



VOLCANO

Система Precision Guided Therapy

Volcano s5TM

Руководство оператора

Для использования с:

Система Volcano Precision Guided Therapy

(804200-001, 804200-002, 804200-014, 807300-001, 807300-015)

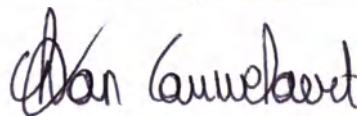
Программное обеспечение версии 3.4.X



Peter Dekempeneer
QA&RA Manager
Volcano Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41, 1830 Zaventem Belgium

Volcano Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-Zaventem - Belgium
T. +32 2 879 10 76 - F. +32 2 879 10 77
VAT: BE - 0859 842 345

I, the undersigned, Notary Charlotte VAN CAUWELAERT
Associated Notary at Zaventem (Belgium),
confirm that the signature on this document is the signature of
Peter DEKEMPENEER
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, 01/07/2016






VOLCANO

Система Precision Guided Therapy

Volcano s5TM

Руководство оператора

Для использования с:

Система Volcano Precision Guided Therapy

(804200-001, 804200-002, 804200-014, 807300-001, 807300-015)

Программное обеспечение версии 3.4.X

CE 0086

Отвечает требованиям Директивы Совета
ЕС 93/42/ЕЕС.



Системный продукт Volcano s5™ отвечает
требованиям к безопасности организации TUV.



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



Настоящее устройство содержит ртуть,
его утилизацию следует выполнять в соответствии
с законами штата/местными законами.



Не выбрасывайте это устройство или его компоненты.
Неправильная утилизация может нанести ущерб
окружающей среде и здоровью людей. Указания по
утилизации см. на веб-сайте www.volcanocorp.com.



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

© 2013 Volcano Corporation.
Все права сохранены.
Воспроизведение каких-либо
частей этого руководства в любой
форме без письменного согласия
Volcano Corporation запрещено.
Дата редакции: сентябрь 2013 г.

Содержание

ГАРАНТИЯ	7
ПАТЕНТЫ И ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ	9
ПАТЕНТЫ	9
ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ	11
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	12
ПРОЧИТАЙТЕ И ИЗУЧИТЕ РУКОВОДСТВО ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЭКСПЛУАТАЦИИ	12
ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ПЕРСОНАЛОМ	12
УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ СИСТЕМЫ С ЗАГОЛОВКАМИ «ВНИМАНИЕ» И «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ»	13
УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МОДУЛЯ ИНТЕРФЕЙСА ПАЦИЕНТА (PIM) С ЗАГОЛОВКАМИ «ВНИМАНИЕ» И «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ»	16
УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ КАТЕТЕРА И ПРОВОЛОЧНОГО ПРОВОДНИКА С ЗАГОЛОВКАМИ «ВНИМАНИЕ» И «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ»	16
КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	17
ГЛАВА 1: ОБЗОР	19
ВВЕДЕНИЕ.....	19
ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....	22
ПРИМЕНЕНИЕ В КЛИНИЧЕСКИХ УСЛОВИЯХ	22
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	22
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ	23
ГЛАВА 2: ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ.....	25
ОБЗОР СИСТЕМЫ.....	25
МОНИТОР.....	26
ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ.....	27
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ПРИКРОВАТНЫЙ КОНТРОЛЛЕР TOUCHPAD.....	30
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ МОДУЛЬ КОНТРОЛЛЕРА ДЖОЙСТИКА	31
ЦЕНТРАЛЬНЫЙ ПРОЦЕССОР	32
ПРИНТЕР	33
МОДУЛЬ ИНТЕРФЕЙСА ПАЦИЕНТА	33
КАТЕТЕРЫ.....	34
ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ	34
ГЛАВА 3: НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ СИСТЕМЫ	35
ОБЗОР.....	35
УСТАНОВКА.....	35
НАСТРОЙКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ IVUS	36
ГЛАВА 4: ПОДГОТОВКА К СЕАНСУ.....	47

ОБЗОР	47
ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ	48
ВВЕДИТЕ ИНФОРМАЦИЮ О ПАЦИЕНТЕ.....	51
ГЛАВА 5: ВВОД ИЗОБРАЖЕНИЙ IVUS.....	53
ОБЗОР	53
ВВЕДИТЕ КАТЕТЕР.....	53
ВЫПОЛНИТЕ КОРРЕКЦИЮ ИЗОБРАЖЕНИЯ (ЕСЛИ ЭТО ТРЕБУЕТСЯ).....	54
ГЛАВА 6: ЗАПИСЬ ИЗОБРАЖЕНИЙ IVUS	59
ОБЗОР	59
ЗАПИСЬ ЦИКЛИЧЕСКОЙ ВИДЕОПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ	59
СОХРАНЕНИЕ КАДРА	61
ГЛАВА 7: ПРОСМОТР ИЗОБРАЖЕНИЙ IVUS.....	63
ОБЗОР	63
ПРОСМОТР СОХРАНЕННЫХ КАДРОВ	64
ПРОСМОТР ЦИКЛИЧЕСКИХ ВИДЕОПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЕЙ	64
РЕЖИМ ОТОБРАЖЕНИЯ.....	70
ПЕЧАТЬ	70
ГЛАВА 8: ВЫПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ И ВНЕСЕНИЕ КОММЕНТАРИЕВ.....	71
ВЫПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ	71
ГЛАВА 9: ИСПОЛЬЗОВАНИЕ VH IVUS (ФУНКЦИЯ ДОСТУПНА ТОЛЬКО ДЛЯ КАТЕТЕРОВ EAGLE EYE И VIBE).....	81
ОБЗОР.....	81
ВКЛЮЧЕНИЕ ОТОБРАЖЕНИЯ VH	82
РАБОТА С ЭКРАНОМ VH.....	83
ПРИМЕНЕНИЕ ФУНКЦИИ TARGET ASSIST («ПОДДЕРЖКА ЦЕЛИ»)	86
ГЛАВА 10: ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ФУНКЦИИ CHROMAFLO.....	87
ОБЗОР.....	87
ВКЛЮЧЕНИЕ ФУНКЦИИ CHROMAFLO.....	87
РЕГУЛИРОВКА ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ	88
ЗАДАНИЕ ИНТЕРЕСУЮЩЕЙ ОБЛАСТИ.....	88
ВЫКЛЮЧЕНИЕ ФУНКЦИИ CHROMAFLO.....	89
ГЛАВА 11: ЗАВЕРШЕНИЕ СЕАНСА IVUS	91
ОБЗОР.....	91
ЗАВЕРШЕНИЕ СЕАНСА.....	91
УДАЛЕНИЕ СЕАНСА.....	92
ГЛАВА 12: АРХИВИРОВАНИЕ СЕАНСА IVUS.....	93

