjust Image («Регулировка изображения»). Предусмотрено 5 вариантов выбора: Значение чувствительности 1 используется для сосудов с высоким значением скорости потока, а 5 – для сосудов с низкой скоростью потока. Как правило, значения чувствительности от 3 до 5 обеспечивают наилучшую визуализацию для значений скорости потока, свойственных коронарным сосудам.

Для любого заданного значения чувствительности области, где относительные значения скорости перемещения крови/просвета являются более высокими, являются более желтыми; области с меньшей скоростью являются более красными. Повышение значения чувствительности приводит к интенсификации цветовой окраски областей с более медленным потоком крови со смещением в сторону желтого цвета, уменьшение чувствительности приводит к смещению в сторону красного цвета областей с более быстрым потоком крови.

Приложение А: Измерения VH

В настоящем приложении указываются статистические параметры, определяемые с использованием средств визуальной гистологии VH.

Результаты для кадров

Lumen area (Площадь просвета): площадь поперечного сечения просвета для данного кадра.

Vessel area (Площадь сосуда): площадь поперечного сечения сосуда для данного кадра.

Plaque area (Площадь бляшки): площадь поперечного сечения бляшки для данного кадра.

№ бляшки плюс (+) media complex = площадь бляшек

№ сосуда минус (-) площадь просвета = площадь бляшек

% Plaque Burden (% покрытия бляшками): Площадь бляшек, поделенная на площадь сосуда.

Composition % (Состав, %): не включает промежуточные (ахроматические) зоны, например, процентное значение фиброзной площади вычисляется делением значения фиброзной площади на сумму всех четырех составляющих типов.

Lumen dia min (Мин. диаметр просвета): наименьший (минимальный) диаметр в этом кадре.

Lumen dia max (Макс. диаметр просвета): наибольший (максимальный) диаметр в этом кадре.

Lumen dia avg (Ср. диаметр просвета): средний диаметр в этом кадре.

Vessel dia min (Мин. диаметр сосуда): наименьший (минимальный) диаметр в этом кадре.

Vessel dia max (Макс. диаметр сосуда): наибольший (максимальный) диаметр в этом кадре.

Результаты для сегментов

Lumen volume (Объем просвета): объем просвета в заданном сегменте.

Vessel volume (Объем сосуда): объем сосуда в заданном сегменте.

Сосуд минус (-) просвет = бляшки.

Plaque volume (Объем бляшки): объем бляшки в заданном сегменте.

Segment length (Длина сегмента): длина заданного сегмента.

Composition % (Состав, %): не включает серую область.

Lumen dia min (Мин. диаметр просвета): наименьший измеренный диаметр в заданном сегменте. Измерение производится в кадре с указанным номером.

Приложение А: Измерения VH

Lumen dia max (Макс. диаметр просвета): наибольший измеренный диаметр в заданном сегменте. Измерение производится в кадре с указанным номером.

Min Lumen Area (Мин. площадь просвета): наименьшая площадь просвета в заданном сегменте. Измерение производится в кадре с указанным номером.

Vessel dia min (Мин. диаметр сосуда): наименьший измеренный диаметр в заданном сегменте. Измерение производится в кадре с указанным номером.

Vessel dia max (Макс. диаметр сосуда): наибольший измеренный диаметр в заданном сегменте. Измерение производится в кадре с указанным номером.

Vessel dia avg (Ср. диаметр сосуда): средний диаметр, усредненный по всем кадрам в заданном сегменте.

Target Assist («Поддержка цели»)

Lumen area (Площадь просвета): площадь просвета в кадре с указанным номером

% Stenosis (% стеноза): % стеноза в кадре с указанным номером.

Avg. Lumen Diameter (Ср. диаметр просвета): средний диаметр просвета в кадре с указанным номером

Avg. Vessel Diameter (Ср. диаметр сосуда): средний диаметр сосуда в кадре с указанным номером

Приложение В: Краткое изложение технологии

Ниже приведена информация о разработке и подтверждении правильности работы системы VolcanoEagle Eye VH IVUS для внутрисосудистых ультразвуковых исследований (ВСУЗИ).

Методы

Передняя левая ниспадающая (ЛПН) коронарная артерия человека была получена при аутопсии. Данные IVUS по 63 образцам ЛПН исследовались с разрешения Внутреннего совета по контролю Кливлендского клинического фонда, Кливленд, Огайо. Совокупность образцов, использовавшихся в исследовании, представляла репрезентативную выборку для людей в возрасте от 32 до 79 лет, скончавшихся необязательно от причин, связанных с сердечной недостаточностью. Всего было представлено 51 мужчина и 12 женщин (20 черных и 43 белых) средним возрастом $55,2 \pm 11,6$ лет. Двадцать три (23) из них страдали диабетом, 40 – нет. Исследование было ограничено лицами, не подвергавшимися до этого вмешательствам вводимыми через кожу средствами или хирургической реваскуляризации. Кроме того, не проводился сбор данных для случаев злоупотребления алкоголем или наркотическими средствами. Собранные образцы сосудов ЛПН в большинстве случаев содержали значительные заболевания и являлись местом наиболее острых коронарных явлений. Человеческие сердца были получены в течение 24 часов после смерти и данные IVUS были собраны менее чем через 24 часа после удаления сосуда ЛПН. Каждая артерия была отсечена от остиа до верхушки, включая приблизительно 40 мм окружающей жировой ткани и миокарда. Включение окружающей ткани обеспечивает поддержание надлежащей механической опоры сосуда и снижает помехи при формировании ультразвукового изображения из-за отражений на границах. Сосуды были затем погружены в фосфатно-солевой буферный раствор (PBS), так, чтобы в ультразвуковых данных отсутствовали возможные отражения от границы раздела между PBS и воздухом.

Отобранные артерии были размещены в лотке с парафином. Остия была соединена с канюлей, а боковые ответвления были перетянуты для снижения потока и поддержания физиологического давления перфузии. Постоянный поток и давление были обеспечены системой проводника давления Volcano SmartMap™ и управляемой компьютером системой воздушного клапана, которая создавала давление 100 мм рт. ст. в 20-литровой емкости с фосфатно-солевым буферным раствором. Фосфатно-солевой буферный раствор подавался в диапазоне физиологических температур, его подогрев осуществлялся нагревательной спиралью и измерения выполнялись термистором (кат. № WM103C, Sensor Scientific, Фейрфилд, шт. Нью-Джерси, США). Данная система потока была разработана силами компании, а порядок ее использования был изложен в документации и опубликован.¹ Изображение коронарных артерий было получено в течение 24 часов с момента сбора данных с использованием датчиков для внутрисосудистых ультразвуковых исследований (IVUS) Volcano Eagle Eye Gold™, а также стандартной системы Volcano In-Vision Gold™ или системы Volcano.

Анализ точности

Построение алгоритма классификации тканей:

Области исследования (Regions of Interest (ROI)), состоящие из четырех основных типов гомогенной ткани – компонентов атеросклеротической бляшки (т.е. соединительная ткань, фиброзно-жировая, жидкое липидное ядро, кальций), были определены на гистологических микропрепаратах, а их размещение – записано на цифровых изображениях гистологической ткани. В общей сложности из 93 пораженных участков было отобрано 290 гомогенных областей исследования. См. соответствующее распределение областей исследования по типам тканей в Таблице 1.

Таблица 1. Число областей исследования (ROI) для каждого из типов тканей, используемое для проверки алгоритма Системы Volcano/Eagle Eye VH.

Тип ткани	Число опытных областей исследования
Соединительная ткань	114
Фиброзно-жировая	25
Жидкое липидное ядро	81
Кальций	70

Алгоритм систематизации был проверен с использованием этих областей исследования, включающих типы бляшек для каждой области исследования и соответствующие спектральные свойства отраженного сигнала, определенными данными, полученными с помощью IVUS.

Оценка алгоритма VH:

Алгоритм с использованием набора гомогенных областей исследования, описанный выше, использовался для создания изображений VH IVUS для многочисленных сечений патологий. Для анализа точности на гистологических препаратах было определено случайное количество гетерогенных областей исследования, а их размещение – записано на цифровых изображениях гистологической ткани. Соответствующие области конечных изображений VH IVUS также были определены и сравнены с цифровыми изображениями гистологической ткани. По результатам данных 51 ЛПН (94 секции) было впоследствии определено 889 областей исследования, представляющих соответствующее распределение типов тканей:

Таблица 2. Число областей исследования (ROI) для каждого типа патологий, используемое для оценки точности алгоритма Eagle Eye VH.

Тип ткани	Число оценочных областей исследования
Соединительная ткань	471
Фиброзно-жировая	130
Жидкое липидное ядро	132
Кальций	156

Чувствительность, специфичность и точность прогноза были вычислены с использованием стандартных формул.

Результаты

В Табл. 3 приведена сводка полученных результатов чувствительности, специфичности и точности прогноза.

Таблица 3. Точность прогноза, чувствительность и специфичность дерева классификации системы Volcano/Eagle Eye VH по типам тканей.

Тип ткани	Число оценочных областей	Точность прогноза (%)	Чувствительность (%)	Специфичность (%)
Соединительная ткань	471	93,5	95,7	90,9
Фиброзно-жировая	130	94,1	72,3	97,9
Жидкое липидное ядро	132	95,8	91,7	96,6
Кальций	156	96,7	86,5	98,9

Литература:

1) Nair, A., M. P. Margolis, et al. (2007 г.). «Automated coronary plaque characterisation with intravascular ultrasound backscatter: ex vivo validation.» («Автоматизированное исследование коронарных бляшек методом, основанном на отражении сигналов при внутрисосудистом ультразвуковом исследовании: валидация вне организма.») EuroIntervention 3(9): 113-120.

Приложение В: Краткое изложение технологии

Эта страница намеренно оставлена пустой в целях сохранения нумерации страниц.

Приложение С: Конфигурирование DICOM

Конфигурирование DICOM/сети

Для конфигурирования параметров DICOM и сети:



1. Нажмите кнопку **Settings** («Параметры») на панели управления. Отображается диалоговое окно Settings («Параметры»).
2. На вкладке Archive («Архив») диалогового окна Settings («Параметры») нажмите кнопку **DICOM Configuration Dialog** («Диалоговое окно конфигурирования DICOM»). Отображается изображенное ниже диалоговое окно DICOM Network Configuration («Конфигурация сети DICOM»).

Вкладка местного узла

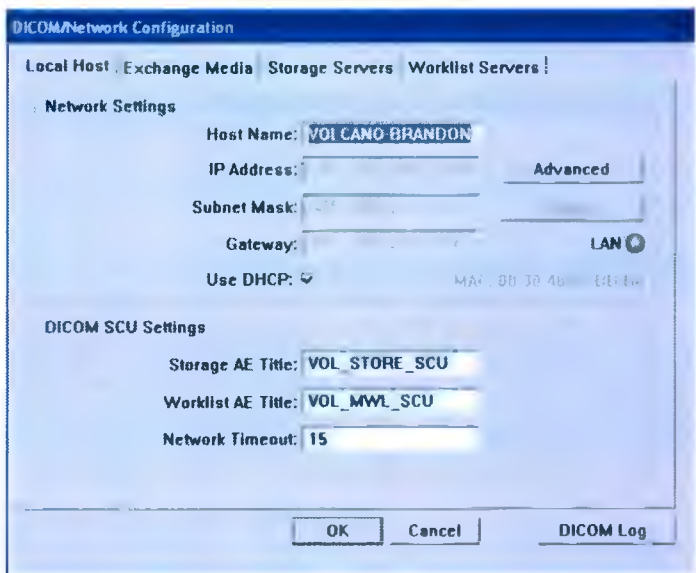


Рисунок 66: Диалоговое окно параметров DICOM – местный узел

ПРИМЕЧАНИЕ: После изменения параметров Local Host («Местный узел») выключите питание системы для того, чтобы начали действовать новые настройки. Питание системы выключается, она запускается, затем выключается и перезапускается снова.

Приложение С: Конфигурирование DICOM

Местный узел – настройки сети

- **Host Name («Имя узла»):** Имя узла по умолчанию – «s5i». Это поле задает имя компьютерного узла для системы Volcano.
- **IP Address («IP-адрес»):** Это поле служит для конфигурирования адреса Протокола сети Интернет (IP) системы.
- **Subnet Mask («Маска подсети»):** Системы Volcano используют маску подсети для определения того, следует ли осуществлять связь с удаленным узлом через шлюз. При необходимости это поле позволяет задать маску подсети для подсети системы.
- **Gateway («Шлюз»):** Это поле служит для конфигурирования IP-адреса шлюза системы.
- **Use DHCP («Использовать DHCP»):** Отметьте это поле, если для конфигурирования IP-адреса используется DHCP (протокол динамического конфигурирования узла).
- **Светодиодный индикатор ЛВС (зеленый/красный):** Этот световой индикатор указывает на подключение соединения и активное состояние главного устройства. Если индикатор светится красным, пользователь может нажать кнопку Advanced («Расширенные настройки») и переключиться на активный порт.
- **Apply («Применить»):** Нажмите кнопку Apply («Применить») для применения любых изменений настроек.

Местный узел – настройки DICOM SCU

- **Название прикладного компонента для устройства хранения:** Поле Application Entity Title («Название прикладного компонента») используется для конфигурирования названия прикладного компонента для местного приложения SCU (Service Class User) сети DICOM, работающего в системе Volcano. Заводское значение по умолчанию – VOL_STORE_SCU.
- **Worklist AE Title («Название прикладного компонента для рабочего перечня»):** Введите название прикладного компонента для рабочего перечня.
- **Network Timeout («Время ожидания сети»):** Служит для задания времени ожидания сети для таймера ответа ассоциации DICOM и других значений времени ожидания сети. Таймер служит для завершения ассоциации сети DICOM (сетевое соединение) в случае остановки обмена данными между двумя системами. Заводское значение по умолчанию – «15».

Приложение С: Конфигурирование DICOM

Вкладка носителей для обмена данными

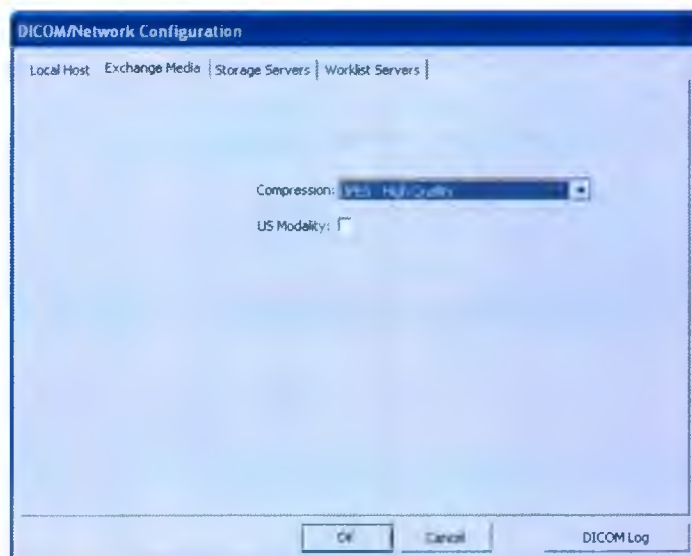


Рисунок 67: Параметры DICOM – диалоговое окно сменного носителя

- Следующие варианты сжатия могут применяться при архивировании изображений на сменных носителях DVD сети DICOM:
 - Без сжатия
 - JPEG – высокое качество
 - JPEG – среднее качество
 - JPEG – высокое сжатие
- **US Modality (Атрибут US):** В случае выбора этого блока изображения записываются на DVD-диск с использованием атрибута US (ультразвук). Если блок не выбран, изображения сохраняются с атрибутом IVUS.

Приложение С: Конфигурирование DICOM

Вкладка серверов хранения данных

The screenshot shows the 'DICOM/Network Configuration' window with the 'Storage Servers' tab selected. The 'Select Server' dropdown is set to 'edduew'. The 'New Server' field is empty. The 'Host Name' is 'volcd213' and the 'IP Address' is '10.102.25.1'. The 'AE Title' is 'MWL_VALIDATION', 'Port Number' is '6809', 'Response Timeout' is '15', and 'Max Results' is '32'. The 'Delete', 'Find', and 'Check' buttons are visible. At the bottom are 'OK', 'Cancel', and 'DICOM Log' buttons.

Рисунок 68: Параметры DICOM – диалоговое окно серверов хранения данных

- **Select Server («Выбрать сервер»):** В системе Volcano может быть задано несколько серверов хранения данных DICOM Store SCP. В этом раскрывающемся перечне содержится список сконфигурированных серверов. Текущий выбранный сервер используется для последующих изменений конфигурации, а также в качестве сервера, принимающего изображения DICOM от системы Volcano в ходе выполнения операции Archive to Network («Архивирование в сети»).
- **New Server («Новый сервер»):** Это поле служит для ввода имени нового сервера DICOM. Это дружественное пользователю название для идентификации сервера хранения данных DICOM. После ввода имени нажмите либо на клавишу Enter, либо выберите кнопку Add («Добавить»), при этом происходит создание и добавление нового сервера в перечень серверов DICOM. Только что добавленный сервер становится текущим сервером. Например:
 - Cardiology Lab Server («Сервер кардиологической лаборатории»)
 - Cardiology Lab Backup («Резервирование данных кардиологической лаборатории»)
 - Radiology PACS («PACS отделения рентгеноскопии»)
- **Add («Добавить»):** Нажатие этой кнопки добавляет новый сервер в перечень серверов хранения данных DICOM. Эта кнопка отключена, если в поле New Server («Новый сервер») не была введена информация.
- **Delete («Удалить»):** Нажатие этой кнопки удаляет текущий выбранный сервер из перечня серверов DICOM. Следующий сервер в перечне становится текущим сервером.

Серверы хранения данных – параметры сети

- **Host Name («Имя узла»):** Это поле содержит имя компьютерного узла удаленного компьютера, на который система Volcano направляет изображения DICOM.
- **IP Address («IP-адрес»):** Это поле содержит адрес IP-протокола системы, на которую система Volcano направляет изображения DICOM.
- **Find («Найти»):** Кнопка Find выполняет операцию Network PING для поиска сконфигурированного удаленного компьютера. В случае ввода имени узла удаленного компьютера без указания IP-адреса, в поле IP-адреса успешно распознанного узла будет автоматически введен полученный IP-адрес. В случае, если были введены и имя узла, и IP-адрес, то для поиска узла с помощью команды PING будет использоваться IP-адрес, а не имя узла.

Серверы хранения данных– параметры DICOM SCP

- **AE Title («Название прикладного компонента»):** Это поле служит для конфигурирования поля Application Entity Title («Название прикладного компонента») удаленного приложения SCP (Service Class Provider) сети DICOM, которому система Volcano направляет изображения. Заводское значение по умолчанию – STORE_SCP.
- **Port Number («Номер порта»):** Это поле служит для конфигурирования номера порта, по которому удаленное приложение SCP (Service Class Provider) сети DICOM ожидает получение сообщений от системы Volcano. Заводское значение по умолчанию – 104.
- **Response Timeout («Время ожидания ответа»):** Это поле служит для конфигурирования значения времени (в секундах), в течение которого система ожидает ответа от удаленного сервера SCP (Service Class Provider) сети DICOM после направления на него изображения. Таймер служит для завершения ассоциации сети DICOM (сетевого соединения) в случае остановки обмена данными между двумя системами. Диапазон значений этого параметра – от 10 до 600 секунд. Заводское значение по умолчанию – 60.
- **Compression («Сжатие»):** Следующие варианты сжатия могут применяться при направлении изображений на удаленный сервер хранения данных сети DICOM:
 - Без сжатия
 - JPEG – высокое качество
 - JPEG – среднее качество
 - JPEG – высокое сжатие
- **Кнопка Check («Проверка»):** Эта кнопка служит для контроля соединения между Volcano DICOM SCU и дистанционным устройством хранения DICOM Storage SCP. Для испытания соединения используется сервис DICOM C-ECHO (класс Верификация).
- **US Modality (Атрибут US):** В случае выбора этого блока изображения передаются на дистанционное устройство хранения данных с использованием атрибута US. Если блок не выбран, изображения передаются с атрибутом IVUS.

Конфигурация серверов рабочих перечней

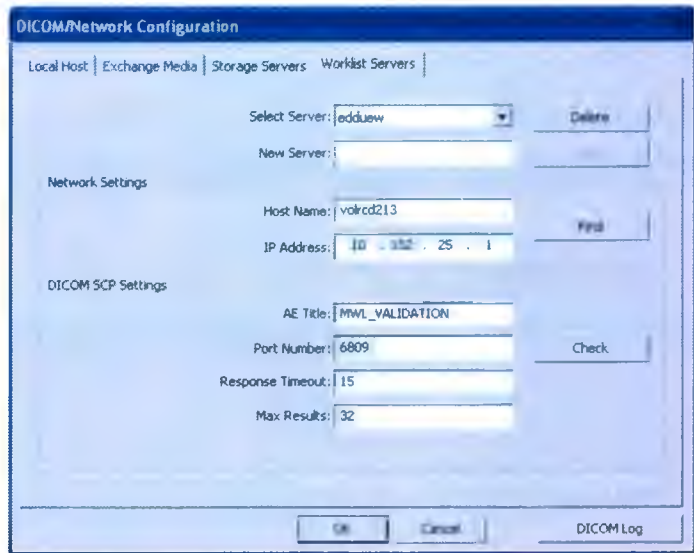


Рисунок 69: Параметры DICOM – диалоговое окно серверов рабочих перечней

В этом разделе описывается диалог конфигурирования DICOM – конфигурация Worklist Servers («Серверы рабочих перечней»). Для каждого удаленного сервера хранения рабочих перечней атрибутов сети DICOM могут быть заданы следующие параметры:

- **Select Server («Выбрать сервер»):** Выбирает текущий сервер из перечня серверов для конфигурирования.
- **New Server («Новый сервер»):** Присваивает имя новому серверу. Имя сервера должно быть введено в это поле до того, как он сможет быть добавлен в перечень серверов.
- **Add («Добавить»):** Добавляет новый сервер в перечень серверов.
- **Delete («Удалить»):** Удаляет текущий сервер из перечня серверов.

Серверы рабочих перечней – параметры сети

Для каждого заданного удаленного сервера SCP хранения данных сети DICOM могут быть заданы следующие параметры сети:

- **Host name («Имя узла»):** Имя компьютерного узла удаленного устройства.
- **IP Address («IP-адрес»):** IP-адрес удаленного устройства.
- **Find («Найти»):** Выполняет в сети команду PING для определения того, подключено ли к сети сконфигурированное устройство. Поиск выполняет распознавание IP-адреса только в случае, если было введено имя удаленного узла.

Приложение D: Таблица перевода внесистемных единиц измерения, указанных в Руководстве оператора, в СИ

Формулировка, содержащая внесистемную единицу измерения	Формулировка, содержащая единицу измерения в СИ	Страница в «Руководстве оператора Volcano CORE/s5i»
Print («Печать»): Печать фотографии размером 4 x 6 дюйма с текущим содержимым экрана.	Print («Печать»): Печать фотографии размером 101,6 x 152,4 мм с текущим содержимым экрана.	Стр. 26, 29
Служба компании Volcano предоставляет кабели для выравнивания потенциалов длиной десять футов	Служба компании Volcano предоставляет кабели для выравнивания потенциалов длиной 3 м	Стр. 61
В настоящей системе используется высококачественный цифровой фотопринтер для получения одиночных фотоотпечатков размером 4 x 6 дюйма изображений реального времени или сохраненных изображений.	В настоящей системе используется высококачественный цифровой фотопринтер для получения одиночных фотоотпечатков размером 101,6 x 152,4 мм изображений реального времени или сохраненных изображений.	Стр. 82
Температура (рабочая): от 50 до 104°F	Температура (рабочая): от 10 до 40°C	Стр. 136
Температура (хранение): от -4 до 158°F	Температура (хранение): от -20 до 70 °C	Стр. 136
Температура (транспортировка): от 60 до 140°F	Температура (транспортировка): от 15 до 60 °C	Стр. 136
Высота над уровнем моря (рабочая): 10 000 футов	Высота над уровнем моря (рабочая): 3048 м	Стр. 136
Высота над уровнем моря (транспортировка): 35 000 футов	Высота над уровнем моря (транспортировка): 10668 м	Стр. 136
Заземляющий кабель панели управления. Максимальная длина: 1 фут	Заземляющий кабель панели управления. Максимальная длина: 0,3 м	Стр. 143, 144

[Перевод с английского и нидерландского языков на русский язык]

[На бланке компании «Волкано Юроп БВБА/СПРЛ»]

Система Precision Guided Therapy
Volcano CORE®/ s5i®
Руководство оператора
Кат. № 505-1901.08

Для использования со всеми интегрированными системами Volcano

Программное обеспечение версии 3.4.X/3.5.X

[Штамп:

«Волкано Юроп БВБА/СПРЛ» (Volcano Europe BVBA/SPRL)

Бельгия, г. Завентем,

ул. Эксельсиорлаан, д.41

(Excelslorlaan, 41

B-Zaventem – Belgium)

Тел.: +32 2 679 1076, Факс: +32 2 679 1079, номер плательщика НДС: BE - 0859 842 345]

[Штамп:

/подпись/

Питер Декемпенеер

Менеджер по контролю качества и международному нормативно-правовому
регулированию

«Волкано Юроп БВБА/СПРЛ»

Бельгия, 1930, г. Завентем, ул. Эксельсиорлаан, д.41]

[Штамп:

Я, нижеподписавшийся нотариус, Мартин Робберехтс, член ассоциации нотариусов
коммуны Завентем (Бельгия), подтверждаю, что подпись на настоящем документе
является подписью г-на Питера Декемпенеера, поставленной им лично в моем
присутствии.

Настоящее подтверждение подписи относится только к ее подлинности и не предполагает
удостоверение должности или полномочий вышеуказанного лица с правом подписи.

Завентем, 21 октября 2016 г.]

/подпись/

[Печать нотариуса]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Девятого ноября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Семеляк Ирина Анатольевна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Иванова Михаила Алексеевича, свидетельствую
подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в
моем присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за номером № 3-7744

Взыскано по тарифу – 100 рублей

ВРИО нотариуса

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 163 /его

Ирина Анатольевна Семеляк

ВРИО нотариуса





VOLCANO

Volcano CORE™ Mobile

Система Precision Guided Therapy

Руководство оператора

Для использования с:

Volcano CORE Mobile, системой Precision Guided Therapy

400-0100.01

400-0100.07

400-0100.08

Программное обеспечение версии 3.4.X/3.5.X

Volcano Europe BVBA/SF
Excelsiorlaan 41
B-Zaventem - België
T. +32 2 879 10 76 - F. +32 2 879 1
VAT: BE - 0859 842 34

Peter Dekeiser
QA&RA Manager
Volcano Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41, 1900 Zaventem, Belgium

I, the undersigned, Notary Martine Robberechts
Associated Notary at Zaventem (Belgium),
confirm that the signature on this document is the signature of
M. De Keupencker
And was recognised by him in my presence.
This confirmation of the signature only concerns its authenticity
and does not imply a certification by the notary of the capacity
or the powers of the aforementioned signatory.
Zaventem, 21 / 10 / 2016

M. Robberechts



CE 0086

Отвечает требованиям Директивы Совета
ЕС 93/42/ЕЕС.



Системный продукт Volcano CORE™ отвечает
требованиям к безопасности организации TUV.



Внимание! Прочитайте настоящее руководство
оператора и инструкции по эксплуатации перед
использованием данного устройства. Для получения
переводов документации обратитесь к местному
представителю компании Volcano.



Не выбрасывайте это устройство или его компоненты.
Неправильная утилизация может нанести ущерб
окружающей среде и здоровью людей.
Утилизируйте устройство согласно местным правилам
и нормам обращения с электронными устройствами.



Изготовитель:

Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA – США
Телефон: 916.638.8008
Телефон: 800.228.4728 (в США и Канаде)
Факс: 916.638.8112
www.volcanocorp.com



Уполномоченный представитель в Европе:

Volcano Corporation Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgium – Бельгия
Телефон: +32.2.679.1076
Факс: +32.2.679.1079

© Volcano Corporation, 2015.

Все права защищены.

Воспроизведение каких-либо частей
этого руководства в любой форме без
письменного согласия Volcano
Corporation запрещено.

Дата редакции: ноябрь 2015 г.

Содержание

ГАРАНТИЯ	6
ПАТЕНТЫ И ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ	8
ПАТЕНТЫ	8
ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ	8
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	9
Прочитайте и изучите Руководство перед началом эксплуатации	9
Только для использования квалифицированным медицинским персоналом	9
Указания по использованию системы с заголовками «ВНИМАНИЕ» и «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ»	10
Указания по использованию модуля интерфейса пациента (РІМ) с заголовками «ВНИМАНИЕ» и «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ»	13
Указания по использованию катетера и проводочного проводника с заголовками «ВНИМАНИЕ» и «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ»	14
КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	15
ГЛАВА 1: ОБЗОР	17
ВВЕДЕНИЕ.....	17
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	20
ПРИМЕНЕНИЕ В КЛИНИЧЕСКИХ УСЛОВИЯХ	20
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	20
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ	21
ГЛАВА 2: ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ.....	23
ОБЗОР СИСТЕМЫ.....	23
МОНИТОР VOLCANO CORE MOBILE	24
ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ.....	25
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ МОДУЛЬ КОНТРОЛЛЕРА ДЖОЙСТИКА	28
РАБОЧАЯ СТАНЦИЯ (ЦЕНТРАЛЬНЫЙ ПРОЦЕССОР)	29
ПРИНТЕР	29
СОЕДИНИТЕЛЬНАЯ ПАНЕЛЬ	30
МОДУЛЬ ИНТЕРФЕЙСА ПАЦИЕНТА	32
КАТЕТЕРЫ.....	32
ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ	33
ГЛАВА 3: НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ СИСТЕМЫ	35
ОБЗОР	35
УСТАНОВКА.....	35
ВКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ	36
НАСТРОЙКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ IVUS	36
ГЛАВА 4: ПОДГОТОВКА К СЕАНСУ.....	47
ОБЗОР	47
УБЕДИТЕСЬ В ТОМ, ЧТО ПИТАНИЕ СИСТЕМЫ ВКЛЮЧЕНО	47
ПОДКЛЮЧИТЕ РІМ.....	48
ВВЕДИТЕ ИНФОРМАЦИЮ О ПАЦИЕНТЕ.....	50

ГЛАВА 5: ВВОД ИЗОБРАЖЕНИЙ IVUS.....	51
ОБЗОР.....	51
ВВЕДИТЕ КАТЕТЕР.....	51
ВЫПОЛНИТЕ КОРРЕКЦИЮ ИЗОБРАЖЕНИЯ (ЕСЛИ ЭТО ТРЕБУЕТСЯ).....	53
ГЛАВА 6: ЗАПИСЬ ИЗОБРАЖЕНИЙ IVUS	59
ОБЗОР.....	59
ЗАПИСЬ ЦИКЛИЧЕСКОЙ ВИДЕОПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ	59
СОХРАНЕНИЕ КАДРА	62
ГЛАВА 7: ПРОСМОТР ИЗОБРАЖЕНИЙ IVUS.....	63
ОБЗОР.....	63
ПРОСМОТР СОХРАНЕННЫХ КАДРОВ	64
ПРОСМОТР ЦИКЛИЧЕСКИХ ВИДЕОПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЕЙ	64
РЕЖИМ ОТОБРАЖЕНИЯ.....	70
ПЕЧАТЬ	71
ГЛАВА 8: ВЫПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ И ВНЕСЕНИЕ КОММЕНТАРИЕВ.....	73
ВЫПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ	73
ГЛАВА 9: ИСПОЛЬЗОВАНИЕ VH IVUS.....	83
ОБЗОР.....	83
ВКЛЮЧЕНИЕ ОТОБРАЖЕНИЯ VH	84
РАБОТА С ЭКРАНОМ VH.....	85
ПРИМЕНЕНИЕ ФУНКЦИИ TARGET ASSIST («ПОДДЕРЖКА ЦЕЛИ»)	88
ГЛАВА 10: ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ФУНКЦИИ CHROMAFLO.....	89
ОБЗОР.....	89
ВКЛЮЧЕНИЕ ФУНКЦИИ CHROMAFLO.....	90
РЕГУЛИРОВКА ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ	90
ЗАДАНИЕ ИНТЕРЕСУЮЩЕЙ ОБЛАСТИ.....	91
ВЫКЛЮЧЕНИЕ ФУНКЦИИ CHROMAFLO.....	91
ГЛАВА 11: ЗАВЕРШЕНИЕ СЕАНСА IVUS	93
ОБЗОР.....	93
ЗАВЕРШЕНИЕ СЕАНСА.....	93
УДАЛЕНИЕ СЕАНСА.....	94
ГЛАВА 12: АРХИВИРОВАНИЕ СЕАНСА IVUS.....	95
ОБЗОР	95
ВАРИАНТЫ АРХИВИРОВАНИЯ.....	95
АРХИВИРОВАНИЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ФОРМАТА DICOM	98
ПЕЧАТЬ ИЗОБРАЖЕНИЙ	98
ГЛАВА 13: РЕЖИМЫ ПЕРЕКЛЮЧЕНИЯ	99
ОБЗОР.....	99
ВВОД ИНФОРМАЦИИ О ПАЦИЕНТЕ.....	99
РЕЖИМЫ ПЕРЕКЛЮЧЕНИЯ	99
ГЛАВА 14: ВОЗВРАТ И УДАЛЕНИЕ СЕАНСА IVUS	101
ОБЗОР	101
ВОЗВРАТ СЕАНСА	101

УДАЛЕНИЕ СЕАНСА	102
ОТКЛЮЧЕНИЕ ПИТАНИЯ ОТ СИСТЕМЫ	102
ГЛАВА 15: ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ФУНКЦИЯ «ЭКСПОРТ ИЗОБРАЖЕНИЙ»	103
ГЛАВА 16: ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	105
ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ	105
ВОЗМОЖНЫЕ ИСКАЖЕНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЙ	112
ТРЕБОВАНИЯ ДИРЕКТИВЫ ЕС ОБ АККУМУЛЯТОРАХ, 2006/66/ЕС	118
ГЛАВА 17: ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	119
СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	119
ПЕРИОДИЧНОСТЬ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	120
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ВЫПОЛНЯЕМОЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ	121
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ПРОВОДИМОЕ АТТЕСТОВАННЫМИ СПЕЦИАЛИСТАМИ КОМПАНИИ VOLCANO	124
ГЛАВА 18: ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	125
КАТЕТЕРЫ СИСТЕМЫ ВИЗУАЛИЗАЦИИ	125
ВИДЕОСИСТЕМА	126
ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ И ВЕС МОДУЛЯ CORE MOBILE	127
ПИТАНИЕ	127
РЕГИСТРИРУЮЩИЕ УСТРОЙСТВА	129
КЛАССИФИКАЦИЯ	129
ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ЭМС	130
ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	130
РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ	131
ХРАНЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ ФОРМАТА DICOM	131
ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, РАБОЧИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ КАТЕТЕРОВ	132
ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, СИСТЕМА	132
АКУСТИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ КАТЕТЕРА	133
ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ	137
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ	138
СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ	139
СИМВОЛЫ	146
ГЛОССАРИЙ	147
ПРИЛОЖЕНИЕ А: ИЗМЕРЕНИЯ VH	149
РЕЗУЛЬТАТЫ ДЛЯ КАДРОВ	149
РЕЗУЛЬТАТЫ ДЛЯ СЕГМЕНТОВ	150
ПРИЛОЖЕНИЕ В: КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ ТЕХНОЛОГИИ	151
МЕТОДЫ	151
АНАЛИЗ ТОЧНОСТИ	152
РЕЗУЛЬТАТЫ	153
ПРИЛОЖЕНИЕ С: КОНФИГУРИРОВАНИЕ DICOM	155
КОНФИГУРАЦИЯ СЕРВЕРОВ РАБОЧИХ ПЕРЕЧНЕЙ	160

Гарантия

УВЕДОМЛЕНИЕ: Технические характеристики компании-производителя и ее методики и правила могут изменяться. Компания Volcano Corporation оставляет за собой право вносить изменения в описанную в этом руководстве продукцию в целях совершенствования ее конструкции или улучшения рабочих характеристик. Копирование или распространение любых частей этого руководства без предварительного письменного согласия компании Volcano Corporation запрещается.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

С учетом условий и ограничений ответственности, изложенных в настоящем документе, Volcano Corporation (далее – «VOLCANO») гарантирует, что система Volcano Precision Guided Therapy (далее – «Система»), в состоянии поставки, в целом соответствует текущим техническим характеристикам системы Volcano в течение периода продолжительностью в один год с даты поставки. **ВСЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ VOLCANO В ОТНОШЕНИИ СИСТЕМЫ ИЛИ ЕЕ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ЛЮБОЙ ГАРАНТИЕЙ, ИЗ-ЗА ХАЛАТНОСТИ, ПО БЕЗУСЛОВНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ ДРУГИМ ВИДАМ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО РЕМОНТОМ СИСТЕМЫ, ЗАМЕНОЙ, ИЛИ, ЕСЛИ ЗАМЕНА НЕ ЯВЛЯЕТСЯ УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНЫМ РЕШЕНИЕМ ПРОБЛЕМЫ ИЛИ НЕЦЕЛЕСООБРАЗНА ПО МНЕНИЮ КОМПАНИИ VOLCANO, ВОЗВРАТОМ ПОКУПАТЕЛЮ СТОИМОСТИ, ВЫПЛАЧЕННОЙ ЗА СИСТЕМУ. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО, СИСТЕМА ПОСТАВЛЯЕТСЯ «КАК ЕСТЬ», ТО ЕСТЬ БЕЗ ГАРАНТИИ ЛЮБОГО РОДА, ЯВНО ВЫРАЖЕННОЙ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ, ВКЛЮЧАЯ БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ, ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КАКОГО-ЛИБО ПРИМЕНЕНИЯ ИЛИ НЕНАРУШЕНИЯ ЧЬИХ-ЛИБО ПРАВ. ДАЛЕЕ, КОМПАНИЯ VOLCANO НЕ ГАРАНТИРУЕТ, НЕ БЕРЕТ НА СЕБЯ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И НЕ ДЕЛАЕТ КАКИХ-ЛИБО ЗАЯВЛЕНИЙ ОТНОСИТЕЛЬНО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СИСТЕМЫ ИЛИ ПИСЬМЕННЫХ МАТЕРИАЛОВ, А ТАКЖЕ ИХ ВЕРНОСТИ, ТОЧНОСТИ, НАДЕЖНОСТИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВ.** Покупатель понимает, что компания Volcano не отвечает и не будет нести ответственность за любые товары и услуги, предоставленные другими лицами помимо компании Volcano. Компания Volcano также не несет ответственности за задержки или отказы, произошедшие по причинам, находящимся вне разумной компетенции компании.

Кроме того, эта гарантия не распространяется на следующие случаи:

- 1 Эксплуатация Системы осуществляется способом, отличным от предписанного Volcano Corporation в руководстве оператора и/или в приложениях.
- 2 Если эксплуатация Системы осуществляется способом, не соответствующим закупочным спецификациям или спецификациям, содержащимся в руководстве оператора и/или в приложениях.
- 3 Не выполняется техобслуживание Системы в соответствии с процедурами, содержащимися в Руководстве оператора и/или в приложениях.
- 4 Любой ремонт, любые изменения или модификации системы производились лицами, не являющимися уполномоченным персоналом Volcano Corporation, либо без разрешения Volcano Corporation.

Свяжитесь со Службой техобслуживания компании Volcano Corporation для получения указаний и выпуска Разрешения на возврат оборудования при необходимости предъявления претензий по настоящей гарантии или при необходимости возврата Системы или компонентов Системы. Система или ее компоненты не будут приняты по настоящей гарантии без предварительного утверждения возврата компанией Volcano.

На компоненты и детали системы, отремонтированные или замененные по гарантии, распространяется тот же срок окончания гарантии, что и на исходное оборудование, или 90 дней, в зависимости от того, что дольше. На расходные материалы (среди прочего – диски для записи данных и аккумуляторы) предоставляется только гарантия отсутствия дефектов материалов и качества изготовления. На детали Системы, закупленные по истечении исходного гарантийного периода, действует гарантийный срок в 90 дней при условии соблюдения всех ограничений, содержащихся в этой Ограниченной гарантии. Использование неутвержденных запасных частей может привести к отмене действия гарантии. Во всех случаях Volcano Corporation принимает единоличное решение в отношении видов ущерба, покрываемых настоящей гарантией.

Патенты и товарные знаки

Патенты

Полный список патентов компании Volcano см. на веб-странице www.volcanocorp.com/patents.php.

Товарные знаки

Следующие товарные знаки принадлежат компании Volcano Corporation:

Volcano, логотип Volcano, VH, ChromaFlo, Visions, Avamar, Eagle Eye, Revolution, PrimeWire, Verrata и SmartWire являются товарными знаками Volcano Corporation, зарегистрированными в Соединенных Штатах Америки и других странах.

Precision Guided Therapy и CORE являются товарными знаками Volcano Corporation, зарегистрированными в Соединенных Штатах Америк.

Verrata и PrimeWire PRESTIGE являются товарными знаками Volcano Corporation, зарегистрированными в Соединенных Штатах Америки. In-Line Digital является товарным знаком Volcano Corporation, зарегистрированным в Европейском Сообществе.

Pioneer Plus является товарным знаком Volcano Corporation, Inc., зарегистрированным в Соединенных Штатах Америки и других странах.

Microsoft и PowerPoint являются зарегистрированными товарными знаками Microsoft Corporation в Соединенных Штатах Америки и в других странах.

DICOM является зарегистрированным товарным знаком Национальной ассоциации производителей электрооборудования (National Electrical Manufacturers Association).

Предупреждения и меры предосторожности

Прочитайте и изучите Руководство перед началом эксплуатации

Перед началом использования системы внимательно прочитайте и изучите все Руководство оператора системы Volcano CORE.

Корпорация Volcano не предоставляет никаких гарантий, заверений или условий любого рода, как явно выраженных, так и подразумеваемых (включая любые гарантии товарного состояния, пригодности или возможности применения в конкретных целях) в отношении использования системы не по назначению или повторного использования катетера. Компания Volcano Corporation не несет никакой ответственности или обязательств в отношении случайного или вытекающего ущерба, связанного с повторным использованием или ненадлежащим использованием катетера.

Надписи «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» используются для указания на опасность тяжелых травм. Строго соблюдайте указания или процедуры, чтобы избежать травмирования пациентов и персонала учреждения.



Предупреждения выделены в тексте восклицательным знаком.

Надписи «ВНИМАНИЕ» используются для указания на опасность повреждения оборудования. Строго соблюдайте указания или процедуры, чтобы избежать повреждения оборудования.

Только для использования квалифицированным медицинским персоналом

Федеральное законодательство (США) налагает ограничения на продажу этого устройства только медицинским работникам или по их заказу. Только медицинские работники и другие лица, имеющие соответствующее медицинское образование в области ввода катетеров, должны пользоваться системой Volcano. Система должна использоваться исключительно лицами, ознакомленными с ее работой и прошедшими обучение выполнению процедур, для осуществления которых настоящая система предназначена.

Указания по использованию системы с заголовками «Внимание» и «Предупреждение»

- **ВНИМАНИЕ:** В случае использования системы Volcano CORE вы можете с легкостью перекачивать ее, удерживая за рукоятки, расположенные с обеих сторон панели управления. При перемещении системы идите медленно для снижения риска переворачивания системы, поскольку это может привести к значительному ущербу и/или травмам оператора.
- **ВНИМАНИЕ:** В случае продвижения установки при зафиксированных колесах существует риск опрокидывания.
- При использовании совместно с катетерами для визуализации Volcano система Volcano предоставляет диагностическую информацию во время ультразвуковой визуализации периферической и коронарной сосудистой системы. Она предназначена для использования в качестве дополнения к традиционным ангиографическим процедурам или интервенционным методам лечения, например, баллонной ангиопластике.
- **ВНИМАНИЕ:** Несмотря на то, что компоненты являются устойчивыми к пролитию на них жидкостей, избегайте разливов или падения капель любых посторонних веществ на компоненты. Важно соблюдать особую осторожность при работе с клавиатурой, контроллером, ЦП и монитором.
- При настройке на нормальную эксплуатацию прикроватное оборудование системы Volcano соответствует требованиям по защите от попадания жидкостей IEC60529 (IPX4 для панели управления II и всех других прикроватных периферийных устройств). При настройке на нормальную эксплуатацию прикроватное оборудование Volcano необходимо размещать под стерильной тканью.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Система Volcano должна быть надлежащим образом заземлена во избежание поражения электрическим током. Во избежание поражения электрическим током оборудование должно обязательно подключаться к сети питания с защитным заземлением.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Во избежание нарушения изоляции пациента оператор консоли системы Volcano не должен одновременно прикасаться к пациенту и/или любому введенному катетеру или направляющей и к какой-либо части подвижной тележки или к компьютерному шасси или интерфейсным разъемам системы Volcano.

ПРИМЕЧАНИЕ: На территории США *следует* использовать специальную розетку для медицинского оборудования.



- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Возможность сдавливания/зажатия рук во время установки деталей устройства.
- **ВНИМАНИЕ:** Система Volcano должна быть оборудована оригинальным сетевым кабелем, или с комплексной системой Volcano должен постоянно использоваться встроенный источник питания. Системы Volcano защищены от воздействия напряжений систем дефибрилляции; тем не менее, мы все равно рекомендуем вам отсоединить катетер от модуля интерфейса пациента перед выполнением дефибрилляции.

- **ВНИМАНИЕ:** Надежность заземления достигается только в том случае, если оборудование подключено к соответствующей розетке с отметкой «для медицинского оборудования».
- **ВНИМАНИЕ:** Обеспечьте свободный доступ к главному кабелю электропитания при его подключении к сетевой розетке.
- **ВНИМАНИЕ:** Не подключайте оборудование Volcano к электрическому удлинителю, не предназначенному для медицинского оборудования, особенно в том случае, когда он используется также для другого оборудования.
- Для операций по катетеризации сердца система Volcano должна быть подсоединена к системе выравнивания потенциалов больницы палаты.
- **ВНИМАНИЕ:** Система Volcano — это широкополосная система внутрисосудистого ультразвукового исследования (IVUS) с высоким коэффициентом усиления, которая подключается к пациенту и предназначена для использования во время диагностических или интервенционных подкожных коронарных или периферийных процедур. В связи с этим система чувствительна к внутриполосным (5–60 МГц) реципрокным интерферирующим сигналам. Реципрокные помехи асинхронны по отношению к системе IVUS и, как правило, являются кратковременными. В тех случаях, когда локальная интенсивность является достаточно высокой, на дисплее IVUS будут отображаться асинхронные внутриполосные помехи от переходного процесса в виде случайного «пятнышка» типа шума, либо тусклых, прерывистых радиальных спиц или колец. Этот тип электромагнитных помех оказывает раздражающее воздействие на оператора, но, как правило, не приводит к повреждению устройства. В случае высоких локальных уровней интенсивности непереходный процесс (передатчики модулированных незатухающих гармонических волн) с внутриполосными носителями средней частоты может «замазать» изображение IVUS. При этих экстремальных условиях система IVUS прекращает работать. В случаях когда электромагнитные помехи приводят к отключению системы IVUS, необходимо предпринять соответствующие действия по определению источника сигнала помехи и по снижению внутриполосных локальных уровней интенсивности, достаточных для работы системы IVUS.
- **ВНИМАНИЕ:** Настоящее устройство не предназначено для использования в присутствии легковоспламеняющихся веществ, способных привести к возгоранию.
- **ВНИМАНИЕ:** Система Volcano не должна эксплуатироваться рядом с другим оборудованием или устанавливаться на него, а при необходимости ее эксплуатация рядом с другим оборудованием или на нем необходимо наблюдать за работой системы, чтобы убедиться в ее нормальном функционировании для используемой конфигурации.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Портативное и мобильное оборудование для радиосвязи может оказать влияние на МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ. См. Главу 18, «Технические характеристики» рекомендуемых безопасных расстояний между портативным и мобильным оборудованием для радиосвязи и оборудованием модели Volcano.





- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Применение принадлежностей, датчиков и кабелей, помимо предписанных, за исключением датчиков и кабелей, продаваемых изготовителем системы в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к повышению уровня излучений или снижению устойчивости системы к шуму.



- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Вспомогательное оборудование, подключенное к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано по соответствующим стандартам IEC (т.е. по стандарту IEC 60950 для оборудования обработки данных и IEC 60601-1:2005 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать стандарту на системы IEC 60601-1, Раздел 16. Все лица, подключающие дополнительное оборудование к сигнальным входам или к сигнальным выходам, осуществляют конфигурирование медицинской системы, и, как следствие, отвечают за соответствие системы требованиям IEC 60601-1-1:2000. В случае сомнений проконсультируйтесь с техническим отделом или вашим местным представителем. В частности, устройства с питанием от сети переменного тока не рекомендуются к применению, если они не были одобрены и установлены корпорацией Volcano.



- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Внесение изменений в информационные сети, в том числе обновление сетевых конфигураций, отсоединение оборудования, обновление или модернизация оборудования либо подключение к информационным сетям дополнительного оборудования может привести к ранее неустановленным рискам для пациентов, операторов или третьих сторон.

- **ВНИМАНИЕ:** Немедицинское оборудование, поставляемое в составе Системы визуализации Volcano, предназначено для подключения к изолирующему трансформатору с многочисленными выходными розетками. В случае подключения любого оборудования компании Volcano или любого поставляемого заказчиком оборудования непосредственно к настенной розетке или удлинителю с несколькими розетками, это может привести к повышенному току утечки в соответствии с IEC 60601-1 и подвергнет оператора и/или пациента опасности поражения электрическим током. Пользователь должен убедиться в том, что величина токов утечки остается ниже пределов, предписываемых стандартом IEC 60601-1.



- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не подключайте удлинитель с несколькими розетками или удлинительный кабель к системе. Это может привести к превышению безопасных пределов системы и к отмене гарантии.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Система Volcano не содержит компонентов, допускающих обслуживание пользователем. Во избежание поражения электрическим током не снимайте панели или крышки. В случае неисправности или повреждения системы, выключите ее, отключите систему от сетевой розетки и свяжитесь с квалифицированным работником по сервисному обслуживанию и со Службой заказчиков компании Volcano.



- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Внесение изменений в конструкцию этого оборудования запрещается.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Данный прибор НЕ является взрывобезопасным. Данный прибор был разработан и изготовлен с целью сведения к минимуму опасности, однако риск, хотя и низкий, не был полностью устранен. Риск взрыва может существовать при достаточно высоких концентрациях в атмосфере анестетиков или препаратов, смешанных с воздухом, либо с кислородом или с закисью азота. Вероятность возгорания таких анестетических смесей зависит от их концентрации, соответствующей минимальной энергии возгорания, наличия высоких поверхностных температур, а также от энергии искрения. Искры могут возникнуть в случае смыкания или размыкания электрических цепей при использовании переключателей, разъемов, плавких предохранителей или максимальных расцепителей тока и т. п. Действие оператора: Оператор должен соблюдать осторожность при использовании этого прибора в местах, в которых для дезинфекции или очистки применяются легковоспламеняющиеся анестетики или легковоспламеняющиеся препараты. В случае увеличения концентрации легковоспламеняющихся препаратов в атмосфере, установку не следует выключать во время работы, а также не следует включать, если она не работает.

Указания по использованию модуля интерфейса пациента (PIM) с заголовками «Внимание» и «Предупреждение»

- **ВНИМАНИЕ:** Во избежание травм пользователя или пациента необходимо надежно разместить все прикроватные периферийные устройства.
- **ВНИМАНИЕ:** Магнитная полоса модуля интерфейса пациента, допускающая его установку на различные поверхности во время эксплуатации, может вызвать повреждение аудиокассет, компьютерных дисков и другого оборудования, чувствительного к магнитным полям. Не располагайте модуль интерфейса пациента (PIM) вблизи от этих предметов.
- **ВНИМАНИЕ:** Не допускайте повреждения кабеля модуля интерфейса пациента при перемещении оборудования на роликах и не прилагайте чрезмерные усилия при его отключении.
- **ВНИМАНИЕ:** Падение модуля интерфейса пациента может привести к необратимому повреждению его наружного корпуса и выходу из строя внутреннего электронного оборудования. Не пользуйтесь системой, если наружный корпус модуля выглядит поврежденным.
- **ВНИМАНИЕ:** Модуль интерфейса пациента не следует располагать под стойкой для внутривенных процедур, поскольку жидкости могут пролиться на соединитель катетера и вызвать повреждение.

- **ВНИМАНИЕ:** Кабель модуля интерфейса пациента может быть поврежден при несоблюдении правил его хранения. Никогда не допускайте нахождения кабеля модуля интерфейса пациента на полу. Храните кабель модуля интерфейса пациента (PIM) таким образом, чтобы присоединительная головка не могла быть повреждена персоналом, каталками или во время перемещения стола. При расположении кабеля на столе необходимо предусмотреть достаточный запас по длине кабеля, чтобы не допустить заземления во время перемещения стола.
- **ВНИМАНИЕ:** В случае, если перемещение PIM, SpinVision® (PIMr) и/или Pimmette во время использования вызывает смещение катетера внутри тела, это подвергает безопасность пациента значительному риску. Пожалуйста, убедитесь в том, что PIM, SpinVision (PIMr) и/или Pimmette всегда надежно зафиксированы.

Указания по использованию катетера и проволочного проводника с заголовками «Внимание» и «Предупреждение»



ПРИМЕЧАНИЕ: См. на вкладыше упаковки полное описание правил использования продукции, предупреждения и меры предосторожности.

Контактная информация

Соединенные Штаты Америки:

Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA – США
Телефон: 916.638.8008
Телефон: 800.228.4728 (в США и Канаде)
Факс: 916.638.8112
www.volcanocorp.com

Уполномоченный представитель в Европе:

Volcano Corporation Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgium – Бельгия
Телефон: +32.2.679.1076
Факс: +32.2.679.1079

Эта страница намеренно оставлена пустой в целях сохранения нумерации страниц.

Глава 1: Обзор

Введение

Система Volcano Precision Guided Therapy позволяет производить качественные и количественные исследования морфологии сосудистой системы, может использоваться для исследования коронарных артерий и сосудов периферической сосудистой системы. Также показано ее использование в качестве дополнительного средства к традиционным ангиографическим процедурам, предназначенного для получения изображений просвета сосуда и структур стенки.

Система для внутрисосудистых ультразвуковых исследований (IVUS) использует акустический импеданс сосудистых структур для получения изображений поперечных сечений изнутри сосудов. Катетер системы IVUS использует датчик, расположенный около периферического наконечника, излучающий и принимающий высокочастотные звуковые волны.

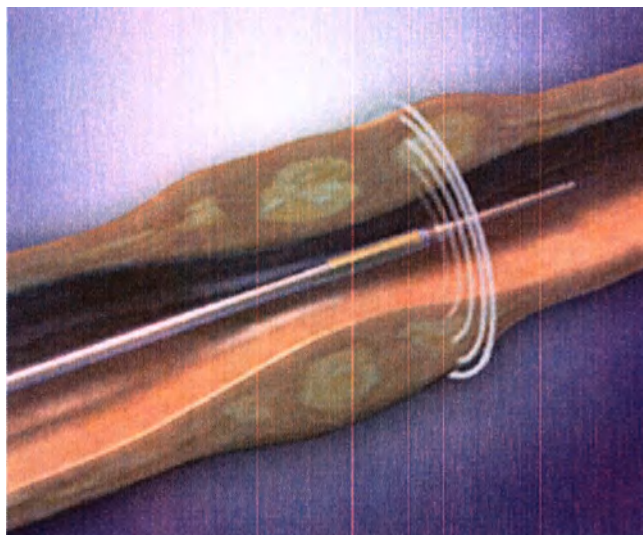


Рисунок 1: Катетер для внутрисосудистых ультразвуковых исследований внутри сосуда

Система затем выполняет анализ сигнала, получаемого датчиком, с целью выявления различных элементов структуры сосуда и для получения изображения поперечного сечения в секторе 360°.

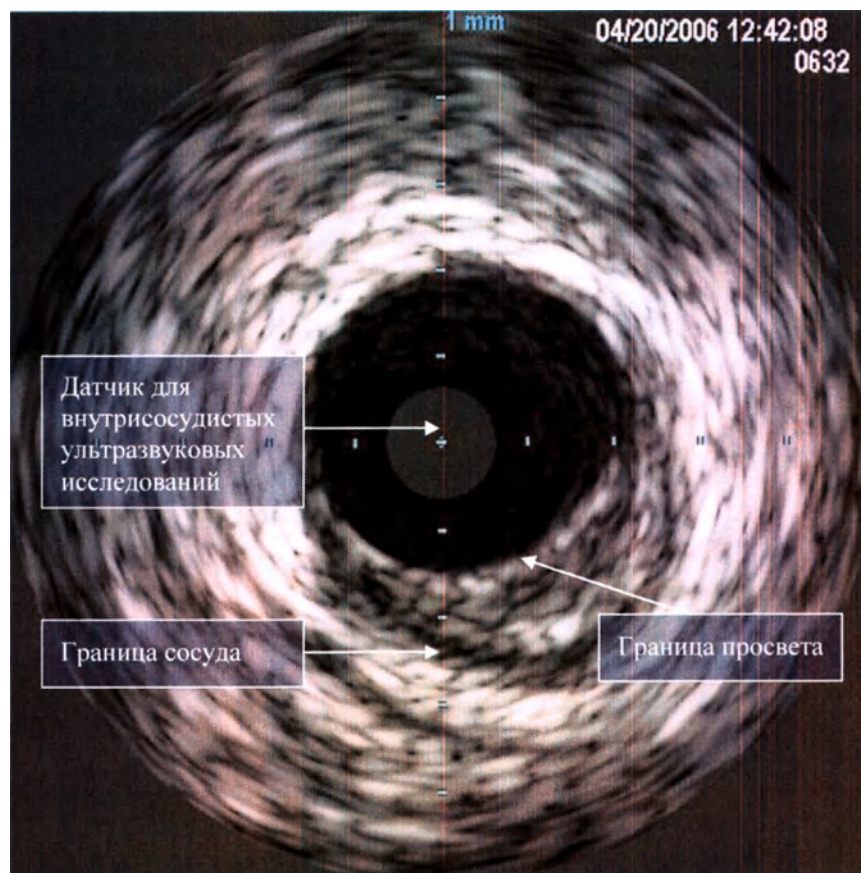


Рисунок 2: Изображение системы внутрисосудистых ультразвуковых исследований в градациях серого

Эти изображения в градациях серого могут быть затем обработаны при помощи средств VH IVUS.

Анализ VH обеспечивает автоматическое детектирование границ для сосуда и просвета, а также состава бляшек. Бляшки автоматически классифицируются с подразделением на четыре категории с целью упрощения интерпретации изображения системы внутрисосудистых ультразвуковых исследований:

- FI Фиброзная ткань (зеленый)
- FF Фиброзно-жировая ткань (светло-зеленый)
- NC Центральная масса некротизированной ткани (красный)
- DC Плотный кальций (белый)



Рисунок 3: Дисплей VH с автоматической классификацией границ и тканей

Как вариант, возможно использование функции ChromaFlo для идентификации потока крови.

Функция ChromaFlo использует запатентованную технологию для обеспечения визуального изображения потока крови в сосуде. Это достигается за счет наложения двумерной цветовой карты относительной скорости потока крови на ультразвуковое изображение в градациях серого.

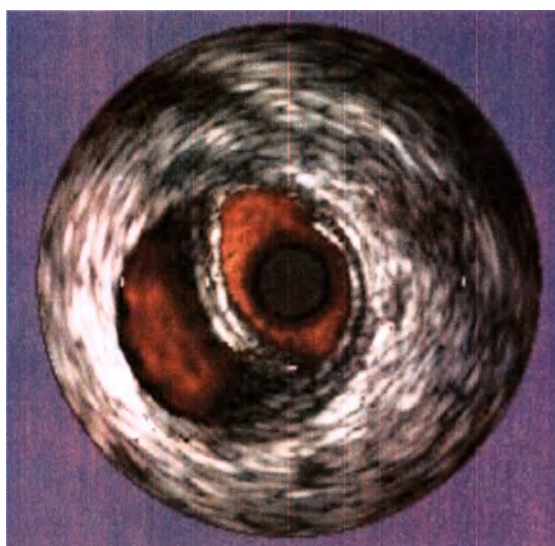


Рисунок 4: Ложный просвет в правой подвздошной артерии, выявленный при помощи функции ChromaFlo

Показания к применению

Система Volcano Precision Guided Therapy используется для качественной и количественной оценки морфологии сосудистой системы, для исследования коронарных артерий и сосудов периферической сосудистой системы. Также показано ее использование в качестве дополнительного средства к традиционным ангиографическим процедурам, предназначенного для получения изображений просвета сосуда и структур стенки.

Использование функции ChromaFlo показано для получения качественной информации о потоке крови из периферийной и коронарной сосудистых систем; информация о кровотоке может использоваться в качестве вспомогательной для других методов оценки кровотока и кровяной перфузии.

Система VH IVUS рассчитана на использование совместно с катетерами для визуализации во время диагностической ультразвуковой визуализации периферической и коронарной сосудистой системы. Система Volcano VH IVUS предназначена для проведения полуавтоматической визуализации приграничных особенностей и выполнения спектрального анализа ультразвуковых радиосигналов о сосудистой системе, которые пользователь может более тщательно изучить во время обычных томографических исследований при ультразвуковой диагностике.

Функция контроля давления предназначена для применения на всех кровеносных сосудах, включая коронарные и периферийные артерии, для измерения внутрисосудного кровяного давления в ходе диагностической ангиографии и/или инвазивных процедур.

Функция ротации с частотой 45 МГц предназначена для качественной и количественной оценки морфологии сосудистой системы в коронарных артериях и сосудистой системе. В качестве дополнения к традиционным ангиографическим процедурам обеспечивает получение изображений просвета сосуда и структур стенки. Функция отвода SpinVision (PIMr) выводит сердечник системы визуализации из защитной оболочки максимум на 15 см.

Применение в клинических условиях

Система используется для оценки морфологии сосудистой системы и измерения артериального давления в коронарных артериях и сосудах периферической сосудистой системы.

Противопоказания

Использование системы Volcano противопоказано во всех случаях, когда имеется подозрение на повреждения тканей или органов.

Катетер не предназначен для исследований плода.

Возможные побочные реакции

Использование катетера Volcano системы визуализации IVUS, либо любого другого катетера для исследования сосудов, вводимого через кожу, может вызвать побочные реакции, включая среди прочего следующие:

- Кровотечение в точке ввода
- Повреждение стенки сосуда
- Тромбоз сосуда
- Периферическая эмболизация

ПРИМЕЧАНИЕ: См. конкретную информацию о показаниях, противопоказаниях и возможных побочных эффектах на наклейке, имеющейся на катетере для системы визуализации.

Эта страница намеренно оставлена пустой в целях сохранения нумерации страниц.

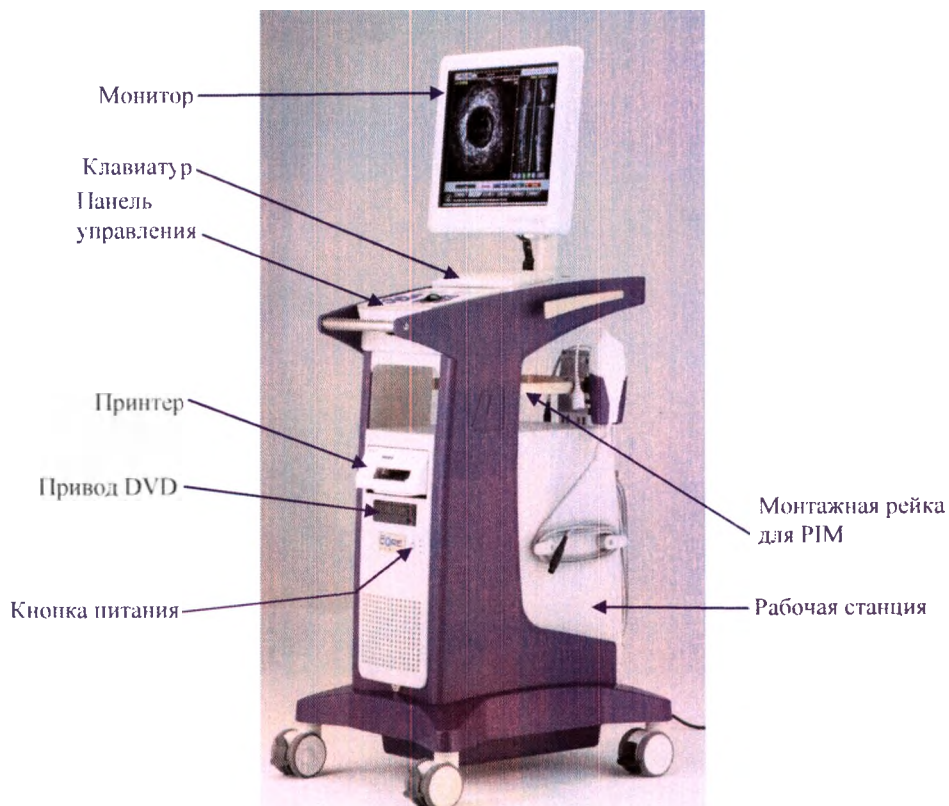
Глава 2: Описание системы

Настоящая глава содержит описание системы Volcano и доступного дополнительного оборудования.

Обзор системы

Система Volcano содержит следующие основные компоненты:

- Монитор
- Панель управления (устанавливается в блоке управления)
- Клавиатура
- Рабочая станция (центральный процессор) [включая входы/выходы]
- Привод DVD
- Модуль интерфейса пациента (PIM)
- Принтер



Монитор Volcano CORE Mobile

Система Volcano оборудована плоскпанельным цифровым цветным ЖК-монитором высокого разрешения с матрицей типа TFT размером 19 дюймов по диагонали. Это монитор, специально предназначенный для медицинского оборудования и поддерживающий отображение 16,7 миллионов цветов при разрешении 1280x1024. Цветовая температура, гамма-характеристика, яркость и контрастность монитора могут быть отрегулированы при помощи меню, расположенного в нижней части передней панели монитора.

Органы управления монитора

Органы управления монитором расположены на нижней рамке. Следующие символы обозначают органы управления:



Рисунок 5: Органы управления монитора

Значения по умолчанию

Значения по умолчанию для монитора приведены в нижеследующей таблице 1:

Яркость	54
Контрастность	54
Резкость	8
Цвет	Насыщенный цвет
Теплота цвета	7500

Таблица 1: Настройки монитора

ПРИМЕЧАНИЕ: Значения по умолчанию являются настройками, рекомендуемыми производителем. Заводские настройки по умолчанию можно восстановить с помощью кнопки меню, перейдя к настройкам сброса системы.

Кнопки управления монитором включают настройки яркости, контрастности, резкости и цвета изображения. Используйте кнопку меню для регулировки яркости изображения. В режиме меню используйте кнопку со стрелкой вверх ▲ для регулировки резкости, контрастности и цвета изображения. В режиме настройки цвета используйте кнопку со стрелкой вправо ► для регулировки теплоты цвета.

Использование DICOM

Другим вариантом является DICOM 3.14 – стандартные настройки изображения. Для доступа к этой функции на экране Меню в разделе Gamma («Гамма-характеристика») выберите PACS. В этом режиме цветовая температура, гамма-характеристика, яркость и контрастность не регулируются и вместо этого применяются параметры калибровки DICOM.

ВНИМАНИЕ: Несоответствующая регулировка монитора может привести к проблемам с изображением.

Панель управления

Управление системой Volcano осуществляется при помощи показанной ниже панели управления.



Рисунок 6: Панель управления

Трекбол

Трекбол перемещает курсор монитора и позволяет выполнить выбор функции. Трекбол также используется для выбора мест для ввода комментариев и осуществления измерений.

Кнопки выбора экрана

На панели управления имеется целый ряд кнопок выбора окон. Ниже описывается назначение каждой из кнопок:

Кнопка на панели управления	Описание
	Settings («Параметры»): Изменение таких настроек системы, как дата и время; также позволяет установить и отредактировать конфигурации, используемые по умолчанию.

Кнопка на панели управления	Описание
	Display («Дисплей»): Обеспечение увеличенного изображения для печати или просмотра изображений.
	Print («Печать»): Печать фотографии размером 4 x 6 дюйма с текущим содержанием экрана.
	Ringdown («Подавление помех»): Служит для включения и выключения функции Ring Down.
	VH : Включение или выключение дисплея VH (если имеется) при наличии данных VH.
	Chroma : Включение и выключение функции ChromaFlo.
	Home («В начало»)/ Live («Текущее изображение»): Нажмите для просмотра текущего изображения.
	Record («Запись»): Запись циклической видеопоследовательности.
	Stop («Стоп»): Остановка или завершение записи циклической видеопоследовательности, пауза в режиме просмотра текущего изображения или остановка при работе в режиме Rapid Review («Быстрый обзор»).
	Play (Previous/Next Frame) («Воспроизведение» («Предыдущий/следующий кадр»)): Воспроизведение записанной циклической видеопоследовательности (или переход к предыдущему или следующему кадру).

Кнопка на панели управления	Описание
	Save Frame («Сохранить кадр»): Нажмите в режиме просмотра текущего изображения и/или воспроизведения в градациях серого записанной циклической видеопоследовательности для сохранения одного кадра.
	Measure («Измерение»): Запуск автоматического определения границы.
	Bookmark («Закладка»): Нажмите при воспроизведении циклической видеопоследовательности для выбора конкретных интересующих областей и последующего просмотра.
	Scroll («Прокрутка»): Нажмите кнопку Scroll один раз, затем передвиньте шаровой манипулятор вверх или вниз для перемещения в окне. Чтобы выключить, нажмите еще раз.
	Клавиша Select (+) : Нажмите для выбора вкладок, областей или точек измерения. Нажатие этой кнопки аналогично нажатию левой кнопки мыши.
	Клавиша Menu (-) : Нажмите для завершения выбора. Нажатие этой кнопки аналогично нажатию правой кнопки мыши. Кроме того, при наложении результатов измерения на изображения в градациях серого клавиша Menu будет выполнять автоматическое обнаружение границ.

Пульт управления подсоединен к USB-порту, расположенному под пультом управления в отсеке управления. Пульт управления можно снять, нажав на фиксатор, расположенный в нижней передней части пульта управления. Убедитесь в том, что фиксатор вошел в зацепление с затвором, во время установки пульта управления обратно в отсек управления.

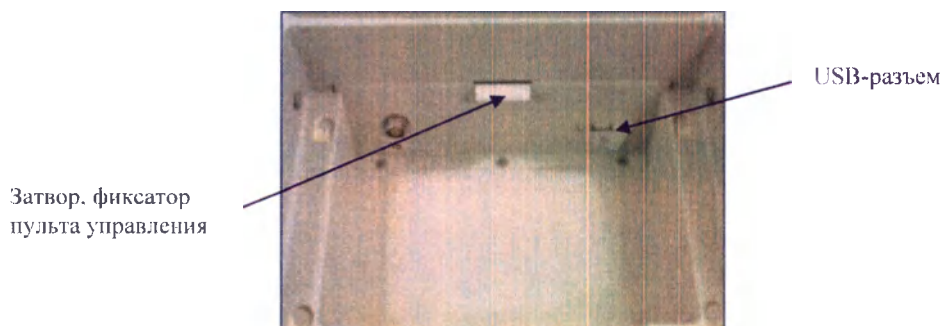


Рисунок 7: Блок управления

Буквенно-цифровая клавиатура

Стандартная буквенно-цифровая клавиатура расположена под панелью управления и используется для ввода данных и комментариев к изображениям.

Дополнительный модуль контроллера джойстика

Дополнительный модуль контроллера джойстика для системы Volcano представляет собой удобное местное стерильное средство управления для использования в прикроватных условиях. Быстросъемное крепление обеспечивает легкий монтаж и демонтаж на прикроватном столе.

ВНИМАНИЕ: Джойстик системы Volcano необходимо устанавливать у изголовья в катетеризационной лаборатории.



Рисунок 8: Джойстик

Джойстик

Джойстик служит для управления перемещением курсора на графическом интерфейсе пользователя. Кнопка на верхней части рычага джойстика называется **Select (+)** и выполняет те же функции, что и аппаратная кнопка Select («Выбрать») на панели управления.

Клавиши выбора

На джойстике расположено три кнопки: Кнопки **Select (+)**, **Scroll** и **Measure**. Используйте кнопку **Select (+)** для подтверждения на экране параметра, выбранного курсором. Нажатие этой кнопки аналогично нажатию левой кнопки мыши. Выбор кнопки **Scroll** («Прокрутка») позволяет вам перейти в режим прокрутки. В этом режиме пользователь может выполнять прокрутку видеопоследовательности. Переместите джойстик вверх для прокрутки дисплея ILD вверх (в дистальном направлении). Переместите джойстик вниз для прокрутки дисплея ILD вниз (в проксимальном направлении). Для выхода из режима прокрутки нажмите любую кнопку. Нажатие клавиши **Measure** («Измерение») позволяет пользователю выполнить автоматическое обнаружение границ для одиночного кадра. После этого пользователь может выполнить их редактирование по потребности.

Рабочая станция (центральный процессор)

Рабочая станция или ЦП (центральный процессор) включает в себя основные электронные модули системы, а также входы и выходы для подключения периферийных устройств.

ПРИМЕЧАНИЕ: Номер модели рабочей станции и электрические параметры указаны на задней панели рабочей станции. Соответствующие номера моделей рабочих станций перечислены в тексте руководства.

Принтер

В составе вашей системы имеется цветной принтер, обеспечивающий высококачественные цветные распечатки для включения в историю болезни вашего пациента. Сменные чернильные картриджи могут заказываться через компанию Volcano или в большинстве крупных магазинов офисных принадлежностей.

Выключатель питания принтера, расположенный на передней панели принтера (см. ниже), предназначен исключительно для включения/выключения принтера.

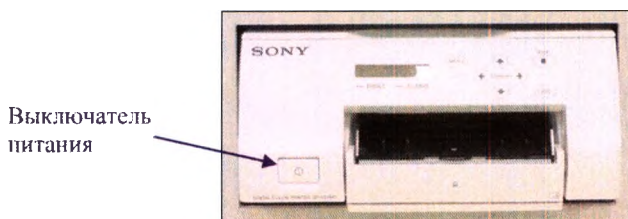


Рисунок 9: Выключатель питания принтера

Соединительная панель

Соединительная панель предназначена для обеспечения гибкой промежуточной соединительной платформы для комплексной многофункциональной системы Volcano. Она представляет собой удобную в управлении интерфейсную панель для подключения прикроватных периферийных устройств и модулей интерфейса пациента. Гибкие схемы монтажа позволяют адаптировать установку к различным условиям и потребностям.

Соблюдайте осторожность при отключении кабеля от соединительной панели. См. типы разъемов в нижеследующей таблице. Не тяните за кабель, вынимая вилку из розетки.

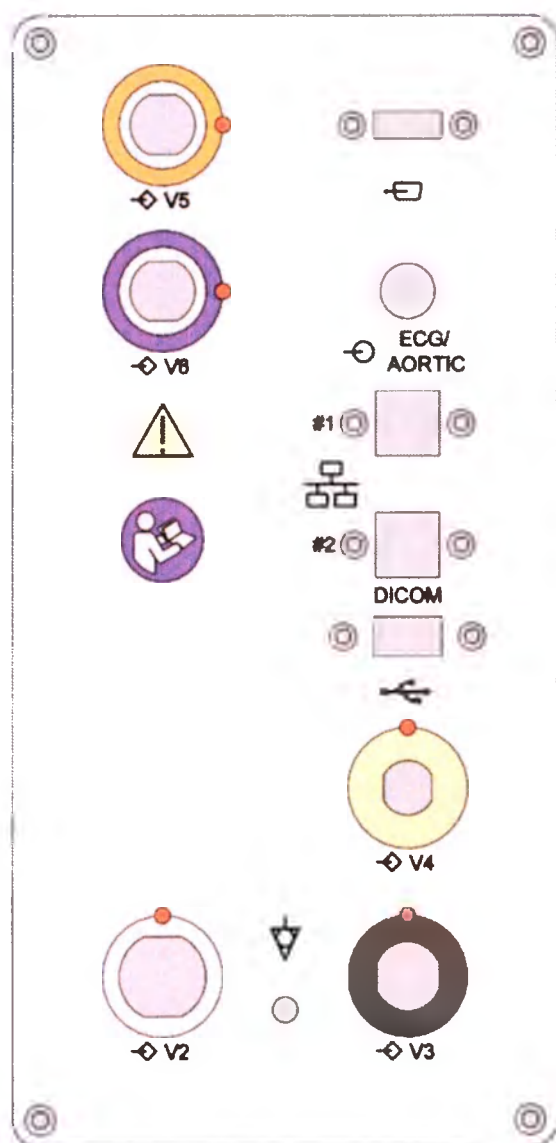


Рисунок 10: Соединительная панель

Разъемы соединительной панели	Назначение	Тип соединения
	Соединение FM PIM-FFR	Вставное
	IVUS SA PIM и SpinVision® (PIMr)	Поворотный замок
	CORE FM	Вставное
	Порт дисплея	Вставное
	USB	Вставное
	Сетевые соединения (для DICOM и экспорта изображений)	Нажмите и защелкните/освободите защелку и потяните
	Входной разъем ECG/Aortic («ЭКГ/Аортальный»)	Поворотный замок
	Разъем может использоваться для установки последующих обновлений системы	Вставное
	Сенсорная панель управления CORE (CCP)	Вставное

Модуль интерфейса пациента

Катетер системы визуализации подключается к модулю интерфейса пациента (также называемого PIM), который осуществляет возбуждение элемента датчика катетера для передачи ультразвуковой энергии в направлении окружающих тканей. PIM, показанный на рисунке ниже, усиливает и направляет полученные от датчика эхо-сигналы на консоль через свое соединение на задней панели консоли. Кроме того, PIM обеспечивает электрическую изоляцию пациента.



Рисунок 11: Модуль интерфейса пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Кабель PIM может быть поврежден в случае перемещения оборудования на роликах через него. Не тяните за кабель, не размещайте его в местах с интенсивным хождением, и не прилагайте к нему чрезмерных усилий; это может привести к повреждению устройств на его концах, снимающих механические напряжения. Не пользуйтесь системой, если наружный корпус или проводники выглядят поврежденными.

Катетеры

Катетеры для системы визуализации IVUS продаются отдельно. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, свяжитесь с компанией Volcano. Система Volcano совместима со следующими катетерами Volcano IVUS:

- Eagle Eye *Gold*
- Eagle Eye *Platinum*
- Revolution 45 MHz
 - Требуется наличие дополнительного оборудования Volcano Revolution (см. ниже)
- Visions PV .014P
- Visions PV .018
- Visions PV .035
- Pioneer Plus

Дополнительное оборудование

Дополнительное оборудование, поставляемое для вашей системы Volcano, включает:

- **Volcano Revolution:** Включает поворотный модуль интерфейса пациента и устройство обратного отвода (PIMr), применяемые для приведения в движение вращающегося катетера Revolution 45 MHz.
- **Volcano FFR:** Включает модуль интерфейса пациента, специально предназначенный для проволочных проводников системы контроля давления Volcano.
- **Volcano CORE-vid:** Преобразование сканируемой информации в полный видеосигнал и выходной сигнал стандарта svideo.
- **Контроллер джойстика:** Обеспечивает управление в стерильной зоне для тех, кто предпочитает использовать джойстик.
- **Видеокмутатор:** Позволяет подключать к одному монитору различные источники видеосигнала.
- **Двух или четырехканальный видеоусилитель:** Является источником сигнала для поочередного отображения экранов.

Для получения дополнительной информации по этому оборудованию, пожалуйста, обратитесь к местному представителю компании Volcano.

Эта страница намеренно оставлена пустой в целях сохранения нумерации страниц.

Глава 3: Настройка параметров системы

Обзор

Ваша система может быть настроена в соответствии с порядком действий, принятым в вашей практике. Для определения требуемых настроек, пожалуйста, проведите соответствующую работу с местным представителем компании Volcano. После установки эти настройки будут сохраняться при каждом использовании. Вы можете в любой момент времени изменить эти настройки, воспользовавшись для этого указаниями, содержащимися в настоящей главе.

Установка

Для того чтобы добиться правильной установки и сохранения прав на гарантийное обслуживание, система Volcano должна устанавливаться и тестироваться с соблюдением рекомендаций по установке устройства и условий эксплуатации, указанных в сопроводительной документации.

Для получения оперативной информации об обучении обращайтесь к местному Представителю компании Volcano в одном из следующих регионов:

США и Канада

Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670
Соединенные Штаты Америки
Телефон: 800-228-4728
(в США и Канаде)
Телефон: 916-861-0230
Факс: 916-861-0266

Европа

Volcano Corporation Europe
BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem
Belgium – Бельгия
Телефон: +32.2.679.1076
Факс: +32.2.679.1079

Япония

Volcano Japan Co., Ltd
Mita NN Building 24F
4-1-23, Shiba, Minato-Ku,
Tokyo 108-0014 Japan –
Япония
Телефон: 81-3-6414-8700
Факс: 81-3-6414-8701

Включение системы

Подсоедините шнур питания системы к соответствующей сетевой розетке. Включите систему при помощи кнопки питания, расположенной не передней панели рабочей станции. Монитор отображает при этом несколько сообщений касательно инициализации. В случае ошибки во время инициализации отображается информационный блок с подробной информацией о возникшей проблеме для ускорения проведения обслуживания. Пожалуйста, обратитесь в службу технической поддержки компании Volcano при наличии ошибки.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На принтер, контроллер и монитор будет подано питание после подсоединения шнура питания к соответствующей сетевой розетке. Тем не менее, перед использованием необходимо включить питание самой системы нажатием кнопки питания системы, расположенной на нижней передней панели.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: После нажатия кнопки питания системы на экране монитора поочередно появится несколько начальных сообщений, перед тем как он перейдет в режим готовности к работе (приблизительно через две минуты).



Эквипотенциальность: Этот символ на задней электрической панели системы обозначает разъем, к которому может быть подключена система выравнивания потенциала больничной палаты во время проведения внутрисердечных процедур. Заземление изоляционного трансформатора в системе CORE Mobile подсоединено к заземлению на соединительной панели посредством ЦП с использованием провода 8AWG с зеленой и желтой полосой. (Служба компании Volcano предоставляет кабели для выравнивания потенциалов длиной десять футов: кат. № 804768001 односторонний, кат. № 804769001 двухсторонний.)

Настройки программного обеспечения IVUS



Система поставляется с запрограммированными параметрами IVUS по умолчанию и готова к формированию изображений. Если вы хотите изменить настройки по умолчанию, нажмите клавишу **Settings** («Параметры») на панели управления. На экране появляется диалоговое окно Settings со следующими вкладками:

- System («Система»)
- Image («Изображение»)
- Acquisition Rate («Скорость ввода данных»)
- Archive («Архив»)
- VH-IVUS
- Measurement («Измерение»)
- Security («Безопасность»)

Вкладка System («Система»)

Вкладка System позволяет вам выполнить следующее:

- Выключение или перезапуск системы.
- Выбор предпочтительного языка экрана и отображаемых сообщений.

ПРИМЕЧАНИЕ: Программное обеспечение системы Volcano отображает числовые данные в формате, соответствующем выбранному языку экрана. Например, на английском «12.01 mm», на немецком «12,01 mm», на французском «12,01 mm» и т.д. (в режиме FFR дополнительно отображаются Regional Settings («Региональные настройки»)).

- Коррекцию даты и времени. Нажмите на переключатель под полем Date Format («Формат даты») для выбора формата даты, либо M/D/Y («М/Д/Г»), D.M.Y («Д.М.Г») или Y-M-D («Г-М-Д»). Отметьте **Use 24-Hour Format** («Использовать 24-часовой формат»), чтобы установить дату с использованием 24-часовой системы.
- Выбор режима загрузки по умолчанию: IVUS или FFR.
- Выбор включения (отображения) всех информационных блоков, в которых было выбрано **Do not display again** («Не отображать повторно»).

Нажмите **OK** для сохранения выбранных параметров или нажмите **Cancel** («Отменить») для отказа от выбранных параметров.

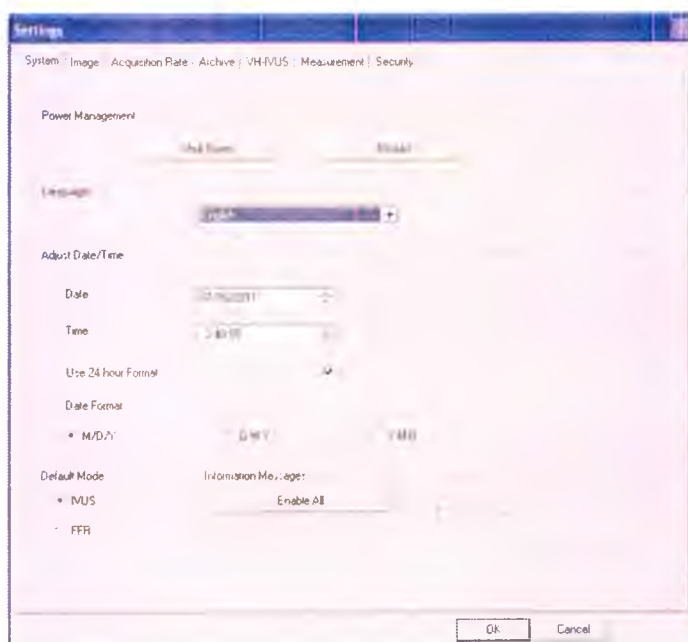


Рисунок 12: Параметры – Настройки системы по умолчанию

Вкладка Image («Изображение»)

Вкладка Image позволяет вам выполнить следующее:

- Выбрать режим Ringdown («Подавление помех»): NearVu или Manual («Ручной»)
- Отметить блок для отображения (или отменить выбор для выключения) измерительной градуировки по шкалам x и y.
- Выбрать размер циклической видеопоследовательности (полное число кадров) и скорость воспроизведения видеопоследовательности (кадров/с) для функции Rapid Review («Быстрый обзор»).
- Отметить **Compressed ILD On By Default** («Сжатие ILD Вкл. По умолчанию») для просмотра всего процесса отвода в режиме просмотра ILD.

Нажмите **ОК** для сохранения выбранных параметров. Нажмите **Cancel** для отказа от выбранных параметров.

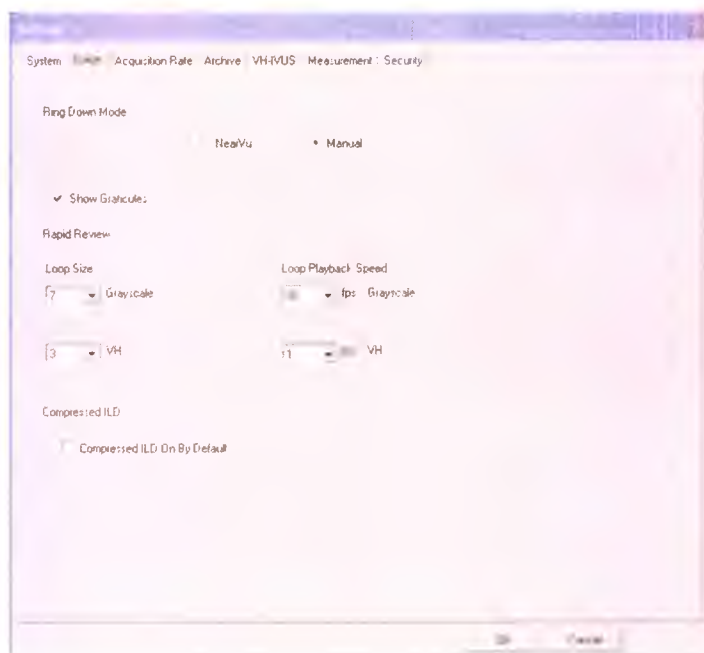


Рисунок 13: Параметры – Настройки изображения по умолчанию

Вкладка Acquisition Rate («Скорость ввода данных»)

Параметр скорости ввода данных определяет число кадров в секунду, регистрируемых во время отвода, а также продолжительность видеопоследовательности при данной скорости.

Выберите **Acquisition Rate/Video Loop Length** («Скорость ввода данных/Длина циклической видеопоследовательности») и нажмите **OK** для сохранения выбранных параметров или щелкните **Cancel** («Отменить») для отказа от выбранных параметров.

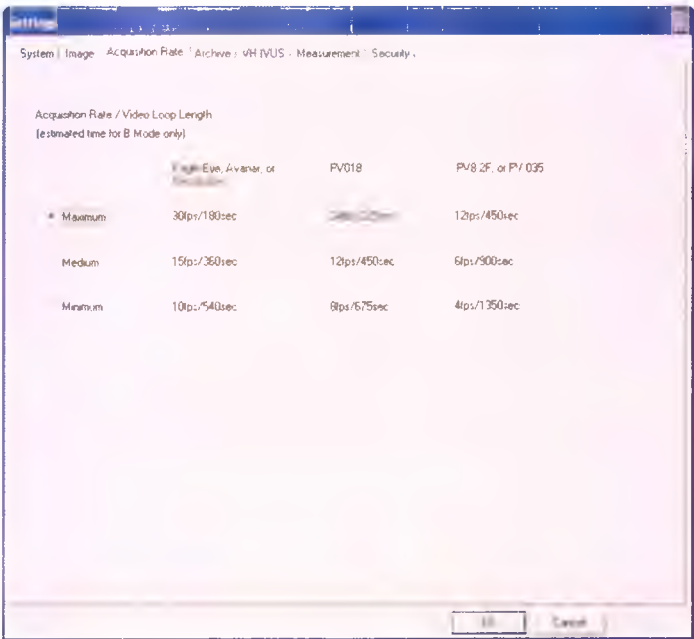


Рисунок 14: Параметры – Скорость ввода данных по умолчанию

Вкладка Archive («Архив»)

Вкладка Archive позволяет вам выполнить следующее:

- Выбрать информацию, которую вы хотите включить с кадрами и циклическими видеопоследовательностями при архивировании сеансов:
 - Measurements («Измерения»)
 - Annotations («Комментарии»)
 - Graticules («Градуировка»)
- Конфигурирование DICOM (см. подробную информацию в Приложении С)
- Отметить блок **Verify DVD** («Проверить DVD»), если вы хотите, чтобы после создания каждого архива выполнялась автоматическая проверка.
- Отметить **Auto Archived Case Deletion** («Автоматическое удаление архивированных сеансов»), что позволяет автоматически удалять ранее архивированные данные в случае превышения предела в 20 сеансов на жестком диске. Если вы предпочитаете удалять данные пациентов вручную, не отмечайте этот блок.

Нажмите **OK** для сохранения выбранных параметров или нажмите **Cancel** («Отменить») для отказа от выбранных параметров.



Рисунок 15: Параметры – Настройки архивирования по умолчанию

Вкладка VH-IVUS

Вкладка VH-IVUS позволяет вам выполнить следующее:

- Нажмите **VH ON By Default** («ВН Вкл. по умолчанию»), если изображения VH IVUS необходимо отображать по умолчанию во время записи циклических видеопоследовательностей, приостановки изображений, а также выбора изображений для просмотра из Case Explorer (применяется только для катетера Eagle Eye). VH будет отображаться только при наличии данных VH.
- Отрегулируйте уровни Default Opacity Levels («Уровни прозрачности по умолчанию») для каждого типа ткани. Это позволит вам настроить относительное усиление цвета ткани, который будет отображаться. Например, вы можете особо выделить некротическую (красную) ткань.
- Нажмите **NC/DC Only Mode On** («Вкл. только режимов NC/DC»), если вы хотите отобразить только NC и DC. В этом режиме FF и FI отображаться НЕ будут. (См. раздел о NC/DC.)

Нажмите **ОК** для сохранения выбранных параметров или нажмите **Cancel** («Отменить») для отказа от выбранных параметров.

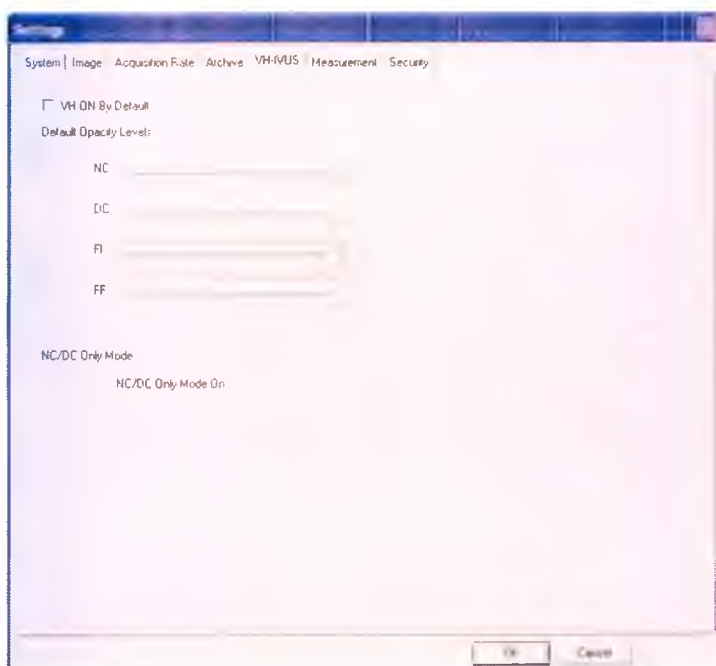


Рисунок 16: Параметры - Настройки VH-IVUS по умолчанию

Вкладка Measurement («Измерение»)

Вкладка Measurement («Измерение») позволяет оператору создавать и редактировать измерения и границы.