ОБЗОР	93
ВАРИАНТЫ АРХИВИРОВАНИЯ	93
АРХИВИРОВАНИЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ФОРМАТА DICOM	95
ПЕЧАТЬ ИЗОБРАЖЕНИЙ	96
ГЛАВА 13: РЕЖИМЫ ПЕРЕКЛЮЧЕНИЯ	97
ОБЗОР	97
ВВОД ИНФОРМАЦИИ О ПАЦИЕНТЕ	97
РЕЖИМЫ ПЕРЕКЛЮЧЕНИЯ	97
ГЛАВА 14: ВОЗВРАТ И УДАЛЕНИЕ СЕАНСА IVUS	99
ОБЗОР	99
ВОЗВРАТ СЕАНСА	99
УДАЛЕНИЕ СЕАНСА	100
ОТКЛЮЧЕНИЕ ПИТАНИЯ ОТ СИСТЕМЫ	100
ГЛАВА 15: ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ФУНКЦИЯ «ЭКСПОРТ ИЗОБРАЖЕНИЙ»	101
ГЛАВА 16: ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	103
ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ	103
ВОЗМОЖНЫЕ ИСКАЖЕНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЙ	109
ТРЕБОВАНИЯ ДИРЕКТИВЫ ЕС ОБ АККУМУЛЯТОРАХ, 2006/66/ЕС	115
ГЛАВА 17: ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	117
СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	117
ПЕРИОДИЧНОСТЬ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	118
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ВЫПОЛНЯЕМОЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ	118
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ПРОВОДИМОЕ АТТЕСТОВАННЫМИ СПЕЦИАЛИСТАМИ КОМПАНИИ VOLCANO	120
ГЛАВА 18: ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	121
КАТЕТЕРЫ СИСТЕМЫ ВИЗУАЛИЗАЦИИ	121
ВИДЕОСИСТЕМА	122
ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ И МАССА КОНСОЛИ	124
ПИТАНИЕ	124
РЕГИСТРИРУЮЩИЕ УСТРОЙСТВА	126
КЛАССИФИКАЦИЯ	126
ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ЭМС	126
ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	127
РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ	127
ХРАНЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ ФОРМАТА DICOM	127
ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, РАБОЧИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ КАТЕТЕРОВ	128
ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, СИСТЕМА	129
АКУСТИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ КАТЕТЕРА	129
ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ	133

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ	133
СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ	134
СИМВОЛЫ.....	142
ГЛОССАРИЙ.....	143
ПРИЛОЖЕНИЕ А: ИЗМЕРЕНИЯ VН.....	146
РЕЗУЛЬТАТЫ ДЛЯ КАДРОВ.....	146
РЕЗУЛЬТАТЫ ДЛЯ СЕГМЕНТОВ	146
ПРИЛОЖЕНИЕ В: КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ ТЕХНОЛОГИИ	148
МЕТОДЫ	148
АНАЛИЗ ТОЧНОСТИ.....	150
РЕЗУЛЬТАТЫ.....	151
ПРИЛОЖЕНИЕ С: КОНФИГУРИРОВАНИЕ DICOM.....	153
КОНФИГУРАЦИЯ СЕРВЕРОВ РАБОЧИХ ПЕРЕЧНЕЙ.....	158

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, КОМПАНИА 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 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

Это изделие и его использование могут подпадать под действие одного или нескольких из следующих патентов США и международных патентов:

Ротационные катетеры IVUS

5257629, 5453575, 5601082, 5921931, 6036650, 6165128, 6200268, 6213950, 6381350, EP 0611291, EP 0707453, EP 0871043, GB 2246632, JP 3188470, JP 3194582

Фазированные катетеры

5257629, 5368037, 5453575, 5590659, 5601082, 5603327, 5779644, 5857974, 5876344, 5921931, 5935072, 5938615, 5993393, 6036650, 6049958, 6080109, 6110314, 6123673, 6165128, 6200268, 6213950, 6238347, 6254542, 6283920, 6283921, 6381350, 6618916, 6685646, 6776763, 6899682, 6962567, 7226417, AU 776527, DE 69213463.8, DE 69430490.5, DE 69432448.5, DE 69516444.9, EP 0596974, EP 0611291, EP 0637937, EP 0671221, EP 0707453, EP 0750883, EP 0871043, EP 1030600, EP 1198200, GB 2246632, GB 2287375, GB 2301892, JP 3188470, JP 3194582, JP 3344422, JP 3629141, JP 3732854, JP 3831743

Консоли VH и IVUS

5271404, 5368037, 5453575, 5590659, 5601082, 5603327, 5779644, 5857974, 5921931, 5935072, 5938615, 5993393, 6036650, 6049958, 6080109, 6110314, 6123673, 6165128, 6200268, 6213950, 6238347, 6254542, 6283920, 6283921, 6381350, 6618916, 6673015, 6776763, 6899682, 6962567, 7215802, 7226417, 7359554, AU 776527, DE 60038382.2, DE 69213463.8, DE P69516444.9, EP 0596974, EP 0611291, EP 0637937, EP 0671221, EP 0707453, EP 0750883, EP 0828164, EP 0871043, GB 2246632, GB 2287375, GB 2301892, JP 3188470, JP 3194582, JP 3344422, JP 3619845, JP 3732854, JP 3831743, RE40608

SpinVision

5257629, 5368037, 5453575, 5590659, 5601082, 5603327, 5715827, 5779644, 5857974, 5921931, 5935072, 5938615, 5993393, 6036650, 6049958, 6080109, 6106476, 6110314, 6123673, 6165128, 6200268, 6213950, 6238347, 6254542, 6283920, 6283921, 6381350, 6618916, 6776763, 6899682, 6962567, 6976965, 7097620, AU 776527, DE 69213463.8, DE P69516444.9, EP 0596974, EP 0611291, EP 0637937, EP 0671221, EP 0707453, EP 0750883, EP 0871043, GB 2246632, GB 2287375, GB 2301892, JP 3188470, JP 3194582, JP 3344422, JP 3619845

Дополнительное оборудование FFR

5257629, 5271404, 5368037, 5453575, 5590659, 5601082, 5603327, 5715827, 5779644, 5857974, 5921931, 5935072, 5938615, 5993393, 6036650, 6041662, 6049958, 6080109, 6106476, 6110314, 6123673, 6165128, 6200268, 6213950, 6238347, 6254542, 6283920, 6283921, 6381350, 6618916, 6663570, 6776763, 6899682, 6962567, 6976965, 7097620, 7134994, 7215802, 7226417, 7359554, RE 40608, AU 776527, DE 60038382.2, DE 69213463.8, DE P69516444.9, EP 0596974, EP 0611291, EP 0637937, EP 0671221, EP 0707453, EP 0750883, EP 0828164, EP 0871043, GB 2246632, GB 2287375, GB 2301892, JP 3188470, JP 3194582, JP 3344422, JP 3619845, JP 3732054, JP 3831743

SmartWire/BrightWire

5163445, 5271404, 5348481, 5358409, 5413508, 5551301, 5668320, 5715827, 5797856, 6041662, 6106476, 6265792, 6585660, 6663570, 6767327, 6976965, 7097620, 7274956, DE 69033354.4, DE 6927169.7, DE P69027169.7, DE P69114064.2, DE P69418888.3, EP 0419277, EP 0466424, EP 0709109, EP 0722623, EP 0828164, JP 3190667, JP 3235839, JP 3313723, JP 3425444, JP 3619845, JP 3624200

PrimeWire

5358409, 5413508, 5715827, 5797856, 6106476, 6210339, 6265792, 6767327, 6779257, 6976965, 7097620, 7676910, 7967762, AU 7482294, AU 3212895, AU 4103396, CA 2170036, CA 2198909, CA 2362933, CA 2384160, DE 69534748, EP 0716775, EP 0801536, EP 1658808, EP 0778746, EP 1175175, EP 1221170, JP 9502049, JP 10505269, JP 3619845, JP 10511586, JP 3616569, JP 3425444

Другие патенты США и международные патенты находятся на стадии рассмотрения.

Товарные знаки

Следующие товарные знаки принадлежат компании Volcano Corporation:

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

Precision Guided Therapy является товарным знаком Volcano Corporation.

PrimeWire PRESTIGE является товарным знаком Volcano Corporation, зарегистрированным в Соединенных Штатах Америки. In-Line Digital является товарным знаком Volcano Corporation, зарегистрированным в Европейском Сообществе.

Pioneer и Pioneer Plus являются товарными знаками корпорации Medtronic, Inc., зарегистрированными 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 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 башенного типа 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 особенную 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 (IPX0, 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.

- Для операций по катетеризации сердца система Volcano должна быть подсоединена к системе выравнивания потенциалов больничной 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 внутрисосудистым (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 внутрисосудистые 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 непериодический процесс (передатчики модулированных незатухающих гармонических волн) с внутрисосудистыми 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 внутрисосудистых 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.



- **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 замыкания 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 защемления 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 безопасности 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.

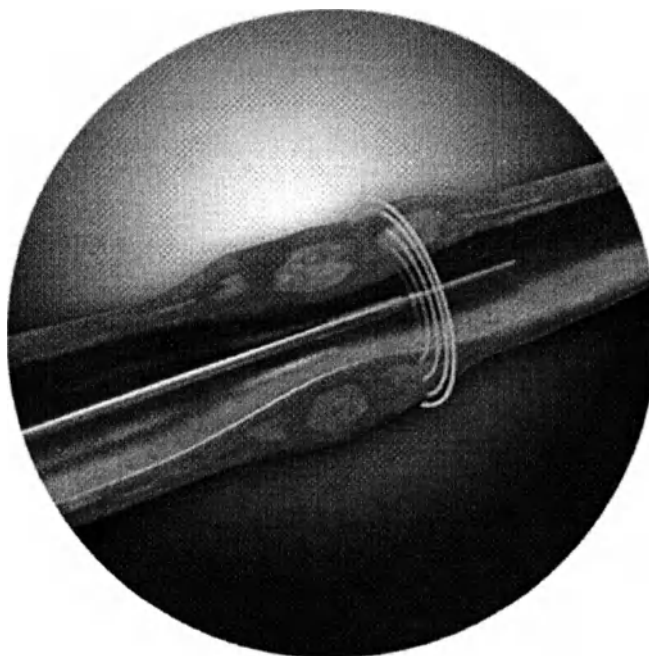


Рисунок 1: Катетер для внутрисосудистых ультразвуковых исследований внутри сосуда

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:

- F1 Фиброзная ткань (зеленый)
- FF Фиброзно-жировая ткань (светло-зеленый)
- NC Центральная масса некротизированной ткани (красный)
- DC Плотный кальций (белый)

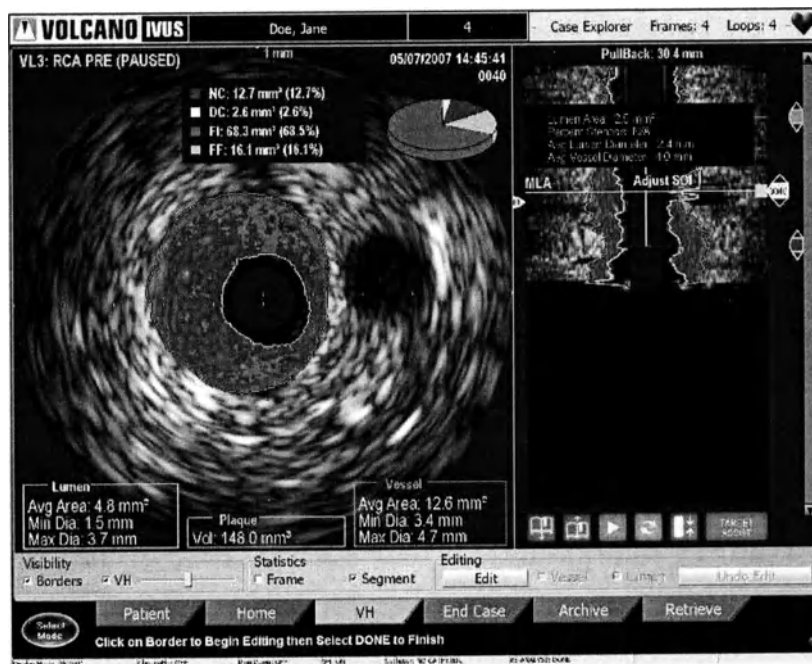


Рисунок 3: Дисплей VH с автоматической классификацией границ и тканей

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.

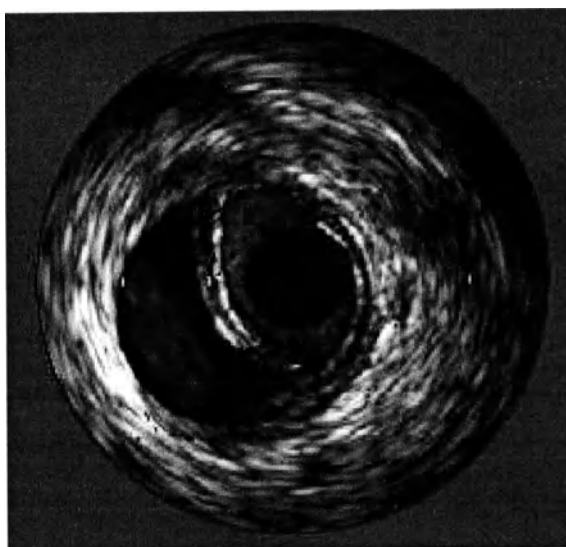


Рисунок 4: Ложный просвет в правой подвздошной артерии, выявленный при помощи функции ChromaFlo

Показания для применения

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 периферической 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 периферические 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
- Центральный процессор (включая входы/выходы)
- Модуль интерфейса пациента (PIM)
- Принтер