- **Default Measurement Mode («Режим измерения по умолчанию»):** Выберите предпочтительный режим измерения, активируемый по завершении отвода. Вариантами измерений являются **Diameter** («Диаметр»)*, **Draw** («Построение») или **Dots** («Точки»).
- **BorderGuide for Dots («Помощник построения границы для режима точек»):** Выберите для функции BorderGuide состояние **On** («Вкл.») или **Off** («Выкл.»)*. При проведении измерений границы в режиме Dots, функция BorderGuide создает предварительный просмотр границы по мере того, как вы размещаете точки. После размещения вами каждой точки и перемещения курсора для размещения следующей точки осуществляется построение предварительного просмотра границы. Если граница построена правильно, нажмите кнопку выбора для фиксации точки и границы в выбранном месте. Если граница построена неправильно, продолжайте перемещать курсор до достижения правильного положения границы. Если для функции BorderGuide выбран режим **Off** («Выкл.»), то точки размещаются без предварительного просмотра границы.
- **Border Editing Mode («Режим редактирования границы»):** Выберите режимы редактирования измерений границ: **Dots and Draw*** («Точки и построение»)*, **Draw Only** («Только построение») или **Dots Only** («Только точки»). В режиме **Draw** («Построение») пользователь может щелкнуть по границе для построения контура границы. В режиме редактирования **Dots** («Точки») пользователь может перемещать границу нажатием в новом месте.
- **Default Autoborders («Автоматическое построение границ по умолчанию»):** Нажатие клавиши Measure («Измерение») позволяет выполнить автоматическое построение границ для одиночного кадра в градациях серого. Выберите требуемый режим построения: **Lumen and Vessel** («Просвет и сосуд»)*, **Lumen only** («Только просвет») или **Vessel only** («Только сосуд»).
- **Area Measurement Display («Отображение измерения площади»):** Отметьте **Display Minimum and Maximum Diameter Lines** («Отображать линии минимального и максимального диаметра»), если вы хотите, чтобы линии диаметра отображались для каждого измерения площади. Обратите внимание: минимальные и максимальные значения отображаются на экране вывода изображений.

* Это настройки по умолчанию, если не указано иначе

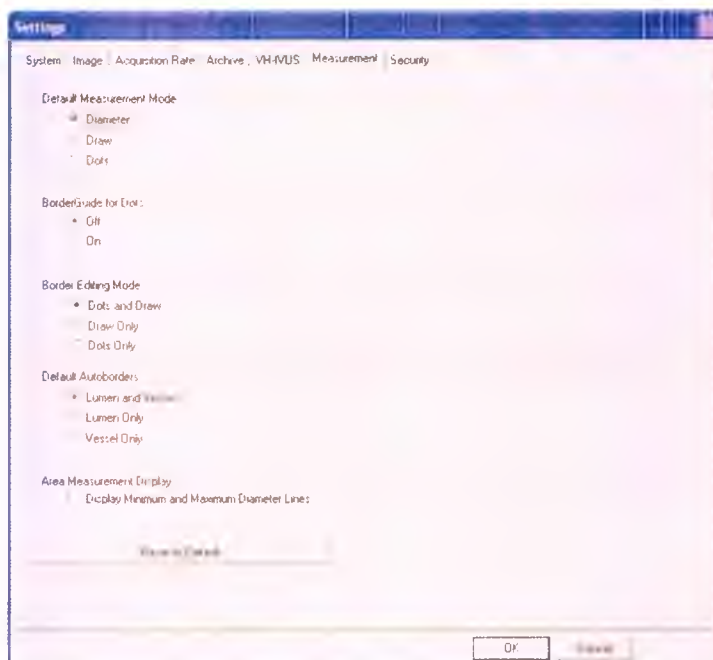


Рисунок 17: Параметры – Настройки измерений по умолчанию

Вкладка Security («Безопасность»)

Доступ к системе для работы с ней может быть ограничен требованием ввода имени пользователя и пароля. При активации режима безопасности во время загрузки вам будет предложено ввести свое имя пользователя и пароль. После этого вы получите полный доступ к системе.

Рекомендуется выполнять выход из системы, если она остается без присмотра и при смене пользователей. Для выхода из системы нажмите кнопку **Select Mode** («Выбор режима») и затем **Log Off** («Выход из системы»). Для входа в систему введите имя пользователя и пароль.

После установки программного обеспечения версии 3.3.X в системе назначается администратор учреждения, управляющий безопасностью системы. Пожалуйста, свяжитесь с администратором вашего учреждения или местным представителем компании Volcano, если у вас имеются вопросы относительно задействования функций безопасности, добавления/исключения пользователей, восстановления утраченных имен пользователей и/или паролей.

Если вы забыли пароль, обратитесь к администратору.

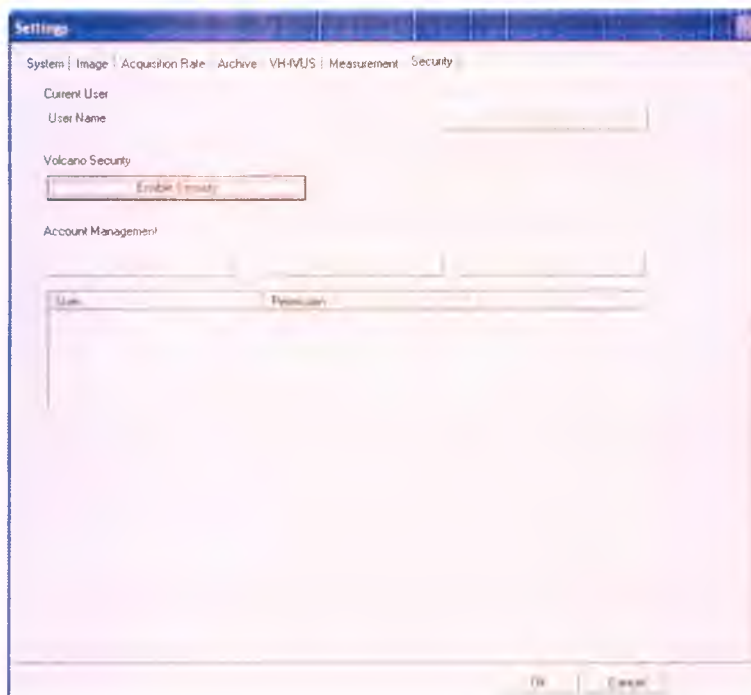


Рисунок 18: Параметры - Безопасность

Администратор учреждения может выполнить следующие функции при помощи вкладки Security («Безопасность»):

- Разрешение и запрет функции Security («Безопасность»)
 - Для разрешения работы функции безопасности администратор должен выбрать команду **Enable Security** («Разрешение работы функции безопасности») и ввести имя пользователя и пароль по умолчанию. Эта информация должна быть сообщена вам при установке. В противном случае свяжитесь с вашим местным представителем компании Volcano.
 - Для запрета работы функции безопасности администратор должен выбрать команду **Disable Security** («Запрет работы функции безопасности») и ввести имя пользователя и пароль.
- Добавление или удаление пользователя:
 - Для добавления пользователя выберите команду **Add User** («Добавить пользователя») в разделе Account Management («Управление аккаунтом»). Укажите тип аккаунта – аккаунт пользователя или администратора. Назначьте имя пользователя и пароль для этого пользователя.
 - Для удаления пользователя выберите имя пользователя в разделе Account Management («Управление аккаунтом»). Нажмите команду удаления пользователя, после чего подтвердите или отмените это действие.

- Изменение имени пользователя и/или пароля администратора:
 - Вы можете при желании изменить свой пароль, нажав кнопку **change password** («изменить пароль») на вкладке Security («Безопасность»).
 - Обратите внимание на то, что в пароле должна иметься одна заглавная буква.
- Доступ к отчету с информацией о действиях пользователей
 - Администратор также может получить доступ к отчету, содержащему информацию о действиях пользователя и системы.
 - Для получения доступа к отчету выберите команду **View Report** («Просмотреть отчет») в окне Account Management («Управление аккаунтом»).

В случае, если администратор забудет свой пароль (или при отсутствии администратора) свяжитесь со службой технической поддержки компании Volcano:

Служба технической поддержки, США

1-800-228-4728, выбрать вариант 5

technicalsupport@volcanocorp.com

Европейская Служба технической поддержки:

Телефон: +32.2.679.1076

Эта страница намеренно оставлена пустой в целях сохранения нумерации страниц.

Глава 4: Подготовка к сеансу

В настоящей главе описываются шаги по подготовке системы к применению. Эту процедуру следует выполнять перед записью каждого сеанса. Пожалуйста, см. в предыдущей главе информацию о параметрах системы.

Обзор

Эту процедуру следует выполнять при подготовке перед записью каждого сеанса IVUS:

- Включите питание системы
- Заблокируйте ролики
- Убедитесь в том, что модуль интерфейса пациента (PIM) подключен
- Подготовьте катетер
- Подсоедините катетер к PIM
- Подсоедините вход ECG
- Введите информацию о пациенте
- Подготовьте диск формата DVD-R

Убедитесь в том, что питание системы включено

Подсоедините шнур питания системы к соответствующей сетевой розетке. Включите систему при помощи кнопки питания, расположенной на передней панели рабочей станции. Монитор отображает при этом несколько сообщений касательно инициализации. В случае ошибки во время инициализации отображается информационный блок с подробной информацией о возникшей проблеме для ускорения проведения обслуживания. Пожалуйста, обратитесь в службу технической поддержки компании Volcano при наличии ошибки.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На принтер, контроллер и монитор будет подано питание после подсоединения шнура питания к соответствующей сетевой розетке. Тем не менее, перед использованием необходимо включить питание самой системы нажатием кнопки питания системы, расположенной на нижней передней панели.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: После нажатия кнопки питания системы на экране монитора поочередно появится несколько начальных сообщений, перед тем как он перейдет в режим готовности к работе (приблизительно через две минуты).



- **Эквипотенциальность:** Этот символ на задней электрической панели системы обозначает разъем, к которому может быть подключена система выравнивания потенциала больницы во время проведения внутрисердечных процедур. Заземление изоляционного трансформатора в системе CORE Mobile подсоединено к заземлению на соединительной панели посредством ЦП с использованием провода 8AWG с зеленой и желтой полосой. (Служба компании Volcano предоставляет кабели для выравнивания потенциалов длиной десять футов: кат. № 804768001 односторонний, кат. № 804769001 двухсторонний.)

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время сеанса оставляйте питание включенным кроме экстренных случаев.

Подключите РИМ

Катетер IVUS подключается к системе при помощи модуля интерфейса пациента (РИМ). Модуль интерфейса пациента обычно остается подключенным к соединительной панели между сеансами, однако в случае его отключения может потребоваться обратное подключение.

Уведомление о статусе подключения РИМ отображается в нижнем правом углу экрана. Если РИМ подключен, загорается зеленая лампа. В этом случае отображается название РИМ (фазированная решетка или кругового типа) в зависимости от типа подключенного РИМ.

Для подключения РИМ:

- 1 Подключите присоединительный конец ЦП кабеля РИМ к разъему РИМ на задней панели ЦП. Зафиксируйте его с помощью фиксирующих скоб.
- 2 Подключите сторону пациента кабеля РИМ к задней части РИМ. Расположите маркер на кабельном разъеме таким образом, чтобы он совпал с указателем на РИМ, и вдвиньте разъем. Если вам необходимо вынуть кабель из РИМ, поверните кольцо на кабельном разъеме РИМ против часовой стрелки на четверть оборота, а затем оттяните назад.

ВНИМАНИЕ: Соблюдайте осторожность при работе с РИМ во избежание его падения, особенно – при подсоединенном катетере.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Во время сеанса оставляйте питание включенным кроме экстренных случаев.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Если индикатор с логотипом компании Volcano не светится, убедитесь в том, что питание системы включено и что она подключена к заземленной розетке больничного класса. Убедитесь в том, что переключатель с плавким предохранителем находится в положении «Вкл.» (символ I).

ПРИМЕЧАНИЕ 3: Разъем эквипотенциальности находится на задней панели подвижного шасси и должен подключаться к разъему эквипотенциальности у стола пациента. (Служба компании Volcano предоставляет кабели для выравнивания потенциалов длиной десять футов: кат. № 804768001 односторонний, кат. № 804769001 двухсторонний.)

Заблокируйте ролики

Важно заблокировать два ролика на передней части системы для предотвращения перемещения системы во время процедуры. Для блокировки роликов нажмите на фиксатор ног. Для разблокировки роликов поднимите фиксатор ногой вверх.

Подготовьте катетер

Выбор катетера IVUS должен осуществляться с учетом потребностей процедуры. Успешное выполнение визуализации зависит в первую очередь от правильного обращения и выбора катетера. Подготовьте катетер в соответствии с «Руководством по применению» (IFU), прилагаемым к каждому катетеру.

ВНИМАНИЕ: Стерилизация или повторное использование катетера запрещается.

ПРИМЕЧАНИЕ: См. на наклейке катетера конкретные указания по его введению. См. на вкладыше упаковки полное описание правил использования, предупреждения и меры предосторожности.

Подсоедините катетер к PIM

Подсоедините проксимальную сторону катетера к PIM, плотно вставив коннектор в PIM. Убедитесь в надежности подсоединения PIM, осторожно потянув за катетер. Указания по использованию до и во время процедуры см. в IFU по катетеру.

ПРИМЕЧАНИЕ: Формирование изображения не будет запущено без подключенного к PIM катетера.

Подсоедините вход ECG

ECG должен быть подключен к системе Volcano для выполнения анализа с помощью функции VH (для катетера Eagle Eye). Анализ VH IVUS возможен только в случае получения надлежащего сигнала ECG во время сбора данных. Для подключения сигнала ECG выполните следующие действия:

1. Подсоедините кабель ECG к выходу ECG гемодинамической системы.
2. Подключите другой конец кабеля ECG к разъему ECG Input («Вход ЭКГ») на задней панели системы Volcano.
3. Проверьте наличие сигнала, наблюдая за миганием пиктограммы в виде красного сердца в верхней правой части экрана системы Volcano.

Введите информацию о пациенте

Для ввода информации о пациенте нажмите вкладку **Patient** («Пациент») на полосе меню. Отображается диалоговое окно Patient Information («Информация о пациенте»).

Рисунок 19: Диалоговый блок Patient Information («Информация о пациенте»)

ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопка выбора режима имеется только в системе Volcano версии 3.3 или выше: 400-0100.01, 400-0100.07 и 400-0100.08.

Введите или отредактируйте информацию о пациенте при помощи клавиатуры или, если была задана конфигурация рабочего перечня сети DICOM в настройках, выберите пациента из рабочего перечня.

Нажимайте клавишу TAB для перемещения от одного поля к другому.

Для перемещения назад нажмите клавиши SHIFT + TAB одновременно.

Clear Form («Очистить форму») позволяет удалить всю информацию с экрана.

New Case («Новый сеанс») позволяет удалить всю информацию с экрана и стереть все имеющиеся видеоданные по открытому сеансу. Кнопка **New Case** («Новый сеанс») должна использоваться только для отказа от текущего сеанса и для начала нового сеанса.

После правильного введения информации о пациенте нажмите **OK**. После выбора **OK** отображается экран Home («Исходный»).

Глава 5: Ввод изображений IVUS

В этой главе описываются шаги, выполняемые при визуализации во время сеанса внутрисосудистого ультразвукового исследования (IVUS).
Пожалуйста, см. в предыдущей главе указания по подготовке системы и катетера.

Обзор

Описанные ниже действия должны выполняться во время каждого сеанса IVUS перед записью изображений:

- Введите катетер
- Выполните коррекцию изображения (если это требуется)

Введите катетер

Катетеры Volcano для визуализации предназначены для введения с использованием стандартных интраоперационных или чрескожных методов врачами, прошедшими соответствующую подготовку. Периодичность и продолжительность введения должны выбираться на усмотрение врача и в зависимости от требуемой процедуры и информации.

- 1 Подготовьте пациента в соответствии со стандартными лабораторными процедурами катетера.
- 2 Введите катетер в коронарные артерии или в периферийную сосудистую систему, расположив его на ранее размещенный внутрисосудистый проводочный проводник.
- 3 Переместите катетер для визуализации к крайнему дистальному положению в коронарной или периферической сосудистой системе.
- 4 Нажмите вкладку **Home** («Начальный экран») или кнопку **Home** (Live) («Начальный экран (Текущий)») на панели управления для отображения начального экрана.



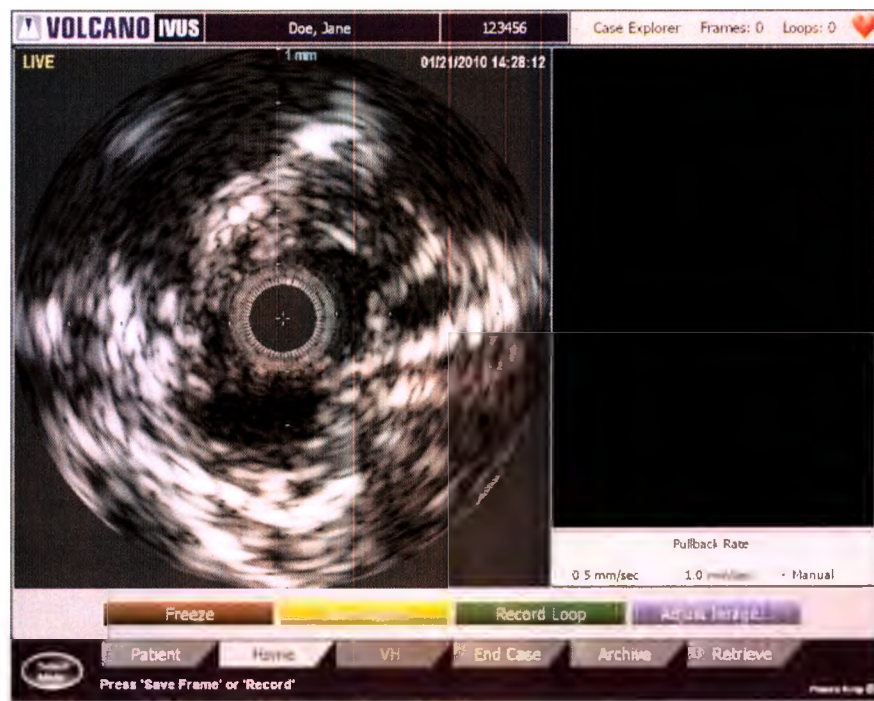


Рисунок 20: Вкладка Home для отображения текущего изображения

Выполните коррекцию изображения (если это требуется)

Параметры изображения вашей системы будут установлены равными значениям по умолчанию, рекомендуемым компанией-изготовителем. Эти значения могут быть скорректированы в соответствии с вашими предпочтениями. После установки приведенные значения будут сохраняться до их изменения.

Для изменения настроек нажмите кнопку **Adjust Image** («Регулировка изображения»). Диалоговое окно Adjust Image отображается в нижней части экрана.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед началом записи вы должны убедиться в правильности настройки изображения, поскольку вы не сможете изменять значения развертки и диаметра во время процесса записи видеопоследовательности.

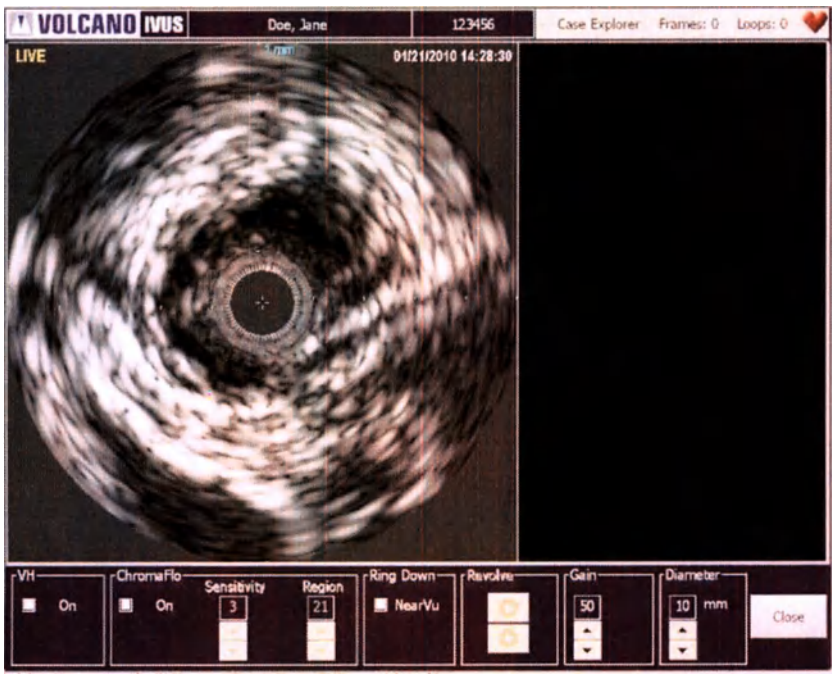


Рисунок 21: Диалоговое окно коррекции текущего изображения

ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопка TGC требует установки дополнительного модуля Revo Option на системе Volcano версии 3.3 или выше: 400-0100.01, 400-0100.07 и 400-0100.08.

Включение и выключение дисплея VH IVUS



Режим VH IVUS обеспечивает автоматическое обнаружение границ и классификацию тканей. Эта функция предусмотрена для катетеров семейства Eagle Eye. Если выбрана кнопка VH, она позволяет отображать информацию VH IVUS. Режимом по умолчанию для системного катетера является выключенное состояние дисплея VH.

Включение технологии ChromaFlo



Функция ChromaFlo использует запатентованную технологию для обеспечения визуального изображения потока крови в сосуде. Это достигается за счет наложения двумерной цветовой карты относительной скорости потока крови на ультразвуковое изображение в градациях серого. Нажмите кнопку **Chroma** на панели управления для включения функции ChromaFlo или для открытия диалогового окна Adjust Image («Регулировка изображения»), после чего выберите ячейку **ChromaFlo On** («ChromaFlo вкл.»). Вы можете воспользоваться соответствующими клавишами со стрелками для регулировки чувствительности и области. Информация VH не собирается при задействованной функции ChromaFlo.

Функция подавления помех Ring Reduction (NearVu)

Адаптивное подавление помех – функция Adaptive NearVu



Функция Adaptive NearVu позволяет адаптивно корректировать акустические помехи, возникающие на изображении в зоне катетера IVUS. Эта настройка задано по умолчанию для всех катетеров Eagle Eye®.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед активацией функции NearVu оператор должен обеспечить, чтобы в зоне подавления помех не было ткани или искажения от направляющего катетера. В противном случае, в зоне подавления помех может сохраняться постоянное искажение изображения.

- 1 Для применения функции Adaptive NearVu: Нажмите кнопку **Ringdown** («Подавление помех») на панели управления или на экране Adjust Image («Регулировка изображения»).
- 2 Функция Adaptive NearVu активируется и искажения вследствие подавления помех вычитаются из томографических изображений.
- 3 Для прекращения подавления помех (при необходимости) повторно нажмите кнопку **Ringdown**.

ПРИМЕЧАНИЕ: В диалоговом окне Settings («Параметры») необходимо выбрать опцию NearVu.

Ручное подавление помех – функция Manual NearVu

Функция Manual NearVu («Ручное подавление помех») осуществляет выбор нового, но одиночного, опорного акустического контроля и удаляет его из томографических изображений. Это единственный метод подавления помех при использовании катетеров PV .018 and PV .35, а также опциональный метод для использования с катетерами Eagle Eye.

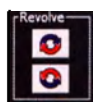
Для активации функции Manual NearVu на катетерах Eagle Eye выберите **Manual («Ручной режим»)** в диалоговом окне Settings («Параметры»). Для запуска функции подавления помех нажмите кнопку **Ringdown («Подавление помех»)** на панели управления; для прекращения ручного подавления помех повторно нажмите кнопку **Ringdown**.

ПРИМЕЧАНИЕ: при каждом подключении нового катетера или при отсоединении и подсоединении катетера рекомендуется выполнить подавление помех (автоматическое подавление NearVu или функция Manual NearVu).

Для применения функции Manual NearVu:

- 1 Расположите катетер соосно (по центру) аорты или отверстия левой или правой коронарной артерии, либо, если используются катетеры PV, другого крупного открытого расположения артерии или вены.
- 2 Нажмите кнопку **Ringdown («Подавление помех»)** на панели управления.
- 3 При этом активируется ручная функция подавления помех с использованием задаваемой системой (фиксированной) области отстройки. Искажения при подавлении помех вычитаются из томографических изображений.
- 4 Для прекращения подавления помех повторно нажмите кнопку **Ringdown**.

Поворот томографического изображения



Воспользуйтесь функцией вращения для поворота томографического изображения влево или вправо для определения наличия ветви артерии. Эта функция не предусмотрена с катетерами Eagle Eye Gold, Eagle Eye Platinum и Pioneer Plus. Для вращения изображения по часовой стрелке:

- 1 При помощи трекбола переместите курсор в верхний блок с изображением красных и синих вращающихся стрелок, и нажмите Select («Выбрать»).
- 2 Повторными нажатиями кнопки **Select (+)** («Выбрать (+)») вы можете поворачивать изображение с приращениями в 5 градусов.
- 3 Удерживайте кнопку **Select (+)** нажатой для непрерывного вращения изображения.
- 4 Для вращения изображения против часовой стрелки выберите нижний блок с изображением красных и синих вращающихся стрелок и выполните описанные выше шаги.

Установка усиления

Gain («Усиление») означает интенсивность ультразвукового эхо-сигнала. По мере увеличения значения Gain эхо-сигналы становятся более интенсивными, а изображение – более ярким.

Для изменения значения параметра Gain:

- 1 Откройте диалоговое окно Adjust Image («Регулировка изображения»).

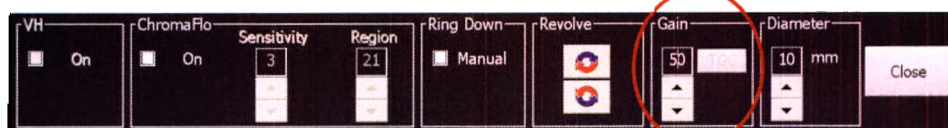


Рисунок 22: Диалоговое окно регулировки изображения – Усиление

- 2 В поле Gain воспользуйтесь стрелками вверх и вниз для уменьшения и увеличения значений усиления. В зависимости от значения установки ультразвуковое изображение становится более ярким или более темным.

Тип катетера	Диапазон усиления	Усиление по умолчанию
Eagle Eye Gold	1-68	50
Eagle Eye Platinum	1-68	50
Pioneer Plus	1-68	50
Revolution	1-68	50
Visions PV .014P	1-68	52
Visions PV .018	1-68	52
Visions PV .035	1-68	52

ПРИМЕЧАНИЕ: Регулировка Gain («Усиление») может применяться ТОЛЬКО к изображениям в градациях серого, полученных при помощи вкладки Home катетера IVUS. Значение Gain («Усиление») для изображения в градациях серого, полученного при помощи вкладки VH analysis («Анализ VH»), установлено равным 50 и его ручная регулировка не допускается. Значения усиления, которые настраиваются для определенного типа катетера, не возвращаются к значениям по умолчанию в следующий раз, когда катетер такого же типа подключается к системе.

Установка диаметра

Параметр Diameter («Диаметр») определяет глубину поля зрения, для которого осуществляется сбор данных изображения. В приведенной ниже таблице указывается диапазон диаметров и приращений для каждого катетера.

Тип катетера	Диапазон диаметров	Шаг изменения диаметра
Eagle Eye Gold	8-20 мм	2
Eagle Eye Platinum	8-20 мм	2
Pioneer Plus	8-20 мм	2
Revolution	8-14 мм	2
Visions PV .014P	8-20 мм	2
Visions PV .018	10-24 мм	2
Visions PV .035	20-60 мм	5

Для изменения диаметра:

- 1 Откройте диалоговое окно Adjust Image («Регулировка изображения»).

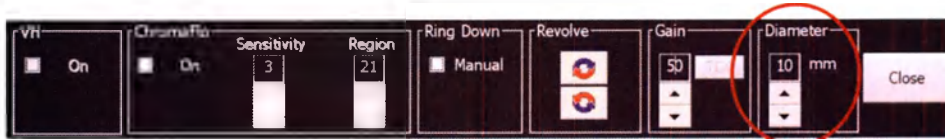


Рисунок 23: Диалоговое окно регулировки изображения – Диаметр

- 2 В поле **Diameter** («Диаметр») воспользуйтесь стрелками вверх и вниз для уменьшения и увеличения значений диаметра. В зависимости от значения установки диаметр изображения IVUS увеличивается или уменьшается.

ПРИМЕЧАНИЕ: При отсоединении катетера параметры NearVu возвращаются к значениям по умолчанию. Параметры Gain («Усиление») и Diameter («Диаметр») сохраняются и не возвращаются к значениям по умолчанию.

ИСКЛЮЧЕНИЕ: Диаметры Eagle Eye и VH не возвращаются к значению диаметра по умолчанию 10 мм.

Эта страница намеренно оставлена пустой в целях сохранения нумерации страниц.

Глава 6: Запись изображений IVUS

В настоящей главе описываются методы записи изображений. Пожалуйста, см. В предыдущей главе информацию по вводу катетера и регулировке параметров изображения.

Обзор

Изображения могут записываться либо путем сохранения одного кадра (Save Frame («Сохранить кадр»)) или записи циклической видеопоследовательности из нескольких кадров.

Запись циклической видеопоследовательности

Перед выполнением записи выберите требуемую скорость отвода, как показано ниже. Выберите ручной или автоматический выбор скорости отвода. Значения 0,5 мм/с или 1,0 мм/с могут быть выбраны для автоматического отвода катетера.

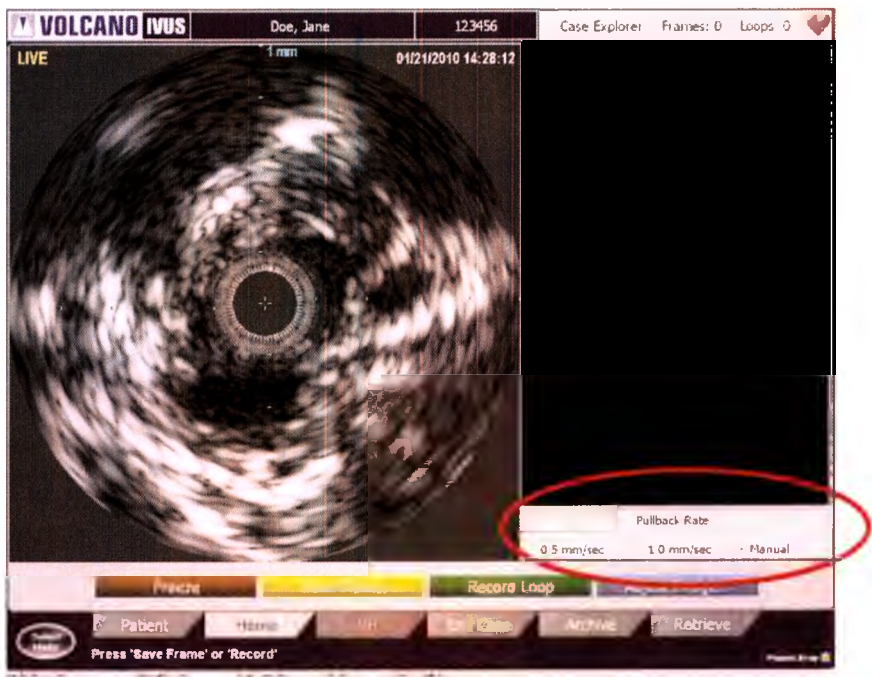


Рисунок 24: Выбор требуемой скорости отвода.



В режиме LIVE («Текущее изображение») нажмите **Record** («Запись») на панели управления или зеленую кнопку **Record Loop** («Запись циклической видеопоследовательности») для записи многочисленных кадров ультразвукового изображения во время отвода. Запишите до 10 циклических видеопоследовательностей, каждая из которых включает до 5400 кадров. Дисплей программного обеспечения In-Line Digital (ILD) отображает сагиттальное изображение кровеносного сосуда справа от томографического изображения во время записи. (См. раздел об In-Line Digital.)

Для записи циклической видеопоследовательности:

- 1 Выберите правильную скорость отвода:
 - 0,5 мм/с
 - 1,0 мм/с
 - Ручной режим

ПРИМЕЧАНИЕ: Необходимо использовать автоматическое устройство отвода для того, чтобы сбор данных осуществлялся с постоянной и точно заданной скоростью. Измерение длины в режиме ILD доступно только в случае выбора скорости автоматического отвода.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случае неверного значения скорости отвода будут получены неправильные результаты измерений.

- 2 Расположите катетер в дистальное положение по отношению к области, выбранной для получения изображения.
- 3 Нажмите кнопку **Record Loop** («Запись циклической видеопоследовательности»). Собранные данные отображаются в блоке функции ILD в правой части экрана.
- 4 Для маркировки интересующих вас кадров могут быть расставлены закладки. Для установки закладки в текущем кадре нажмите кнопку **Bookmark** («Закладка») на панели управления. В левой части ILD отображается белая стрелка с номером, указывающая на то, что в этом кадре была поставлена закладка.



Вместе с циклической видеопоследовательностью может быть сохранено неограниченное число закладок.



- 5 После того как будет получено изображение интересующей вас области, нажмите кнопку **Stop** («Стоп») на консольной панели или кнопку **Stop** на начальном экране.
- 6 Остановите устройство отвода, если оно используется.

Для записи новой циклической видеопоследовательности повторите приведенные выше шаги 1-6. Как уже упоминалось ранее, в рамках одного сеанса можно записать не более 10 циклических видеопоследовательностей.

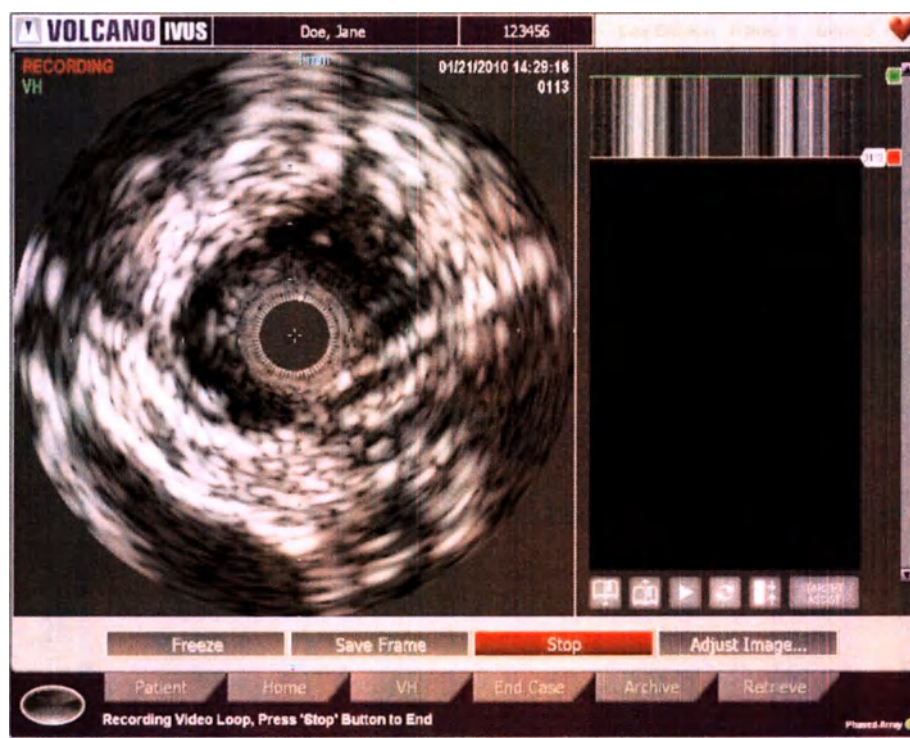


Рисунок 25: Запись циклической видеопоследовательности

Сохранение кадра



В системе Volcano может храниться до 99 кадров из текущего изображения или циклической видеопоследовательности. Сохраненные кадры обозначаются автоматически и нумеруются F1, F2, F3 и т.п.

Для сохранения кадра:

- 1 Нажмите кнопку **Save Frame** («Сохранить кадр») на панели управления или на начальном экране в режиме просмотра текущего изображения. Текущее изображение в реальном времени сохраняется и обозначается, начиная с F1. Кадр можно просматривать либо в градациях серого, либо в режиме VH.
- 2 Повторно нажмите **Save Frame** («Сохранить кадр»), чтобы сохранить другое изображение под номером F2 и т.д. Можно сохранить максимум 99 кадров.
- 3 Кадры можно сохранять во время воспроизведения циклической видеопоследовательности, если дисплей VH выключен. Только кадры, которые сохраняются в режиме реального времени при использовании катетера Eagle Eye и при наличии сигнала ЭКГ, могут отображать VH.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Кадры можно сохранять во время воспроизведения циклической видеопоследовательности.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Количество сохраненных кадров отображается в верхней части окна Case Explorer.

Глава 7: Просмотр изображений IVUS

В настоящей главе описывается процесс просмотра изображений ультразвуковой системы для внутрисосудистых исследований (IVUS), а также средств, используемых для их анализа.

Обзор

Case Explorer («Окно просмотра информации пациента») содержит перечень всех циклических видеопоследовательностей для открытого сеанса. Воспользуйтесь этим перечнем для выбора изображений, подлежащих просмотру. Перечень отображается при помещении курсора на полосу Case Explorer, расположенную в верхней правой части экрана.

Используйте Case Explorer для отображения следующего:

- Циклические видеопоследовательности
 - Интересующие сегменты (SOI)
 - Закладки внутри каждой циклической видеопоследовательности
- Сохраненные кадры



Рисунок 26: Открытие окна Case Explorer

Воспроизведение изображений

Для просмотра изображения, указанного в перечне окна Case Explorer, переместите курсор на необходимое изображение и нажмите кнопку **Select (+)** на панели управления.

Меню Image Options («Параметры изображения»)

При нажатии на кнопку **Menu (-)** («Меню (-)») открываются различные параметры, связанные с изображениями. Курсор необходимо поместить на интересующую позицию в перечне Case Explorer. Это меню содержит следующие варианты выбора:

- Open («Открыть»): отображение интересующего изображения
- Delete («Удалить»): удаление интересующего изображения
- Rename («Переименовать»): ввод названия для интересующего изображения
- Select Name («Выбрать название»): выбор названия из раскрывающегося перечня распространенных названий
- Properties («Свойства»): отображение таких свойств изображения, как усиление, скорость отвода и т.д.
- Pullback Rate («Скорость отвода»): просмотр или редактирование скорости отвода для циклической видеопоследовательности, отображаемой в текущий момент
- Expand («Расширить»): отображение позиций подменю
- Collapse («Свертывание»): скрытие позиций подменю
- Cancel («Отменить»): выход из меню свойств

Просмотр сохраненных кадров

Для просмотра сохраненного кадра:

- 1 Откройте окно Case Explorer.
- 2 Переместите курсор на выбранный для просмотра кадр и нажмите **Select (+)**. Кадр отображается в томографическом режиме. Он может отображаться либо в VH (только при наличии изображения Eagle Eye и сигнала ЭКГ) либо в градациях серого.

Произведите измерения и внесите комментарии в сохраненные кадры во время их просмотра в режиме градаций серого. С порядком выполнения этой процедуры вы можете ознакомиться в главе «Выполнение измерений и внесение комментариев».

Просмотр циклических видеопоследовательностей

Для воспроизведения циклической видеопоследовательности:

- 1 Откройте окно Case Explorer.
- 2 Переместите курсор на циклическую видеопоследовательность, которую необходимо просмотреть, и нажмите **Select (+)**. При этом начинается воспроизведение циклической видеопоследовательности.

Воспроизведение и остановка



Органы для воспроизведения и остановки циклической видеопоследовательности расположены на панели управления и в нижней правой секции экрана под ILD.



Рисунок 27: Панель обзора, кнопка воспроизведения

Во время воспроизведения циклической видеопоследовательности белый маркер кадра перемещается вниз, символизируя перемещение по последовательности кадров, полученных во время записи видеопоследовательности. Томографическое изображение изменяется в соответствии с положением маркера кадра на сагиттальном изображении. Когда маркер кадра достигает конца циклической видеопоследовательности, он переходит на первый кадр и воспроизведение продолжается до тех пор, пока пользователь не остановит его. Для прокрутки изображения воспользуйтесь полосой прокрутки.



Нажатие кнопки **Stop** («Стоп») на панели управления или красной кнопки в нижней части ILD переводит воспроизведение циклической видеопоследовательности в режим паузы. Нажатие кнопки **Play** («Воспроизведение») или зеленой кнопки возобновляет воспроизведение.

Функция Rapid Review («Быстрый обзор»)

Функция Rapid Review («Быстрый обзор») позволяет вам быстро просмотреть выбранное число кадров до и после выбранного интересующего кадра. Эта функция применяется в помощь идентификации элементов изображения по соседним кадрам. Число кадров для обзора может быть настроено в окне Settings («Параметры»).

Для включения режима быстрого обзора нажмите кнопку Rapid Review, расположенную между кнопками Play и Stop, как показано ниже. Для отключения режима быстрого обзора нажмите эту же кнопку. Эта кнопка является зеленой при неактивной функции Rapid Review («Быстрый обзор») и красной, когда функция активна.

Измерения могут выполняться и в режиме быстрого обзора. Для выполнения измерения просто нажмите кнопку быстрого обзора и выберите параметр измерения из подменю, расположенного под изображением. Для редактирования границы нажмите на границу и войдите в режим редактирования. Панель инструментов измерений и функция редактирования более подробно объясняются в Главе 8.



Рисунок 28: Панель обзора, кнопка быстрого обзора

Создание/просмотр закладок

Закладки могут создаваться во время воспроизведения циклической видеопоследовательности нажатием кнопки **Bookmark** («Закладка») на панели управления или на экране программы, пока осуществляется воспроизведение цикла. Закладка будет создана для кадра, отображаемого в момент нажатия кнопки.

Выбор закладок для просмотра может осуществляться из окна Case Explorer или при помощи стрелок с обозначением **Bookmark up/down** («Переход вверх/вниз по закладкам»), расположенных в нижней части ILD.



Рисунок 29: Панель обзора, навигация по закладкам

Полное отображение отвода ILD (Сжатое изображение ILD)

Отображение ILD может быть сжато для одновременного просмотра всей циклической видеопоследовательности ILD. Это может быть сделано нажатием кнопки **compressed ILD** («сжатый просмотр ILD») или выбора сжатого режима ILD по умолчанию. Эта настройка находится в диалоговом окне **Settings** («Параметры») под вкладкой **Image** («Изображение»).

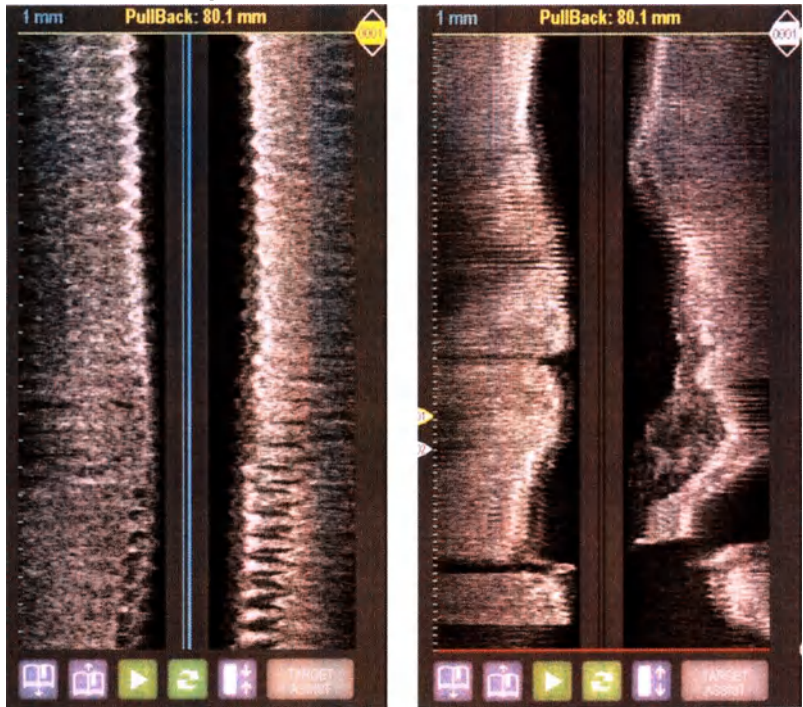


Рисунок 30: Вид ILD без сжатия (слева) и со сжатием (справа)

Дисплей In-Line Digital (ILD)

In-Line Digital (ILD) отображает сагиттальное изображение кровеносного сосуда, что обеспечивает дополнительную информацию для диагностики поврежденных участков, продольных измерений и других диагностических и лечебных мероприятий.

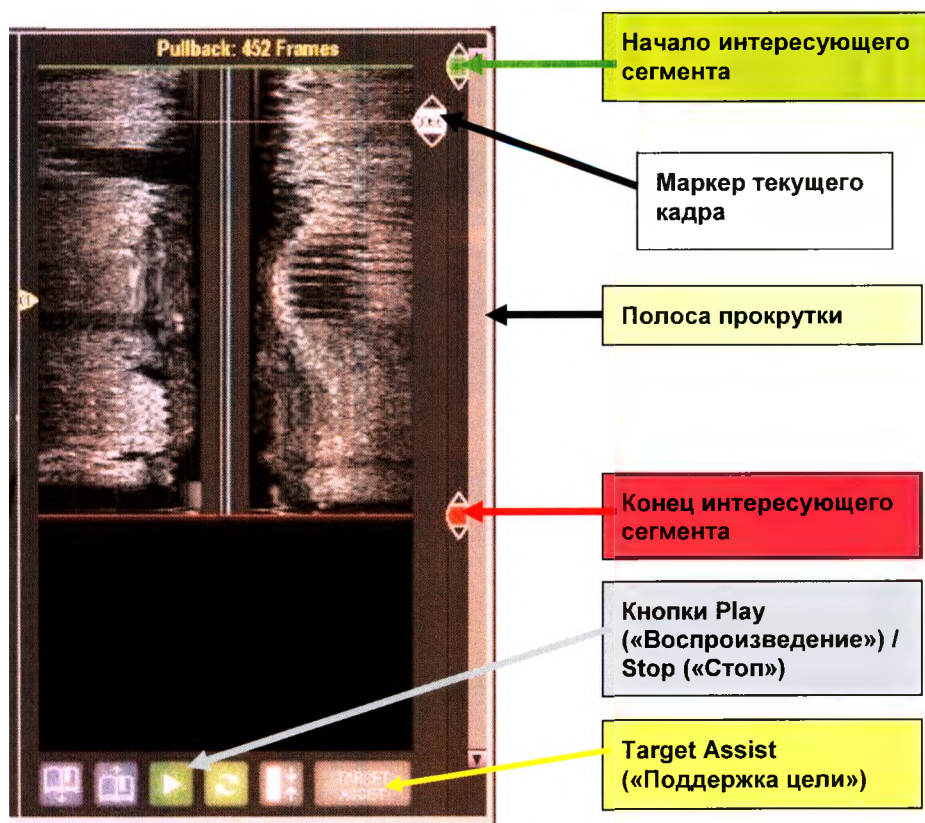


Рисунок 31: Функции ILD

В правой части дисплея ILD содержатся навигационные маркеры:



- Белый – маркер текущего кадра. Номер кадра отображается в маркере.
- Зеленый – первый кадр в интересующем сегменте.
- Красный – последний кадр в интересующем сегменте.
- Желтый – маркер поддержки цели, который отображает Область с минимальным просветом (MLA).