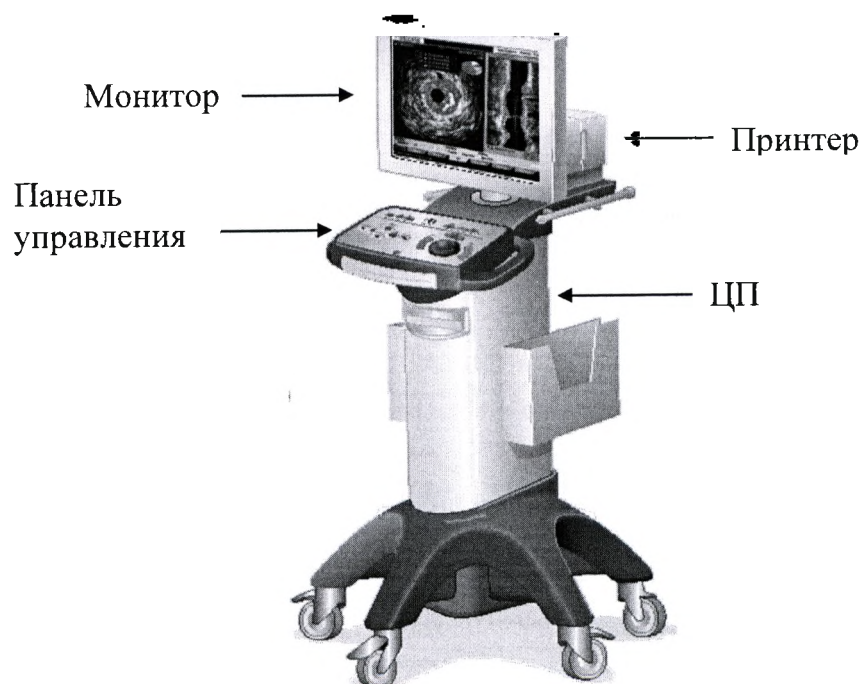


Рисунок 5: Система Volcano s5

Монитор

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. Существует также вариант выбора с использованием стандартных параметров изображения DICOM 3.14; в этом режиме цветовая температура, гамма-характеристика, яркость и контрастность не регулируются и вместо этого применяются параметры калибровки DICOM.

Органы управления монитора

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



Рисунок 6: Органы управления монитора

Значения по умолчанию

В мониторе используются следующие установки по умолчанию:

Гамма-характеристика	2,2
Цветовая температура	6500
Яркость	50
Интенсивность/яркость задней подсветки	190
Контрастность	56

Таблица 1: Настройки монитора

Кнопки яркости и контрастности

Кнопка яркости используется для настройки яркости и яркости фоновой подсветки (интенсивности). Кнопка контрастности используется для настройки контрастности.

Использование DICOM

Существует также вариант выбора с использованием стандартных параметров изображения DICOM 3.14. 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.

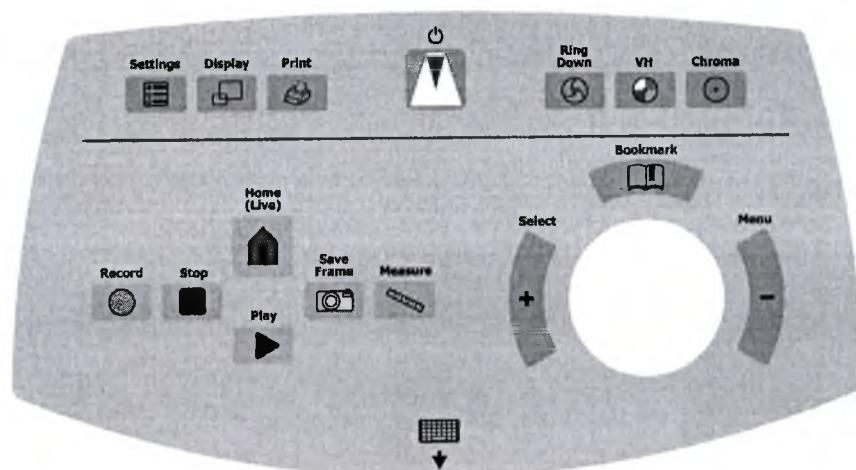


Рисунок 7: Панель управления

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 экрана. Ниже описывается назначение каждой из кнопок:

Кнопка на панели управления	Описание
	Power («Питание»): Включение или выключение питания системы. Светится, когда система подключена.
	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.
	Chroma : Включение и выключение функции ChromaFlo.
	VH : Включение или выключение дисплея VH (если имеется) 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»): Нажмите для просмотра 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.

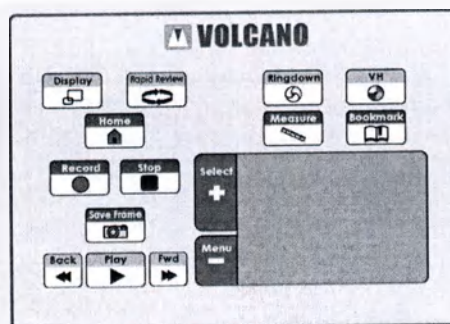
Кнопка на панели управления	Описание
	Bookmark («Закладка»): Нажмите при воспроизведении циклической видеопоследовательности для выбора конкретных интересующих областей и последующего просмотра.
	Клавиша Select (+) : Нажмите для выбора вкладок, областей или точек измерения. Нажатие этой кнопки аналогично 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 будет выполнять автоматическое обнаружение границ.
	Keyboard («Клавиатура»): Указывает на выдвижную клавиатуру, расположенную под панелью управления.

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.

Дополнительный прикроватный контроллер TouchPad

Дополнительный контроллер TouchPad 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. Органы управления сенсорной панели практически идентичны органам управления стандартного контроллера.



ПРИМЕЧАНИЕ: Дополнительный контроллер TouchPad поставляется только для систем визуализации Volcano s5 (кат. № 807300-001) и s5i (806300-001, 806300-020, 807400-001).

MousePad

MousePad служит для управления перемещением курсора на графическом интерфейсе пользователя. Курсор служит для перехода между функциями системы, для выбора комментариев и для выполнения измерений непосредственно на изображении. Используйте клавиши Select (+) и Menu (-) точно так же, как и на стандартной панели управления, описанной выше.

Кнопки выбора экрана

Большинство органов управления контроллера TouchPad идентичны органам управления Панели управления, за исключением того, что на ней отсутствуют функции ChromaFlo, Settings и Print. На контроллере Touchpad имеются следующие дополнительные органы управления:

Кнопка	Описание
	Rapid Review («Быстрый обзор»): Непрерывно отображает циклическую видеопоследовательность, содержащую заранее выбранное число кадров до и после выбранного кадра.
	Back («Назад»): Нажмите для перемещения по циклической видеопоследовательности назад на один кадр.
	Fwd («Вперед»): Нажмите для перемещения по циклической видеопоследовательности вперед на один кадр.

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.



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.

ПРИМЕЧАНИЕ: Дополнительный контроллер джойстика поставляется только для систем визуализации Volcano s5 (Кат. № 807300-001) и s5i (806300-001, 806300-020, 806300-026, 807400-001).

Центральный процессор

Центральный процессор включает в себя основные электронные модули системы, а также входы и выходы для подключения периферийных устройств.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для продления срока службы аккумуляторной батареи ЦП системы Volcano оставляйте систему подключенной к розетке электропитания переменного тока, когда она не используется.

Входы и выходы системы

На задней панели консоли, расположенной на задней части системы, находятся входные и выходные разъемы, включая следующие разъемы:

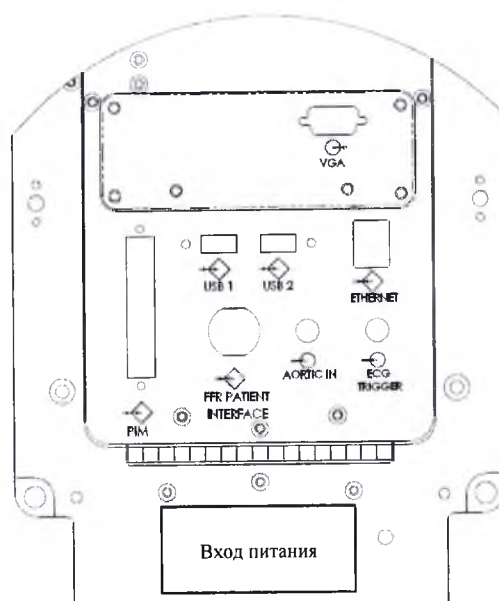


Рисунок 8: Задняя консоль системы Volcano 807300-001

- **Aortic In:** Вход давления от гемодинамической системы. Требуется для измерений модуля FFR. Имеется в системах Volcano (кат. № 804200-002, 804200-014, 807300-001, 807300-015).
- **Вход ECG:** Вход ЭКГ от гемодинамической системы. Требуется для модулей VH IVUS и необязательный для FFR.
- **Ethernet:** Связь с сервером
- **FFR Patient Interface:** Модуль интерфейса пациента FFR. Имеется в системах Volcano (кат. № 804200-002, 804200-014, 807300-001, 807300-015).
- **PIM:** Модуль интерфейса пациента.
- **Вход питания:** Вход питания системы.
- **USB (1 и 2):** Разъемы для подключения периферийных устройств, таких как контроллер Volcano Touchpad. Имеется только в системе Volcano (кат. № 807300-001).
- **VGA:** Выход для периферийных мониторов.

ПРИМЕЧАНИЕ: 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 60601-1:2000. 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

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.

ВНИМАНИЕ: Если принтер не используется, дверца для подачи бумаги и дверца отсека для хранения чернильных картриджей должны быть закрыты. Не прикасайтесь к пациенту при замене чернильного картриджа.

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 9: 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
- Pioneer Plus
- Revolution 45 MHz
 - Требуется наличия дополнительного оборудования Volcano Revolution только на системе Volcano 807300-001.
- Visions PV 8.2
- Visions PV .018
- Visions PV .035
- VIBE RX (ТОЛЬКО для заказчиков в ЕС)
- и катетер Metronic 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. Имеется в системах Volcano (Кат. № 804200-002, 804200-014, 807300-001, 807300-015).
- **Volcano s5-vid:** Преобразование сканируемой информации в полный видеосигнал и выходной сигнал стандарта svideo.
- **Контроллер с сенсорным экраном:** Прикроватный контроллер для работы в стерильных условиях.
- **Контроллер джойстика:** Обеспечивает управление в стерильной зоне для тех, кто предпочитает использовать джойстик вместо сенсорной панели.

ПРИМЕЧАНИЕ: Дополнительное оборудование Volcano Revo, FFR и Контроллер с сенсорным экраном в настоящее время предусмотрены для систем Volcano (кат. № 804200-002, 804200-014, 807300-001, 807300-015).

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

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 s5 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.
Hamamatsu-Cho Square
1-30-5, Hamamatsu-Cho,
Minato-ku, Tokyo
105-0013 Japan – Япония
Телефон: 81-3-6430-9400

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»)
- VN-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»).
- Выбор включения параметра Tap to Select («Выбор постукиванием») для контроллера с сенсорной панелью. Эту настройку невозможно изменить, если контроллер с сенсорной панелью не подключен к системе.