Перемещение по ILD

Существует три способа для прокрутки по кадрам в ILD:

- Нажмите на язычок линии белого маркера и затем выполните прокрутку в циклической видеопоследовательности. Нажмите еще раз для того, чтобы отпустить линию курсора. Вместо этого вы можете нажимать стрелки вверх/вниз на язычке для перемещения по одному кадру.
- Нажмите на желтую полосу прокрутки и затем выполните прокрутку в циклической видеопоследовательности. Нажмите еще раз для того, чтобы отпустить полосу прокрутки.
- Нажмите клавиши со стрелками вверх/вниз на клавиатуре.
- Воспользуйтесь функцией **Navigate Bookmarks** («Просмотр закладок») для перехода к кадру с закладкой в циклической видеопоследовательности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Маркеры в ILD активны только в режиме паузы циклической видеопоследовательности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Полоса прокрутки активна только тогда, когда циклическая видеопоследовательность выходит за пределы области просмотра ILD.

ПРИМЕЧАНИЕ: В циклической видеопоследовательности может содержаться до 5400 кадров. Полоса прокрутки представляет собой участок циклической видеопоследовательности длиной в 384 кадра; пропорции элементов полосы прокрутки соответствуют размерам всей циклической видеопоследовательности. Например, если были записаны все 5400 кадров, полоса прокрутки будет довольно маленькой, а если было записано всего 600 кадров, полоса прокрутки будет занимать больше половины блока прокрутки.

Создание интересующего сегмента

Интересующий сегмент может быть задан путем перемещения проксимального (красного) и дистального (зеленого) маркеров для задания интересующей области. После установки воспроизведение будет осуществляться только в пределах интересующего сегмента.

Для задания интересующего сегмента:

- 1 Установите курсор на зеленый (дистальный) маркер. Стрелка становится желтой.
- 2 Нажмите на язычок линии зеленого маркера и затем выполните прокрутку в циклической видеопоследовательности. Нажмите еще раз для того, чтобы отпустить линию курсора. Вместо этого вы можете нажимать стрелки вверх/вниз на язычке для перемещения по одному кадру.
- 3 Повторите операцию с красным (проксимальным) маркером.

Вращение изображения ILD

Вращение изображения ILD на 360° обеспечивает возможность полной визуализации сосуда. Стрелка на томографическом изображении соответствует углу, представленному прямым курсором в форме стрелки на изображении ILD. Положение стрелки по умолчанию – под углом 90 градусов (в положении «3 часа»). См. на приведенных ниже рисунках графическое представление, поясняющее отображение на ILD томографического изображения.

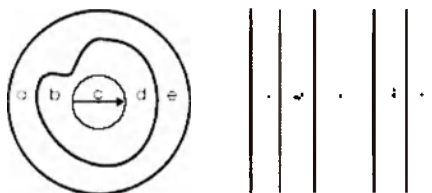


Рисунок 32: Отображение модулем ILD томографического изображения

Для вращения сосуда:

- 1 Удерживайте мышь над центром томографического изображения до тех пор, пока горизонтальная синяя линия не распространится на изображении и в центре не будет отображен полукруг со стрелками.
- 2 Нажмите кнопку Select (+) для вращения стрелки против часовой стрелки; или нажмите кнопку Menu (-) для вращения стрелки на 10 градусов по часовой стрелке.
- 3 Продолжайте нажатия до тех пор, пока стрелка не будет указывать в требуемом направлении. См. на нижеследующем рисунке соответствие ILD томографическому отображению после поворота стрелки.

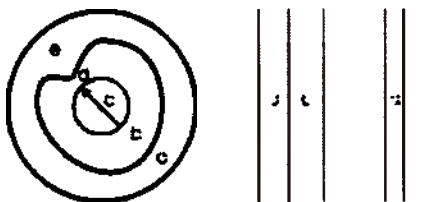


Рисунок 33: Повернутое отображение модулем ILD томографического изображения

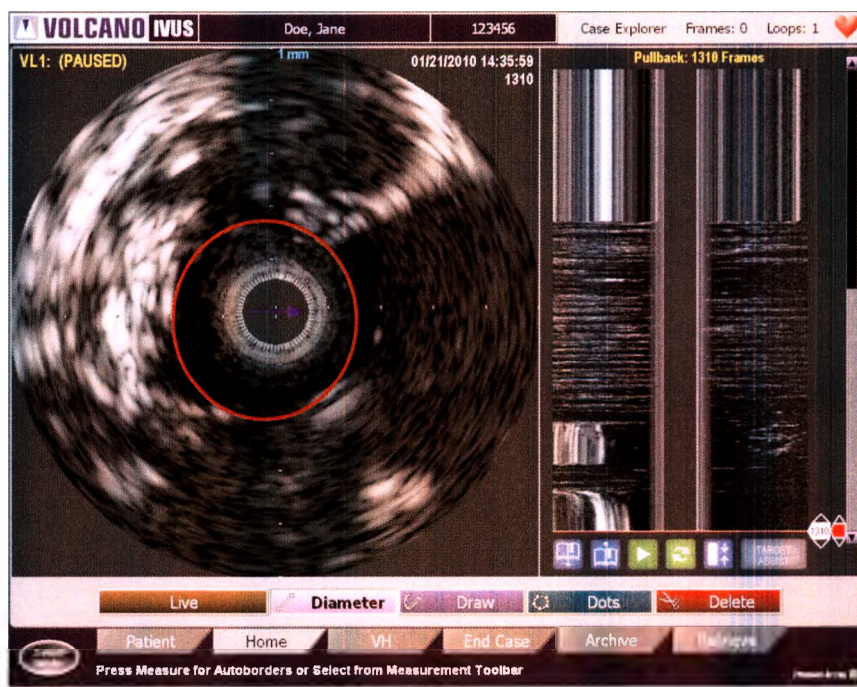


Рисунок 34: Повернутое изображение ILD

Режим отображения

Режим отображения может быть изменен для более крупного отображения томографического изображения.

Выберите кнопку дисплея на панели управления для увеличения или уменьшения размера томографического изображения. В этом режиме отображения также имеется функция распечатки изображения в форме отчета. Кнопки **ILD** и перемещения не отображаются в этом режиме. Все функции панели управления, такие как текущее изображение, запись, закладка и т.п., также имеются в этом режиме отображения.

Печать



В настоящей системе используется высококачественный цифровой фотопринтер для получения одиночных фотоотпечатков размером 6 x 4 дюйма изображений реального времени или сохраненных изображений.

Для вывода изображений на печать:

- 1 Убедитесь в том, что бумага загружена.
- 2 Начните распечатку экрана, нажав кнопку Print («Печать») на панели управления.

ПРИМЕЧАНИЕ: После нажатия кнопки Print («Печать») происходит приблизительно пятисекундная задержка, перед тем как принтер будет готов к печати.

ПРИМЕЧАНИЕ: Комплекты бумаги и сменные чернильные картриджи могут заказываться через компанию Volcano или в местных магазинах офисных принадлежностей.

Эта страница намеренно оставлена пустой в целях сохранения нумерации страниц.

Глава 8: Выполнение измерений и внесение комментариев

В этой главе описываются средства для измерений и записи комментариев, имеющиеся в вашей системе. Средства измерений не применяются для кадров VH. См. информацию об измерениях VH в следующей главе.

ПРИМЕЧАНИЕ: Точность измерений зависит от наличия у оператора знаний о предусмотренных измерениях и интерпретации эхоизображений.

Выполнение измерений

Следующие измерения могут быть выполнены для любого одиночного кадра в режиме градаций серого (кроме типа VH):

- Дистанция/диаметр
- Площадь (точка или построение)
- Длина сосуда (с помощью программы ILD)

Для входа в режим измерения:

- 1 Перейдите к экрану Home («Исходный»).
- 2 Найдите интересующий кадр, например:
 - Сохраненный кадр
 - Кадр в циклической видеопоследовательности (последовательность должна быть остановлена)
 - Стробоскопическое изображение из режима Live Mode («Просмотр текущего изображения»)

ПРИМЕЧАНИЕ: Для сохранения измерений, выполненных на кадре с помощью циклической видеопоследовательности, или на стробоскопическом изображении, нажмите **Save Frame** («Сохранить кадр»). Только после этого можно выбирать другую вкладку или кнопку панели управления, в противном случае измерения будут потеряны.

ПРИМЕЧАНИЕ: Измерения не могут выполняться для текущих отображаемых кадров.

Измерение диаметра сосуда

Для каждого кадра вы можете выполнить до четырех измерений диаметра сосуда.

- 1 Выберите кнопку **Diameter** («Диаметр») на экране Home («Начальный»).
- 2 Воспользуйтесь трекболом на панели управления, переместите курсор на место, выбранное для первой точки, и нажмите **Select (+)**.
- 3 Переместите курсор на точку, выбранную для завершения измерения, и нажмите **Select (+)** для ее привязки. Будет построена цветная диаметральная линия, на обоих концах которой отображается число 1.
- 4 Повторите эти действия для построения до 4 диаметральных линий. Каждая линия будет отображаться своим цветом. Значение диаметра в миллиметрах (мм) отображается соответствующим цветом и с указанием числа в верхнем левом углу изображения.
- 5 Для изменения линии нажмите **Select (+)** на том конце, который вы хотите переместить, и перетяните в новое положение. Снова нажмите **Select (+)** для выполнения привязки.
- 6 Для удаления линии нажмите красную кнопку **Delete** («Удалить»). Переместите ножницы к линии, дождитесь ее подсветки и нажмите **Select (+)**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Функция удаления линии измерения является необратимой.

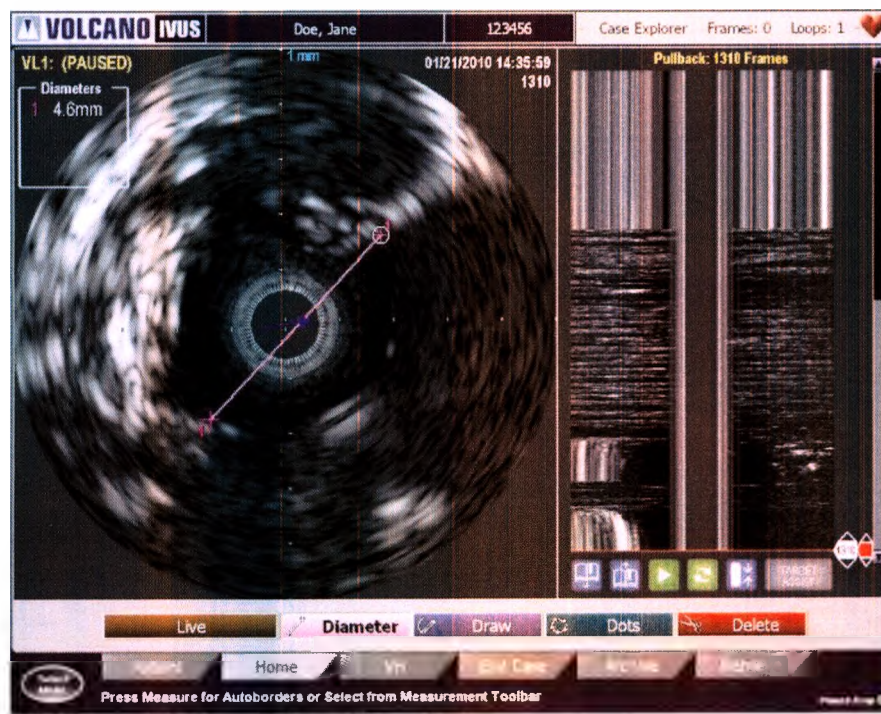


Рисунок 35: Измерение диаметра сосуда

Измерение площади сосуда

Измерения площади могут выполняться двумя методами:

1. В случае автоматического генерирования границы выберите кнопку **Measure** («Измерение») на экране **Home** («Исходный»), кнопку **Measure** («Измерение») или кнопку **Menu(-)** на консоли.
2. Выберите кнопку **Draw** («Построение») или **Dots** («Точки») на вкладке экрана **Home** («Исходный») для ручного генерирования границы
 - i. **Draw** («Построение»): Нажмите **Select (+)** и воспользуйтесь курсором для отслеживания границы. По завершении нажмите кнопку **Select (+)** («Выбор (+)») для отпускания границы и нажмите кнопку **Done** («Готово») или дважды нажмите кнопку **Select (+)**. НЕ проводите линию за начальную точку окружности.
 - ii. **Dots** («Точки»): Разместите точки вдоль требуемой границы. Для задания границы вы можете разместить от 1 до 32 точек. По завершении нажмите кнопку **Done** или дважды нажмите кнопку **Select (+)**.
 - a. **Borderguide (дополнительная функция)**: Функция **Borderguide** («Помощник построения границы») включается/выключается в диалоговом окне **Settings** («Параметры») во вкладке **Measurement** («Измерение»). Функция **BorderGuide** создает предварительный просмотр границы по мере размещения точек. После размещения вами каждой точки и перемещения курсора для размещения следующей точки осуществляется построение предварительного просмотра границы. Если граница построена правильно, нажмите кнопку выбора для фиксации точки и границы в выбранном месте. Если граница построена неправильно, продолжайте перемещать курсор до достижения правильного положения границы.

Для каждого кадра вы можете выполнить до двух измерений площади. Измерения площади отображаются в блоках в нижнем левом и правом углах изображения. Для каждого блока отображается значение площади (мм²) и максимальный и минимальный диаметры (мм). Все отображения имеют цветовую кодировку, которая дополняет соответствующие измерения.

Для отображения линий максимального и минимального диаметра выберите позицию **Display Minimum and Maximum Diameter Lines** («Отображать линии минимального и максимального диаметра») в меню **Settings** («Параметры») во вкладке **Measurement** («Измерение»). Обратите внимание, что значения отображаются всегда, однако пользователь выбирает, следует ли отображать сами линии.

Разность двух значений площади будет отображаться в центре.

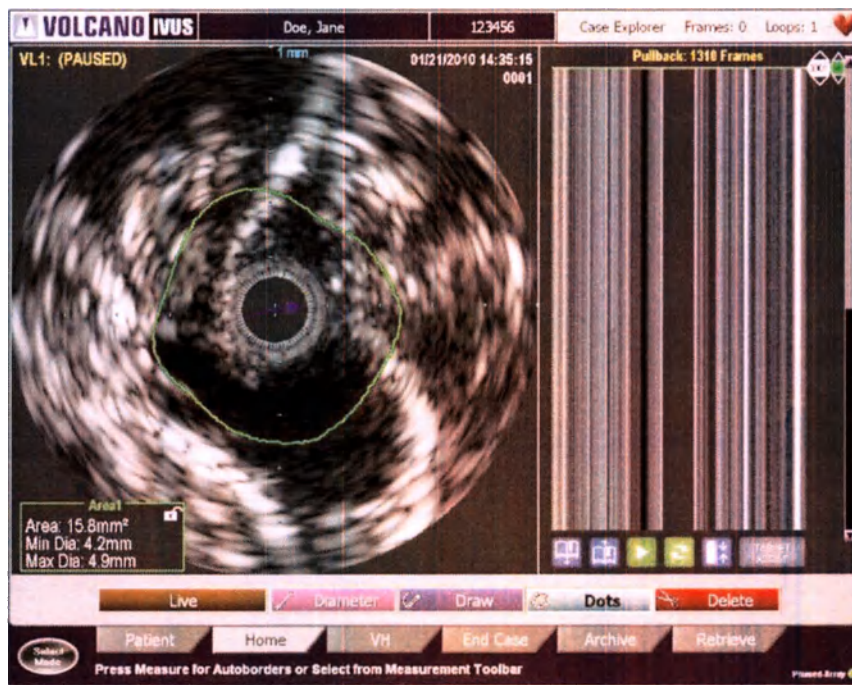


Рисунок 36: Измерение площади сосуда

Для редактирования измерения площади:

- 1 Переместите курсор на точку на границе и нажмите **Select (+)**.
Граница отображается при этом пунктиром.
- 2 Существует два способа редактирования:
 - i. В режиме редактирования **Draw** («Построение») пользователь может щелкнуть по линии измерения площади и начать построение контура границы. Для завершения нажмите кнопку **Select (+)**.
 - ii. В режиме редактирования **Dots** («Точки») пользователь может переместить границу путем нажатия на новое месторасположение. Чтобы завершить редактирование, дважды нажмите на кнопку **Select (+)** или нажмите на кнопку **Done**.

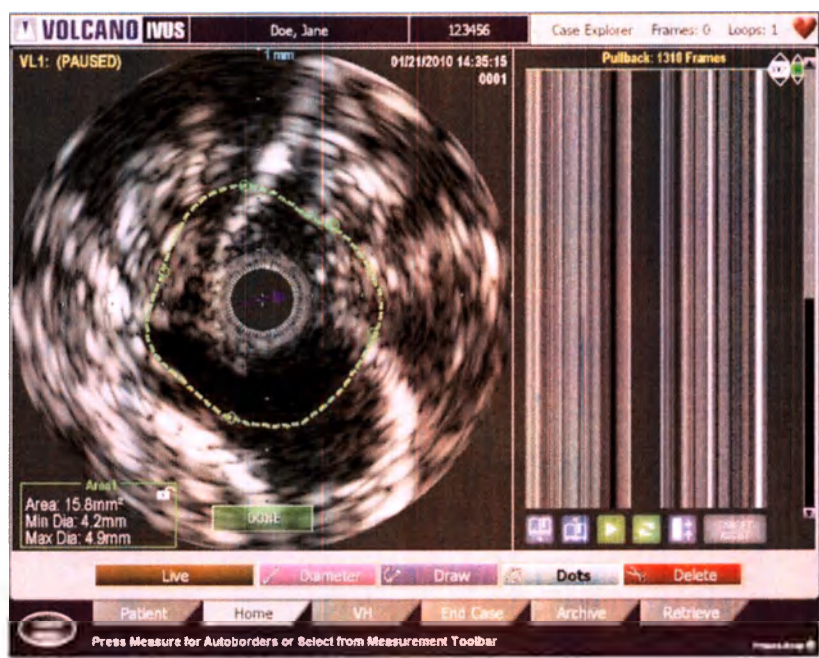


Рисунок 37: Изменение площади сосуда

Для удаления измерения площади:

- 1 Выберите кнопку Delete («Удалить») на панели инструментов.
- 2 При помощи трекбола переместите ножницы к измерению площади. После того как линия будет подсвечена, нажмите **Select (+)**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Функция удаления измеряемой площади является необратимой.

Измерение длины сосуда

ПРИМЕЧАНИЕ: Выполняйте измерения длины сосуда в режиме ILD только в случае выбора скорости отвода не в ручном режиме. Если циклическая видеопоследовательность первоначально записывалась со скоростью отвода в ручном режиме, измените ее показатель скорости отвода посредством выбора циклической видеопоследовательности в окне Case Explorer. Щелкните правой кнопкой мыши на указанную циклическую видеопоследовательность и выберите скорость отвода.

В ILD вы можете выполнить четыре измерения длины сосуда.

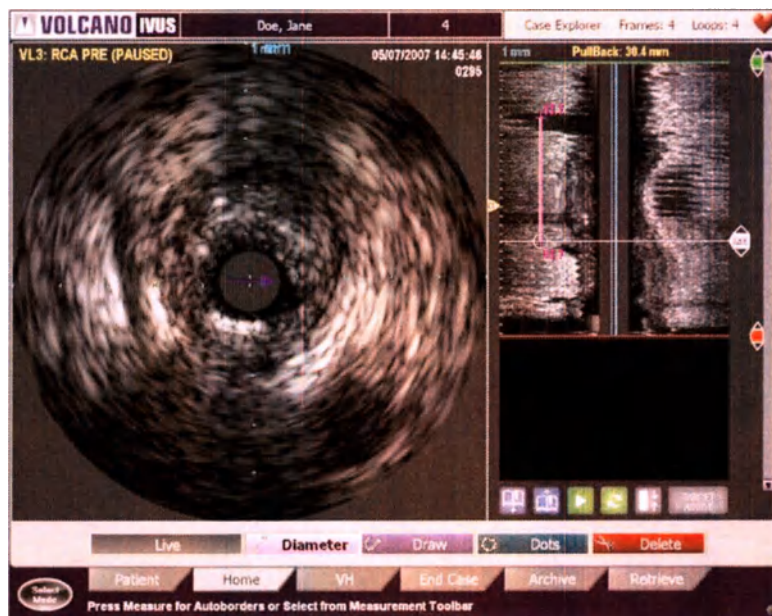


Рисунок 38: Измерение длины сосуда

Для измерения длины сосуда:

- 1 Нажмите кнопку **Diameter** («Диаметр»).
 - 2 При помощи трекбола переместите курсор в область ILD и нажмите **Select (+)** для привязки первой точки.
 - 3 Переместите курсор к требуемой конечной точке и снова нажмите **Select (+)** для привязки линии во второй точке.
- У каждого конца линии отображается дистанция в мм.

Запись комментариев на кадрах

С помощью клавиатуры вы можете записывать комментарии для сохраненных кадров и циклических видеопоследовательностей.

- 1 Выберите сохраненное изображение или циклическую видеопоследовательность, нажав соответствующее название в окне Case Explorer.
- 2 Воспользуйтесь трекболом на панели управления и переместите курсор на область изображения, для которого вы хотите ввести комментарий.
- 3 С помощью выдвижной клавиатуры введите комментарий.
- 4 Нажмите **Select (+)** для его размещения в том месте, где вам необходимо ввести комментарий.
- 5 Для редактирования комментария переместите курсор на комментарий и нажмите **Select (+)**. Отредактируйте комментарий и снова нажмите кнопку **Select**.
- 6 Для перемещения комментария нажмите **Select (+)** и перетащите комментарий в новое место на изображении. Снова нажмите **Select**.
- 7 Для удаления комментария переместите курсор на комментарий, нажмите **Select (+)** и удалите его текст с помощью клавиши Backspace на клавиатуре. Вы также можете выбрать вкладку **Delete** («Удалить») (в режиме Measure («Измерение»)) и переместить ножницы к комментарию при помощи трекбола, и затем нажать **Select (+)** для его удаления.

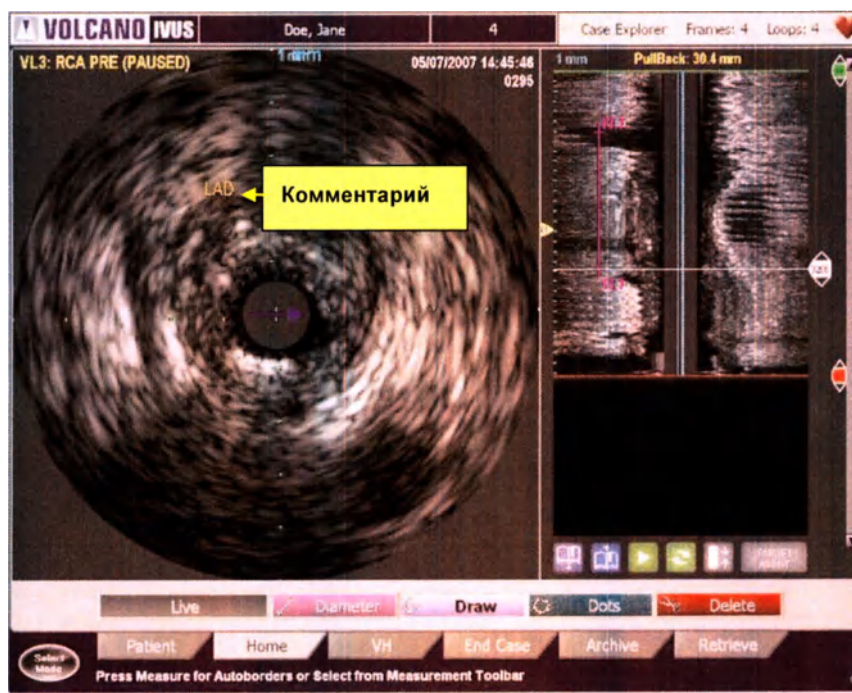


Рисунок 39: Сохраненный кадр с комментарием

Измерение различия в процентах

Эта функция позволяет вам сравнивать площади на двух кадрах в градациях серого. Например, вы можете определить различие в процентах площади области с минимальным просветом одного кадра с эталонной областью с минимальным просветом другого кадра.

Для расчета различия в процентах используется следующая формула:

$\% \text{ различия} = 1 - (\text{площадь изучаемой области с минимальным просветом} / \text{площадь эталонной области с минимальным просветом})$

Для расчета различия в процентах между кадрами:

- Перейдите к первому из рассматриваемых кадров и выполните измерение площади.
- Чтобы использовать результаты этого измерения как эталон, нажмите блок Area 1 («Площадь 1») для фиксации результата измерения.

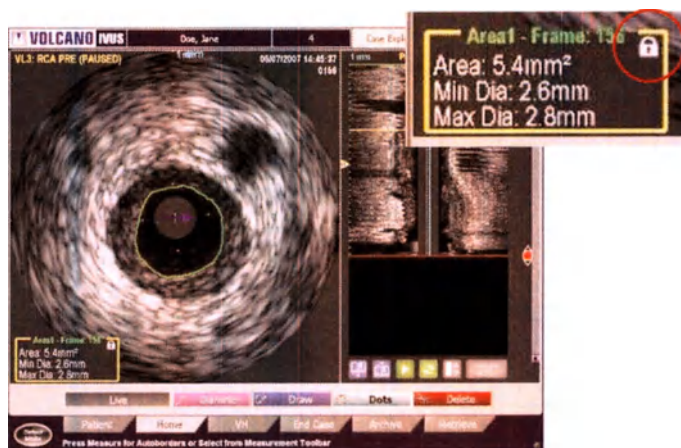


Рисунок 40: Построение области для измерения площади на первом рассматриваемом кадре

- Перейдите ко второму из рассматриваемых кадров и выполните измерение площади.
- Обратите внимание на отображение измерения Difference («Разница») между двумя кадрами.
- Нажмите **Save Frame** («Сохранить кадр») для сохранения полученных результатов.

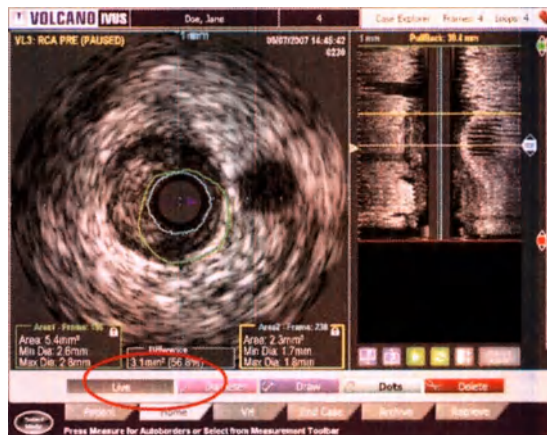


Рисунок 41: Построение области для измерения площади на втором рассматриваемом кадре

Для редактирования результатов измерения различия в процентах:

- Переместите курсор к измеряемой зоне и нажмите команду **Select (+)** после ее подсветки.
- Выполните редактирование при необходимости.
- Снова нажмите значок блокировки для блокировки нового результата измерения.
- Вычисленное различие, выраженное в процентах, при этом обновляется.

Для удаления результатов измерения различия в процентах:

- Выберите кнопку Delete («Удалить») на панели инструментов измерений.
- Переместите ножницы к измерению.
- После того как граница будет подсвечена, нажмите **Select (+)**.

Эта страница намеренно оставлена пустой в целях сохранения нумерации страниц.

Глава 9: Использование VH IVUS

ПРИМЕЧАНИЕ: Опция VH IVUS предусмотрена только для катетеров семейства Eagle Eye. В настоящее время данная функция не поддерживается для катетеров семейства Visions.

Обзор

Традиционные ультразвуковые системы для внутрисосудистых исследований (IVUS) позволяют более эффективно использовать методы катетерной коронарной терапии. Тем не менее, они не отличаются значительными возможностями по определению характеристик и состава поврежденных участков сосудов. Программное обеспечение VH IVUS позволяет дополнить используемый в настоящее время в IVUS подход к диагностике заболеваний коронарной артерии с использованием градаций серого за счет автоматизации детектирования границ сосуда и предоставления в распоряжение пользователя изображений с цветовым кодированием, позволяющих более точно определить тип присутствующих бляшек.

Программное обеспечение VH IVUS способно распознавать четыре типа тканей по радиочастотным (РЧ) данным. Все элементы с границами бляшки, определяемой границей, идентифицируются как один из четырех типов тканей и имеют цветовую кодировку:

- FI Фиброзная ткань (зеленый)
- FF Фиброзно-жировая ткань (светло-зеленый)
- NC Центральная масса некротизированной ткани (красный)
- DC Плотный кальций (белый)

Такие вживляемые устройства, как стенты, скрепки, имплантаты и отведения также будут отражаться как один из четырех типов бляшек (если они располагаются между просветом и границами сосуда).

Анализ VH предусмотрен только для кадров, стробируемых по ЭКГ (1 кадр/цикл). Для IVUS с традиционными градациями серого не предусмотрено стробирование.

В случае отвода границы VH определяются на ILD.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для работы с функцией VH система Volcano во время сбора информации должна принимать достоверный сигнал ECG.

Включение отображения VH



Выберите кнопку VH на панели управления для включения или выключения функции отображения VH. Значением по умолчанию является **VH off** («VH выкл.»).



Рисунок 42: Панель управления

Работа с экраном VH

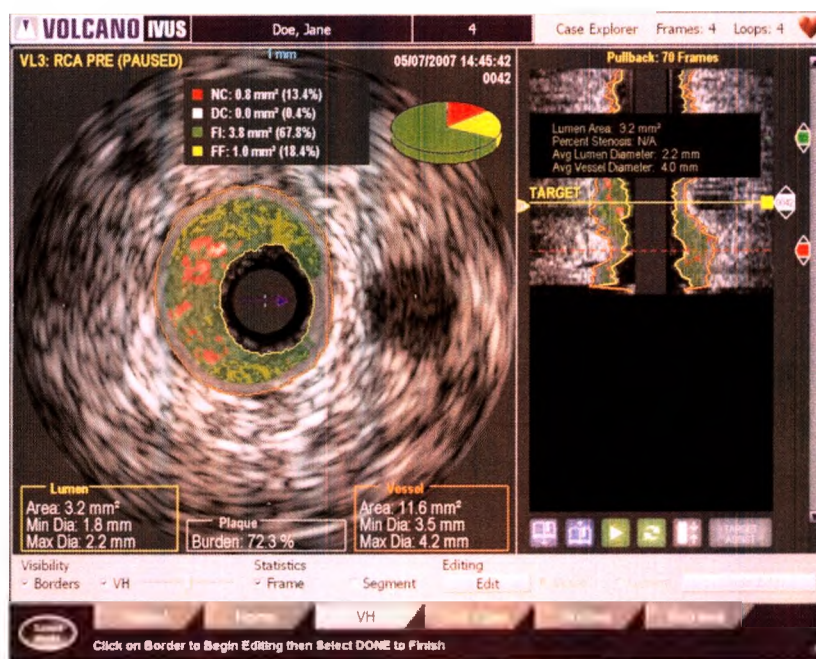


Рисунок 43: Дисплей VH

При помощи главного экрана могут выполняться следующие действия:

- Нажмите круговую диаграмму для отображения на экране статистических данных ткани.
- Нажмите блок Visibility («Видимость») для отображения границ и/или VH IVUS.
- Нажмите кадр или блок сегмента для отображения выбранных вами статистических данных.
- Перемещайте ползунок для увеличения или уменьшения прозрачности изображения VH на фоне изображения в градациях серого.
- Выберите кнопку **Edit** («Редактировать»), чтобы отредактировать границы и выбрать сосуд или просвет.

ПРИМЕЧАНИЕ: Значения объема и длины действительны только при отведении в автоматическом режиме.

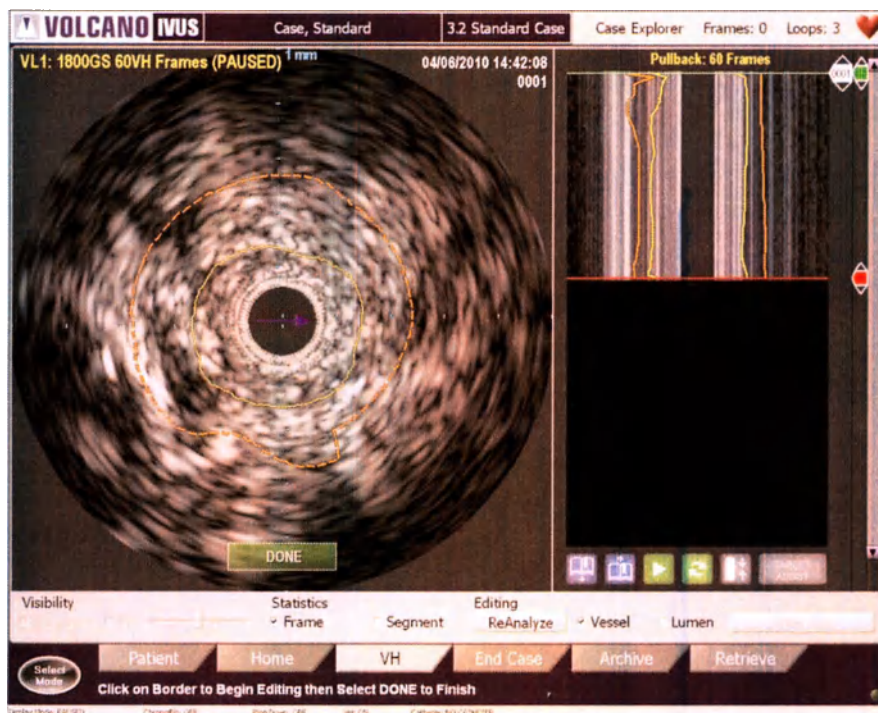


Рисунок 44: Режим редактирования границы – томографическое изображение

Режим редактирования границы

Для редактирования границ выполните любое из следующих действий на томографическом изображении или на ILD:

Томографическое отображение:

- 1 Переместите курсор на точку на границе и нажмите **Select (+)**. Граница отображается при этом пунктиром.
- 2 Существует два способа редактирования:
 - i. В режиме **Draw** («Построение») пользователь может щелкнуть по границе и начать построение контура границы. Для завершения нажмите кнопку **Select (+)**.
 - ii. В режиме редактирования **Dots** («Точки») пользователь может переместить границу путем нажатия на новое месторасположение. Чтобы завершить редактирование, дважды нажмите на кнопку **Select (+)** или нажмите на кнопку **Done** («Готово»).

Отображение ILD:

- 1 Переместите курсор на точку на границе и нажмите **Select (+)**. Вы находитесь в режиме редактирования **Draw** («Построение»).
- 2 Для редактирования границы переместите курсор и проведите границу в требуемом месте. Для завершения редактирования дважды нажмите кнопку **Select (+)** или нажмите кнопку **Done**.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Вместо кнопки **Done** также может быть выбрана кнопка **Reanalyze** («Выполнить повторный анализ»).

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Редактирования, выполняемые на томографическом изображении, отображаются на виде ILD, и наоборот.

Режим только NC/DC

Режим NC/DC only («Только NC/DC») представляет собой альтернативу дисплею данных VH, на котором отображаются только цвета NC и DC. В этом режиме FF и FI не отображаются. Пожалуйста, обратите внимание на то, что автоматические границы будут скорректированы так, чтобы внутренняя граница была расположено непосредственно по периметру преобразователя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед использованием этой функции рекомендуется проконсультироваться с вашим местным представителем компании Volcano.

Этот режим активируется в Settings («Параметры») во вкладке VH-IVUS. Пожалуйста, обратите внимание на то, что этот режим должен быть выбран перед сбором данных. Если изображение (сохраненный кадр или циклическая видеопоследовательность) получается в режиме NC/DC, оно не может быть отображено в полном режиме VH.

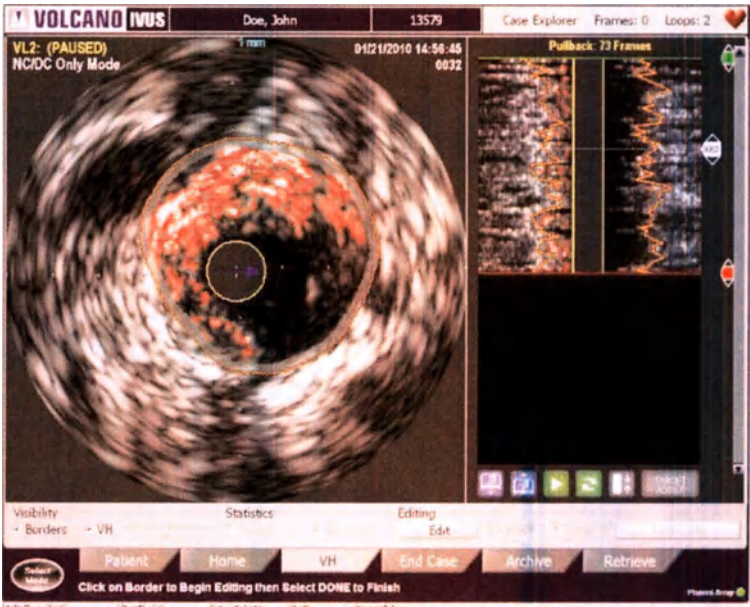


Рисунок 45: Режим только NC/DC

Применение функции Target Assist («Поддержка цели»)

Функция Target Assist («Поддержка цели») позволяет автоматически найти и определить область с минимальным просветом (MLA) на активной циклической видеопоследовательности. Для использования этой функции:

- 1 Скорректируйте положение проксимальной и дистальной опорных линий для задания интересующей области. Убедитесь в том, что они не включают направляющий катетер.
- 2 Выберите кнопку режима поддержки цели. Желтая полоса выделит минимальную Область с минимальным просветом (MLA).
- 3 Нажмите на обозначение для отображения статистических параметров. Переместите полосу MLA к любому кадру и обозначение будет изменено на Target («Цель»).
- 4 Нажмите на обозначение MLA или Target для просмотра статистической информации.
- 5 Проксимальный и дистальный кадры используются в качестве опорных для расчета процента стеноза. Вы можете изменить расположение этих линий произвольным образом.
- 6 Длина сегмента отображается между проксимальной и дистальной линиями.

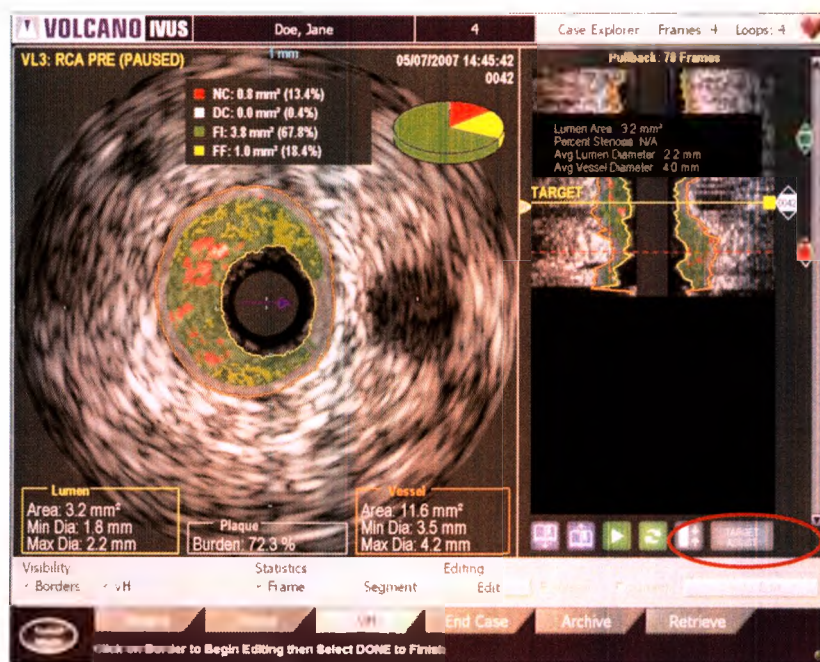


Рисунок 46: Область поддержки цели на ILD

Глава 10: Использование функции ChromaFlo

Обзор

Функция ChromaFlo использует запатентованную технологию для обеспечения визуального изображения потока крови в сосуде. Это достигается за счет наложения двумерной цветовой карты относительной скорости потока крови на ультразвуковое изображение в градациях серого. Участки, на которых кровь циркулирует быстрее, окрашены в более интенсивный желтый цвет; участки, на которых кровь циркулирует медленнее, окрашены в красный цвет. Области, где перемещение перпендикулярно датчику отсутствует или является незначительным, являются прозрачными или бесцветными. Эти области отображаются на стандартном дисплее серым. При включении функции ChromaFlo поток крови в сосуде отображается на изображении градиентами от красного до желтого в области изображения.

Процессор ChromaFlo обнаруживает поток частиц (красных кровяных телец) перпендикулярно плоскости формирования изображения или вдоль продольной оси катетера. Это отличается от традиционного доплеровского метода формирования изображения, при котором кровь должна протекать по направлению к датчику или от него. Это стало возможным за счет применения электронных устройств со сверхвысоким быстродействием и запатентованных алгоритмов компании Volcano.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Предусмотрена для катетеров семейства Eagle Eye, Pioneer Plus и Visions PV .014 и .018.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Функция ChromaFlo не может быть задействована во время записи и, следовательно, ее необходимо задействовать до начала записи.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: В режиме ChromaFlo используется частота кадров 12 в секунду.

Включение функции ChromaFlo



Нажмите кнопку **Chroma** на панели управления для включения функции ChromaFlo или для открытия диалогового окна Adjust Image («Регулировка изображения»), после чего выберите ячейку **ChromaFlo On** («ChromaFlo вкл.»).

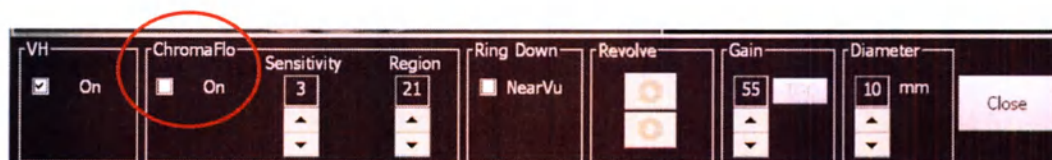


Рисунок 47: Диалоговое окно регулировки изображения

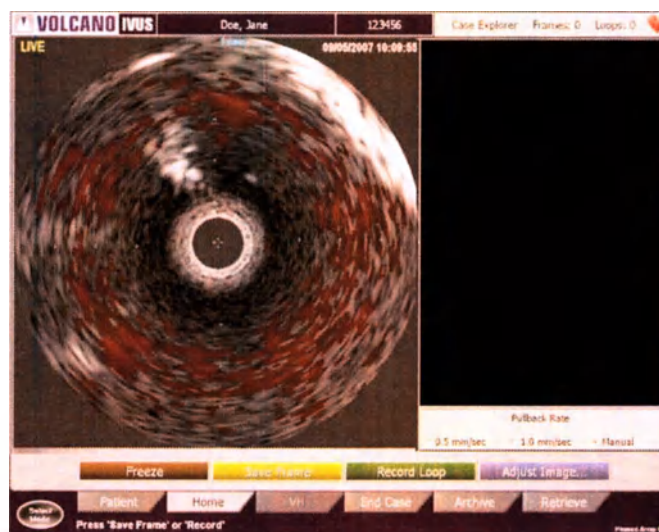


Рисунок 48: ChromaFlo: изображение

Регулировка чувствительности

Параметр Sensitivity («Чувствительность») позволяет контролировать способность системы к обнаружению и отображению представления цвета тока крови в артерии. Участки, на которых кровь циркулирует быстрее, окрашены в более интенсивный желтый цвет: участки, на которых кровь циркулирует медленнее, окрашены в красный цвет. Чувствительность может быть увеличена для интенсификации цветовой окраски областей с более медленным потоком крови, или она может быть уменьшена для достижения менее интенсивной окраски областей с быстрым перемещением крови. Используйте стрелки «вверх» и «вниз», расположенные в окне Adjust Image («Регулировка изображения»), для настройки значения чувствительности.

Задание интересующей области

Задание Region of Interest («Область исследования») ограничивает обнаружение потока конкретной областью ультразвукового изображения. Используйте стрелки «вверх» и «вниз», расположенные в окне Adjust Image («Регулировка изображения») для уменьшения или увеличения значений интересующей области. Круг, изображающий интересующую область на изображении, будет при этом соответствующим образом изменяться.

Параметры для задания интересующей области находятся в пределах:

- **Setting 1** («Настройка 1»), соответствует интересующей области диаметром **3,80 мм**
- **Setting 21** («Настройка 21»), соответствует интересующей области диаметром **13,96 мм**

Каждый шаг изменяет диаметр приблизительно на 0,52 мм с допуском $\pm 0,03$ мм.

Выключение функции ChromaFlo

Для отключения функции ChromaFlo нажмите кнопку **Chroma** на панели управления или откройте диалоговое окно Adjust Image («Регулировка изображения»), после чего отмените выбор ячейки **ChromaFlo On** («ChromaFlo вкл.»).

Эта страница намеренно оставлена пустой в целях сохранения нумерации страниц.

Глава 11: Завершение сеанса IVUS

Обзор

Открытый сеанс создается после сбора информации о пациенте и/или видеоданных. После завершения сеанса вы должны сеанс перед тем, как начать новый. Завершение сеанса эквивалентно сохранению сеанса на жестком диске системы. Вы также можете принять решение об удалении сеанса.

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае отключения питания перед завершением сеанса, перезапустите систему. При повторном запуске системы появляется окно End Case («Завершить сеанс»), позволяющее подтвердить или изменить данные последнего пациента, а также завершить сеанс.

Завершение сеанса

Для завершения текущего сеанса выполните следующие действия:

- 1 Нажмите на вкладку **End Case** («Завершить сеанс»). На экране появляется окно End Case с текущими данными о пациенте в его полях.



Рисунок 49: Окно завершения сеанса

- 2 Убедитесь в том, что данные пациента являются правильными, или внесите в них необходимые изменения.

- 3 Если вы готовы завершить сеанс, нажмите ОК. Данные сохраняются на жестком диске и отображаются в окне списка с отметкой «Original» («Исходный») в поле Case Type («Тип сеанса»).

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Все сеансы, сохраненные на жестком диске системы, отображаются в окне списка.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: На жестком диске системы допускается одновременное хранение только 20 сеансов.

При попытке завершения сеанса в случае превышения предела в 20 сеансов на жестком диске открытый сеанс не может быть сохранен. Выберите режим Auto Archive Case Deletion («Автоматическое удаление архивированных сеансов») в меню параметров для автоматического удаления самого старого архивированного сеанса в случае превышения предела в 20 сеансов.