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

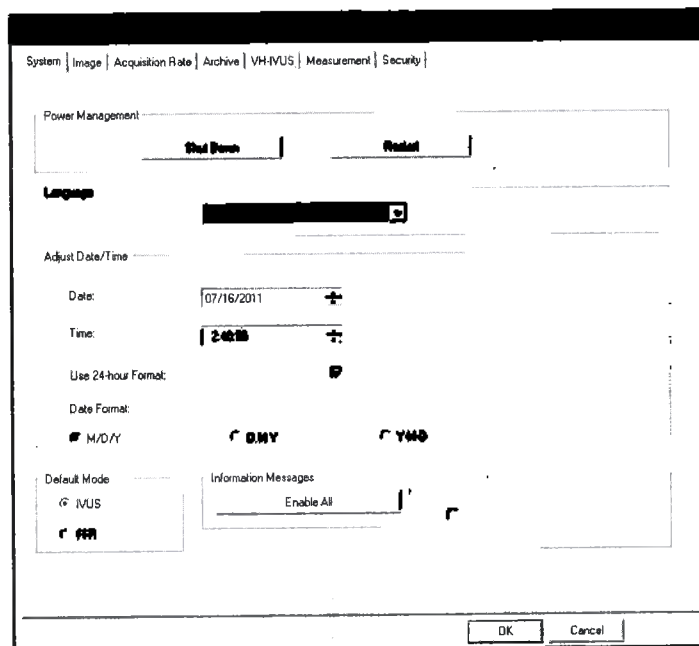


Рисунок 10: Параметры – Настройки системы по умолчанию

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

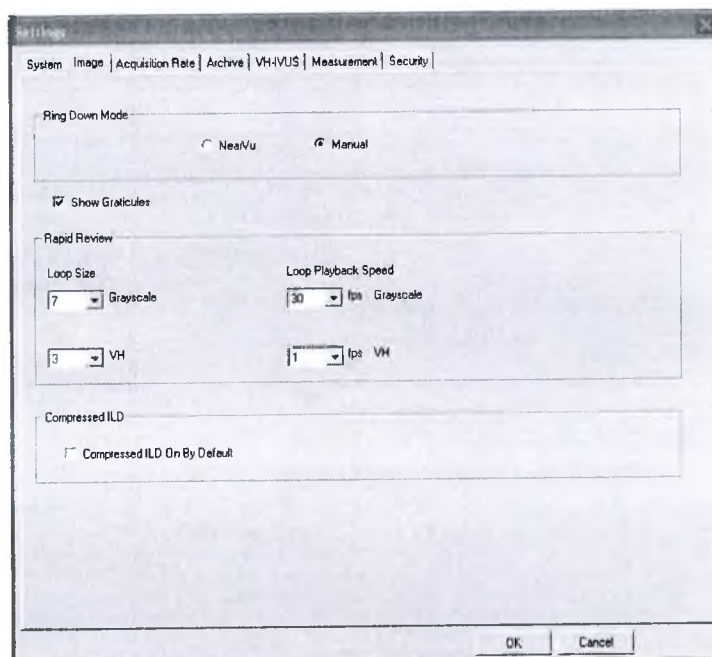


Рисунок 11: Параметры – Настройки изображения по умолчанию

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

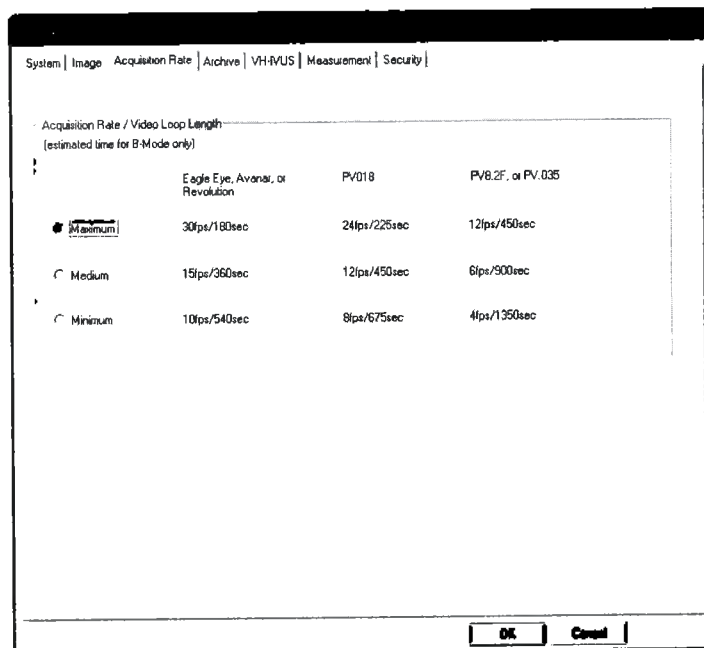


Рисунок 12: Параметры – Скорость ввода данных по умолчанию

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 C)
- 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.

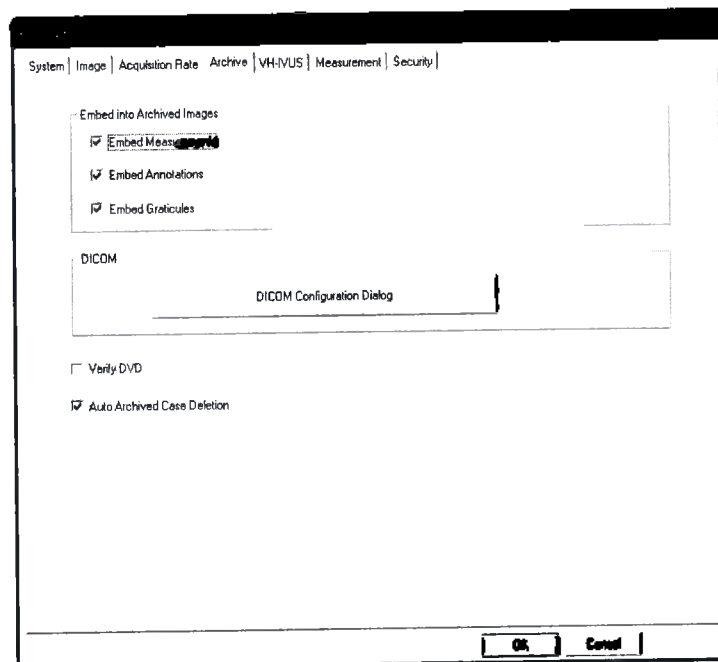


Рисунок 13: Параметры – Настройки архивирования по умолчанию

Вкладка VH-IVUS

Вкладка VH-IVUS позволяет вам выполнить следующее:

- Нажмите **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 катетеров Eagle Eye и VIBE). 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.

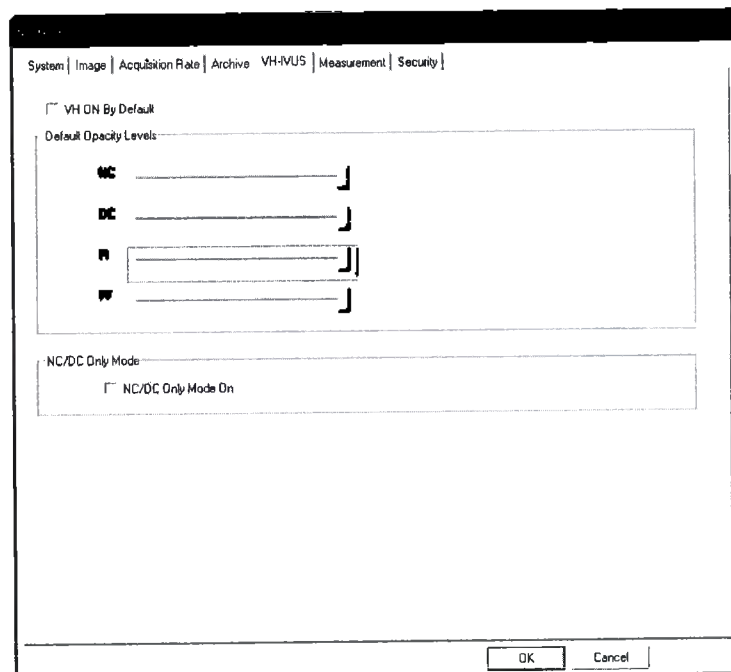


Рисунок 14: Параметры - Настройки VH-IVUS по умолчанию

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

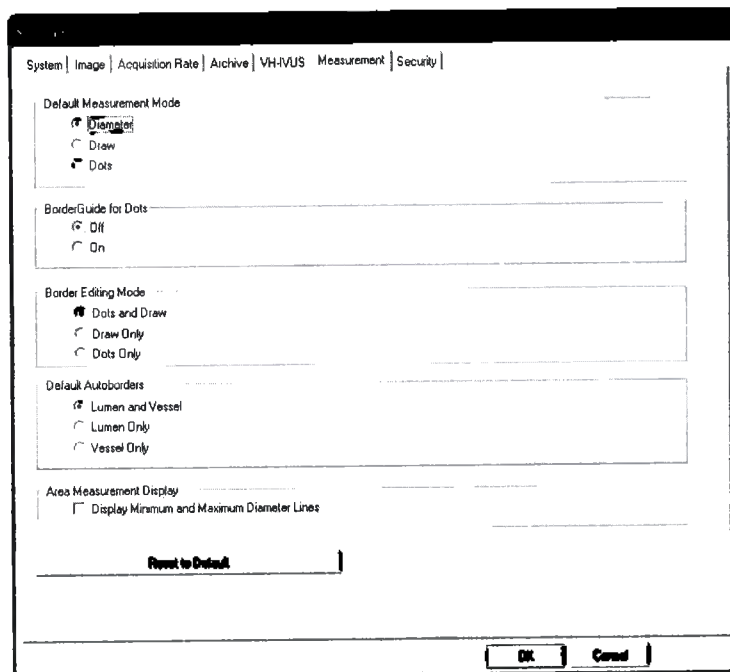


Рисунок 15: Параметры – Настройки измерений по умолчанию

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.