Удаление сеанса

Для удаления текущего сеанса выполните следующие действия:

- 1 Выберите сеанс, подлежащий удалению, в окне списка. Сеанс выделяется подсветкой.
- 2 Нажмите **Delete Case** («Удалить сеанс»). На экране появляется сообщение, указывающее пользователю на удаление конкретного сеанса. Пользователь может щелкнуть **Do not display again** («Больше не показывать»), чтобы исключить повторное отображение этого сообщения.

Глава 12: Архивирование сеанса IVUS

Обзор

На жестком диске системы допускается хранение не более 20 сеансов с данными пациентов. Сохранение на жесткий диск производится быстрее, чем сохранение на DVD.

Однако архивирование сеанса на DVD позволяет просматривать или экспортировать изображения или циклические видеопоследовательности на другие ПК.

Данные пациента архивируются в формате «только чтение». Регулярно архивируйте данные пациентов.

Варианты архивирования

Для архивирования сеансов могут использоваться любые из следующих средств:

- Записываемый диск DVD-R
- Порт интерфейса сети DICOM



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте CD-диски для данных визуализации IVUS. Система не будет считывать диски типа DVD или CD старого формата Invision. Используйте только **ВЫСОКОКАЧЕСТВЕННЫЕ** диски DVD-R (минимум 8X).

ПРИМЕЧАНИЕ: Данные FFR могут записываться на диски типа DVD или CD для использования с этой системой.

Какие данные сохраняются в архиве

В архив записываются данные, введенные вами в окне Patient («Пациент»), а также циклические видеопоследовательности, сохраненные кадры и измерения.

ВНИМАНИЕ: На жестком диске системы можно хранить не более 20 сеансов. После достижения этого предела архивируйте и удалите сеанс. Для освобождения большего пространства на жестком диске настройте систему на удаление самого старого архивированного сеанса. Архивируйте сеансы на DVD-диске или на сетевом диске, чтобы не превысить предел в 20 сеансов.

Архивирование сеанса на диск DVD

При сохранении сеанса на DVD, на него также автоматически устанавливается программа просмотра DICOM Viewer. Это позволит вам впоследствии просмотреть сеанс на ПК.

Для начала архивирования сеанса:

- 1 Нажмите на вкладку **Archive** («Архивировать»). На экране появляется окно Archive Case («Архивировать сеанс»).
- 2 Выберите сеанс, переместив курсор на сеанс и нажав **Select (+)**.
- 3 Выберите переключатель **DVD Media** («Носитель DVD»).
- 4 Нажмите кнопку **Start Archive** («Начать архивирование»).

Система начинает с проверки наличия DVD-диска в приводе DVD. При отсутствии в приводе DVD-диска или если на DVD-диске недостаточно места, система отображает блок с сообщением, предупреждающим вас об этом. Если на DVD-диске достаточно места для записи текущего сеанса, система выполняет сохранение этих данных на DVD-диск в формате DICOM. Полоса на экране и сопровождающие ее сообщения указывают на то, какая часть данных была перенесена на диск, и сколько данных еще осталось для переноса.

ПРИМЕЧАНИЕ: Архивированные изображения записываются в формате DICOM, при этом система Volcano действует в качестве Создателя комплекта файлов (FSC) в соответствии со спецификацией 2004 DICOM 3.0.



Рисунок 50: Архивирование сеанса

Сеансы, отображаемые в окне списка, хранятся на жестком диске системы. Статус **no** («нет») в поле Archived («Архивирование») означает, что они не были сохранены на DVD-диске или переданы по сети DICOM.

ВНИМАНИЕ: В случае отключения питания системы во время записи данных на DVD-диск, вы можете повредить систему каталогов диска DVD. Сеансы, архивированные на DVD, могут быть не доступны для стандартных программ чтения DVD и приводов DVD, которые, как правило, устанавливаются в системе Volcano. Избегайте отключения питания во время процесса архивирования, который может занять несколько минут. Если это происходит, перезапустите систему и повторите архивацию необходимых сеансов перед их удалением.

Указания типа «Внимание» и «Предупреждение» по использованию дисков DVD

- Инициализация привода DVD может быть нарушена, если при запуске системы в приводе находился диск типа DVD-R. В этом случае при выполнении этапа инициализации аппаратной части будет отображено сообщение: **DVD failed to initialize** («Отказ при инициализации DVD»). Извлеките диск DVD-R и выполните перезагрузку системы. Перед повторной установкой диска DVD-R дождитесь полной инициализации системы.
- Вы можете настроить привод DVD таким образом, чтобы при записи данных происходила их проверка. Тем не менее, все равно существует возможность создания дефектного диска DVD-R, и вы не будете знать об этом. После сохранения сеанса на диске типа DVD-R не удаляйте данные с жесткого диска, пока не будет выполнена проверка правильности их архивирования. Для этого считайте данные с диска DVD-R и выполните их просмотр.
- Для предотвращения опасности потери данных при архивировании сеансов с данными пациентов на диск DVD-R всегда используйте новый диск DVD-R.
- Не допускайте совместного использования дисков типа DVD-R, записываемых на других системах и компьютерах помимо системы Volcano, с системой Volcano; используйте отдельные диски DVD-R исключительно для вашей системы. Сохранение сеансов на диски DVD-R, созданные на другой системе или компьютере, сопряжено с возможностью потери данных.

Архивирование с использованием формата DICOM

Название DICOM является сокращением от Digital Imaging and Communications in Medicine («Цифровые формирование изображений и обмен данными в медицине»). Это формат для медицинских изображений, обеспечивающий стандартизацию, благодаря которой изображения, формируемые различными типами электронного медицинского оборудования могут использоваться совместно в общей компьютерной сети. Изображения, полученные в результате внутрисосудистых ультразвуковых исследований с помощью вашей системы Volcano могут быть направлены по сети в пределах больницы или клиники, или в сеть провайдера услуг здравоохранения. Передача изображений на удаленный компьютер с использованием стандартизированного формата может обеспечить врачам более быстрый доступ к медицинской информации для более оперативной постановки диагнозов и принятия решений о лечении.

Настройки DICOM должны производиться либо представителем Службы поддержки корпорации Volcano, либо работником Службы информационных систем или администратором сети вашего лечебного учреждения. Информацию о конфигурировании сети DICOM см. в Приложении С.

Вы можете архивировать сеанс на сервер DICOM, нажав вкладку **Archive** («Архивировать») и выбрав переключатель **DICOM Network** («Сеть DICOM»).

Печать изображений

Для распечатки цветных изображений нажмите кнопку Print («Печать») на консоли.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед началом печати убедитесь в том, что питание принтера включено.

Глава 13: Режимы переключения

Обзор

В этой главе описывается порядок переключения между доступными режимами.

Ввод информации о пациенте

Если планируется использовать для одного пациента более одного режима, вводите информацию о пациенте в режиме IVUS перед переключением режимов.

Режимы переключения

Вы можете выполнять переключения между различными режимами путем нажатия изображенной ниже кнопки **Select Mode** («Выбрать режим»). После выбора отображается меню доступных режимов. Нажмите на режим, чтобы перейти на этот режим. При выходе из открытого сеанса IVUS, содержащего изображения, оператору рекомендуется продолжить работу с текущим пациентом. Выберите **Yes** («Да») для продолжения работы с текущим пациентом. Выберите **No** («Нет») в случае начала сеанса с новым пациентом.

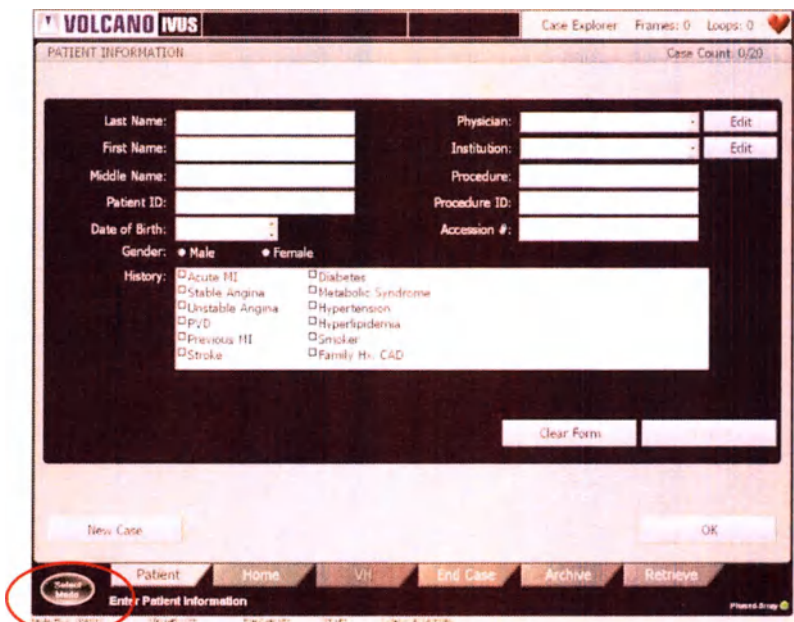


Рисунок 51: Кнопка Select Mode («Выбор режима»)

Эта страница намеренно оставлена пустой в целях сохранения нумерации страниц.

Глава 14: Возврат и удаление сеанса IVUS

Обзор

В данной главе даются инструкции по возврату ранее заверщенного сеанса с целью просмотра и/или редактирования данных сеанса. Сеансы могут быть извлечены из:

- жесткого диска системы
- DVD-диска

ПРИМЕЧАНИЕ: Сеансы не могут быть извлечены из сети DICOM.

Кроме того, даются инструкции по удалению сеанса IVUS с жесткого диска.

Возврат сеанса

Для возврата сеанса выполните следующие действия:

- 1 Нажмите на вкладку **Retrieve** («Вернуть») для отображения окна RETRIEVE CASE («ВЕРНУТЬ СЕАНС»).

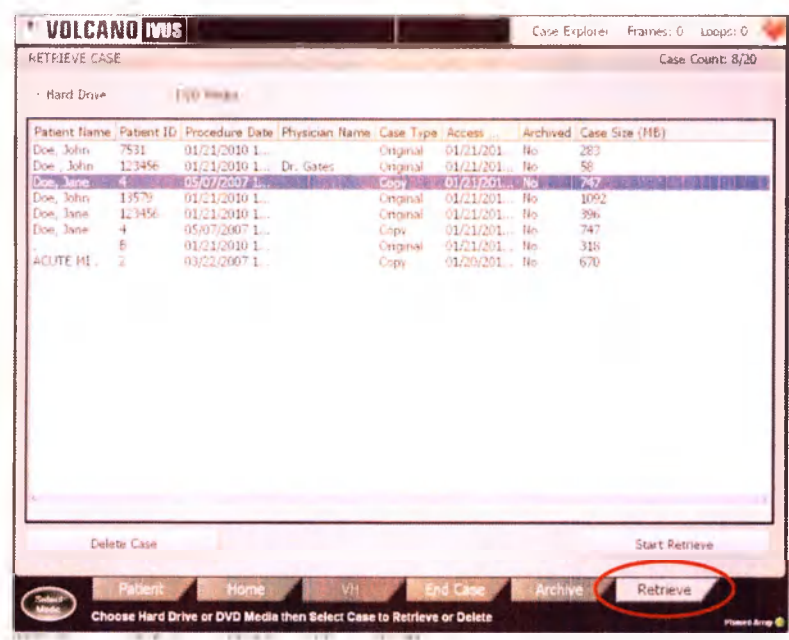


Рисунок 52: Диалоговое окно Retrieve («Вернуть»)

- 2 Выберите переключатель **Hard Drive** («Жесткий диск») для отображения всех сеансов, сохраненных на жестком диске. Выберите переключатель **DVD Media** («Носитель DVD»), если вы хотите отобразить сеансы, сохраненные на DVD-диске.

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь в том, что DVD-диск установлен в привод DVD. Если он не установлен в привод, вы будете уведомлены об этом сообщением. Установите DVD-диск в привод и нажмите **Rescan Media** («Повторный просмотр носителя»).

- 3 Переместите курсор на необходимый сеанс и нажмите **Select (+)**, чтобы его выбрать. Сеанс выделяется подсветкой.
- 4 Нажмите на кнопку **Start Retrieve** («Начать возврат»), чтобы перевести данные из места хранения в систему Volcano.

Полоса на экране отображает ход процесса извлечения данных.

ПРИМЕЧАНИЕ: Одновременно допускается извлечение данных только одного пациента.

Удаление сеанса

Архивируйте сеансы с данными пациентов перед их удалением. В противном случае, при удалении данные сеансов будут потеряны. Сеансы с данными пациентов могут быть удалены с жесткого диска, но не с DVD. Для удаления сеанса с жесткого диска сначала выберите его из списка, после чего нажмите кнопку **Delete Case** («Удалить сеанс»), чтобы удалить его с жесткого диска и из списка. Если вы хотите удалить более одного сеанса, выберите их все, затем нажмите **Delete Case**.

Отключение питания от системы

- 1 Отключите питание системы.
- 2 Выключите вилку системы из источника питания приборов (настенной розетки).
- 3 Не перекрывайте доступ к входу питания электроприбора.

Глава 15: Дополнительная функция «Экспорт изображений»

ПРИМЕЧАНИЕ: Экспорт изображений – это дополнительная функция, которую можно подключать на совместимых системах Volcano. Дополнительную информацию о подключении этой функции вы можете получить у местного представителя компании Volcano.

Два разъема для экспорта изображений расположены на задней стороне соединительной панели и используют сетевые порты № 1 AUX (вспомогательный) и № 2 DICOM. См. раздел «Соединительная панель».

Система Volcano совместима с функцией совместной регистрации Siemens IVUSMap, устанавливаемой на специализированных системах. Функция IVUSMap позволяет производить автоматическую совместную регистрацию изображений IVUS для показа соответствующего расположения IVUS на ангиографической схеме через собственную функцию экспорта изображений Volcano.

Основная часть взаимодействия с пользователем и отображение IVUSMap находится на стороне системы Siemens. Ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации в разделе об IVUSMap руководства Siemens.

В случае подключения этой функции на системе Volcano, зарегистрированные изображения IVUS отправляются в систему Siemens автоматически после их получения. В случае подключения функции экспорта изображений у системы Volcano появляются две специфические особенности:

1. Во время передачи изображений в систему Siemens Artis после отвода IVUS, некоторые функции Volcano перестают быть доступными. К ним относятся просмотр другого IVUS, запись другого просмотра, завершение или архивирование сеанса, а также переключение режимов.

При попытке пользователя выполнить какие-либо из этих действий появляется следующее сообщение:

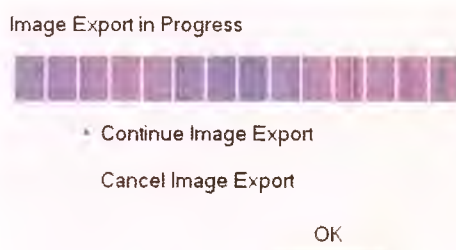


Рисунок 53: Сообщение «Выполняется экспорт изображения»

2. В случае отмены передачи изображений IVUS во время процесса передачи, зарегистрированный отвод IVUS необходимо повторить под рентгеновскими лучами. Пользователь не может вернуться назад и повторно отправить данные IVUS по отмененному отводу после отмены процесса передачи.
3. Статус подключения для функции экспорта изображений можно проверить следующим образом с помощью указателя в правом нижнем углу экрана:
 - a. В случае подключения функции экспорта изображений и наличия активного соединения между системой Artis и Volcano, в правом нижнем углу строки состояния появляется статус «Image Export: ON» («Экспорт изображений: ВКЛ.»).

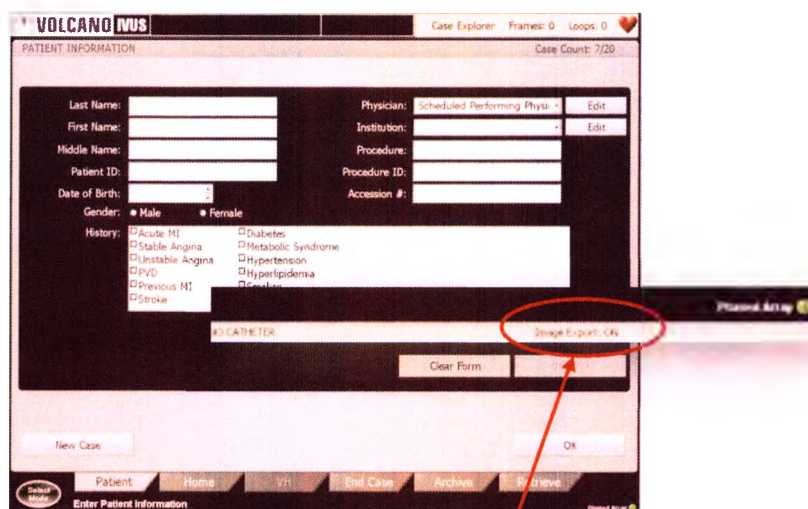


Рисунок 54: Информация о пациенте – Экспорт изображений: ВКЛ.

- b. В случае подключения функции экспорта изображений, но *отсутствия* активного соединения между системой Artis и Volcano, статус будет следующим: «Image Export: OFF» («Экспорт изображений: ВЫКЛ.»).



Рисунок 55: Информация о пациенте – Экспорт изображений: ВЫКЛ.

- c. В случае не подключения функции экспорта изображений в системе, в строке состояния не отображается никакого статуса.



Рисунок 56: Экспорт изображений отключен – строка пустая

Глава 16: Поиск и устранение неисправностей

Предупредительные сообщения

Текст сообщения	Причина	Способ устранения
Press F1 to continue (Нажмите F1 для продолжения)	При запуске BIOS происходит отказ батареи	Свяжитесь со своим представителем сервисной службы для замены батареи BIOS. Примечание: Пока не будет замена аккумуляторная батарея текущий день/дату придется настраивать вручную каждый раз при включении питания.
No Catheter (Катетер отсутствует)	Катетер не подключен к модулю интерфейса пациента.	Подсоедините катетер.
Catheter Failure (Отказ катетера)	Катетер потребляет слишком большой ток от модуля интерфейса пациента.	Замените катетер.
Dark catheter image <no message> (Темное изображение катетера <сообщений нет>)	Катетер производит пустое (темное) изображение в системе.	Замените катетер. Если проблема сохраняется, обратитесь в Службу технической поддержки.
PIM Power Failure (Отказ питания модуля интерфейса пациента)	PIM обнаружил нежелательно высокий уровень мощности для используемого катетера. Сообщение будет выключено приблизительно через две секунды после отключения катетера от PIM или при устранении состояния высокого уровня мощности.	Замените катетер. Если сообщение не исчезает, обратитесь в Службу технической поддержки.
PIM not Detected (Модуль интерфейса пациента не обнаружен)	Система не может обмениваться данными с модулем PIM.	Если сообщение не исчезает, обратитесь в Службу технической поддержки.
No Paper or Ink (Отсутствие бумаги или чернил)	В принтере закончилась бумага или чернила.	Пополните запас бумаги или заправьте принтер чернилами.

PIM Configuration in progress. (Выполняется конфигурирование PIM.) Please wait. (Пожалуйста, подождите.)	При замене PIM необходимо конфигурирование аппаратной части. По завершении конфигурирования сообщение будет удалено.	Дождитесь удаления сообщения. Время ожидания этого сообщения составляет от нескольких секунд до двух-трех минут.
System error detected (Обнаружена ошибка системы). Auto-repair in progress, please wait. (Выполняется автоисправление, пожалуйста подождите)	При обнаружении отказа аппаратной части система пытается отремонтировать себя путем сброса карты VH или IVUS.	Дождитесь удаления сообщения. Если сброс не принесет результатов, система выключится.
An error occurred trying to execute the Health Checker module (Произошла ошибка при попытке выполнения модуля самодиагностики). Please contact Volcano Field Service to fix the problem (Свяжитесь со службой поддержки Volcano для устранения проблемы). Click 'Cancel' to shut down the system (RECOMMENDE) (Нажмите «Cancel» для выключения системы (РЕКОМЕНДУЕТСЯ)). Click 'OK' to continue with system start-up. (Нажмите «OK» для продолжения запуска системы).	При запуске система самодиагностики определяет состояние аппаратной части. При отказе карт отображается это сообщение.	Необходимо выключить питание системы. Отключите питание системы на 10 секунд. Затем снова запустите систему. В случае повторного отказа при запуске обратитесь в Службу технической поддержки.
The current case is still open. (Текущий сеанс по-прежнему открыт.) Please END the current case before switching to FFR Mode (Пожалуйста, ЗАВЕРШИТЕ текущий сеанс перед переключением на режим FFR.)	Система не может переключиться в режим FFR, если есть открытый сеанс.	Завершите или удалите открытый сеанс перед переключением в режим FFR.

The Meridian could not stop the VH+ and IVUS boards to switch to FFR Mode (Meridian не может остановить платы VH+ и IVUS для переключения в режим FFR).	Ошибка остановки платы VH+ или платы IVUS при попытке переключения в режим FFR.	Выполните завершение/архивирование текущего сеанса IVUS, выключите питание системы. Подождите 1 минуту перед повторным включением питания.
The Meridian could not restart the VH+ and IVUS boards back to Meridian Mode (Meridian не может перезапустить платы VH+ и IVUS обратно в режим Meridian).	Ошибка запуска платы VH+ или платы IVUS при попытке обратного переключения из режима FFR в режим IVUS.	Выключите систему. Подождите 1 минуту перед повторным включением питания.
System was shutdown before ending case (Система была выключена до закрытия информации пациента). Please end or delete the open case (Пожалуйста, закройте или удалите открытую информацию пациента).	Система была преждевременно выключена до завершения сеанса. При запуске система переходит в режим восстановления и предупреждает пользователя о необходимости завершения или удаления открытого сеанса.	Завершите или удалите открытый сеанс.
Shutting down the system will abort the case archiving (Выключение питания системы приведет к прерыванию архивирования сеанса).	Нажатие кнопки питания во время архивирования.	Выбор подтверждения («yes») приведет к выключению программы.
An error occurred during initialization. (Произошла ошибка во время инициализации.) Please shut down and then restart the system. (Пожалуйста, выключите, а затем повторно запустите систему.) Contact Volcano Field Service if issues persist (Если проблемы сохраняются, обратитесь в Службу поддержки компании Volcano).	Система самодиагностики обнаружила неисправимую ошибку при запуске.	Выключите систему. Подождите 1 минуту перед повторным включением питания. Если проблема сохраняется, обратитесь в Службу технической поддержки.
Error Opening Association (Ошибка открытия ассоциации): <variable text> (<переменный текст>).	Проблема с сетевым соединением из рабочего перечня.	Проверьте соединение с сервером рабочего перечня.

Error starting video loop recording (Ошибка запуска записи циклической видеопоследовательности).	Жесткий диск, вероятно, заполнен информацией.	Запишите в архив информацию об отдельных исследованиях, удалите ее с жесткого диска и затем снова попытайтесь выполнить запись циклической видеопоследовательности. Если проблема сохраняется, обратитесь в Службу технической поддержки.
Error creating a new patient case (Ошибка создания нового исследования пациента).	Проблема синхронизации данных пациента системы Volcano с системой Innova корпорации GE.	Перезагрузите систему и повторите попытку. Если проблема сохраняется, обратитесь в Службу технической поддержки.
Error saving patient case to hard drive (Ошибка сохранения сеанса с данными пациента на жесткий диск).	Проблема с жестким диском.	Обратитесь в Службу технической поддержки.
Error retrieving patient case (Ошибка извлечения сеанса с данными пациента).	Проблема с жестким диском.	Обратитесь в Службу технической поддержки.
Retrieve from DVD failed (Сбой при считывании данных с DVD-диска).	Проблема с DVD-диском или приводом для DVD-дисков.	Попытайтесь считать сеанс с данными пациента с другого DVD-диска. Если это не позволяет устранить неисправность, обратитесь в Службу технической поддержки. Если указанный способ позволяет устранить неисправность, это свидетельствует о повреждении ранее использовавшегося DVD-диска.
Unable to open <filename> (Невозможность открытия <имя файла>)	Ошибка при открытии диалога конфигурации DICOM.	Перезагрузите систему и повторите попытку. Если проблема сохраняется, обратитесь в Службу технической поддержки.
	Файл отсутствует.	
Unable to open the file to record the time and date setup (Невозможность открытия файла для записи данных настроек времени и даты).	Файл данных настройки отсутствует.	Обратитесь в Службу технической поддержки.

Unknown Archive Dialog Message (Неизвестное диалоговое сообщение архива)	Проблема с программным обеспечением для архивирования или с DVD-диском или приводом для DVD-дисков.	Попытайтесь записать архив на другой DVD-диск, если запись не выполняется, сохраните информацию о пациенте, перезагрузите систему и попытайтесь записать архив снова. Если проблема сохраняется, обратитесь в Службу технической поддержки.
Bad Usage (Несоответствующее использование)	Файл отсутствует.	Перезагрузите систему и повторите попытку. Если проблема сохраняется, обратитесь в Службу технической поддержки.
Internal Error (Внутренняя ошибка)		
NeroAPI DLL Not Found (Не найден модуль NeroAPI DLL)		
Missing Valid Nero Serial Number (Отсутствует действительный серийный номер Nero)		
Bad Nero Serial Number (Неправильный серийный номер Nero)		
Error obtaining Available Drives (Ошибка доступа к имеющимся дисководам)		
Missing Drivename (Имя дисковода отсутствует)		
Error Opening Drive (Ошибка открытия дисковода)		
Drive Not Found (Дискковод не найден)		
Invalid Drive (Недействительный дискковод)		
Function Not Allowed (Функция не разрешена)		

Drive Not Allowed (Дисковод не разрешен)		
Track Not Found (Дорожка не найдена)		
Unknown File Type (Неизвестный тип файла)		
DAE Failed (Сбой DAE)		
Error Opening File (Ошибка открытия файла)		
Our of Memory (Недостаточно памяти)		
Error Determining the File Length (Ошибка определения длины файла)		
Attempt to Eject Failed (Неудачная попытка выброса диска)		
Bad Import Session Number (Неверный номер сеанса импорта)		
Failed to Create an ISO Track (Сбой при создании дорожки ISO)		
File Not Found (Файл не найден)		
Unknown Error Encountered (Встречена неизвестная ошибка)		
Demo Version of Nero Expired (Срок действия демонстрационной версии Nero истек)		
Bad Message File (Неправильный файл сообщений)		

Please modify the search criteria and query again or increase the maximum number of worklist (Пожалуйста, измените критерии поиска и задайте запрос снова, или увеличьте максимальное число рабочих листов).	Был введен неверный запрос.	Выполните повторный ввод исправленного запроса.
DeepFreeze is in THAWED mode. (DeepFreeze в режиме THAWED.) Please switch DeepFreeze to FROZEN mode to secure the system (Переключите DeepFreeze в режим FROZEN для защиты системы).	Не была включена система защиты системы.	Обратитесь в Службу технической поддержки.
Failed to turn off DeepFreeze for date/time changes. (Не выполнено выключение системы DeepFreeze для изменения даты/времени.)	Параметры даты и времени не могут быть установлены.	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Файл данных настройки отсутствует.	
Invalid Segment Specified (Задан неправильный сегмент).	Target Assist не работает с циклическими видеосюжетами ВН длиной всего в один кадр.	Создайте другой циклический видеосюжет ВН длительностью более одного кадра. Попробуйте снова воспользоваться системой Target Assist. Если проблема сохраняется, обратитесь в Службу технической поддержки.
Unsupported Character Set (Не поддерживаемый набор символов)	Данные из сервера рабочего перечня имеют неправильный формат.	Свяжитесь с администратором больничной сети.
Invalid UID (Недействительный идентификатор UID)		
Type 1 attribute missing or zero length (Атрибут типа 1 отсутствует или имеет нулевую длину)		
Type 2 attribute missing (Атрибут типа 2 отсутствует)		

MergeCOM-3 Validation Failed (Подтверждение MergeCOM-3 не выполнено)		
Error: (Ошибка:) Invalid DICOM file (несоответствующий файл DICOM)	Файл DICOM на DVD-диске не может быть считан из-за загрязнения/повреждения DVD-диска.	Попробуйте очистить DVD-диск. Убедитесь в том, что содержащаяся в архиве информация была создана системой Volcano.
Unable to open config file <filename> (Невозможность открытия файла конфигурации <имя файла>)	Система не может архивировать этот сеанс.	Сохраните информацию пациента, перезагрузите систему и попытайтесь записать архив снова. Если проблема сохраняется, обратитесь в Службу технической поддержки.
Unable to launch network settings batch file (Невозможность запуска пакетного файла сетевых настроек).	Сбой файла данных.	Перезагрузите систему и повторите попытку. Если проблема сохраняется, обратитесь в Службу технической поддержки.
Unable to launch Dista Config Dialg (Невозможность запуска диалога конфигурирования данных).	Сбой файла данных.	Перезагрузите систему и повторите попытку. Если проблема сохраняется, обратитесь в Службу технической поддержки.

Возможные искажения изображений

Программное обеспечение системы Volcano разработано с учетом требования о сведении к минимуму помех изображения и ошибок. Но как и в случае с любой системой визуализации, возможно возникновение некоторых помех. На экране могут присутствовать изображения и элементы, не соответствующие непосредственным физическим структурам, или способные вызывать дефекты изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Описание возможных помех изображений поворотного катетера Revolution 45MHz см. в главе, посвященной поиску и устранению неисправностей Руководства оператора дополнительного оборудования Revo системы Volcano (807470-002)

Возможные искажения изображений – адаптивное подавление помех, функция Adaptive NearVu (адаптивное подавление помех)

Помеха	Причина	Способ устранения
Искажения изображения появляются в области подавления помех после задействования функции подавления помех Ringdown Reduction NearVu	Небольшие помехи могут появляться в течение нескольких секунд сразу после включения режима адаптивного подавления помех Adaptive NearVu, однако система NearVu постепенно устранил их.	▪ Функция Adaptive NearVu должна быть включена сразу после того, как катетер для формирования изображения выйдет из направляющего катетера/оболочки в аорту или отверстие коронарной артерии. ▪ Во избежание помех на изображении рекомендуется выключить функцию Adaptive NearVu после того, как катетер для формирования изображения будет возвращен назад в направляющий катетер/оболочку или извлечен из тела пациента. Снова включите функцию Adaptive NearVu, когда катетер будет снова введен в артерию, чтобы быстро устранить помехи на изображении. ▪ Также не рекомендуется включение функции Adaptive NearVu в момент, когда катетер передает изображения ярких участков, например – стента или бляшки, так как в противном случае искажения будут присутствовать на изображении в течение длительного периода времени на следующих изображениях. ▪ Если катетер для формирования изображения был расположен вблизи относительно неподвижной и яркой ткани (например – кальцинированной бляшки), то последующее перемещение катетера может вызвать искажения, которые могут остаться на экране в течение непродолжительного времени.

Искажения изображения ткани появляются в области подавления помех после задействования функции Adaptive NearVu	Так как принцип подавления шумов Adaptive NearVu основан на допущении, в соответствии с которым область шумов относительно неподвижна по сравнению с движущимися тканями, существует вероятность того, что сигналы от неподвижных объектов будут распознаны в качестве помех и будут постепенно удалены с изображения в пределах заданного радиуса на изображении катетера IVUS.	▪ Пользователю следует быть предельно осторожным при визуализации медленно движущихся тканей и сосудов. Рекомендуется постоянно перемещать катетер системы визуализации, чтобы он не задерживался вблизи неподвижных тканей. ▪ Функцию Adaptive NearVu запрещается использовать для исследования неподвижных объектов. ▪ Чтобы не допустить возможного прекращения отображения тканей и, что более важно, ограничения доступа крови, очень важно избегать ситуаций, когда датчик очень медленно перемещается или полностью останавливается на продолжительное время в сильно закупоренных сосудах. Если катетер будет остановлен на продолжительное время, на изображении могут появиться искажения в форме потемневших концентрических кругов, появляющихся и исчезающих между ударами пульса.
--	---	---

Возможные искажения изображений – ручное подавление помех, функция Manual NearVu

Помеха	Причина	Способ устранения
Стационарные помехи в виде полумесяца в области помехи после включения режима ручного подавления помех – функции Manual NearVu (особенно – для катетеров PV).	При включении функции Manual NearVu был выбран несоответствующий опорный сигнал для подавления помех.	В случае включения ручного подавления помех (Manual) избегайте любых тканей в районе помехи. Катетеры PV поддерживают только ручной режим подавления помех, поэтому любое случайно включенное некачественное опорное изображение будет оставаться в качестве помехи на экране до выбора вручную нового опорного значения.

Возможные искажения изображений – функция ChromaFlo

- Функция ChromaFlo предоставляет собой средство отображения качественной двумерной карты относительных скоростей кровотока. Ввиду количественного характера этого режима не используйте эту информацию для количественной оценки кровотока или для вычисления общего кровотока в поперечном сечении.
- Режим ChromaFlo позволяет определить скорость кровотока в следующем диапазоне:
 - Нижний предел определения частиц – между 7 и 4 см/с, в зависимости от паразитного поглощения (верхний предел определяется максимальным поглощением тканями, расположенными между датчиком и областью потока).
 - Верхний предел определения частиц – между 107 и 110 см/с, в зависимости от паразитного поглощения (нижний предел определяется максимальным поглощением тканями, расположенными между датчиком и областью потока).

Помеха	Причина	Способ устранения
ChromaFlo не обнаруживает поток	Чувствительность функции ChromaFlo при определении скорости составляет от 4 до 7 см/с, в зависимости от поглощения в ткани, расположенной между датчиком и областью тока. Большие значения скорости (более низкая чувствительность) наблюдаются при детектировании потока на глубине более 8 мм. В любой из этих ситуаций значения скорости ниже указанной будут отображаться черным цветом.	Внимательно определите и сравните границы просвета на изображении в градациях серого с полученными в режиме ChromaFlo, а также с помощью других методов, например ангиографии.
Снижение частоты кадров	С учетом скорости обработки в режиме ChromaFlo общая частота кадров системы Volcano снижается приблизительно до 12 кадров в секунду для комбинированного отображения в градациях серого и цветных объектов.	Отсутствует. Для более плавного отображения быстро перемещающихся структур следует применять стандартный режим отображения без функции ChromaFlo.

Подвижные ткани кодируются цветом	Метод ChromaFlo использует адаптивный интеллектуальный метод разбивки на «пятна» для обнаружения областей потока. При движениях ткани возможно формирование пятна, детектируемого как область потока. Процессор ChromaFlo использует регулировку чувствительности для различения ткани и областей потока на основании уровня сигнала изображения в градациях серого. Например, яркий отражающий объект, несмотря на формирование им эхо-сигнала и детектирование в качестве потока, подавляется. Сигнал с меньшим уровнем не подавляется. Этот метод основан на результатах клинических исследований, показавших, что сигналы крови обычно имеют меньший уровень по сравнению с элементами тканей. Тем не менее, медленно перемещающиеся (< 1 см/с) акустически мягкие ткани, такие как бляшки или липиды, могут формировать сигналы низкого уровня, того же порядка, что и быстро перемещающийся кровоток (> 4 см/с). В этих случаях ткань будет кодироваться цветом.	Отрегулируйте интересующую область исследования так, чтобы предотвратить кодирование тканей цветом.
Зона нечувствительности около датчика	Насыщение в аналоговых усилителях, следующее за исходным передаваемым импульсом, может ограничить показания кровотока рядом с датчиком.	Переместите катетер в другое место.

Возможные искажения изображений – Автоматическое измерение расстояния

Помеха	Причина	Способ устранения
Ошибки при автоматическом измерении расстояния	Расстояния, определенные автоматически, могут не всегда соответствовать расстояниям, определенным опытным оператором. Данный алгоритм не призван заменить оператора, а скорее помогает ему определить начальную дистанцию измерения в пределах исследуемой области.	Внимательно проверяйте любое автоматическое измерение расстояния до его принятия. Если измерение расстояния проведено не корректно, оператору необходимо отредактировать измерение.

Возможные искажения изображений – In-Line Digital (ILD)

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Линейные размеры не всегда учитывают особенности анатомии, так как на экране компьютера отвод катетера всегда представляется в виде линейного перемещения.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Из-за возможных значительных неточностей пользователь всегда должен тщательно проверять любые границы, определенные компьютером, прежде чем выполнять измерение.

Помеха	Причина	Способ устранения
Неровные контуры артерии	Датчик для формирования изображения на конце катетера не всегда извлекается из артерии прямолинейно. Движения кончика катетера из стороны в сторону во время сбора данных при отводе будет видно на саггитальном срезе как перемещение стенок артерии по направлению к оси датчика и от нее.	Отсутствует. Тщательно изучите ангиограмму, чтобы определить контуры сосуда. Кроме того, используйте наружную границу стенки сосуда (граница между средой и адвентициальной оболочкой), чтобы оценить, связаны люминальные нарушения с движением катетера или с фактическими изменениями просвета. (Обратите внимание на то, что граница стенки сосуда или граница между средой и адвентициальной оболочкой изменяется медленно, т.к. катетер перемещается в продольном направлении.)
Катетер провисает, при движении вдоль артерии отображается одно и то же изображение	Из-за механического «провисания», которое может произойти в системе отвода, в начале отвода последовательность может включать целый раз кадров, на которых изображение не меняется. Это происходит из-за того, что устройство отвода перемещает фиксирующий держатель катетера, при этом система собирает данные, а датчик на кончике катетера не перемещается.	Проверьте, чтобы в системе не было значительного провисания. Наблюдайте за изображением при начале отвода. Если изображение остается неизменным в течение нескольких кадров, воспользуйтесь функцией продольного редактирования для удаления последовательности отвода.
Неверная скорость отвода – ошибка измерения по оси Z	Оператор ввел неверную скорость отвода в ответ на вопрос системы.	Отсутствует. Это зависит от правильности введенных оператором данных. Введенная скорость отвода отображается крупным шрифтом.

Требования Директивы ЕС об аккумуляторах, 2006/66/ЕС

Инструкции по извлечению батареи перед утилизацией при выводе установки из эксплуатации:

1. Выключите рабочую станцию и отключите устройство от источника питания.
2. Откройте боковую панель рабочей станции для доступа к внутренней части устройства.
3. Извлеките батарею часового типа из системной платы рабочей станции.
4. Утилизацию батареи следует выполнять в соответствии с законами штата/местными законами.

Аккумулятор



Рисунок 57: Аккумулятор материнской платы

Глава 17: Техническое обслуживание

Сервисное обслуживание

Система Volcano не содержит компонентов, допускающих обслуживание пользователем. Во избежание поражения электрическим током не снимайте панели или крышки. В случае неисправности или повреждения системы, выключите ее, отключите систему от сетевой розетки и обратитесь к аттестованному техническому специалисту компании Volcano и/или в Службу технической поддержки компании Volcano.

Текущая проверка системы и испытания должны проводиться ежегодно в рамках программы больницы по техническому обслуживанию оборудования. Квалифицированные техники больницы должны осмотреть и испытать все изолированные соединения и источник питания системы.

ВНИМАНИЕ: Техническое обслуживание системы Volcano должно проводиться персоналом сервисного центра корпорации Volcano или аттестованным представителем технической службы компании Volcano.

Технические сервисные центры Volcano

США и Канада

Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670
Соединенные Штаты Америки
Телефон: 800-228-4728
(в США и Канаде)
Телефон: 916-861-0230
Факс: 916-861-0266

Европа

Volcano Corporation Europe
BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem
Belgium – Бельгия
Телефон: +32.2.679.1076
Факс: +32.2.679.1079

Япония

Volcano Japan Co., Ltd.
Mita NN Building 24F
4-1-23, Shiba, Minato-Ku,
Tokyo 108-0014 Japan –
Япония
Телефон: 81-3-6414-8700
Факс: 81-3-6414-8701

Периодичность технического обслуживания

Техническое обслуживание, выполняемое пользователем	Периодичность
Архивация сеансов с данными пациентов	Ежедневно по мере использования
Очистка компонентов, находящихся вблизи пациента	Ежедневно по мере использования
Очистка системы и монитора	По мере необходимости
Очистка вентилятора и задней поверхности ПК	1 раз в месяц
Очистка фильтра вентилятора	1 раз в месяц
Осмотр и прокладка кабеля PIM	Ежедневно по мере использования
Проверка кабельных соединений	1 раз в месяц
Осмотр направляющих клавиатуры	1 раз в месяц
Осмотр и проверка безопасности всех изолированных соединений и источника питания системы	1 раз в год
Техническое обслуживание, проводимое аттестованными специалистами компании Volcano	Периодичность
Комплексное профилактическое техническое обслуживание, предусмотренное компанией Volcano, выполняется только аттестованными инженерами по обслуживанию компании Volcano	Ежегодно, начиная с 18 месяцев эксплуатации

ПРИМЕЧАНИЕ: Текущая проверка системы и испытания должны проводиться ежегодно в рамках программы больницы по техническому обслуживанию оборудования. Квалифицированные технические специалисты больницы должны проводить осмотр и проверку безопасности всех изолированных соединений.

Техническое обслуживание, проводимое аттестованными специалистами компании Volcano

Техническое обслуживание, предусмотренное компанией Volcano, выполняется только аттестованными инженерами по обслуживанию компании Volcano.

Комплексное профилактическое техническое обслуживание необходимо проводить ежегодно, начиная приблизительно через 18 месяцев после установки.

Техническое обслуживание, выполняемое пользователем

Архивация сеансов с данными пациентов

См. главу «Архивирование сеанса IVUS».

Очистка и дезинфекция системы Volcano

- По мере необходимости проводите очистку и дезинфекцию системы, модуля интерфейса пациента, а также других частей оборудования с помощью обычных моющих средств, жидких химических антимикробных препаратов, антибактериальных средств и противовирусных растворов, например, таких как morning mist, а также используйте теплую воду и мягкую ткань.
- С целью предотвращения любого инфицирования пациента после каждой процедуры обязательно выполняйте обработку и дезинфекцию находящихся вблизи от пациента деталей оборудования бактерицидными, гермицидными и противовирусными растворами. Применяемый раствор должен быть активным против вируса ВИЧ и вируса гепатита В.
- Не используйте растворители при очистке любой части системы.
- Избегайте попадания жидкостей в систему через отверстия в ней, особенно – на клавиатуре, корпусе монитора и модуле интерфейса пациента.
- Снимайте переднюю панель и очищайте вентилятор по мере необходимости, а также заднюю поверхность модуля ПК от скопившейся грязи и ворса.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ни одна из частей системы не должна погружаться в воду или другие жидкости. Никогда не пользуйтесь ацетоном для очистки периферийных, пластмассовых корпусов прикроватного оборудования или модуля интерфейса пациента.

ВНИМАНИЕ: Не распыляйте и не наносите иным образом какие-либо чистящие жидкости в отверстия или стыки компонентов системы. Всегда наносите чистящие средства на салфетку.

- Соблюдайте повышенную осторожность при обработке соединений катетера и кабеля, чтобы избежать нежелательных перегибов или обрывов.

Уход за монитором

Соблюдайте принятый в больнице протокол работы с кровью и жидкостями тела. Протирайте дисплей слабым раствором мягкого моющего средства в воде. Используйте мягкое полотенце или тампон. Использование некоторых моющих средств может вызывать разрушение пластикового корпуса и наклеек на изделии. Пластик состоит из акрилонитрила, бутадиена и стирола (АБС). Проконсультируйтесь с изготовителем чистящего средства для того, чтобы убедиться в его совместимости с АБС-пластмассами.

ВНИМАНИЕ: Не распыляйте и не наносите иным образом какие-либо чистящие средства на сенсорный экран, так как это может вызвать повреждение системы. Всегда наносите чистящие средства на салфетку.

Техническое обслуживание системы охлаждения ПК (вентилятор/фильтр)

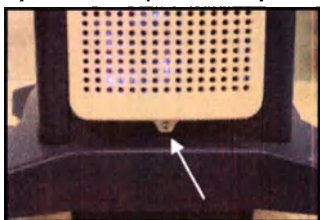
Проводите ежемесячную проверку вентиляторов и фильтра ПК рабочей станции и проводите очистку каждые 18 месяцев, чтобы обеспечить оптимальное охлаждение.

ПРИМЕЧАНИЕ: Необходимо выключать питание системы и отсоединять вилку от сетевой розетки перед очисткой фильтров вентилятора.

Вентиляторы и фильтр передней и задней панели*

Для очистки фронтального фильтра:

1. Откройте переднюю дверцу рабочей станции ПК, открутив нижний винт крепления крышки передней рамы.



2. Осторожно приподнимите переднюю крышку перед тем, как отсоединять зажимы.
3. Для снятия фильтров вентилятора просуньте плоский инструмент позади фильтров (2) и снимите их с держателей.



4. Промойте фильтры с использованием раствора мягкодействующего моющего средства и дайте им полностью высохнуть.

5. В случае скопления грязи на передних вентиляторах, очистите их с помощью пылесоса.
6. Установите обратно крышки вентиляторов, совместив отверстия крышек со штырями корпуса и надавите на крышки, чтобы они были зафиксированы штырями корпуса.

Для очистки вентилятора задней панели:

1. Откройте заднюю раму рабочей станции ПК, открутив нижние три винта.



2. Осторожно приподнимите заднюю крышку перед тем, как отсоединять зажимы с рабочей станции ПК, и прочистите вентилятор воздушной струей.



3. Строго соблюдайте меры предосторожности, касающиеся электростатического разряда (ESD).

Осмотр кабеля

- Проверьте расположение кабеля РИМ и разъема, а также обеспечьте защиту кабеля от случайного повреждения.
- Произведите осмотр кабельных соединений, чтобы убедиться в надежности соединений.

Техническое обслуживание, проводимое аттестованными специалистами компании Volcano

Техническое обслуживание, предусмотренное компанией Volcano, выполняется только аттестованными инженерами по обслуживанию компании Volcano.

Требуются комплексный осмотр, эксплуатационная проверка, полное испытание системы, а также проверка всех установленных дополнительных компонентов.

Глава 18: Технические характеристики

Катетеры системы визуализации

Тип датчика: Пьезоэлектрический
обзор на 360°, многоэлементная решетка из твердотельных датчиков (за исключением Revolution)
обзор на 360°, одноэлементный вращающийся датчик (Revolution)
Частота и доступные диаметры системы визуализации приведены ниже в таблице.

Катетер	Частота	Диаметры системы визуализации
Eagle Eye Gold	20 МГц	8, 10, 12, 14, 16, 18, 20
Eagle Eye Platinum	20 МГц	8, 10, 12, 14, 16, 18, 20
Eagle Eye Platinum ST (короткий наконечник)	20 МГц	8, 10, 12, 14, 16, 18, 20
Visions PV .014P	20 МГц	8, 10, 12, 14, 16, 18, 20
Visions PV .018	20 МГц	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24
Visions PV .035	10 МГц	20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60
Revolution	45 МГц	8, 10, 12, 14
Pioneer Plus	20 МГц	8, 10, 12, 14, 16, 18, 20

ПРИМЕЧАНИЕ: Дополнительную информацию см. в документе «Руководство для врача и инструкция по эксплуатации», прилагаемом к каждому катетеру
ПРИМЕЧАНИЕ: Информацию о технических характеристиках катетера Revolution см. в «Руководстве оператора дополнительного оборудования Revo системы Volcano».

Видеосистема

Формат системного устройства отображения

- Доступны порт дисплея и адаптеры DVI/HDMI/VGA
- разрешение 1280 x 1024 элементов изображения
- частота кадров 60 или 75 Гц

Image («Изображение»)

- Режим текущего отображения/стоп-кадра
- Переменная частота кадров
- Изображения с обзором на 360°
- Многоуровневое масштабирование

Размеры изображений

Режим изображения	Размер изображения (в элементах изображения)
Max IVUS	750 x 750
Нормальный режим формирования изображения	500 x 500

Габаритные размеры и вес модуля CORE Mobile

Система Volcano

	Высота, дюймы	Ширина, дюймы	Глубина, дюймы	Масса, фунты
Тележка CORE Mobile	62	22	33	~210

	Высота, см	Ширина, см	Глубина, см	Масса, кг
Тележка CORE Mobile	157,48	55,88	83,82	~95,25

Питание

Параметры и плавкие предохранители системы Volcano

Конфигурации входов системы	Вход рабочей станции	Плавкие предохранители
100, 120 В~ 240 В~ 50/60 Гц, 1000 ВА	100-240 В~ 50/60 Гц	100 В перем. тока, 12,5 А 120 В перем. тока, 10 А 240 В перем. тока, 5 А

Параметры питания—вход

Максимальная мощность в непрерывном режиме	550 Вт
Время удержания	> 40 мс при полной нагрузке
Защита от перенапряжения	+15% от установленного напряжения
Защита от перегрузки	С автоматическим восстановлением
Минимальная нагрузка	Отсутствует
Перекрестная стабилизация	< 0,5%
Стабилизация сети и нагрузки	< 0,5%
Время включения	< 2 с

Соблюдение норм ЭМС

Соблюдение следующих стандартов:

- EN61000-4-2 электростатический разряд уровня 3
- EN61000-4-3 ВЧ-чувствительность 3 В/м
- EN61000-4-4 быстрый электрический переходный процесс уровня 3
- EN61000-4-5 Выбросы уровня 3
- EN61000-3-2 Гармонические составляющие
- EN61000-3-3 Мерцания
- EN61000-4-11 Уменьшение и кратковременные прерывания напряжения
- EN55011 проведенный в условиях излучений

Плавкие предохранители

Разделительный трансформатор соединен с плавким предохранителем на каждом ответвлении питающей сети. Параметры плавких предохранителей зависят от настроек трансформатора на номинальную мощность переменного тока, потребляемую от настенной розетки. Трансформатор использует предохранители с задержкой на срабатывание 5х20 мм.

Вход сети переменного тока для питания рабочей станции и источник питания 48 В постоянного тока снабжены внутренними плавкими предохранителями и не относятся к обслуживаемым деталям.

Выход источника питания 48 В постоянного тока защищен предохранителем с задержкой на срабатывание 5 А, 5х20 мм.

Регистрирующие устройства

- Цифровой фотопринтер для печати документарных копий
- Пишущий привод DVD

Классификация

В соответствии с IEC 60601-1:2005 система Volcano имеет следующую классификацию:

Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип CF, защита от напряжения дефибрилляции
Степень защиты от проникновения воды	Обычная
Степень безопасности применения в присутствии анестетиков	Оборудование НЕПРИГОДНО для использования в присутствии огнеопасных анестетических смесей с воздухом, с кислородом или с оксидом азота
Режим работы	Непрерывная эксплуатация

Заявление об ЭМС



Система Volcano представляет собой медицинское электрооборудование, которое требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении ЭМС и проведения установки в соответствии с информацией по ЭМС, предоставленной в настоящем руководстве. Данное оборудование было подвергнуто испытаниям и признано соответствующим предельным значениям для медицинских устройств в соответствии с IEC 60601-1-2:2007 и Директивой о медицинском оборудовании 93/42/ ЕЕС, дополненной 2007/47/ЕС. Эти ограничения предназначены обеспечивать обоснованную защиту от вредных помех в обычном медицинском учреждении. Настоящее оборудование генерирует, использует и может излучать высокочастотную энергию. Кроме того, в случае установки и эксплуатации не в соответствии с настоящими указаниями, оно может создать вредные помехи для других расположенных вблизи устройств. Тем не менее, не существует гарантий отсутствия помех в случае точной установки. В случае, если это оборудование создает вредные помехи для других устройств, и этот факт может быть установлен путем выключения и включения оборудования, пользователю предлагается устранить помехи, приняв одну или несколько из следующих мер:

- Переориентация или перемещение приемного устройства.
- Увеличение расстояния между оборудованием.
- Подключение оборудования к розетке, относящейся к цепи, отличной от цепи, к которой подключено(ы) другое(ие) устройство(а).
- Обратитесь за консультацией к изготовителю или к техническому специалисту службы технической поддержки.
- Не предпринимайте попыток замены кабелей или устройств на компоненты, не одобренные компанией Volcano, т.к. это может повлиять на показатели электромагнитной совместимости.

Электрическая безопасность



Оборудование типа CF: Символ сердца с лопастями по бокам означает, что модуль интерфейса пациента отвечает всем требованиям Международной электротехнической комиссии 60601-1 к классификации типа CF. Данное устройство защищено от напряжения дефибрилляции. Тем не менее, все равно рекомендуется отсоединить катетер или проводник давления от модуля интерфейса пациента перед выполнением дефибрилляции. Если это возможно по медицинским показаниям, извлеките катетер из пациента перед дефибрилляцией.

Установка системы должна проводиться в соответствии со стандартом IEC 60601-1-1 (Медицинские системы), включая применение разделительного трансформатора

и уравнивателя потенциала на консоли управления  и на рабочей станции.

Рабочие условия

Температура, °F		Относительная влажность, % без конденсации	Высота над уровнем моря, футы
Рабочие	от 50 до 104	от 5 до 80	10 000
Хранение*	от -4 до 158	от 5 до 80	—
Транспортировка*	от 60 до 140	от 5 до 80	35 000

* В соответствии с IEC 60601-1:2005, раздел 7.2.17.

Хранение изображений формата DICOM

Сохранение сеансов с данными пациентов на диск формата DVD:
Архивированные изображения записываются в формате DICOM, при этом система Volcano действует в качестве Создателя комплекта файлов (FSC) в соответствии со спецификацией 2004 DICOM 3.0.

Изображения в формате DICOM будут сохраняться с помощью набора настроек ультразвукового приложения STD-US-SC-MF-DVD, с применением идентификаторов UID, указанных в приведенной ниже таблице.

Определение информационного объекта	Идентификатор SOP CLASS UID	Идентификатор Transfer Syntax UID
DICOMDIR	1.2.840.10008.1.3.10	1.2.840.10008.1.2.1
Устройство хранения ультразвуковых мультикадровых изображений	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.3.1	1.2.840.10008.1.2.1 1.2.840.10008.1.2.4.50

Сохранение сеансов с данными пациентов на сервере DICOM: Система Volcano поддерживает хранение многокадровых ультразвуковых изображений класса SOP в качестве клиента SCU (Service Class User). Операции SOP Classes, поддерживаемые системой Volcano, описываются в следующей таблице.

Определение информационного объекта	Идентификатор SOP CLASS UID	Идентификатор Transfer Syntax UID
Проверка	1.2.840.10008.1.1	1.2.840.10008.1.2
Устройство хранения ультразвуковых мультикадровых изображений	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.3.1	1.2.840.10008.1.2 1.2.840.10008.1.2.1 1.2.840.10008.1.2.4.50

Более подробную информацию см. в Заявлении о соответствии системы Volcano стандарту DICOM по адресу: <http://www.volcanocorp.com/>

Основные характеристики, рабочие температуры катетеров

Катетеры рассчитаны на формирование изображений в физиологических условиях. Рабочая температура всех твердотельных матричных катетеров, применяемых в системе Volcano, составляет $< 55 \pm 0,3$ °C в воздухе и $< 41 \pm 0,3$ °C в физиологических условиях (37 °C в жидкостях). Рабочая температура всех вращающихся катетеров, применяемых в системе Volcano, составляет $< 1 \pm 0,3$ °C сверх температуры окружающей среды в воздухе и $< 38 \pm 0,3$ °C в физиологических условиях (37 °C в жидкостях).

Эксплуатация катетеров в воздухе приведет к сокращению срока службы катетера и не рекомендуется. В случае эксплуатации матричных твердотельных катетеров в воздухе это приводит к достижению периферическим концом температур до 55 °C, однако температурная нагрузка катетеров является пренебрежимо малой и допускается безопасное прикосновение к катетерам. В этих условиях они могут быть слегка теплыми на ощупь. В случае эксплуатации вращающихся катетеров в воздухе это приведет к пренебрежимо малому повышению температуры периферического конца.

Основные характеристики, система

Основные характеристики системы Volcano при использовании катетеров Volcano представлены ниже:

- Во время операций по созданию изображений в режиме реального времени вращение датчика для формирования изображений катетера Revolution у периферического наконечника катетера автоматически поддерживается на заданной скорости
- Любое искажение сигнала, приводящее к ошибкам в значимых для диагностики параметрах, визуально очевидно для оператора
- Ультразвуковая (акустическая) мощность и нагрев датчика для формирования изображений катетера поддерживается на безопасных уровнях
- Ультразвуковая (акустическая) мощность датчика для формирования изображений катетеров Eagle Eye и PV активна при отображении активного движущегося изображения
- Ультразвуковая (акустическая) мощность датчика для формирования изображений катетера Revolution активна только в режиме формирования изображений
- Системный контроль перемещения датчика для формирования изображений катетера сводится к следующим действиям оператора:
 - Двухтактное движение датчика для формирования изображений катетера оператор может инициировать посредством ручного манипулирования корпусом катетера
 - Моторизованный отвод катетера Revolution вручную управляется оператором. Моторизованное продвижение катетера Revolution невозможно.

- Изменения катетера Revolution, а также операции по получению ультразвуковых изображений после включения и после выключения системы выполняются только при участии оператора
- Во время получения изображений настройки ультразвуковой выходной мощности автоматически поддерживаются на заранее заданных и безопасных уровнях
- Электробезопасность обеспечивается во всех режимах работы

Акустическая мощность катетера

Максимальные уровни воздействия ультразвука

Уровень воздействия ультразвука / выходная акустическая мощность являются фиксированными и не могут регулироваться оператором настоящего оборудования. Воздействие ультразвуком имеет место только при визуализации в РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ. Если визуализация в РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ не выбрана оператором, воздействие ультразвуком отсутствует.

Система Volcano совместима со Стандартом на отображение акустической мощности и ее параметры отвечают пределам FDA в отношении ультразвукового оборудования.

Eagle Eye Gold

Параметр акустической мощности	Значение двумерной эхографии	ChromaFlo
$I_{SPTA-3} \text{ (мВт/см}^2\text{)}^1$	2,683	20,800
$I_{SPPA-3} \text{ (Вт/см}^2\text{)}^1$	0,248	1,870
$P_{r-3} \text{ (МПа)}^2$	$137,1 \times 10^{-3}$	$315,3 \times 10^{-3}$
$PD \text{ (мкс)}^2$	$201,2 \times 10^{-3}$	$125,0 \times 10^{-3}$
PRF (Гц)	53760	88320
Центральная частота (МГц) ²	20	20
MI^2	$3,131 \times 10^{-2}$	$6,000 \times 10^{-2}$
TI^1	$2,781 \times 10^{-4}$	$5,716 \times 10^{-4}$

1. Неопределенность: +33,9% / -30,5%
2. Неопределенность: +17,0% / -15,3%

Eagle Eye Platinum

Параметр акустической мощности	Значение двумерной эхографии	ChromaFlo
I_{SPTA-3} (мВт/см ²) ¹	$2,93 \times 10^{-3}$	$7,98 \times 10^{-2}$
I_{SPPA-3} (Вт/см ²) ¹	$7,5 \times 10^{-3}$	$175,0 \times 10^{-3}$
Pr_{-3} (МПа) ²	$20,0 \times 10^{-3}$	$81,5 \times 10^{-3}$
PD (мкс) ²	$161,0 \times 10^{-3}$	$125,0 \times 10^{-3}$
PRF (Гц)	53760	75368
Центральная частота (МГц) ²	18,6	17,9
MI ²	$4,5 \times 10^{-3}$	$1,92 \times 10^{-2}$
TI ¹	$2,06 \times 10^{-5}$	$1,56 \times 10^{-4}$

- 1. Неопределенность: +/- 24,5%
- 2. Неопределенность: +/-12,3%

Pioneer Plus (катетер производства компании Medtronic, Inc.)

Параметр акустической мощности	Значение двумерной эхографии	ChromaFlo
I_{SPTA-3} (мВт/см ²) ¹	2,683	20,800
I_{SPPA-3} (Вт/см ²) ¹	0,248	1,870
Pr_{-3} (МПа) ²	$137,1 \times 10^{-3}$	$315,3 \times 10^{-3}$
PD (мкс) ²	$201,2 \times 10^{-3}$	$125,0 \times 10^{-3}$
PRF (Гц)	53760	88320
Центральная частота (МГц) ²	20	20
MI ²	$3,131 \times 10^{-2}$	$6,000 \times 10^{-2}$
TI ¹	$2,781 \times 10^{-4}$	$5,716 \times 10^{-4}$

- 1. Неопределенность: +33,9% / -30,5%
- 2. Неопределенность: +17,0% / -15,3%

PV . 014P

Параметр акустической мощности	Значение двумерной эхографии	ChromaFlo
I_{SPTA-3} (мВт/см ²) ¹	$2,93 \times 10^{-3}$	$7,98 \times 10^{-2}$
I_{SPPA-3} (Вт/см ²) ¹	$7,5 \times 10^{-3}$	$175,0 \times 10^{-3}$
Pr_{-3} (МПа) ²	$20,0 \times 10^{-3}$	$81,5 \times 10^{-3}$
PD (мкс) ²	$161,0 \times 10^{-3}$	$125,0 \times 10^{-3}$
PRF (Гц)	53760	75368
Центральная частота (МГц) ²	18,6	17,9
MI ²	$4,5 \times 10^{-3}$	$1,92 \times 10^{-2}$
TI ¹	$2,06 \times 10^{-5}$	$1,56 \times 10^{-4}$

- 1. Неопределенность: +/- 24,5%
- 2. Неопределенность: +/-12,3%

PV .018

Параметр акустической мощности	Значение двумерной эхографии	ChromaFlo
$I_{SPTA-3} \text{ (мВт/см}^2\text{)}^1$	2,087	13,950
$I_{SPPA-3} \text{ (Вт/см}^2\text{)}^1$	0,2963	1,709
$Pr_3 \text{ (МПа)}^2$	$132,3 \times 10^{-3}$	$267,7 \times 10^{-3}$
$PD \text{ (мкс)}^2$	$168,3 \times 10^{-3}$	$113,8 \times 10^{-3}$
PRF (Гц)	43008	70656
Центральная частота (МГц) ²	20	20
MI ²	$3,055 \times 10^{-2}$	$5,306 \times 10^{-2}$
TI ¹	$2,698 \times 10^{-4}$	$4,748 \times 10^{-4}$

- 1. Неопределенность: +33,9% / -30,5%
- 2. Неопределенность: +17,0% / -15,3%

Visions PV .035F

Параметр акустической мощности	Значение двумерной эхографии
$I_{SPTA-3} \text{ (мВт/см}^2\text{)}^1$	0,0534
$I_{SPPA-3} \text{ (Вт/см}^2\text{)}^1$	0,0680
$Pr_3 \text{ (МПа)}^2$	0,0482
$PD \text{ (мкс)}^2$	0,333
PRF (Гц)	$2,09 \times 10^4$
Центральная частота (МГц) ²	9,00
MI ²	0,0162
TI ¹	$6,18 \times 10^{-5}$

- 1. Неопределенность: +33,9% / -30,5%
- 2. Неопределенность: +17,0% / -15,3%

Revolution

Параметр акустической мощности	Значение двумерной эхографии
$I_{SPTA.3} \text{ (мВт/см}^2\text{)}^1$	70,778
$I_{SPPA.3} \text{ (Вт/см}^2\text{)}^1$	95,533
$Pr.3 \text{ (МПа)}^2$	1,901
$PD \text{ (мкс)}^2$	0,048
$PRF \text{ (Гц)}$	15360
Центральная частота (МГц)^2	42,3
MI^2	0,281
TI^1	0,010

- 1. Неопределенность: +/- 29,1%
- 2. Неопределенность: +/-14,6%

$TI: \text{Тепловой индекс определяется как } TI = \frac{W_{01x1} f_c}{210}$

где:

W_{01x1} : ограниченная выходная мощность в квадрате, в милливаттах

f_c : средняя частота в МГц

MI : Механический индекс $MI = Pr.3 / (f_c^{1/2})$

$I_{SPPA.3}$: Пониженная интенсивность. Максимальное среднее пространственное значение для пульса $\text{(мВт/см}^2\text{)}$

$I_{SPTA.3}$: Пониженная интенсивность. Максимальное среднее пространственное значение для височной области $\text{(мВт/см}^2\text{)}$

$Pr.3$: Пониженное значение пика отрицательного давления в месте максимального интегрального значения импульса пониженной интенсивности (МПа)

W_0 : Суммарная мощность (мВт)

PD : Длительность импульса (мкс)

PRF : Частота повторения импульсов (Гц)

Точность измерений

Результаты измерений, обеспечиваемых системой Volcano, имеют следующие погрешности, связанные с изменением скорости звука в тканях и ограничениями системы отображения. Точность измерений ограничена как относительными, так и абсолютными диапазонами значений:

Измерение расстояния: $-4,5\%, +7,0\%$ от измеренного значения $\pm 0,10$ мм

Измерение площади: $-9\%, +14\%$ от измеренного значения $\pm 0,10$ мм²

Эти погрешности относятся ко всему диапазону измерений, реализуемому с использованием системы Volcano. Это значения погрешностей измерений для «наихудшего случая» и представляют ситуации, когда ультразвуковые сигналы распространяются полностью в такой ткани, как мышечная, скорость звука в которой значительно отличается от скорости звука в крови. Для измерений границ просвета, при которых ультразвуковой сигнал распространяется только через кровь, погрешности имеют следующие значения:

Измерение расстояния: $\pm 1\%$ от измеренного значения $\pm 0,10$ мм

Измерение площади: $\pm 5\%$ от измеренного значения $\pm 0,10$ мм²

Точность дисплея In-Line Digital (ILD)

- Измерение двух расстояний на дисплее для продольных измерений (ILD)
- Максимальное расстояние циклической видеопоследовательности (длина по оси Z) 2700 кадров при частоте кадров 30 кадров/с и скорости отвода 0,5 мм/с -> 45 мм
- Точность (Trak Back, R-100 Pull Back $\pm 5\%$) при 30 кадрах/с и скорости отвода 1,0 мм/с -> 90 мм
- Точность (Trak Back, R-100 Pull Back $\pm 3\%$)

Принадлежности и запасные части

ПРИМЕЧАНИЕ: Система Volcano соответствует IEC 60601-1-2, включая следующие принадлежности и кабельную сеть.

Система Volcano CORE		
Номер детали	Описание	Максимальная длина/кол-во
505-0100.22 (печатный вариант) 505-0002.26 CD	Руководство оператора системы Volcano CORE Mobile	Не применимо
804390001	Большой размер (144mm x 100mm), Бумага A6 для Sony UP 25MD 4 пачки по 50 листов	Не применимо
431-0100.01	Малый размер (100mm x 90mm), Бумага A6 для Sony UP 25MD 3 пачки по 80 листов	Не применимо
431-2800.01	Накладка для клавиатуры	Не применимо
421-1202.09	DVI, адаптер порта дисплея	Не применимо
421-1202.10	HDMI, адаптер порта дисплея	Не применимо
421-1202.11	VGA, адаптер порта дисплея	Не применимо
806452009	Съемный кабель PIM	5 м
806395001	Соединительный кабель VGA	3 м
804290001	Соединительный кабель DVI-D	3 м
806814001	Заземляющий кабель джойстика	3 м
804409001	Кабель питания 100-240 В перем. тока	3 м
421-1202.01	Кабель питания 220-240 В перем. тока	3 м
421-2402.02	Предохранитель 12 А: Настройка изоляционного трансформатора 100 В	по 2 в каждом
421-2402.01	Предохранитель 10 А: Настройка изоляционного трансформатора 120 В	по 2 в каждом
805642001	Предохранитель 5 А: Настройка изоляционного трансформатора 240 В	по 2 в каждом

Катетеры и проволочный направитель

Visions PV .035	88901
Visions PV .018	86700
Visions PV .014P	85900P, 85900PJ
Eagle Eye <i>Gold</i> F/X	85900
Eagle Eye <i>Platinum</i>	85900P, 85900PJ
Revolution	89000
SmartWire II (проволочный направитель)	6600, 6600J, 6603, 6603J, 6613, 6613J
PrimeWire (проволочный направитель)	7900, 7900J, 7903, 7903J, 7913, 7913J
PrimeWire PRESTIGE (проволочный направитель)	8185, 8185J, 8300, 8300J
PrimeWire PRESTIGE Plus (проволочный направитель)	9185, 9185J, 9300, 9300J
Verrata (проволочный направитель)	10185, 10185J, 10300, 10300J

Стандарты и нормативные документы

Система Volcano, входящая в серию систем Precision Guided Therapy, отвечает требованиям следующих стандартов и нормативных документов:

Медицинское электрооборудование – общие требования к безопасности

IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + AM1:2012

ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A2 (R2012) +A1

IEC 60601-2-37:2007

IEC 60601-2-34:2011

CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-14

Дополнительное оборудование FFR системы Volcano не отвечает требованиям Статьи 51.102.1, поскольку датчик давления проволочного проводника может проявлять дрейф с течением времени. Важно выполнять проверку показаний проволочного проводника через каждые 10 минут и выполнять нормализацию параметров аорты в случае возникновения дрейфа. Дополнительное оборудование FFR системы Volcano не предназначено для продолжительного (несколько часов) инвазивного мониторинга давления, а является диагностическим средством для измерения давления во время процедур ввода катетеров.

Медицинское электрооборудование – Электромагнитная совместимость

IEC 60601-1-2:2007

СИМВОЛ: Декларация о соответствии:

Мы подтверждаем, что система Volcano, входящая в серию систем Precision Guided Therapy, отвечает требованиям Директивы о медицинском оборудовании 2007/42/ЕС по электромагнитной совместимости (ЭМС) путем применения Международного стандарта IEC/EN 60601-1-2, а также соответствует следующим стандартам:

Нормативные документы и заявление изготовителя – электромагнитные излучения систем серии Volcano		
Системы серии Volcano предназначены для использования в электромагнитной среде, параметры которой описаны ниже. Заказчик или пользователь систем серии Volcano должен обеспечить их эксплуатацию в указанной среде.		
Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – указания
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Системы семейства Volcano используют энергию радиочастотного излучения только для внутренних функций. Поэтому РЧ-излучение системы является очень слабым и практически не способно привести к возникновению помех при взаимодействии с другим близкорасположенным электронным оборудованием.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс А	Системы семейства Volcano пригодны для использования в любых помещениях, за исключением жилых помещений и помещений, оснащенных централизованной низковольтной системой электроснабжения.
Излучение комбинационных частот IEC 61000-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения/ пульсации излучения IEC 61000-3-3	Не применяется	

Нормативные документы и заявление изготовителя – защита систем серии Volcano от электромагнитных полей
Системы серии Volcano предназначены для использования в электромагнитной среде, параметры которой описаны ниже. Заказчик или пользователь систем серии Volcano должен обеспечить их эксплуатацию в указанной среде. Во время испытаний на помехоустойчивость система Volcano была помещена в имитированный режим визуализации с нормальными условиями эксплуатации, обозначенный с помощью активного изображения, выведенного на дисплей. Во время и после испытаний на помехоустойчивость система должна продолжать работать и принимать команды пользователя. Она может временно потерять связь, но должна вернуться к нормальной работе без отключения.

Испытание на защищенность от излучения	Уровень испытания ИЕС	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
Кондуктивное РЧ-излучение ИЕС 61000-4-6	3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц	3 В ср.кв. ^с	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи может оказывать влияние на медицинское электрооборудование и должно использоваться на расстоянии от какой-либо части системы семейства Volcano, включая кабели, которое меньше рекомендованного расстояния, рассчитанного по формуле в соответствии с частотой передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P – максимальная выходная мощность радиопередатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность электромагнитного поля, генерируемого стационарными радиопередатчиками, не должна по данным измерений^а превышать допустимый уровень для каждого из частотных диапазонов^б. Помехи могут возникать вблизи оборудования, имеющего маркировку в виде следующего символа: 
РЧ-излучение ИЕС 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м ^с	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Характер распространения электромагнитного излучения может изменяться в результате поглощения или отражения от зданий, предметов и людей.

- (a) Напряженность электромагнитного поля, генерируемого стационарными радиопередатчиками, такими как базовые станции для радиотелефонов/сотовых телефонов или портативных радиостанций, любительские радиостанции, радиопередатчики с вещанием в диапазонах FM и AM, а также вещательные ТВ-передатчики, не может быть точно предсказана, исходя из одних только теоретических данных. Для того чтобы точно оценить электромагнитную обстановку в зоне расположения стационарных радиопередатчиков, могут потребоваться специальные измерения. Если по результатам этих измерений напряженность электромагнитного поля в месте установки и использования систем семейства Volcano превышает применимый уровень соответствия РЧ-излучению (см. выше), необходимо удостовериться, что система семейства Volcano функционирует правильно. Если в работе системы обнаруживаются какие-либо отклонения, могут потребоваться дополнительные мероприятия, такие как переориентация или перемещение системы семейства Volcano в другое место.
- (b) В диапазоне частот выше 150 кГц – 80 МГц напряженность электромагнитного поля не должна превышать 3 В/м.
- (c) В диапазоне частот свыше 5 МГц – 150 МГц может наблюдаться ухудшение качества изображения, но требования IEC 60601-2-37 при этом соблюдаются.

Рекомендуемые дистанции разнесения

Для портативного и мобильного коммуникационного ВЧ-оборудования
IEC 60601-1-2:2007

Рекомендуемые безопасные расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и системой семейства Volcano			
Система семейства Volcano предназначена для использования в электромагнитной среде с управляемым уровнем РЧ-помех. Заказчик или пользователь системы семейства Volcano может способствовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между оборудованием связи (передатчиками) и системой семейства Volcano согласно приведенным ниже рекомендациям и в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние в зависимости от частоты передатчика м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для датчиков, максимальная выходная мощность которых отличается от приведенных выше параметров, рекомендуемое расстояние d в метрах может быть вычислено с помощью формулы, относящейся к частоте передатчика, в которой P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц расстояние рассчитывается по верхней границе диапазона.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Характер распространения электромагнитного излучения может изменяться в результате поглощения или отражения от зданий, предметов и людей.			
ПРИМЕЧАНИЕ 3: В диапазоне частот выше 5 МГц – 150 МГц может наблюдаться ухудшение качества изображения, но требования IEC 60601-2-37 при этом соблюдаются.			

Рекомендации и декларация изготовителя – защита от электромагнитных полей			
Усилитель изображения систем семейства Volcano предназначен для использования в электромагнитной среде, параметры которой описаны ниже. Заказчик или пользователь систем семейства Volcano должен обеспечить их эксплуатацию в указанной среде.			
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ по воздуху	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ по воздуху	Пол должен быть выполнен из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то уровень относительной влажности должен составлять по меньшей мере 30%.
Быстрый электрический переходный процесс/вспышка IEC 61000-4-4	± 2 кВ для электрических проводов ± 1 кВ для проводов на входе/выходе	± 2 кВ для электрических проводов ± 1 кВ для проводов на входе/выходе	Качество сетевого электроснабжения должно соответствовать требованиям, предъявляемым к питанию помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений.
Выброс IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в обычном режиме	Качество сетевого электроснабжения должно соответствовать требованиям, предъявляемым к питанию помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений.
Провалы напряжения, краткие отключения и колебания напряжения в цепях питания IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (падение $>95\%$ от U_T) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (падение 60% от U_T) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (падение 30% от U_T) в течение 25 циклов $<5\% U_T$ (падение $>95\%$ от U_T) в течение 5 с	$<5\% U_T$ (падение $>95\%$ от U_T) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (падение 60% от U_T) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (падение 30% от U_T) в течение 25 циклов $<5\% U_T$ (падение $>95\%$ от U_T) в течение 5 с	Качество сетевого электроснабжения должно соответствовать требованиям, предъявляемым к питанию помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений. Если пользователю системы семейства Volcano необходима бесперебойная работа во время сбоев сетевого электропитания, рекомендуется использовать устройство бесперебойного питания или электрический аккумулятор.

Магнитное поле с частотой сети питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 В/м	3 В/м	Магнитные поля с частотой сети питания должны находиться на уровнях, установленных для помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_1 – это напряжение сети переменного тока, предшествующее применению контрольного уровня.			

Порядок ограничения помех

Соблюдение рекомендуемых расстояний, приведенных выше в таблице расстояний для диапазона от 150 кГц до 2,5 ГГц позволит снизить помехи, регистрируемые на уровне изображения, но могут не устранить все помехи. Тем не менее, при установке и эксплуатации системы в соответствии с изложенной здесь информацией система будет сохранять свои основные рабочие характеристики и обеспечивать безопасный сбор, отображение и сохранение изображений диагностического качества.

(*) Например, мобильный телефон мощностью 1 Вт (частота несущей в диапазоне от 800 МГц до 2,5 ГГц) должен находиться на расстоянии в 2,3 м от системы IVUS (во избежание опасности создания помех изображению).

Символы

В настоящей главе перечисляются символы, используемые в системе Volcano, и их значения.

	Отвечает требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС
	Питание Вкл./Выкл. (режим ожидания)
	Питание Выкл
	Питание Вкл
	Внимание, предупреждение о необходимости изучить сопроводительную документацию
	Возможность сдавливания/зажатия рук во время установки деталей устройства
	Предупреждение о лазерном источнике, привлечение внимания, указание на необходимость ознакомления с сопроводительной документацией
	Двунаправленный цифровой сигнал
	Аналоговый выходной сигнал
	Эквипотенциальность
	Это устройство защищено от напряжений дефибрилляции
	Вход для соединителя катетера
	Обозначает наличие магнитного поля высокой напряженности
	Соблюдайте Руководство пользователя

Глоссарий

Акустическая информация: Сбор опорной акустической информации позволяет удалить незначительные помехи изображения, называемые помехами прямого сигнала, связанными с шумом катетера и характеристиками смещения.

Диаметр: Глубина поля, до которой выполняется сбор акустических данных для формирования эхоизображения.

DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine – «Формирование, передача и хранение медицинских изображений»): Формат для сохранения изображений на DVD-диске и передачи изображений и данных пациентов по сети. Стандарт DICOM упрощает обмен изображениями и данными пациентов между различными единицами и типами медицинского оборудования для визуализации.

Усиление: Интенсивность ультразвуковых эхо-сигналов; более высокие установки усиления позволяют получить более яркое изображение с более интенсивными эхо-сигналами.

ILD = In-Line Digital: Двухмерный продольный вид с поворотом на 360°, который образуется путем визуального «наложения» сотен изображений, полученных в результате внутрисосудистых ультразвуковых исследований.

PIM = Модуль интерфейса пациента: Катетер системы визуализации подключается к модулю интерфейса пациента, который осуществляет возбуждение элемента датчика катетера для передачи ультразвуковой энергии в направлении окружающих тканей. PIM осуществляет усиление и обработку результирующих эхо-сигналов, поступающих от датчика.

Пост-обработка: Любая операция, выполняемая с сохраненным ультразвуковым изображением. Измерения, комментарии, а также извлечение и удаление данных являются примерами пост-обработки.

Помеха прямого сигнала: Помеха прямого сигнала может быть результатом действия многочисленных факторов, таких как акустические или высокочастотные переходные помехи между соседними акустическими элементами катетеров с синтетическими апертурами, а также физических свойств, присущих ультразвуковым кристаллическим излучателям и наконечникам катетеров. Кроме того, на величину и внешний вид помех могут влиять рабочая частота, температура, размеры и геометрия ультразвуковых элементов.

Чувствительность: Во время формирования изображений в режиме ChromaFlo скорость перемещения крови и просвета может составлять от 4 до 110 см/с. Система Volcano позволяет отображать в цвете 5 диапазонов скорости потока. Доступ к этой функции осуществляется при помощи параметра Sensitivity («Чувствительность») из меню Adjust Image («Регулировка изображения»). Предусмотрено 5 вариантов выбора: Значение чувствительности 1 используется для сосудов с высоким значением скорости потока, а 5 – для сосудов с низкой скоростью потока. Как правило, значения чувствительности от 3 до 5 обеспечат наилучшую визуализацию для значений скорости потока, свойственных коронарным сосудам.

Для любого заданного значения чувствительности области, где относительные значения скорости перемещения крови/просвета являются более высокими, являются более желтыми; области с меньшей скоростью являются более красными. Повышение значения чувствительности приводит к интенсификации цветовой окраски областей с более медленным потоком крови со смещением в сторону желтого цвета, уменьшение чувствительности приводит к смещению в сторону красного цвета областей с более быстрым потоком крови.

Приложение А: Измерения VH

В настоящем приложении указываются статистические параметры, определяемые при использовании VH IVUS.

Результаты для кадров

Lumen area (Площадь просвета): площадь поперечного сечения просвета для данного кадра.

Vessel area (Площадь сосуда): площадь поперечного сечения сосуда для данного кадра.

Plaque area (Площадь бляшки): площадь поперечного сечения бляшки для данного кадра.

№ бляшки плюс (+) media complex = площадь бляшек

№ сосуда минус (-) площадь просвета = площадь бляшек

% Plaque Burden (% покрытия бляшками): Площадь бляшек, поделенная на площадь сосуда.

Composition % (Состав, %): не включает промежуточные (ахроматические) зоны, например, процентное значение фиброзной площади вычисляется делением значения фиброзной площади на сумму всех четырех составляющих типов.

Lumen dia min (Мин. диаметр просвета): наименьший (минимальный) диаметр в этом кадре.

Lumen dia max (Макс. диаметр просвета): наибольший (максимальный) диаметр в этом кадре.

Lumen dia avg (Ср. диаметр просвета): средний диаметр в этом кадре.

Vessel dia min (Мин. диаметр сосуда): наименьший (минимальный) диаметр в этом кадре.

Vessel dia max (Макс. диаметр сосуда): наибольший (максимальный) диаметр в этом кадре.

Результаты для сегментов

Lumen volume (Объем просвета): объем просвета в заданном сегменте.

Vessel volume (Объем сосуда): объем сосуда в заданном сегменте.

Сосуд минус (-) просвет = бляшки.

Plaque volume (Объем бляшки): объем бляшки в заданном сегменте.

Segment length (Длина сегмента): длина заданного сегмента.

Composition % (Состав, %): не включает серую область.

Lumen dia min (Мин. диаметр просвета): наименьший измеренный диаметр в заданном сегменте. Измерение производится в кадре с указанным номером.

Lumen dia max (Макс. диаметр просвета): наибольший измеренный диаметр в заданном сегменте. Измерение производится в кадре с указанным номером.

Min Lumen Area (Мин. площадь просвета): наименьшая площадь просвета в заданном сегменте. Измерение производится в кадре с указанным номером.

Vessel dia min (Мин. диаметр сосуда): наименьший измеренный диаметр в заданном сегменте. Измерение производится в кадре с указанным номером.

Vessel dia max (Макс. диаметр сосуда): наибольший измеренный диаметр в заданном сегменте. Измерение производится в кадре с указанным номером.

Vessel dia avg (Ср. диаметр сосуда): средний диаметр, усредненный по всем кадрам в заданном сегменте.

Target Assist («Поддержка цели»)

Lumen area (Площадь просвета): площадь просвета в кадре с указанным номером.

% Stenosis (% стеноза): % стеноза в кадре с указанным номером.

Avg. Lumen Diameter (Ср. диаметр просвета): средний диаметр просвета в кадре с указанным номером.

Avg. Vessel Diameter (Ср. диаметр сосуда): средний диаметр сосуда в кадре с указанным номером.

Приложение В: Краткое изложение технологии

Ниже приведена информация о разработке и подтверждении правильности работы VH IVUS в системе Volcano.

Методы

Передняя левая ниспадающая (ЛПН) коронарная артерия человека была получена при аутопсии. Данные IVUS по 63 образцам ЛПН исследовались с разрешения Внутреннего совета по контролю Кливлендского клинического фонда, Кливленд, Огайо. Совокупность образцов, использовавшихся в исследовании, представляло репрезентативную выборку для людей в возрасте от 32 до 79 лет, скончавшихся необязательно от причин, связанных с сердечной недостаточностью. Всего было представлено 51 мужчина и 12 женщин (20 черных и 43 белых) средним возрастом $55,2 \pm 11,6$ лет. Двадцать три (23) из них страдали диабетом, 40 – нет. Исследование было ограничено лицами, не подвергавшимися до этого вмешательствам вводимыми через кожу средствами или хирургической реваскуляризации. Кроме того, не проводился сбор данных для случаев злоупотребления алкоголем или наркотическими средствами. Собранные образцы сосудов ЛПН в большинстве случаев содержали значительные заболевания и являлись местом наиболее острых коронарных явлений. Человеческие сердца были получены в течение 24 часов после смерти и данные IVUS были собраны менее чем через 24 часа после удаления сосуда ЛПН. Каждая артерия была отсечена от остья до верхушки, включая приблизительно 40 мм окружающей жировой ткани и миокарда. Включение окружающей ткани обеспечивает поддержание надлежащей механической опоры сосуда и снижает помехи при формировании ультразвукового изображения из-за отражений на границах. Сосуды были затем погружены в фосфатно-солевой буферный раствор (PBS), так, чтобы в ультразвуковых данных отсутствовали возможные отражения от границы раздела между PBS и воздухом.

Отобранные артерии были размещены в лотке с парафином. Остия была соединена с канюлей, а боковые ответвления были перетянуты для снижения потока и поддержания физиологического давления перфузии. Постоянный поток и давление были обеспечены системой проводника давления Volcano SmartMap™ и управляемой компьютером системой воздушного клапана, которая создавала давление 100 мм рт. ст. в 20-литровой емкости с фосфатно-солевым буферным раствором. Фосфатно-солевой буферный раствор подавался в диапазоне физиологических температур, его подогрев осуществлялся нагревательной спиралью и измерения выполнялись термистором (кат. № WM103C, Sensor Scientific, Фейрфилд, шт. Нью-Джерси, США). Данная система потока была разработана силами компании, а порядок ее использования был изложен в документации и опубликован.¹ Изображение коронарных артерий было получено в течение 24 часов с момента сбора данных с использованием датчиков для внутрисосудистых ультразвуковых исследований (IVUS) Volcano Eagle Eye Gold™, а также стандартной системы визуализации Volcano In-Vision Gold™ или системы визуализации Volcano.

Анализ точности

Построение алгоритма классификации тканей:

Области исследования (Regions of Interest (ROI)), состоящие из четырех основных типов гомогенной ткани – компонентов атеросклеротической бляшки (т.е. соединительная ткань, фиброзно-жировая, жидкое липидное ядро, кальций), были определены на гистологических микропрепаратах, а их размещение – записано на цифровых изображениях гистологической ткани. В общей сложности из 93 пораженных участков было отобрано 290 гомогенных областей исследования. См. соответствующее распределение областей исследования по типам тканей в Таблице 1.

Таблица 1. Число областей исследования (ROI) для каждого из типов тканей, используемое для проверки алгоритма системы Volcano Eagle Eye VH.

Тип ткани	Число опытных областей исследования
Соединительная ткань	114
Фиброзно-жировая	25
Жидкое липидное ядро	81
Кальций	70

Алгоритм систематизации был проверен с использованием этих областей исследования, включающих типы бляшек для каждой области исследования и соответствующие спектральные свойства отраженного сигнала, определенными данными, полученными с помощью IVUS.

Оценка алгоритма VH:

Алгоритм с использованием набора гомогенных областей исследования, описанный выше, использовался для создания изображений VH IVUS для многочисленных сечений патологий. Для анализа точности на гистологических препаратах было определено случайное количество гетерогенных областей исследования, а их размещение – записано на цифровых изображениях гистологической ткани. Соответствующие области конечных изображений VH IVUS также были определены и сравнены с цифровыми изображениями гистологической ткани. По результатам данных 51 ЛПН (94 секции) было впоследствии определено 889 областей исследования, представляющих соответствующее распределение типов тканей:

Таблица 2. Число областей исследования (ROI) для каждого типа патологий, используемое для оценки точности алгоритма Eagle Eye VH.

Тип ткани	Число оценочных областей исследования
Соединительная ткань	471
Фиброзно-жировая	130
Жидкое липидное ядро	132
Кальций	156

Чувствительность, специфичность и точность прогноза были вычислены с использованием стандартных формул.

Результаты

В Табл. 3 приведена сводка полученных результатов чувствительности, специфичности и точности прогноза.

Таблица 3. Точность прогноза, чувствительность и специфичность дерева классификации системы Volcano Eagle Eye VH по типам тканей.

Тип ткани	Число оценочных областей	Точность прогноза (%)	Чувствительность (%)	Специфичность (%)
Соединительная ткань	471	93,5	95,7	90,9
Фиброзно-жировая	130	94,1	72,3	97,9
Жидкое липидное ядро	132	95,8	91,7	96,6
Кальций	156	96,7	86,5	98,9

Литература:

1) Nair, A., M. P. Margolis, et al. (2007 г.). «Automated coronary plaque characterisation with intravascular ultrasound backscatter: ex vivo validation.» («Автоматизированное исследование коронарных бляшек методом, основанном на отражении сигналов при внутрисосудистом ультразвуковом исследовании: валидация вне организма.») EuroIntervention 3(9): 113-120.

Эта страница намеренно оставлена пустой в целях сохранения нумерации страниц.

Приложение С:

Конфигурирование DICOM

Конфигурирование DICOM/сети

Для конфигурирования параметров DICOM и сети:



1. Нажмите кнопку **Settings** («Параметры») на панели управления. Отображается диалоговое окно Settings («Параметры»).
2. На вкладке Archive («Архив») диалогового окна Settings («Параметры») нажмите кнопку **DICOM Configuration Dialog** («Диалог конфигурирования DICOM»). Отображается представленное ниже диалоговое окно DICOM Network Configuration («Конфигурация сети DICOM»).

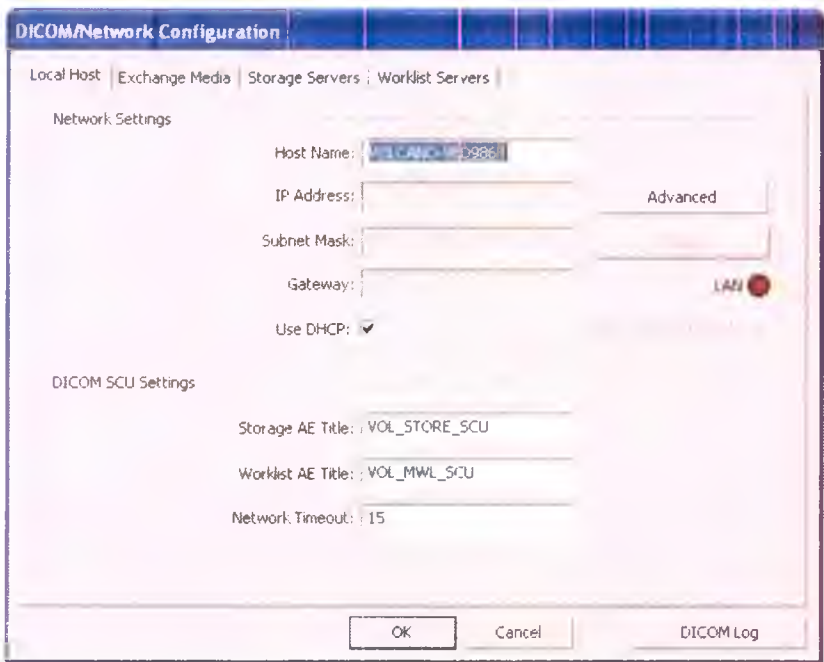


Рисунок 58: Диалоговое окно параметров DICOM – местный узел

ПРИМЕЧАНИЕ: После изменения параметров Local Host («Местный узел») вы должны выключить питание системы для того, чтобы задействовать новые настройки. Питание системы выключается, она запускается, затем выключается и перезапускается снова.

Настройки локальной сети системы

- **Host Name («Имя узла»):** Имя узла по умолчанию: «CORE». Это поле задает имя компьютерного узла для системы Volcano.
- **IP Address («IP-адрес»):** Это поле служит для конфигурирования адреса Протокола сети Интернет (IP) системы.
- **Subnet Mask («Маска подсети»):** Системы Volcano используют маску подсети для определения того, следует ли осуществлять связь с удаленным узлом через шлюз. При необходимости это поле позволяет задать маску подсети для подсети системы.
- **Gateway («Шлюз»):** Это поле служит для конфигурирования IP-адреса шлюза системы.
- **Use DHCP («Использовать DHCP»):** Отметьте это поле, если для конфигурирования IP-адреса используется DHCP (протокол динамического конфигурирования узла).
- **Светодиодный индикатор ЛВС (зеленый/красный):** Этот световой индикатор указывает на подключение соединения и активное состояние главного устройства. Если индикатор светится красным, пользователь может нажать кнопку Advanced («Расширенные настройки») и переключиться на активный порт.
- **Apply («Применить»):** Нажмите кнопку Apply («Применить») для применения любых изменений настроек.

Настройки локальной системы DICOM SCU

- **Название прикладного компонента для устройства хранения:** Поле Application Entity Title («Название прикладного компонента») используется для конфигурирования названия прикладного компонента для местного приложения SCU (Service Class User) сети DICOM, работающего в системе Volcano. Заводское значение по умолчанию – VOL_STORE_SCU.
- **Worklist AE Title («Название прикладного компонента для рабочего перечня»):** Введите название прикладного компонента для рабочего перечня.
- **Network Timeout («Время ожидания сети»):** Служит для задания времени ожидания сети для таймера ответа ассоциации DICOM и других значений времени ожидания сети. Таймер служит для завершения ассоциации сети DICOM (сетевое соединение) в случае остановки обмена данными между двумя системами. Заводское значение по умолчанию – 15.