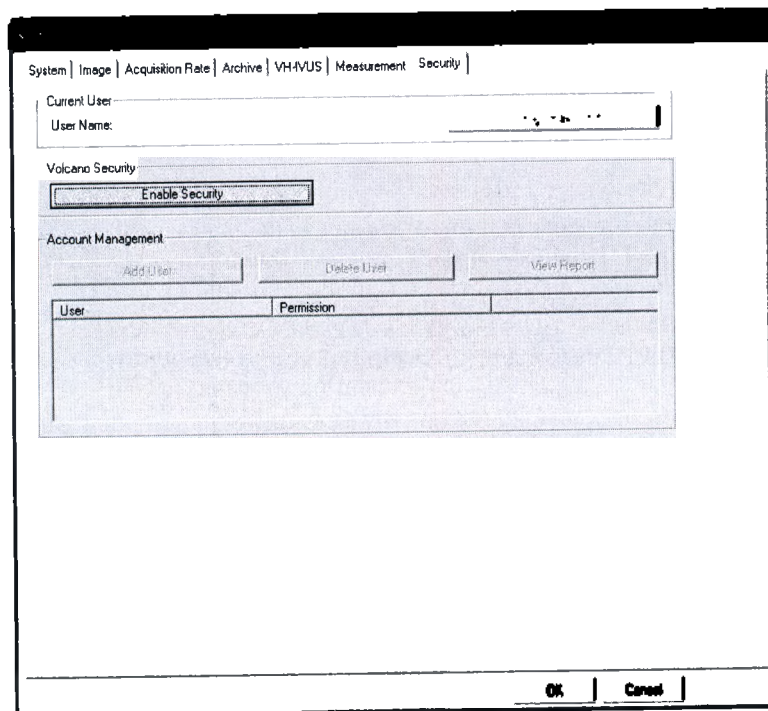


Рисунок 16: Параметры - Безопасность

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

Подготовка системы

Включите питание системы

Сетевой кабель следует подключить к соответствующей заземленной розетке больничного типа. Индикатор с логотипом начинает светиться с небольшой яркостью, указывая на наличие питания в сети, и яркость его свечения увеличится при включении питания системы.

Включите систему при помощи кнопки с логотипом Volcano, расположенной в центре панели управления. Монитор отображает при этом несколько сообщений, связанных с инициализацией. В случае ошибки во время инициализации будет отображен информационный блок с подробной информацией о возникшей проблеме для ускорения проведения обслуживания. Пожалуйста, обратитесь в службу технической поддержки компании Volcano при наличии ошибки.

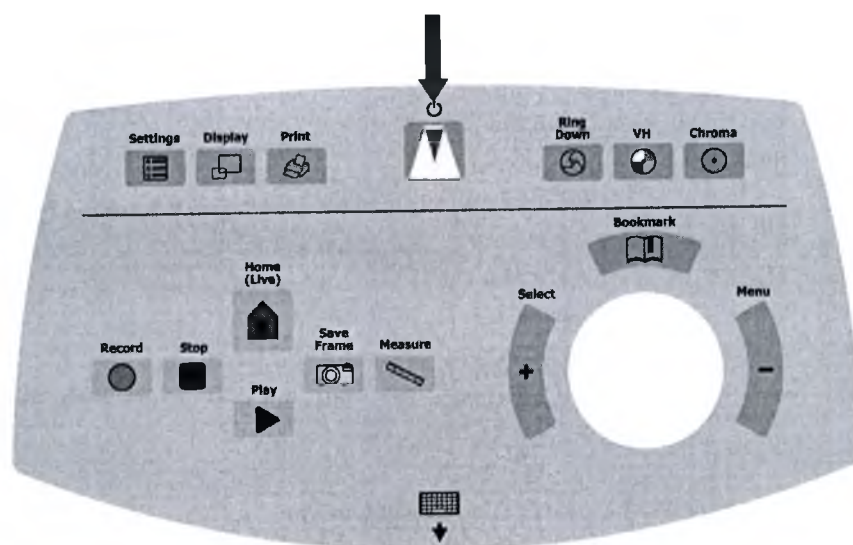


Рисунок 17: Кнопка Вкл./Выкл. питания на панели управления



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. (Служба компании Volcano поставляет кабели для выравнивания потенциалов длиной десять футов: кат. № 804768001 односторонний, кат. № 804769001 двухсторонний.)

Для отсоединения сетевого кабеля от системы необходимо ослабить винт держателя кабеля и отключить кабель из разъема системы.

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 разьему 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 три ролика на передней части системы для предотвращения перемещения системы во время процедуры. Для блокировки роликов нажмите на фиксатор ног. Для разблокировки роликов поднимите фиксатор ног вверх.

Подключите PIM

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

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

Для подключения PIM выполните следующие действия:

- 1 Подключите присоединительный конец ЦП кабеля PIM к разьему PIM на задней панели ЦП. Зафиксируйте его с помощью фиксирующих скоб.
- 2 Подключите сторону пациента кабеля PIM к задней части PIM. Расположите маркер на кабельном разьеме таким образом, чтобы он совпал с указателем на PIM, и вдвиньте разъем. Если вам необходимо вынуть кабель из PIM, поверните кольцо на кабельном разьеме 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 «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 (только для катетеров Eagle Eye и VIBE). 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 18: Диалоговый блок Patient Information («Информация о пациенте»)

ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопка Select Mode («Выбор режима») предусмотрена только в системе Volcano 804200-002, 804200-014, 807300-001, 807300-015.

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»).

Эта страница намеренно оставлена пустой в целях сохранения нумерации страниц.

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.



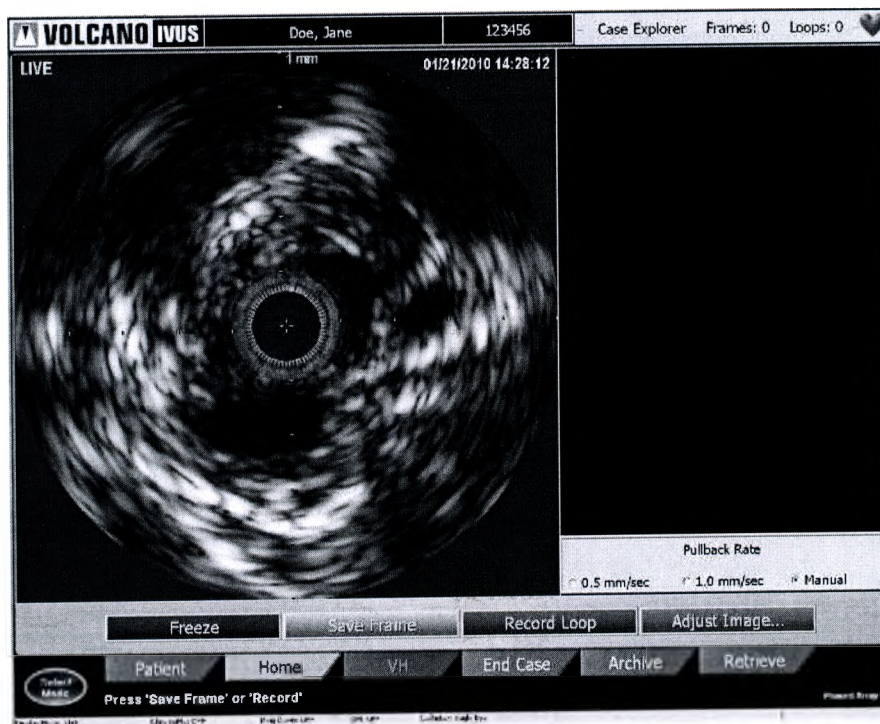


Рисунок 19: Вкладка Home для отображения текущего изображения

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 20: Диалоговое окно коррекции текущего изображения

ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопка TGC требует установки дополнительного модуля Revo Option на системе визуализации Volcano 807300-001.