Exchange Media («Носители для обмена данными»)

- Следующие варианты сжатия могут применяться при архивировании изображений на сменных носителях DVD сети DICOM:
 - Без сжатия
 - JPEG – высокое качество
 - JPEG – среднее качество
 - JPEG – высокое сжатие

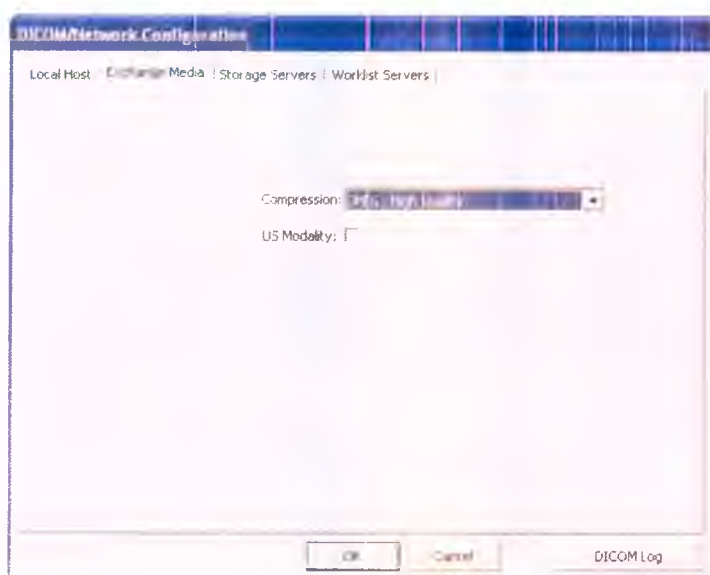


Рисунок 59: Параметры DICOM – диалоговое окно сменного носителя

- **US Modality (Атрибут US):** В случае выбора этого параметра изображения будут записываться на DVD-диск с использованием атрибута US (ультразвук). Если блок не выбран, изображения сохраняются с атрибутом IVUS.

Storage Servers («Серверы хранения данных»)

- **Select Server («Выбрать сервер»):** В системе Volcano может быть задано несколько серверов хранения данных DICOM Store SCP. В этом раскрывающемся перечне содержится список сконфигурированных серверов. Текущий выбранный сервер будет использоваться для последующих изменений конфигурации, а также в качестве сервера, принимающего изображения DICOM от системы Volcano в ходе выполнения операции Archive to Network («Архивирование в сети»).
- **New Server («Новый сервер»):** Это поле служит для ввода имени нового сервера DICOM. Это дружественное пользователю название для идентификации сервера хранения данных DICOM. После ввода имени нажмите либо на клавишу Enter, либо выберите кнопку Add («Добавить»), при этом происходит создание и добавление нового сервера в перечень серверов DICOM. Только что добавленный сервер становится текущим сервером. Например:
 - Cardiology Lab Server («Сервер кардиологической лаборатории»)
 - Cardiology Lab Backup («Резервирование данных кардиологической лаборатории»)
 - Radiology PACS («PACS отделения рентгеноскопии»)
- **Add («Добавить»):** Нажатие этой кнопки добавляет новый сервер в перечень серверов хранения данных DICOM. Эта кнопка отключена, если в поле New Server («Новый сервер») не была введена информация.
- **Delete («Удалить»):** Нажатие этой кнопки удаляет текущий выбранный сервер из перечня серверов DICOM. Следующий сервер в перечне становится текущим сервером.

The screenshot shows the 'DICOM/Network Configuration' dialog box with the 'Storage Servers' tab selected. The 'Local Host' tab is also visible. The 'Storage Servers' section contains a 'Select Server' dropdown menu with 'DICOM' selected, a 'Delete' button, and a 'New Server' text field. The 'Network Settings' section includes 'Host Name' (VCLRCD213) and 'IP Address' (10.102.25.1) fields, with a 'Find' button. The 'DICOM SCP Settings' section includes 'AE Title' (STORE_SCP), 'Port Number' (1049), 'Response Timeout' (60), 'Compression' (No Compression), and 'US Modality' (checked). A 'Check' button is next to the 'Port Number' field. At the bottom are 'OK', 'Cancel', and 'DICOM Log' buttons.

Рисунок 60: Параметры DICOM – диалоговое окно серверов хранения данных

Серверы хранения данных – параметры сети

- **Host Name («Имя узла»):** Это поле содержит имя компьютерного узла удаленного компьютера, на который система Volcano направляет изображения DICOM.
- **IP Address («IP-адрес»):** Это поле содержит адрес IP-протокола системы, на которую система Volcano будет направлять изображения DICOM.
- **Find («Найти»):** Кнопка Find выполняет операцию Network PING для поиска сконфигурированного удаленного компьютера. В случае ввода имени узла удаленного компьютера без указания IP-адреса, в поле IP-адреса успешно распознанного узла будет автоматически введен полученный IP-адрес. В случае, если были введены и имя узла, и IP-адрес, то для поиска узла с помощью команды PING будет использоваться IP-адрес, а не имя узла.

Серверы хранения данных – настройки DICOM SCP

- **AE Title («Название прикладного компонента»):** Это поле служит для конфигурирования поля Application Entity Title («Название прикладного компонента») удаленного приложения SCP (Service Class Provider) сети DICOM, которому система Volcano будет направлять изображения. Заводское значение по умолчанию: «STORE SCP».
- **Port Number («Номер порта»):** Это поле служит для конфигурирования номера порта, по которому удаленное приложение SCP (Service Class Provider) сети DICOM будет ожидать получение сообщений от системы Volcano. Заводское значение по умолчанию – 104.
- **Response Timeout («Время ожидания ответа»):** Это поле служит для конфигурирования значения времени (в секундах), в течение которого система будет ожидать ответа от удаленного сервера SCP (Service Class Provider) сети DICOM после направления на него изображения. Таймер служит для завершения ассоциации сети DICOM (сетевого соединения) в случае остановки обмена данными между двумя системами. Диапазон значений этого параметра – от 10 до 600 секунд. Заводское значение по умолчанию – 60.
- **Compression («Сжатие»):** Следующие варианты сжатия могут применяться при направлении изображений на удаленный сервер хранения данных сети DICOM:
 - Без сжатия
 - JPEG – высокое качество
 - JPEG – среднее качество
 - JPEG – высокое сжатие
- **Кнопка Check («Проверка»):** Эта кнопка служит для контроля соединения между Volcano DICOM SCU и дистанционным устройством хранения DICOM Storage SCP. Для испытания соединения используется сервис DICOM C-ECHO (класс Верификация).
- **US Modality (Атрибут US):** В случае выбора этого блока изображения будут передаваться на дистанционное устройство хранения данных с использованием атрибута US. Если блок не выбран, изображения передаются с атрибутом IVUS.

Конфигурация серверов рабочих перечней

В этом разделе описывается диалог конфигурирования DICOM – конфигурация Worklist Servers («Серверы рабочих перечней»). Для каждого удаленного сервера хранения рабочих перечней атрибутов сети DICOM могут быть заданы следующие параметры:

- **Select Server («Выбрать сервер»):** Выбирает текущий сервер из Перечня серверов для конфигурирования.
- **New Server («Новый сервер»):** Присваивает имя новому серверу. Имя сервера должно быть введено в это поле до того, как он сможет быть добавлен в перечень серверов.
- **Add («Добавить»):** Добавляет новый сервер в перечень серверов.
- **Delete («Удалить»):** Удаляет текущий сервер из перечня серверов.

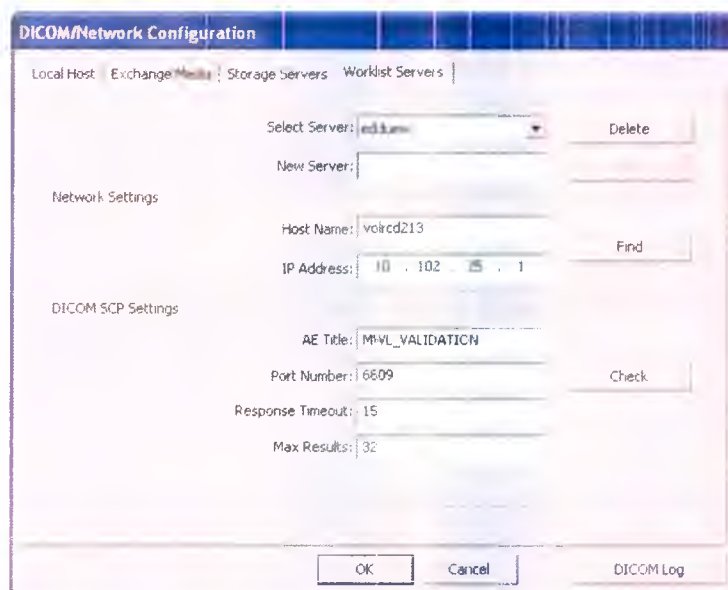


Рисунок 61: Параметры DICOM – диалоговое окно серверов рабочих перечней

Серверы рабочих перечней – параметры сети

Для каждого заданного удаленного сервера SCP хранения данных сети DICOM могут быть заданы следующие параметры сети:

- **Host name («Имя узла»):** Имя компьютерного узла удаленного устройства.
- **IP Address («IP-адрес»):** IP-адрес удаленного устройства.
- **Find («Найти»):** Выполняет в сети команду PING для определения того, подключено ли к сети сконфигурированное устройство. Поиск выполняет распознавание IP-адреса только в случае, если было введено имя удаленного узла.

Приложение D: Таблица перевода внесистемных единиц измерения, указанных в Руководстве оператора, в СИ

Формулировка, содержащая внесистемную единицу измерения	Формулировка, содержащая единицу измерения в СИ	Страница в «Руководстве оператора Volcano CORE Mobile»
Система Volcano оборудована плоскопанельным цифровым цветным ЖК-монитором высокого разрешения с матрицей типа TFT размером 19 дюймов по диагонали.	Система Volcano оборудована плоскопанельным цифровым цветным ЖК-монитором высокого разрешения с матрицей типа TFT размером 482,6 мм по диагонали.	Стр. 24
Print («Печать»): Печать фотографии размером 4 x 6 дюйма с текущим содержанием экрана.	Print («Печать»): Печать фотографии размером 101,6 x 152,4 мм с текущим содержанием экрана.	Стр. 26
Служба компании Volcano предоставляет кабели для выравнивания потенциалов длиной десять футов	Служба компании Volcano предоставляет кабели для выравнивания потенциалов длиной 3 м	Стр. 36, 47, 48
В настоящей системе используется высококачественный цифровой фотопринтер для получения одиночных фотоотпечатков размером 6 x 4 дюйма изображений реального времени или сохраненных изображений.	В настоящей системе используется высококачественный цифровой фотопринтер для получения одиночных фотоотпечатков размером 152,4 x 101,6 мм изображений реального времени или сохраненных изображений.	Стр. 71
Температура (рабочая): от 50 до 104°F	Температура (рабочая): от 10 до 40°C	Стр. 131
Температура (хранение): от -4 до 158°F	Температура (хранение): от -20 до 70°C	Стр. 131
Температура (транспортировка): от 60 до 140°F	Температура (транспортировка): от 15 до 60°C	Стр. 131
Высота над уровнем моря (рабочая): 10 000 футов	Высота над уровнем моря (рабочая): 3048 м	Стр. 131
Высота над уровнем моря (транспортировка): 35 000 футов	Высота над уровнем моря (транспортировка): 10668 м	Стр. 131

[Перевод с английского и нидерландского языков на русский язык]

[На бланке компании «Волкано Юроп БВБА/СПРЛ»]

Volcano CORE™ Mobile
Система Precision Guided Therapy
Руководство оператора

Для использования с:
Volcano CORE Mobile, системой Precision Guided Therapy
400-0100.01
400-0100.07
400-0100.08

Программное обеспечение версии 3.4.X/3.5.X

[Штамп:

«Волкано Юроп БВБА/СПРЛ» (Volcano Europe BVBA/SPRL)

Бельгия, г. Завентем,

ул. Эксельсиорлаан, д.41

(Excelslorlaan, 41

B-Zaventem – Belgium)

Тел.: +32 2 679 1076, Факс: +32 2 679 1079, номер плательщика НДС: BE - 0859 842 345]

[Штамп:

/подпись/

Питер Декемпенеер

Менеджер по контролю качества и международному нормативно-правовому
регулированию

«Волкано Юроп БВБА/СПРЛ»

Бельгия, 1930, г. Завентем, ул. Эксельсиорлаан, д.41]

[Штамп:

Я, нижеподписавшийся нотариус, Мартин Робберехтс, член ассоциации нотариусов
коммуны Завентем (Бельгия), подтверждаю, что подпись на настоящем документе
является подписью г-на Питера Декемпенеера, поставленной им лично в моем
присутствии.

Настоящее подтверждение подписи относится только к ее подлинности и не предполагает
удостоверение должности или полномочий вышеуказанного лица с правом подписи.

Завентем, 21 октября 2016 г.]

/подпись/

[Печать нотариуса]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Девятого ноября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Семеляк Ирина Анатольевна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Иванова Михаила Алексеевича, свидетельствую
подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в
моем присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за номером №

3-7743

Взыскано по тарифу – 100 рублей

ВРИО нотариуса

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 16.2 (сто
шестьдесят два) листов.
ВРИО нотариуса





This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. District of Columbia, United States of America
2. This public document has been signed by KAMAL S. AHMAD
NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE DISTRICT OF COLUMBIA
3. acting in the capacity of KAMAL S. AHMAD, NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE
DISTRICT OF COLUMBIA
4. bears the seal/stamp of _____
5. at Washington, D.C. 1, MAY 2017
6. the _____ day of _____
7. by *Secretary of the District of Columbia*
8. No. **434784**
9. Seal/Stamp

10. Signature:





Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova,
CA 95670 USA

Приложение к руководству оператора для медицинского изделия
«Система для внутрисосудистых ультразвуковых исследований в исполнении: Volcano CORE,
Volcano CORE Mobile, с принадлежностями»

Addendum to the user manual for a medical device

*«System for an intravascular ultrasound investigation in approach: Volcano CORE, Volcano CORE
Mobile, with accessories»*

Brian Park
Manager, Regulatory Affairs

Apr. 25, 2017

Date

Philips Volcano

Philips Volcano, 2870 Kilgore Rd., Rancho Cordova, CA 95670 USA
www.volcanocorp.com, Tel 800 228 4728, Fax 916 638 8112



VOLCANO

**I Certify That This Is An
Original Document**

Betty

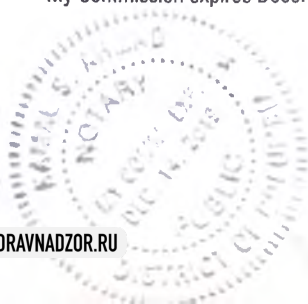
District of Columbia: SS

Subscribed and sworn to before me,

this 15th day of MAY, 2017

Kamal S. Ahmad, Notary Public, D.C.

My Commission expires December 14, 2019



State of California }

County of San DiegoOn April 25, 2017 before me,
DateCallandra Mikels

Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared

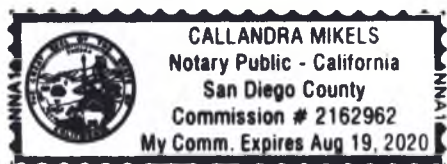
Brian Park

Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the written instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Place Notary Seal Above

Signature

Signature of Notary Public

Содержание

1.	Назначение медицинского изделия	3
1.1.	Наименование медицинского изделия	3
1.2.	Назначение медицинского изделия	3
1.3.	Показания	3
1.4.	Противопоказания	3
1.5.	Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	4
1.6.	Условия эксплуатации	4
1.7.	Условия применения медицинского изделия	5
2.	Сведения о производителе медицинского изделия	5
2.1.	Наименование	5
2.2.	Адрес места нахождения	5
2.3.	Адрес места производства медицинского изделия	5
3.	Классификация медицинского изделия	5
4.	Техническое описание медицинского изделия	6
4.1.	Общая фотография МИ	6
4.2.	Варианты исполнения	7
4.3.	Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей	9
4.4.	Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями	44
4.5.	Материалы, контактирующие с пациентом	44
5.	Сведения о маркировке	44
6.	Сведения об упаковке	47
7.	Условия транспортирования и хранения	47
8.	Срок службы	48
9.	Охрана окружающей среды	48
9.1.	Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	48
9.2.	Порядок осуществления утилизации и уничтожения	48
10.	Методы и условия стерилизации	48
11.	Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	48
12.	Требования к монтажу и установке	49
13.	Рекламация	49
	Приложение А. Таблица перевода внесистемных единиц измерения, указанных в Руководстве оператора, в СИ	50

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Система для внутрисосудистых ультразвуковых исследований в исполнениях: Volcano CORE, Volcano CORE Mobile, с принадлежностями (далее "система", "IVUS").

1.2. Назначение медицинского изделия

Предназначено производить качественные и количественные исследования морфологии сосудистой системы, может использоваться для исследования коронарных артерий и сосудов периферической сосудистой системы. Также показано ее использование в качестве дополнительного средства к традиционным ангиографическим процедурам, предназначенного для получения изображений просвета сосуда и структур стенки.

1.3. Показания

Система используется для качественной и количественной оценки морфологии сосудистой системы, для исследования коронарных артерий и сосудов периферической сосудистой системы. Также показано ее использование в качестве дополнительного средства к традиционным ангиографическим процедурам, предназначенного для получения изображений просвета сосуда и структур стенки.

Использование функции ChromaFlo показано для получения качественной информации о потоке крови из периферийной и коронарной сосудистых систем; информация о кровотоке может использоваться в качестве вспомогательной для других методов оценки кровотока и кровяной перфузии. Система VH IVUS рассчитана на использование совместно с катетерами для визуализации во время диагностической ультразвуковой визуализации периферической и коронарной сосудистой системы.

Функция Volcano VH IVUS предназначена для проведения полуавтоматической визуализации приграничных особенностей и выполнения спектрального анализа ультразвуковых радиосигналов о сосудистой системе, которые пользователь может более тщательно изучить во время обычных томографических исследований при ультразвуковой диагностике.

Функция контроля давления предназначена для применения на всех кровеносных сосудах, включая коронарные и периферийные артерии, для измерения внутрисосудного кровяного давления в ходе диагностической ангиографии и/или инвазивных процедур.

Функция ротации с частотой 45 МГц предназначена для качественной и количественной оценки морфологии сосудистой системы в коронарных артериях и сосудистой системе. В качестве дополнения к традиционным ангиографическим процедурам обеспечивает получение изображений просвета сосуда и структур стенки. Функция отвода SpinVision (PIMr) выводит сердечник системы визуализации из защитной оболочки максимум на 15 см.

1.4. Противопоказания

Противопоказания, при которых не гарантируется безопасное применение «Системы для внутрисосудистых ультразвуковых исследований в исполнениях: Volcano CORE, Volcano CORE Mobile, с принадлежностями»:

- Выявленный спазм сосуда, в том числе коронарной артерии.
- Выраженный кальциноз сосудистой стенки.
- Выраженная извитость сосудов.
- Бактериемия или сепсис.
- Тяжёлые нарушения системы свертываемости крови.

- Пациенты, которым противопоказаны первичное аортокоронарное шунтирование, первичная коронарная ангиопластика.
- Тяжелые формы гемодинамической нестабильности или кардиогенный шок.
- Ангиографические свидетельства острой закупорки сосудов (больше 99%), в том числе тромбоза, критического стеноза, окклюзии.
- Аллергические реакции на материалы, входящие в состав изделий, контактирующих с пациентом.
- Поставлен точный ангиографический диагноз и не планируется интервенционное вмешательство.
- Изделие не предназначено для исследований плода.
- Катетеры Eagle Eye Platinum, Eagle Eye Platinum ST в настоящее время противопоказаны для исследования сосудов головного мозга.
- Катетер Revolution противопоказан для исследования сосудов головного мозга и периферических сосудов.
- Катетер Visions PV.035 противопоказан для использования в церебральной сосудистой сети.
- Катетер Visions PV.018 противопоказан для исследования сосудов головного мозга.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Использование катетера Volcano системы визуализации или любого другого катетера для исследования сосудов, вводимого через кожу, может вызвать побочные реакции, включая, но не ограничиваясь этим, следующие:

- Кровотечение в точке ввода
- Повреждение стенки сосуда
- Тромбоз сосуда
- Периферическая эмболизация

1.6. Условия эксплуатации

Рабочие условия	
Температура (°C)	от 10 до 40
Влажность (% без конденсации)	От 5 до 80
Давление (кПа)	70-106
Рабочие температуры катетеров (катетеры продаются отдельно)	Катетеры рассчитаны на формирование изображений в физиологических условиях. Рабочая температура всех твердотельных матричных катетеров, применяемых в системе Volcano, составляет $<55 \pm 0,3$ °C в воздухе и $<41 \pm 0,3$ °C в физиологических условиях (37 °C в жидкостях). Рабочая температура всех вращающихся катетеров, применяемых в системе Volcano, составляет $<1 \pm 0,3$ °C сверх температуры окружающей среды в воздухе и $<38 \pm 0,3$ °C в физиологических условиях (37 °C в жидкостях). Эксплуатация катетеров в воздухе приводит к сокращению срока службы катетера и не рекомендуется. В случае эксплуатации матричных твердотельных катетеров в воздухе это приводит к достижению периферическим концом температур до 55 °C, однако температурная нагрузка катетеров является пренебрежимо малой и допускается безопасное прикосновение к катетерам. В этих условиях они могут быть

	слегка теплыми на ощупь. Эксплуатация вращающихся катетеров в воздухе приводит к незначительному повышению температуры на периферическом конце.
--	---

1.7. *Условия применения медицинского изделия*

Оборудование предназначено для общего применения в операционных помещениях лечебных или лечебно-профилактических учреждений.

Только медицинские работники и другие лица, имеющие соответствующее медицинское образование в области ввода катетеров, должны пользоваться системой Volcano. Система должна использоваться исключительно лицами, ознакомленными с ее работой и прошедшими обучение выполнению процедур, для осуществления которых настоящая система предназначена.

2. **Сведения о производителе медицинского изделия**

2.1. *Наименование*

Volcano Corporation, США

2.2. *Адрес места нахождения*

Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA (США)

2.3. *Адрес места производства медицинского изделия*

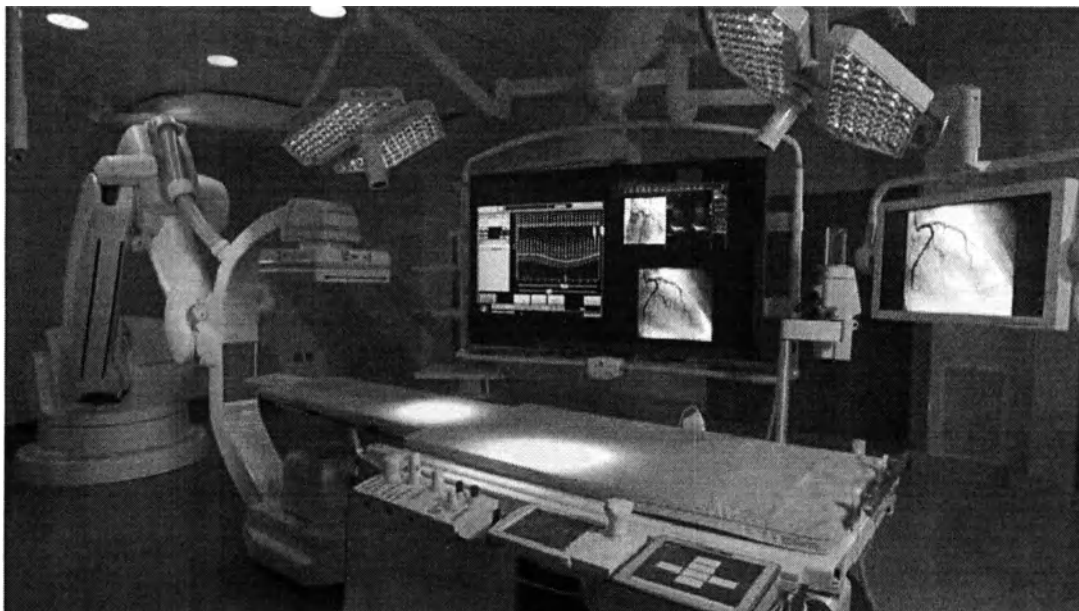
Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA (США)

3. **Классификация медицинского изделия**

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией	26
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип CF, защита от разряда дефибрилляции
Степень защиты от проникновения воды	Система - IPX0 Модуль интерфейса пациента, джойстик с контроллером, модуль поворотный Revo, модуль интерфейса пациента FFR - IPX4
Степень безопасности применения в присутствии анестетиков	Оборудование непригодно для использования в присутствии огнеопасных анестетических смесей с воздухом, с кислородом или с оксидом азота
Режим работы	Продолжительный

4. Техническое описание медицинского изделия

4.1. Общая фотография МИ



Система для внутрисосудистых ультразвуковых исследований Volcano CORE



Система для внутрисосудистых ультразвуковых исследований Volcano CORE Mobile

4.2. Варианты исполнения

1. Volcano CORE в составе:

- 1.1. Монитор медицинского назначения для использования в пространстве пациента.
- 1.2 Монитор немедицинского класса для использования вне пространства пациента.
- 1.3. Панель управления, расположенная в аппаратной.
- 1.4. Панель управления, расположенная в смотровой.
- 1.5. Рабочая станция.
- 1.6. Аккумулятор материнской платы.
- 1.7. Модуль интерфейса пациента (PIM).
- 1.8. Коробка соединительная.
- 1.9. Привод DVD.
- 1.10. Трансформатор разделительный.
- 1.11. Кабель PIM, 5м.
- 1.12. Кабель питания переменного тока для подключения рабочей станции к разделительному трансформатору, 1м.
- 1.13. Руководство оператора Volcano CORE/s5i.

2. Volcano CORE Mobile в составе:

- 2.1. Монитор медицинского назначения.
- 2.2. Блок управления:
 - панель управления;
 - рабочая станция;

- аккумулятор материнской платы;
- модуль интерфейса пациента (PIM);
- панель соединительная;
- привод DVD;
- тележка.

2.3. Трансформатор разделительный.

2.4. Кабель PIM, 5м.

2.5. Кабель питания переменного тока 100-240В, 3м.

2.6. Кабель питания переменного тока 220-240В, 3 м.

2.7. Руководство оператора Volcano CORE Mobile.

4.3. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Система для внутрисосудистых ультразвуковых исследований в исполнении:
Volcano CORE, Volcano CORE Mobile, с принадлежностями

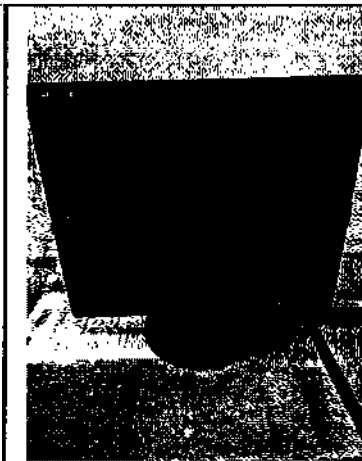
Описание	Фотографическое изображение	Назначение
I. Базовый состав:		
1. Volcano CORE в составе:		
1.1. Монитор медицинского назначения для использования в пространстве пациента.		Предназначен для приема и отображения на дисплее графической информации, поступающей от других электронных устройств, создающих или преобразующих видеосигнал.

Технические характеристики

Диагональ	19" (482 мм)
Размеры, мм	420 x 432 x 240
Вес, кг	~15
Угол обзора	± 30°
Видеостандарт	SXGA (1280 x 1024 с частотой кадров 60 Гц)
Основное разрешение экрана	1920x1200
Шаг пикселя - мм (цветовая модель - RGB) x мм	0.270мм (цветовая модель-RGB) x 0.270 м
Яркость(*) - кд/м2	300 кд/м^2 Максимальная яркость дисплея 220 кд/ м2 при максимальной яркости и контрасте (светопроницаемость 87±2%)
Соотношение контрастов -	1000 к 1
Входное напряжение - В	12
Ток (максимальный) - А	1
Энергопотребление - Вт	75
Импеданс - Ом для двух жил кабеля	100
Частота горизонтальной развертки- кГц	31,5-80
Частота вертикальной развертки - Гц	60-75
Выходной сигнал - бит	10 бит RGB низковольтный дифференциальный сигнал
Сигнал управления - ~ В	4.8 В
Способы ввода	С клавиатуры
Цвет	RAL9010
Частота кадров: кадры в секунду	более 24 кадров в секунду
Освещение: нм	Светодиодная матрица 735 ± 10 нм с регулируемой яркостью

Глубина цвета - миллион цветов	16.7 миллиона цветов
Оптическое разрешение: мкм	Оптическое разрешение: < 40 мкм
Производитель (опциональный)	ESTECOM Room 705, Gunpo I-Valley 14-1, Dang-Dong, Gunpo-Si Kyunggi-Do, Korea

1.2 Монитор
немедицинского класса
для использования вне
пространства пациента.



Предназначен для приема
и отображения на дисплее
графической информации,
поступающей от других
электронных устройств,
создающих или
преобразующих
видеосигнал.

Технические характеристики

Диагональ	19" (482 мм)
Размеры, мм	420 x 432 x 240
Вес, кг	~15
Угол обзора	± 30°
Видеостандарт	SXGA (1280 x 1024 с частотой кадров 60 Гц)
Основное разрешение экрана	1920x120
Шаг пикселя – мм (цветовая модель -) x мм	0.270мм (цветовая модель-RGB) x 0.270 мм
Яркость(*) – кд/м ²	300 кд/м ² Максимальная яркость дисплея 220 кд/ м ² при максимальной яркости и контрасте (светопроницаемость 87±2%)
Соотношение контраста -	1000 к 1
Входное напряжение - В	12
Ток (максимальный) - А	1
Энергопотребление - Вт	75
Импеданс - Ом для двух жил кабеля	100
Частота горизонтальной развертки- кГц	31,5-80
Частота вертикальной развертки - Гц	60-75
Выходной сигнал - бит	10 бит RGB низковольтный дифференциальный сигнал
Сигнал управления - ~ В	4.8 В
Способы ввода	С клавиатуры
Цвет	RAL9010
Частота кадров: кадры в секунду	более 24 кадров в секунду
Освещение: нм	Светодиодная матрица 735 ± 10 нм с регулируемой яркостью
Глубина цвета - миллион цветов	16.7 миллиона цветов
Оптическое разрешение: мкм	Оптическое разрешение: < 40 мкм

Производитель (опциональный)	ESTECOM Room 705, Gunpo I-Valley 14-1, Dang-Dong, Gunpo-Si Kyunggi-Do, Korea
------------------------------	---

1.3. Панель управления, расположенная в аппаратной.



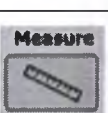
Предназначена для управления системой из аппаратной.

Технические характеристики

Размеры, мм	78 x 350 x 280
-------------	----------------



Кнопка на панели управления	Описание
	Settings («Параметры»): Изменение таких настроек системы, как дата и время; также позволяет установить и отредактировать конфигурации, используемые по умолчанию.
	Display («Дисплей»): Обеспечение увеличенного изображения для печати или просмотра изображений.
	Print («Печать»): Печать фотографии размером 4 x 6 дюйма с текущим содержанием экрана (см. Приложение А)
	Ringdown («Подавление помех»): Служит для включения и выключения функции Ring Down.
	Chroma: Используется для включения и выключения функции ChromaFlo.

	VH: Включение или выключение дисплея VH при наличии данных VH
	Record («Запись»): Запись циклической видеопоследовательности.
	Stop («Стоп»): Остановка или завершение записи циклической видеопоследовательности, пауза в режиме просмотра текущего изображения или остановка при работе в режиме Rapid Review («Быстрый обзор»)
	Home («Исходная позиция»): Переход к Начальному экрану (Home) или просмотр текущего изображения.
	Play («Воспроизведение»): Воспроизведение записанной циклической видеопоследовательности.
	Save Frame («Сохранить кадр»): Нажмите в режиме просмотра текущего изображения и/или воспроизведения в градациях серого записанной циклической видеопоследовательности для сохранения одного кадра.
	Measure («Измерение»): Запуск автоматического определения границы.
	Bookmark («Закладка»): Нажмите при воспроизведении циклической видеопоследовательности для выбора конкретных интересующих областей и последующего просмотра
	Клавиша Select (+): Нажмите для выбора вкладок, областей или точек измерения. Нажатие этой кнопки аналогично нажатию левой кнопки мыши.
	Клавиша Menu (-): Нажмите для завершения выбора. Нажатие этой кнопки аналогично нажатию правой кнопки мыши. Кроме того, при наложении результатов измерения на изображения в градациях серого клавиша Menu выполняет автоматическое обнаружение границ
	Keyboard («Клавиатура»): Указывает на выдвижную клавиатуру, расположенную под панелью управления.

1.4. Панель управления, расположенная в смотровой.



Предназначена для управления системой в смотровой.

Технические характеристики

Размеры, мм	78 x 350 x 280
-------------	----------------



Кнопка на панели управления	Описание
	Settings («Параметры»): Изменение таких настроек системы, как дата и время; также позволяет установить и отредактировать конфигурации, используемые по умолчанию.
	Display («Дисплей»): Обеспечение увеличенного изображения для печати или просмотра изображений.
	Print («Печать»): Печать фотографии размером 4 x 6 дюйма с текущим содержанием экрана (см. Приложение А)

	Ringdown («Подавление помех»): Служит для включения и выключения функции Ring Down.
	VH: Включение или выключение дисплея VH (если имеется) при наличии данных VH.
	Chroma: Включение и выключение функции ChromaFlo.
	Home («В начало»)/Live («Текущее изображение»): Нажмите для просмотра текущего изображения.
	Record («Запись»): Запись циклической видеопоследовательности.
	Stop («Стоп»): Остановка или завершение записи циклической видеопоследовательности, пауза в режиме просмотра текущего изображения или остановка при работе в режиме Rapid Review («Быстрый обзор»).
	Play (Previous/Next Frame) («Воспроизведение» («Предыдущий/следующий кадр»)): Воспроизведение записанной циклической видеопоследовательности (или переход к предыдущему или следующему кадру).
	Save Frame («Сохранить кадр»): Нажмите в режиме просмотра текущего изображения и/или воспроизведения в градациях серого записанной циклической видеопоследовательности для сохранения одного кадра.
	Measure («Измерение»): Запуск автоматического определения границы.
	Bookmark («Закладка»): Нажмите при воспроизведении циклической видеопоследовательности для выбора конкретных интересующих областей и последующего просмотра.
	Scroll («Прокрутка»): Нажмите кнопку Scroll один раз, затем передвиньте шаровой манипулятор вверх или вниз для перемещения в окне. Чтобы выключить, нажмите еще раз
	Клавиша Select (+): Нажмите для выбора вкладок, областей или точек измерения. Нажатие этой кнопки аналогично нажатию левой кнопки мыши.

	Клавиша Menu (-): Нажмите для завершения выбора. Нажатие этой кнопки аналогично нажатию правой кнопки мыши. Кроме того, при наложении результатов измерения на изображения в градациях серого клавиша Menu будет выполнять автоматическое обнаружение границ.
---	--

1.5. Рабочая станция.		Рабочая станция или ЦП (центральный процессор) включает в себя основные электронные модули системы, а также входы и выходы для подключения периферийных устройств. Модель системы 400-0100.02
------------------------------	---	--

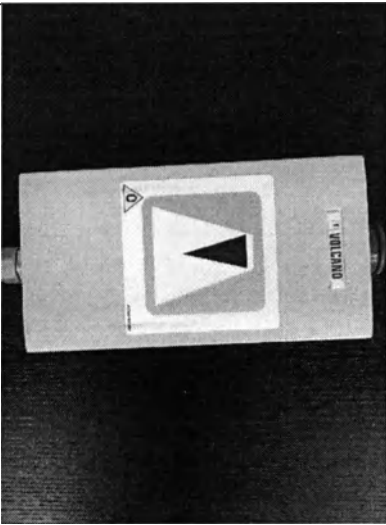
<i>Технические характеристики</i>	
Модель системы	400-0100.02
Размеры, мм	432 x 254 x 416
Масса, кг	~22,6
Обработка и хранение данных	
Встроенное программное обеспечение	версия 3.5.X, дата выпуска 23.12.2015, класс безопасности В.
Процессор	1 CPU процессор 2.53 ГГц, 8 ядер всего, 1366 МГц BUS
Память	8 Гб SD RAM
Емкость жесткого диска	1Тб 7200 RPM SATA
Опция цифрового архивирования	Local, DVD, Blu-ray, DICOM Network
DICOM поддерживаемые функции	DICOM Управление рабочим списком, DICOM Хранение
Электроснабжение	
Конфигурации входов системы	100- 120 В~ 240 В~ 50/60 Гц, *1000 ВА
Вход рабочей станции	100 – 240 В~ 50/60 Гц
Плавкие предохранители	100 В перем. тока, 12,5 А 120 В перем. тока, 10 А 240 В перем. тока, 5 А

*Максимальное значение для разделительного трансформатора

1.6. Аккумулятор материнской платы.		Предназначен для поддержания работоспособности памяти рабочей станции.
-------------------------------------	---	--

Технические характеристики

Типоразмер	CR2032
Номинальная емкость, мАч	225
Номинальное напряжение, В	3
Производитель (опциональный)	Panasonic

1.7. Модуль интерфейса пациента (PIM).		Катетер системы визуализации подключается к модулю интерфейса пациента (PIM), который осуществляет возбуждение элемента датчика катетера для передачи ультразвуковой энергии в направлении окружающих тканей. PIM усиливает и направляет полученные от датчика эхо-сигналы на консоль через свое соединение на задней панели консоли. Кроме того, PIM обеспечивает электрическую изоляцию пациента.
--	---	--

Технические характеристики

Входной ток, мА	58
Напряжение, В	24
Размеры, мм	38 x 96 x 177,5
Вес, кг	~2

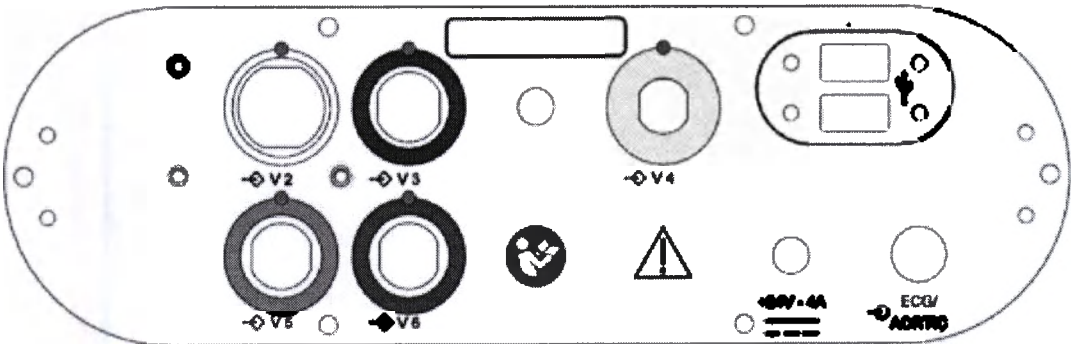
1.8. Коробка соединительная.



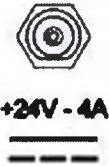
Соединительная коробка предназначена для обеспечения гибкой промежуточной соединительной платформы для системы Volcano. Она представляет собой удобную в управлении интерфейсную панель для подключения прикроватных периферийных устройств и модулей интерфейса пациента. Гибкие схемы монтажа позволяют адаптировать установку к различным условиям и потребностям.

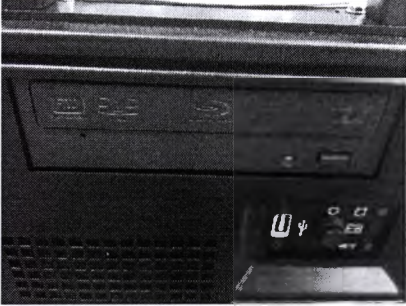
Технические характеристики

Максимально допустимое напряжение, В	250
Максимально допустимый ток, А	5
Размеры, мм	250 x 74 x 196
Вес, кг	1,4

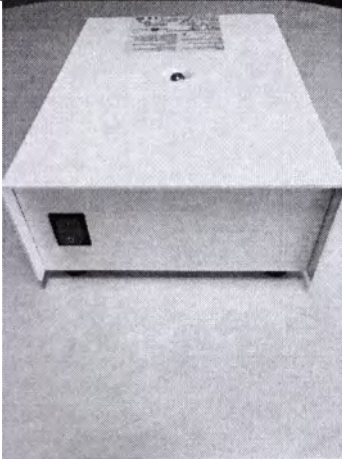
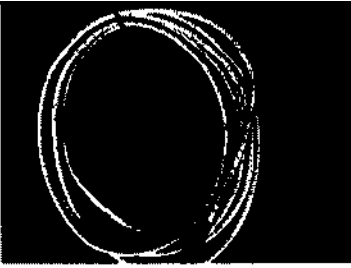


Разъемы соединительной коробки	Назначение	Тип соединения
 V2	Соединение FM PIM- FFR	Штекер
 V3	IVUS SA PIM и SpinVision (PIMr)	Поворотный замок
 V4	CORE M	Штекер

	Светодиод индикатора питания (не разъем)	(Не применимо)
	Два USB-порта (прикроватные контроллеры)	Штекер
	Источник питания 24 В постоянного тока (питание прикроватного монитора)	Винтовой замок
	Входной разъем ECG/Aortic («ЭКГ/Аортальный»)	Поворотный замок
	Разъем может использоваться для установки последующих обновлений системы	Штекер
	Сенсорная панель управления CORE (CCP)	Штекер

1.9. Привод DVD.		Предназначен для считывания и записи информации с диска.
------------------	--	--

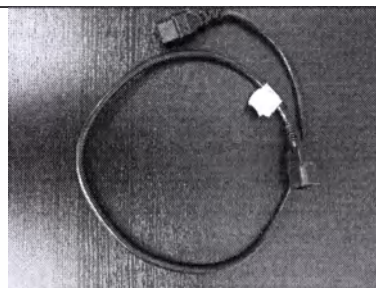
Технические характеристики	
Размеры, мм	148 x 42 x 180
Вес, кг	0.72
Объем буфера	4 Мб
Механизм загрузки дисков	автоматический лоток
Интерфейс подключения	SATA
Тип оборудования	BD-R/RE, BD-ROM, DVD±R/RW, DVD-ROM
Скорость чтения	BD-ROM/R/RE: 10x, BD-R/RE (DL): 6x, BD-R LTH: 6x, DVD-ROM: 16x, CD-ROM: 40x, DVD-RAM: 5x
Скорость записи	BD-R: 12x, BD-R DL: 12x, BD-RE: 2x, BD-RE DL: 2x, BD-RE LTH: 6x, DVD+R: 16x, DVD+RW: 8x, DVD-R: 16x, DVD-RW: 6x, CD-R: 40x, CD-RW: 24x,

		DVD+R9 (dual layer): 8x,DVD-R DL (dual layer): 8x, DVD-RAM: 5x
Модель		BDR-207DBK
Производитель (опциональный)		Pioneer
1.10. Трансформатор разделительный.		Разделительный трансформатор предназначен для распределения мощности, потребляемой от сети, между системой и вспомогательным оборудованием. Трансформатор используется для уменьшения шума, подавления всплесков напряжения и содействия в предотвращении токов утечки. Разделительные трансформаторы содержат первичные и вторичные обмотки, которые используются в медицинском оборудовании и обеспечивают изоляцию консоли для каждой линии
Технические характеристики		
Размеры, мм		114 x 215 x 304
Вес, кг		до 10
Входное напряжение		100/120 220/240 В перем. тока 50/60 Гц
Выходное напряжение		120 или 240 В перем. тока (1000 ВА максимум)
Утечка		< 100 мкА @ 132 В 60 Гц, < 100 мкА @ 264В 50 Гц
Вход/Выход		1 вход, 6 выходов
Производитель (опциональный)		Toroid Corp. of MD
1.11. Кабель PIM, 5м.		Предназначен для соединения модуля интерфейса пациента (PIM) с системой.

Технические характеристики

Длина, м	5
Вес, г	220
Площадь поперечного сечения, мм ²	0.5
Напряжение, В	24
Производитель	опционально

1.12. Кабель питания переменного тока для подключения рабочей станции к разделительному трансформатору, 1м.

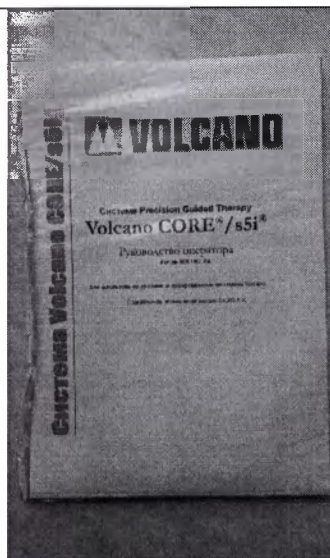


Предназначен для соединения с источником электропитания.

Технические характеристики

Длина, м	1
Площадь поперечного сечения, мм ²	0.75
Напряжение, В	макс.240
Вес, г	210
Производитель (опциональный)	Hi-Tech Controls, Inc, HELUKABEL wires and cables

1.13. Руководство оператора Volcano CORE/s5i.



Содержит информацию, необходимую для правильного использования системы.

2. Volcano CORE Mobile в составе:

2.1. Монитор медицинского назначения.



Предназначен для приема и отображения на дисплее графической информации, поступающей от других электронных устройств, создающих или преобразующих видеосигнал.

Технические характеристики

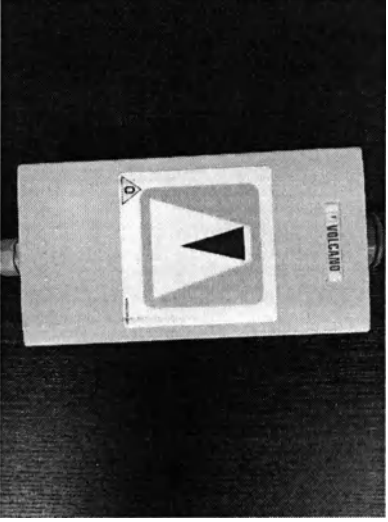
Диагональ	19" (482 мм)
Размеры, мм	420 x 432 x 240
Вес, кг	~15
Угол обзора	± 30°
Видеостандарт	SXGA (1280 x 1024 с частотой кадров 60 Гц)
Основное разрешение экрана -	1920x1200
Шаг пикселя - мм (цветовая модель -) x мм	0.270мм (цветовая модель-RGB) x 0.270 мм
Яркость(*) - кд/м ²	300 кд/м ² Максимальная яркость дисплея 220 кд/м ² при максимальной яркости и контрасте (светопроницаемость 87±2%)
Соотношение контрастов -	1000 к 1
Входное напряжение - В	12
Ток (максимальный) - А	1
Энергопотребление - Вт	75
Импеданс - Ом для двух жил кабеля	100
Частота горизонтальной развертки- кГц	31,5-80
Частота вертикальной развертки - Гц	60-75
Выходной сигнал - бит	10 бит RGB низковольтный дифференциальный сигнал
Сигнал управления - ~ В	4.8 В
Способы ввода	С клавиатуры
Цвет	RAL9010
Частота кадров: кадры в секунду	более 24 кадров в секунду
Освещение: нм	Светодиодная матрица 73 ± 10 нм с регулируемой яркостью
Глубина цвета - миллион цветов	16.7 миллиона цветов
Оптическое разрешение: мкм	Оптическое разрешение: < 40 мкм
Производитель (опциональный)	ESTECOM, Co, Ltd Rm 705, 149, Gongdan-ro, Gunpo-si, Gyonggi-do, Korea

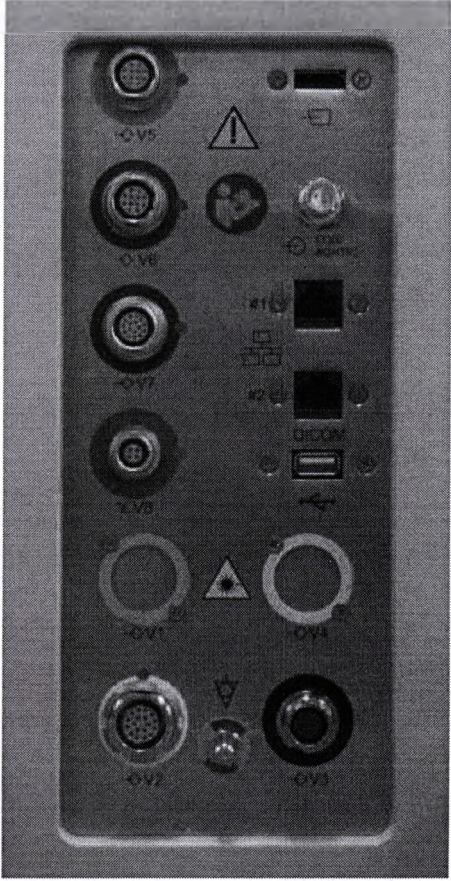
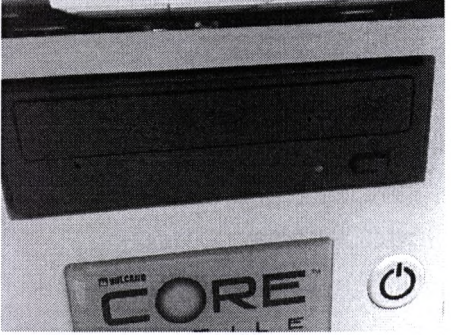
2.2. Блок управления:

- панель управления;



Предназначена для управления системой.

- рабочая станция;		Рабочая станция или ЦП (центральный процессор) включает в себя основные электронные модули системы, а также входы и выходы для подключения периферийных устройств.
- аккумулятор (батарея) материнской платы;		Предназначен для поддержания работоспособности памяти рабочей станции.
- модуль интерфейса пациента (PIM);		Катетер системы визуализации подключается к модулю интерфейса пациента (PIM), который осуществляет возбуждение элемента датчика катетера для передачи ультразвуковой энергии в направлении окружающих тканей. PIM усиливает и направляет полученные от датчика эхо-сигналы на консоль через свое соединение на задней панели консоли. Кроме того, PIM обеспечивает электрическую изоляцию пациента.

- панель соединительная;		Соединительная панель предназначена для обеспечения гибкой промежуточной соединительной платформы для комплексной многофункциональной системы Volcano. Она представляет собой удобную в управлении интерфейсную панель для подключения прикроватных периферийных устройств и модулей интерфейса пациента. Гибкие схемы монтажа позволяют адаптировать установку к различным условиям и потребностям.
- привод DVD;		Предназначен для считывания и записи информации с диска.
- тележка.		Предназначена для перемещения системы.

Технические характеристики

Панель управления	
Размеры, мм	78 x 350 x 280
Тележка CORE Mobile	
Размеры, мм	1574,8 x 558,8 x 838,2
Вес, кг	~95,2
Максимальная нагрузка на тележку систем	1530 Н
Наибольшее усилие необходимое для перемещения МИ	80 Н
Максимальное усилие, приложенное на педаль для включения тормоза	150 Н
Общая высота колеса	150 мм
Смещение колеса	57 мм
Грузоподъемность колеса	1080 Н
Модуль интерфейса пациента (PIM)	
Входной ток, мА	58
Напряжение, В	24
Размеры, мм	38 x 96 x 177,5
Вес, кг	~2
Электропитание	
Конфигурации входов системы	100, 120 В~ 240 В~ 50/60 Гц, 1000 ВА
Вход рабочей станции	100-240 В~ 50/60 Гц
Плавкие предохранители	100 В перем. тока, 12,5 А 120 В перем. тока, 10 А 240 В перем. тока, 5 А
Параметры питания—вход	
Максимальная мощность в непрерывном режиме	550 Вт
Время удержания	> 40 мс при полной нагрузке
Защита от перенапряжения	+15% от установленного напряжения
Защита от перегрузки	С автоматическим восстановлением
Минимальная нагрузка	Отсутствует
Перекрестная стабилизация	< 0,5%
Стабилизация сети и нагрузки	< 0,5%
Время включения	< 2 с
Обработка и хранение данных	
Встроенное программное обеспечение	версия 3.5.X, дата выпуска 23.12.2015, класс безопасности В.
Операционная система	Windows XP
Процессор	1 CPU процессор 2.53 ГГц, 8 ядер всего, 1366 МГц BUS
Память	8 Гб SD RAM
Емкость жесткого диска	1Тб 7200 RPM SATA
Опция цифрового архивирования	Local, DVD, Blu-ray, DICOM Network
DICOM поддерживаемые функции	DICOM Управление рабочим списком, DICOM Хранение

Привод DVD	
Размеры, мм	148 x 42 x 180
Вес, кг	0.72
Объем буфера	4 Мб
Механизм загрузки дисков	автоматический лоток
Интерфейс подключения	SATA
Тип оборудования	BD-R/RE, BD-ROM, DVD±R/ W, VD-ROM
Скорость чтения	BD-ROM/R/RE: 10x, BD-R/RE (DL): 6x, BD-R LTH: 6x, DVD-ROM: 16x, CD-ROM: 40x, DVD-RAM: 5x
Скорость записи	BD-R: 12x, BD-R DL: 12x, BD-RE: 2x, BD-RE DL: 2x, BD-RE LTH: 6x, DVD+R: 16x, DVD+RW: 8x, DVD-R: 16x, DVD-RW: 6x, CD-R: 40x, CD-RW: 24x, DVD+R9 (dual layer): 8x, DVD-R DL (dual layer): 8x, DVD-RAM: 5x
Модель	BDR-207DBK
Производитель (опциональный)	Pioneer
Аккумулятор материнской платы	
Типоразмер	CR2032
Номинальная емкость, мАч	225
Номинальное напряжение, В	3
Производитель (опциональный)	Panasonic

Панель управления

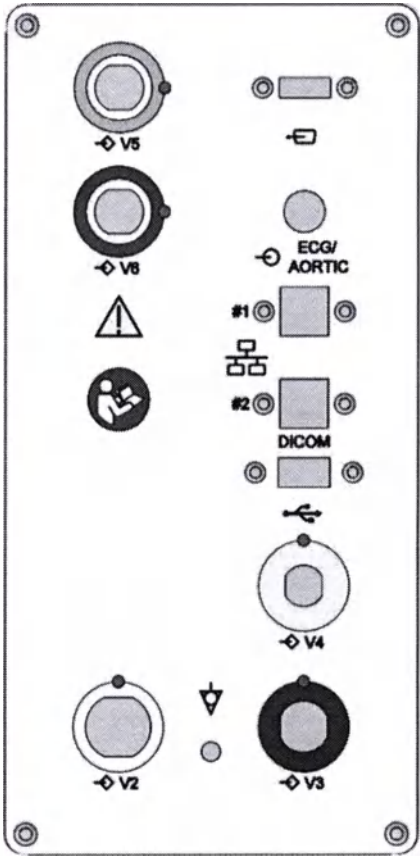


Кнопка на панели управления	Описание
	Settings («Параметры»): Изменение таких настроек системы, как дата и время; также позволяет установить и отредактировать конфигурации, используемые по умолчанию.

	Display («Дисплей»): Обеспечение увеличенного изображения для печати или просмотра изображений.
	Print («Печать»): Печать фотографии размером 4 x 6 дюйма с текущим содержанием экрана (см. Приложение А)
	Ringdown («Подавление помех»): Служит для включения и выключения функции Ring Down.
	VH: Включение или выключение дисплея VH (если имеется) при наличии данных VH.
	Chroma: Включение и выключение функции ChromaFlo.
	Home («В начало»)/Live («Текущее изображение»): Нажмите для просмотра текущего изображения.
	Record («Запись»): запись циклической видеопоследовательности
	Stop («Стоп»): Остановка или завершение записи циклической видеопоследовательности, пауза в режиме просмотра текущего изображения или остановка при работе в режиме Rapid Review («Быстрый обзор»).
	Play (Previous/Next Frame) («Воспроизведение» («Предыдущий/следующий кадр»)): Воспроизведение записанной циклической видеопоследовательности (или переход к предыдущему или следующему кадру).
	Save Frame («Сохранить кадр»): Нажмите в режиме просмотра текущего изображения и/или воспроизведения в градациях серого записанной циклической видеопоследовательности для сохранения одного кадра.
	Measure («Измерение»): Запуск автоматического определения г аницы.
	Bookmark («Закладка»): Нажмите при воспроизведении циклической видеопоследовательности для выбора конкретных интересующих областей и последующего просмотра.
	Scroll («Прокрутка»): Нажмите кнопку Scroll один раз, затем передвиньте шаровой манипулятор вверх или вниз для перемещения в окне. Чобы выключить, нажмите еще раз

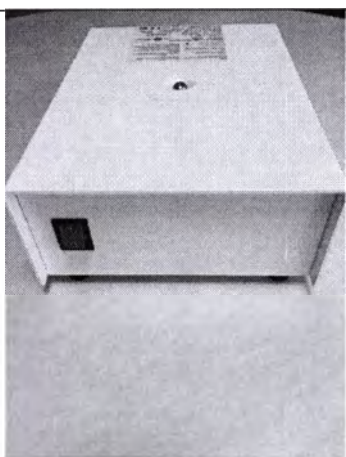
	Клавиша Select (+): Нажмите для выбора вкладок, областей или точек измерения. Нажатие этой кнопки аналогично нажатию левой кнопки мыши.
	Клавиша Menu (-): Нажмите для завершения выбора. Нажатие этой кнопки аналогично нажатию правой кнопки мыши. Кроме того, при наложении результатов измерения на изображения в градациях серого клавиша Menu будет выполнять автоматическое обнаружение границ.

Панель соединительная



Разъемы соединительной панели	Назначение	Тип соединения
	Соединение FM PIM-FFR	Вставное

	IVUS SA PIM и SpinVision (PIMr)	Поворотный замок
	CORE FM	Вставное
	Порт дисплея	Вставное
	USB	Вставное
	Сетевые соединения (для DICOM и экспорта изображений)	Нажмите и защелкните/ освободите защелку и потяните
	Входной разъем ECG/Aortic («ЭКГ/ Аортальный»)	Поворотный замок
	Разъем может использоваться для установки последующих обновлений системы	Вставное
	Сенсорная панель управления CORE (CCP)	Вставное

2.3. Трансформатор разделительный.		Разделительный трансформатор предназначен для распределения мощности, потребляемой от сети, между системой и вспомогательным оборудованием. Трансформатор используется для уменьшения шума, подавления всплесков
---------------------------------------	---	---

		напряжения и содействия в предотвращении токов утечки. Разделительные трансформаторы содержат первичные и вторичные обмотки, которые используются в медицинском оборудовании и обеспечивают изоляцию консоли для каждой линии
--	--	---

Технические характеристики		
Размеры, мм	114 x 215 x 304	
Вес, кг	до 10	
Входное напряжение	100/120 220/240 В перем. тока 50/60 Гц	
Выходное напряжение	120 или 240 В перем. тока (1000 ВА максимум)	
Утечка	< 100 мкА @ 132 В 60 Гц, < 100 мкА @ 264В 50 Гц	
Вход/Выход	1 вход, 6 выход в	
Производитель (опциональный)	Toroid Corp. Of MD	

2.4. Кабель PIM, 5м.		Предназначен для соединения модуля интерфейса пациента (PIM) с системой.
----------------------	---	--

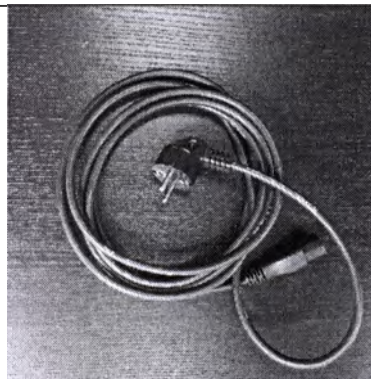
Технические характеристики		
Длина, м	5	
Вес, г	220	
Площадь поперечного сечения, мм²	0.5	
Напряжение, В	24	
Производитель	опционально	

2.5. Кабель питания переменного тока 100-240В, 3м		Предназначен для соединения с источником электропитания.
---	---	--

Технические характеристики

Длина, м	3
Площадь поперечного сечения, мм ²	0,75
Вес, г	150
Производитель (опциональный)	Interpower

2.6. Кабель питания переменного тока 220-240В, 3 м

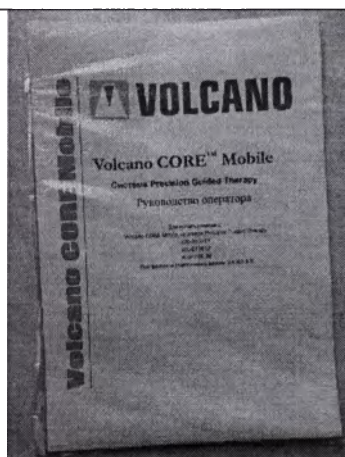


Предназначен для соединения с источником электропитания.

Технические характеристики

Длина, м	3
Площадь поперечного сечения, мм ²	0,75
Вес, г	150
Производитель (опциональный)	Hi-Tech Controls, Inc, HELUKABEL wires and cables

2.7. Руководство оператора Volcano CORE Mobile.



Содержит информацию, необходимую для правильного использования системы.

II Принадлежности:

1. Модуль поворотный Revo.

Дополнительный модуль Volcano-Revo является необходимым вспомогательным устройством для системы Volcano при использовании поворотного катетера для визуализации Revolution 45MHz для внутрисосудистых ультразвуковых



исследований. Включает поворотный модуль интерфейса пациента и устройство обратного отвода SpinVision (PIMr), применяемые для приведения в движение вращающегося катетера Revolution 45 MHz

Технические характеристики

Модель	808884001
Напряжение	11 В (от пика до пика)
Входной ток, А	Максимум 1.5
Н и минальная мощность, кВт	0.015
Размеры SpinVision (PIMr), мм	99 x 102 x 366
Вес SpinVision (PIMr), кг	1,3

2. Модуль интерфейса пациента FFR.



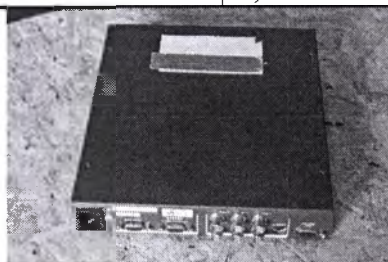
Дополнительный модуль Volcano-FFR представляет собой измерительный модуль для систем Volcano, позволяющий выполнять измерения фракционного резерва кровотока (FFR) и мгновенного показателя свободной волны (Instant Wave-Free Ratio, iFR). Дополнительный модуль Volcano-FFR для системы Volcano измеряет внутрисосудное кровяное давление во всех кровеносных сосудах, включая коронарные и периферийные сосудистые системы, в ходе диагностической ангиографии и/или инвазивных процедур. Применение в клинических условиях

	☐ Измерение кровяного давления в сосудах ☐ Оценка успеха инвазивных процедур с оценкой гемодинамических характеристик до лечения и после ☐ Предоставление диагностической информации в качестве дополнения или в сочетании с такими инвазивными методами терапии, как баллонная ангиопластика или атеректомия ☐ Для измерения кровяного давления в коронарных артериях и сосудах периферической сосудистой системы
--	---

Технические характеристики

Диапазон измерения значений давления	от -30 до +330 мм рт. ст. (отображение значений от -25 до 300 мм рт. ст.)
Шир на полосы частот по давлению	-3 дБ, от пост. тока до 25 Гц
Время задержки измерения давления	< 40 мс
Точность измерений	± 3 мм рт. ст. (от -30 до +100 мм рт. ст.) ± 3% (> 100 мм рт. ст.)
Вход переменного тока для питания модуля	100 – 240 В переменного т ка
Частота сети	47 – 63 Гц
Входной ток	0,5 мА макс.
Размеры, мм	36 x 77 x 144
Вес, кг	0,46

3. Преобразователь сканируемой информации в полный сигнал



Предназначен для преобразования сканируемой информации в полный видеосигнал и выходной сигнал svideo в стандарте PAL или NTSC

Технические характеристики

Видео стандарты	PAL или NTSC
Размеры, мм	45 x 222 x 241
Вес, кг	1.8

4. Джойстик с контроллером.



Представляет собой удобное местное стерильное средство управления для использования в прикроватных условиях. На джойстике расположено три кнопки: Кнопки Select (+), Scroll и Measure. Используйте кнопку Select (+) для подтверждения на экране параметра, выбранного курсором. При выборе кнопки Scroll («Прокрутка») включается режим прокрутки. Нажатие клавиши Measure («Измерение») позволяет пользователю выполнить автоматическое обнаружение границ для одиночного кадра.

Технические характеристики

Размеры, мм	120 x 360 x 240
Вес, кг	~3
Размеры джойстика, мм	25 x 101 x 76
Интерфейс	USB 1.1
Электропитание	+5B DC @ 100mA через USB
Защита от попадания жидкостей и твердых частиц	IPX4

5. Клавиатура.



Предназначена для ввода информации, а также для управления компьютером с помощью специальных команд

Технические характеристики

Размеры, мм	76 x 482 x 203
Вес, г	414
Интерфейс	PS/2
Длина кабеля	2 м
Тип соединения	USB 2.0

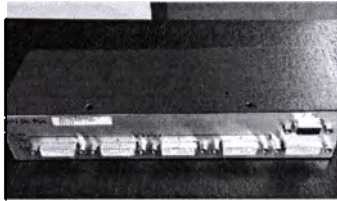
Количество клавиш	101
Наличие русской раскладки	имеется
Производитель	опционально

6. Видеокоммутатор.		Позволяет подключать к одному монитору различные источники видеосигнала
---------------------	--	---

Технические характеристики	
Выходное сопротивление, Ом	75
Максимальная амплитуда входного сигнала, В	1
Рабочая полоса частот Гц	50...6*10 ⁶
Коэффициент усиления при нагрузке 75 Ом	1
Напряжение питания, В	9-25
Входной ток, А	0,15
Размеры, мм	136 x 80 x 30
Вес, кг	0,13
Производитель	опционально

7. Видеоусилитель двухканальный.		Является источником сигнала для поочередного отображения экранов
----------------------------------	---	--

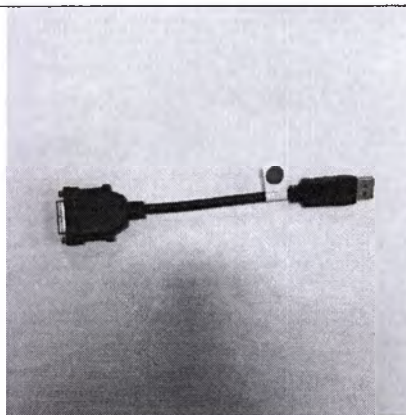
Технические характеристики	
Количество каналов	2
Минимальная частота, Гц	5
Максимальная частота, Гц	38000
Выходная мощность на канал 2 Ом Вт	130
Выходная мощность на канал 4 Ом, Вт	80
Выходная мощность/мост 4 Ом, Вт	250
Коэффициент гармонических искажений	0,03%
Соотношение сигнал/шум, дБ	100
Размеры, мм	200 x 220 x 57
Вес, кг	1,8
Коэффициент усиления	2.7
Производитель	опционально

8. Видеоусилитель четырёхканальный.		Является источником сигнала для поочередного отображения экранов
Технические характеристики		
Количество каналов	4	
Минимальная частота, Гц	5	
Максимальная частота, Гц	38000	
Выходная мощность на канал 2 Ом, Вт	130	
Выходная мощность на кан л 4 Ом, Вт	80	
Выходная мощность/мост 4 Ом, Вт	2 0	
Коэффициент гармонических искажений	0,03%	
Соотношение сигнал/шум,дБ	100	
Размеры, мм	200 x 220 x 57	
Вес, кг	1,8	
Коэффициент усиления	2.7	
Производитель	опционально	
9. Фотопринтер Epson серии 200.		Предназначен для создания распечаток для включения в историю болезни
Технические характеристики		
Размеры, мм	154*84,5*239	
Вес, кг	2,6	
Требования к электр итанию	Напряжение питания:220 – 240 В,50/60 Гц,100-120 В,50/60 Гц; Потребляемая мощность: около 1,5 А, 0,8 А в режиме печати	
Интерфейс	USB	
Разрешение	1280*960 пикселей (стандарт) Максимальное разрешение: 1280*5760 пикселей (325 точек на дюйм)	
Метод печати	термочувствительная печать	
Скорость печати	1,9 секунды на страницу	
Производитель (опциональный)	Epson	
10. Накладка для клавиатуры.		Предназначена для защиты клавиатуры от попадания инородных частиц.

Технические характеристики

Размеры, мм	460 x 190
Вес, г	15
Производитель	опционально

11. Адаптер порта дисплея, DVI.



Переходник для подключения монитора с интерфейсом DVI к видеокарте с выходом DisplayPort

Технические характеристики

Размеры, мм	103,6 x 50,5 x 33,7
Вес, г	17
Производитель	опционально

12. Адаптер порта дисплея, HDMI.



Переходник для подключения монитора с интерфейсом HDMI к видеокарте с выходом DisplayPort

Технические характеристики

Размеры, мм	103,6 x 50,5 x 33,7
Вес, г	17
Производитель (опциональный)	опционально

13. Адаптер порта дисплея, VGA.



Переходник для подключения монитора с интерфейсом VGA к видеокарте с выходом DisplayPort

Технические характеристики

Размеры, мм	103,6 x 50,5 x 33,7
Вес, г	17
Производитель (опциональный)	StarTech

14. Кабель ЭКГ соединительный разветвляющийся, 0,366 м (не более 3 шт).

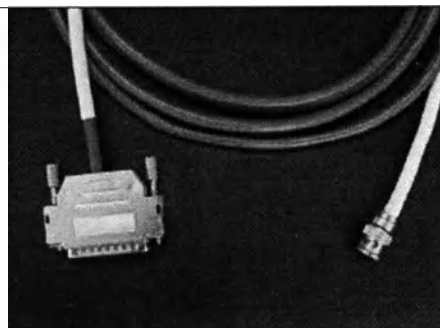


Предназначен для соединения с модулем FFR.

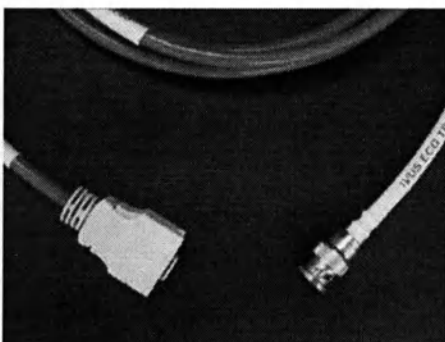
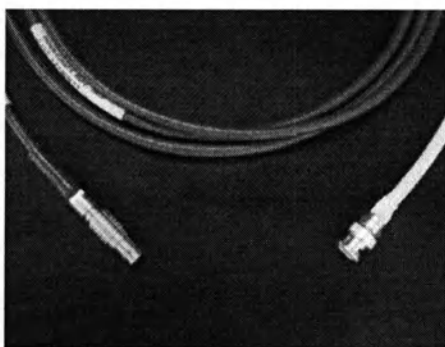
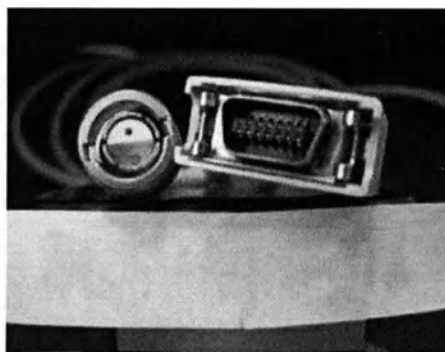
Технические характеристики

Длина, м	0.366
Разъемы	BNC – 3.5мм Mono Phone; BNC – Right Angle Phone 1/4"; BNC – BNC
Производитель	опционально

15. Кабель ЭКГ соединительный, 1 м (не более 4 шт).



Предназначен для соединения с модулем FFR.



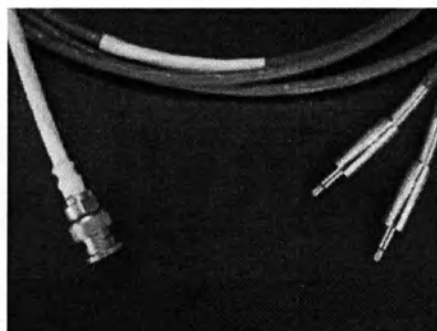
Технические характеристики

Длина, м	1
Разъемы	BNC – DB25; BNC – 14 pin; BNC – 6 pin Lemo; BNC – DB15;
Производитель	Winchester Electronics Corp.

16. Кабель ЭКГ
соединительный,
разветвляющийся, 1 м (не
более 3 шт).



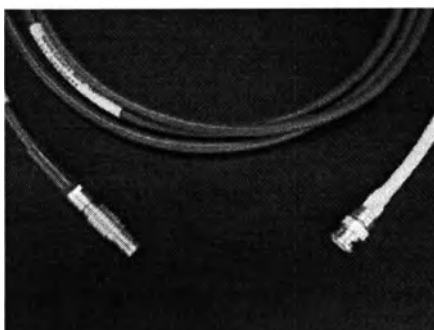
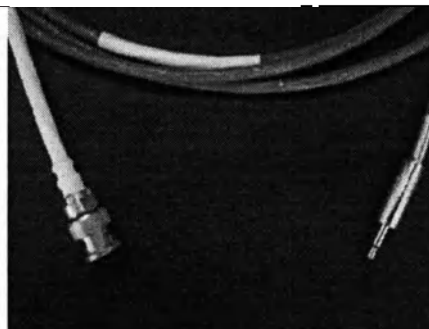
Предназначен для
соединения с модулем
FFR.



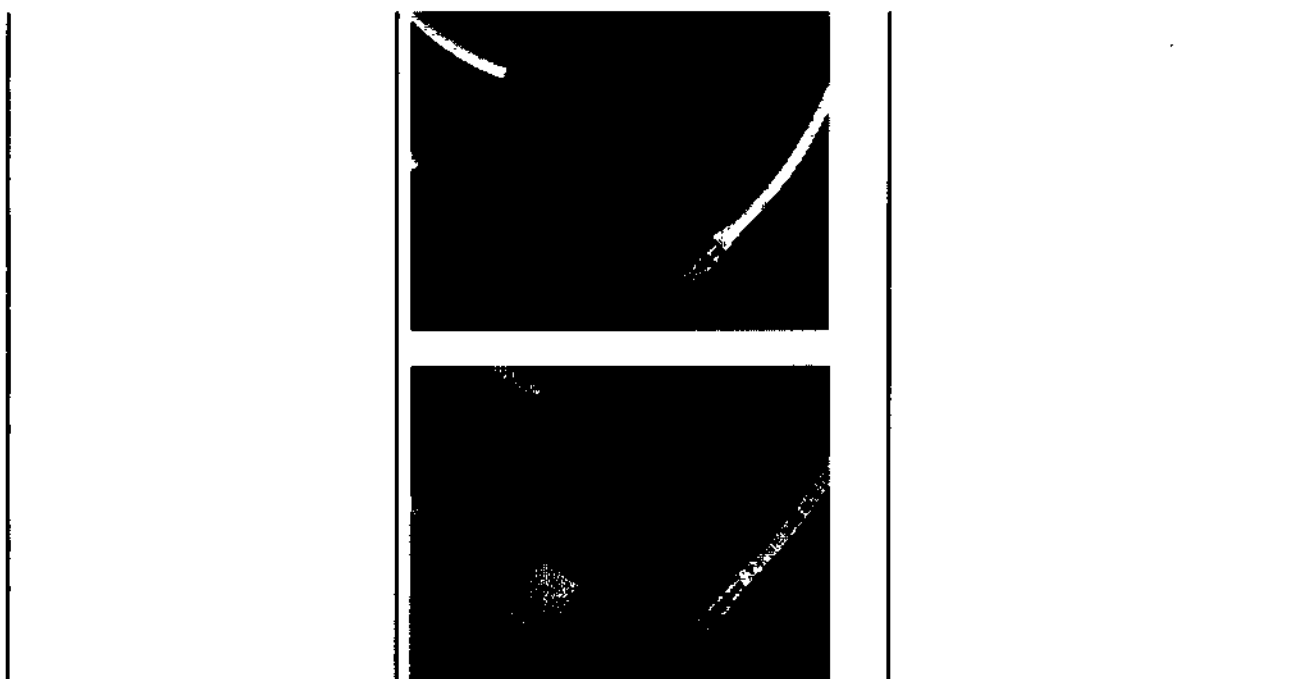
Технические характеристики

Длина, м	1
Разъемы	BNC – Right Angle Phone ¼"; BNC – 3.5mm Mono Phone; BNC – BNC
Производитель	Winchester Electronics Corp.

17. Кабель ЭКГ
соединительный, 3 м (не
более 4 шт).



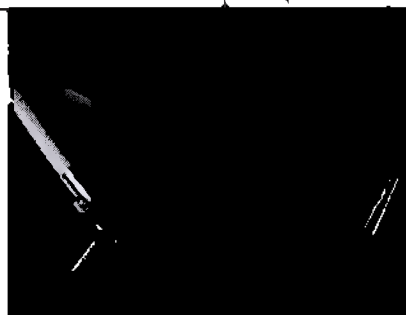
Предназначен для
соединения с модулем
FFR.



Технические характеристики

Длина, м	3
Разъемы	BNC – 3.5мм Mono Phone; BNC – 6 pin Lemo; BNC – mini din 7 pin; BNC – 14 pin
Производитель	опционально

18. Кабель ЭКГ
соединительный Quinton,
4,6 м.

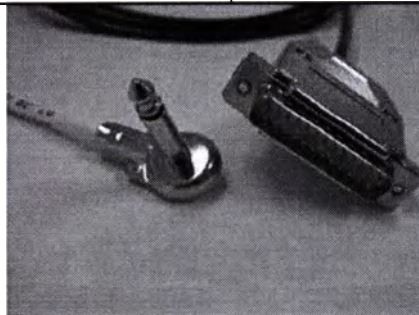


Предназначен для
соединения с модулем
FFR.

Технические характеристики

Длина, м	4,6
Разъемы	Phone Stereo ¼" straight - Phone Mono ¼" 90 deg
Производитель	опционально

19. Кабель ЭКГ
соединительный Mennen,
4,6 м.



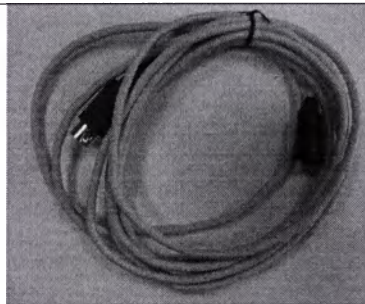
Предназначен для
соединения с модулем
FFR.

Технические характеристики

Длина, м	4,6
----------	-----

Разъемы	¼" 90° – DB25
Производитель	опционально

20. Кабель PIM, 3м.



Предназначен для соединения модуля интерфейса пациента (PIM) с системой.

Технические характеристики

Длина, м	3
Вес, г	170
Площадь поперечного сечения, мм ²	0.5
Напряжение, В	24
Производитель	опционально

21. Кабель соединительный VGA, 3м.

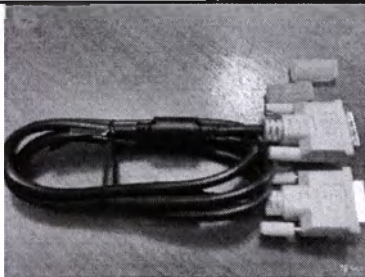


Соединительный кабель VGA предназначен для подключения монитора к компьютеру.

Технические характеристики

Длина, м	3
Вес, г	230
Производитель	опционально

22. Кабель соединительный DVI-D, 3м.



Предназначен для подключения к компьютеру разнотипных устройств с DVI интерфейсом

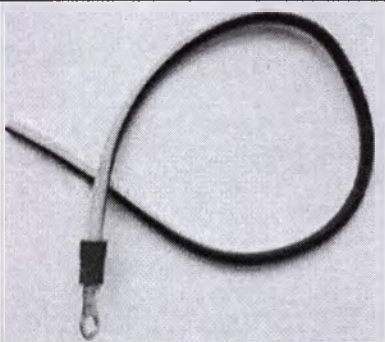
Технические характеристики

Длина, м	3
Вес, г	245
Производитель	опционально

23. Кабель USB для подключения оборудования типа А к типу В, 3м.		Предназначен для подключения периферийных устройств.
--	---	--

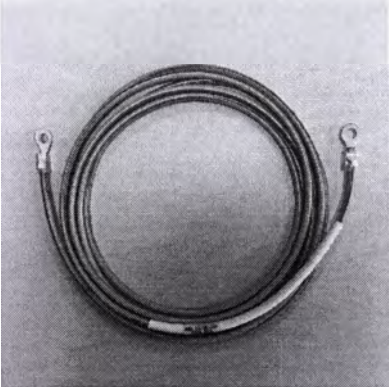
Технические характеристики

Длина, м	3
Вес, г	175
Производитель (опциональный)	Ultima

24. Кабель панели управления заземляющий.		Предназначен для соединения заземляемой части (точки) с заземлителем
---	---	--

Технические характеристики

Длина, м	0.3
Вес, г	30
Производитель	Winchester Electronics Corp.

25. Кабель джойстика заземляющий, 3м.		Предназначен для соединения заземляемой части (точки) с заземлителем
---------------------------------------	--	--

Технические характеристики

Длина, м	3
Вес, г	220
Производитель	опционально

26. Предохранитель 12А:
настройка изоляционного
трансформатора 100 В.

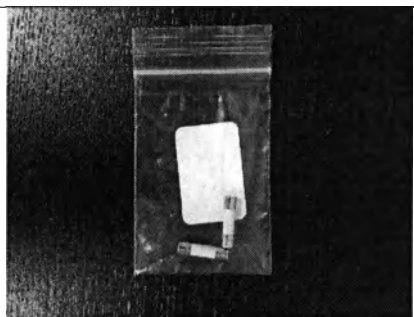


Предназначен для защиты
оборудования и приборов
от повреждений при их
неисправностях или для
защиты питающей сети от
аварийных электрических
токов.

Технические характеристики

Размеры, мм	5 x 20
Тип	с задержкой на срабатывание
Производитель	опционально

27. Предохранитель 10А:
настройка изоляционного
трансформатора 120 В.

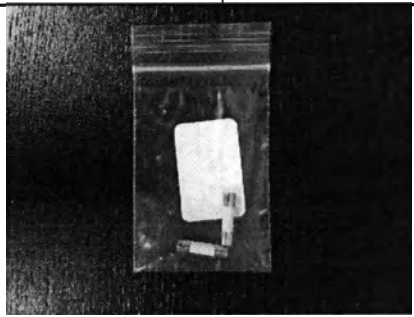


Предназначен для защиты
оборудования и приборов
от повреждений при их
неисправностях или для
защиты питающей сети от
аварийных электрических
токов.

Технические характеристики

Размеры, мм	5 x 20
Тип	с задержкой на срабатывание
Производитель	опционально

28. Предохранитель 5А:
настройка изоляционного
трансформатора 240 В



Предназначен для защиты
оборудования и приборов
от повреждений при их
неисправностях или для
защиты питающей сети от
аварийных электрических
токов.

Технические характеристики

Размеры, мм	5 x 20
Тип	с задержкой на срабатывание
Производитель	опционально

4.4. *Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями*

Система Volcano совместима с катетерами Volcano IVUS:

- Eagle Eye Gold
- Eagle Eye Platinum
- Revolution 45 MHz (требуется наличия дополнительного оборудования Volcano Revolution)
- Visions PV .014P
- Visions PV .018
- Visions PV .035
- Pioneer Plus

Система Volcano совместима с проводниками:

- SmartWire II
- PrimeWire
- PrimeWire PRESTIGE
- PrimeWire PRESTIGE Plus
- Verrata

4.5. *Материалы, контактирующие с пациентом*

Система не содержит частей, контактирующих с пациентом.

5. Сведения о маркировке



Пример идентификационной таблички системы



Пример маркировки на упаковке изделия

Маркировка на изделии

Наименование изделия

Серийный номер

Номер партии

Требования к входному напряжению, частоте, току

Требования к заземлению

Применимая информация о патенте

Страна производитель

знак CE 0086

Стандарты безопасности

Символы согласно EN 980 Символы для медицинских изделий

Символ WEEE

Дата производство

Наименование и адрес производителя

Наименование и адрес представителя

Маркировка на упаковке включает, но не ограничивается следующим

Страна производитель

Символ CE

Наименование и адрес производителя

Наименование и адрес представителя

Условия хранения (символ "сохранять сухим", символ ограничения температуры, если применимо)

символ предупреждения и символ "обратитесь к инструкции"

Дата производства

PN, SN, модель, если применимо

Символ	Описание
	Отвечает требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС
	Питание Вкл./Выкл. (режим ожидания)
	Питание Выкл.
	Питание Вкл.
	Внимание, предупреждение о необходимости изучить сопроводительную документацию
	Возможность сдавливания/зажатия рук во время установки деталей устройства
	Двунаправленный цифровой сигнал
	Аналоговый выходной сигнал

	Эквивалентность
	Это устройство защищено от разряда дефибрилляции
	Соблюдайте инструкции по эксплуатации
	Соблюдайте Руководство пользователя
	См. инструкции по эксплуатации
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Символ WEEE
Rx Only	По назначению врача
	Авторизованный представитель на территории Европейского сообщества
	Сохранять сухим
	Диапазон температур хранения

6. Сведения об упаковке



Упаковка системы Volcano CORE



Упаковка системы Volcano CORE Mobile

Размеры картонной упаковочной коробки 914 x 812 x 1371 мм
Изделие фиксируется в коробке при помощи пенопластовых вставок.
Картонная коробка прикрепляется к паллете.

7. Условия транспортирования и хранения

Температура (°C)	Хранение – от -20 до 70 Транспортировка – от 15 до 60
Влажность (% без конденсации)	От 5 до 80
Давление (кПа)	50-106

8. Срок службы

Срок службы системы не менее 6 лет.

9. Охрана окружающей среды

9.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

9.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

При утилизации МИ, требуется обеспечить обязательное выполнение всех необходимых процедур в соответствии с местными применимыми законами и нормативными положениями

10. Методы и условия стерилизации

Система не содержит компонентов, поставляемых стерильными.

Система не предназначена для стерилизации перед использованием.

11. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + AM1:2012

ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A2 (R2012) +A1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

IEC 60601-2-37:2007 Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры

IEC 60601-2-34:2011 Аппаратура медицинская электрическая. Часть 2-34. Частные требования к безопасности аппаратуры для инвазивного контроля кровяного давления, включая ее основные рабочие характеристики

CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-14 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

Дополнительное оборудование FFR системы Volcano не отвечает требованиям Статьи 51.102.1, поскольку датчик давления проволочного проводника может проявлять дрейф с течением времени. Важно выполнять проверку показаний проволочного проводника через каждые 10 минут и выполнять нормализацию параметров аорты в случае возникновения дрейфа. Дополнительное оборудование FFR системы Volcano не предназначено для продолжительного (несколько часов) инвазивного мониторинга давления, а является диагностическим средством для измерения давления во время процедур ввода катетеров.

EN 62366:2008 Изделия медицинские. Применение технологий по пригодности для эксплуатации к медицинским изделиям

EN ISO 14971:2012 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

EN ISO 13485:2012 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.

IEC 60601-1-2:2007 Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к безопасности. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

12. Требования к монтажу и установке

Монтаж системы Volcano должен производиться только квалифицированным представителем компании Volcano. При необходимости перемещения системы или внесения в нее изменений, перед осуществлением этих действий, пожалуйста, свяжитесь со Службой технической поддержки компании Volcano.

13. Рекламация

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь в:
ООО "ФИЛИПС"

Адрес:

123022, Россия, г. Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13

Телефон:

+ 7 (495) 937 93 00/ + 7 (495) 937 93 59

Электронная почта:

phc.russia@philips.com

Приложение А. Таблица перевода внесистемных единиц измерения, указанных в Руководстве оператора, в СИ

Система для внутрисосудистых ультразвуковых исследований Volcano CORE		
Формулировка, содержащая внесистемную единицу измерения	Формулировка, содержащая единицу измерения в СИ	Страница в «Руководстве оператора Volcano CORE/s5i»
Print («Печать»): Печать фотографии размером 4 x 6 дюйма с текущим содержанием экрана.	Print («Печать»): Печать фотографии размером 101,6 x 152,4 мм с текущим содержанием экрана.	Стр. 26, 29
Служба компании Volcano предоставляет кабели для выравнивания потенциалов длиной десять футов	Служба компании Volcano предоставляет кабели для выравнивания потенциалов длиной 3 м	Стр. 61
В настоящей системе используется высококачественный цифровой фотопринтер для получения одиночных фотоотпечатков размером 4 x 6 дюйма изображений реального времени или сохраненных изображений.	В настоящей системе используется высококачественный цифровой фотопринтер для получения одиночных фотоотпечатков размером 101,6 x 152,4 мм изображений реального времени или сохраненных изображений.	Стр. 82
Температура (рабочая): от 50 до 104°F	Температура (рабочая): от 10 до 40°C	Стр. 136
Температура (хранение): от -4 до 158°F	Температура (хранение): от -20 до 70 °C	Стр. 136
Температура (транспортировка): от 60 до 140°F	Температура (транспортировка): от 15 до 60 °C	Стр. 136
Высота над уровнем моря (рабочая): 10 000 футов	Высота над уровнем моря (рабочая): 3048 м	Стр. 136
Высота над уровнем моря (транспортировка): 35 000 футов	Высота над уровнем моря (транспортировка): 10668 м	Стр. 136
Заземляющий кабель панели управления. Максимальная длина: 1 фут	Заземляющий кабель панели управления. Максимальная длина: 0,3 м	Стр. 143, 144

Система для внутрисосудистых ультразвуковых исследований Volcano CORE Mobile		
Формулировка, содержащая внесистемную единицу измерения	Формулировка, содержащая единицу измерения в СИ	Страница в «Руководстве оператора Volcano CORE Mobile»
Система Volcano оборудована плоскпанельным цифровым цветным ЖК-монитором высокого разрешения с матрицей типа TFT размером 19 дюймов по	Система Volcano оборудована плоскпанельным цифровым цветным ЖК-монитором высокого разрешения с матрицей типа TFT размером 482,6 мм по	Стр. 24

диагонали.	диагонали.	
Print («Печать»): Печать фотографии размером 4 x 6 дюйма с текущим содержимым экрана.	Print («Печать»): Печать фотографии размером 101,6 x 152,4 мм с текущим содержимым экрана.	Стр. 26
Служба компании Volcano поставляет кабели для выравнивания потенциалов длиной десять футов	Служба компании Volcano поставляет кабели для выравнивания потенциалов длиной 3 м	Стр. 36, 47, 48
В настоящей системе используется высококачественный цифровой фотопринтер для получения одиночных фотоотпечатков размером 4 x 6 дюйма изображений реального времени или сохраненных изображений.	В настоящей системе используется высококачественный цифровой фотопринтер для получения одиночных фотоотпечатков размером 101,6 x 152,4 мм изображений реального времени или сохраненных изображений.	Стр. 71
Температура (рабочая): от 50 до 104°F	Температура (рабочая): от 10 до 40°C	Стр. 131
Температура (хранение): от -4 до 158°F	Температура (хранение): от -20 до 70 °C	Стр. 131
Температура (транспортировка): от 60 до 140°F	Температура (транспортировка): от 15 до 60 °C	Стр. 131
Высота над уровнем моря (рабочая): 10 000 футов	Высота над уровнем моря (рабочая): 3048 м	Стр. 131
Высота над уровнем моря (транспортировка): 35 000 футов	Высота над уровнем моря (транспортировка): 10668 м	Стр. 131

[Перевод с английского языка на русский язык]

Округ Колумбия

Настоящий апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, на территориях или во владениях этого государства.

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, и, если применимо, подлинность печати или штампа, проставленной(-го) на официальном документе.

Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, на котором он проставлен.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)

1. Округ Колумбия, Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ подписан Камалом С. Ахмадом,
3. выступающим в качестве нотариуса округа Колумбия,
4. скреплен печатью/штампом Камала С. Ахмада, нотариуса округа Колумбия

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Вашингтоне, округ Колумбия
6. **01 мая 2017 г.**
7. Секретарем округа Колумбия
8. за № 434784
9. Печать/штамп: [Печать: округ Колумбия]
10. Подпись /подпись/

[На бланке компании «Филипс Волкано»]

«Волкано Корпорейшн»
(Volcano Corporation)
2870 Килгор Роуд
Ранчо Кордова,
Калифорния 95670 США
(2870 Kilgore Road
Rancho Cordova,
CA 95670 USA)

**Приложение к руководству оператора для медицинского изделия
«Система для внутрисосудистых ультразвуковых исследований в исполнениях:
Volcano CORE, Volcano CORE Mobile, с принадлежностями»**

/подпись/

Брайан Парк
Менеджер отдела нормативно-правового
регулирования

25 апреля 2017 г.

Дата

«Филипс Волкано» (Philips Volcano)

«Филипс Волкано», 2870 Килгор Рд., Ранчо Кордова, Калифорния 95670 США
www.volcanocorp.com, Тел.: 800 228 4728, Факс: 916 638 8112

[Штамп:

Я удостоверяю, что данный документ является оригиналом
/подпись/]

[Штамп:

Округ Колумбия: точное место

Подписано под присягой в моем присутствии,
сегодня, 01 мая 2017 г.

/подпись/

Камал С. Ахмад, нотариус, округ Колумбия

Моя лицензия действительна до 14 декабря 2019 г.]

[Рельефная печать нотариуса]

УНИВЕРСАЛЬНОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

§1189 Гражданского кодекса

Штат Калифорния
Округ Сан-Диего

25 апреля 2017 г. ко мне, Калландре Майкелс,
дата _____ имя и должность должностного лица
лично явился Брайан Парк
_____ имя подписавшего лица

и подтвердил мне на основании достаточных доказательств, что он является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что он подписал указанный документ в качестве правомочного лица, и что его подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

[Штамп:
КАЛЛАНДРА МАЙКЕЛС,
Нотариус шт. Калифорния
Округ Сан-Диего
Лицензия № 2162962
Моя лицензия действительна до
19 августа 2020 г.]

Я удостоверяю, под СТРАХОМ
НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО,
в соответствии с законодательством штата
Калифорния, что изложенное выше
является точным и верным.

СКРЕПЛЕНО моей подписью и
официальной печатью.

Подпись /подпись/
Подпись нотариуса

Поставить нотариальную печать выше

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем.



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-22307.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: _____ руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 57 лист(а)(ов)

Нотариус