Включение и выключение дисплея VH IVUS



Режим VH IVUS обеспечивает автоматическое обнаружение границ и классификацию тканей. Эта функция предусмотрена для катетеров Eagle Eye, Eagle Eye Platinum, Pioneer Plus и VIBE. Если выбрана кнопка VH, она позволяет отображать информацию VH IVUS. Режимом по умолчанию для катетеров Eagle Eye и VIBE 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 Down (NearVu)



Функция NearVu Ringdown позволяет адаптивно корректировать исходную интерференцию акустических волн. Это настройка по умолчанию.

ПРИМЕЧАНИЕ: Оператор должен обеспечить, чтобы в зоне подавления помех не было ткани или искажения от направляющего катетера. В противном случае, в зоне подавления помех сохранится постоянное искажение изображения.

Функция RingDown с катетерами Eagle Eye или VIBE

С катетерами Eagle Eye или VIBE выполняются следующие операции NearVu Ringdown.

Для подавления помех:

- 1 Нажмите кнопку **Ringdown** («Подавление помех») на панели управления или на экране Adjust Image («Регулировка изображения»).
При этом активируется функция NearVu RingDown, и искажения RingDown вычитаются из томографических изображений.
- 2 Для прекращения подавления помех повторно нажмите кнопку Ringdown.

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

Ручное подавление помех

Функция Manual Ringdown («Ручное подавление помех») осуществляет выбор нового опорного акустического значения и удаляет его из изображения. Это единственный метод подавления помех при использовании катетеров PV, а также необязательный метод для использования с катетерами Eagle Eye или VIBE. Для активации функции ручного подавления помех на катетерах Eagle Eye или VIBE необходимо выбрать **Manual** («Ручной режим») в диалоговом окне Settings («Параметры»). Для запуска функции подавления помех нажмите кнопку **Ringdown** («Подавление помех») на панели управления; для прекращения подавления помех повторно нажмите кнопку Ringdown.

При каждом подключении нового катетера или при отсоединении и подсоединении катетера вы должны выполнить подавление помех (Ringdown).

Для выполнения ручного подавления помех выполните следующие шаги:

- 1 Расположите катетер соосно (по центру) аорты или отверстия левой или правой коронарной артерии.
- 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, Eagle Eye Platinum, VIBE, Pioneer Plus или Revolution. 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»).

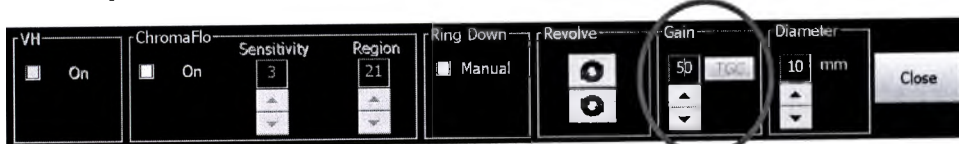


Рисунок 21: Диалоговое окно регулировки изображения – Усиление

- 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
Revolution	1-68	50
VIBE RX	1-68	50
Visions PV .018	1-68	52
Visions PV 8.2F	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
Revolution	8-14 мм	2
VIBE RX	8-20 мм	2
Visions PV .018	10-24 мм	2
Visions PV 8.2F	20-60 мм	5
Visions PV .035	20-60 мм	5

Для изменения диаметра:

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

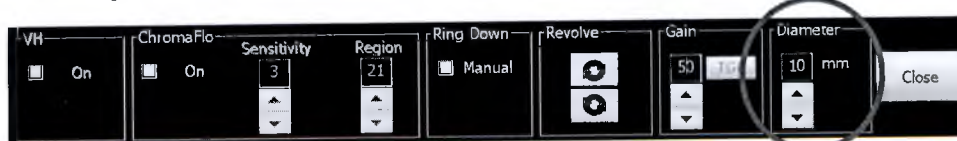


Рисунок 22: Диалоговое окно регулировки изображения – Диаметр

- 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.

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 при помощи устройств Volcano R-100 или Trak Back II.

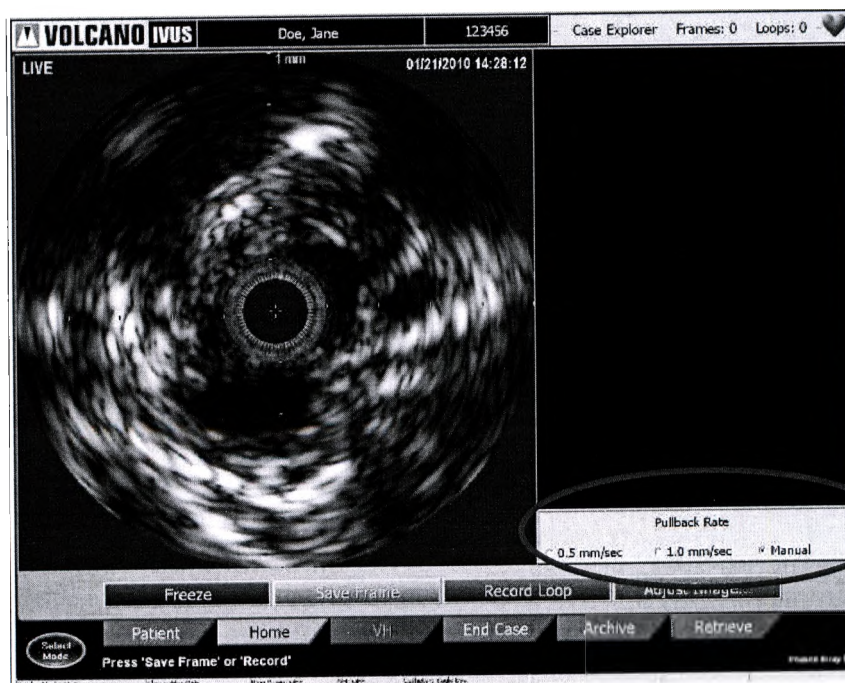


Рисунок 23: Выбор требуемой скорости отвода.



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 24: 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 или VIBE 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.

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), 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

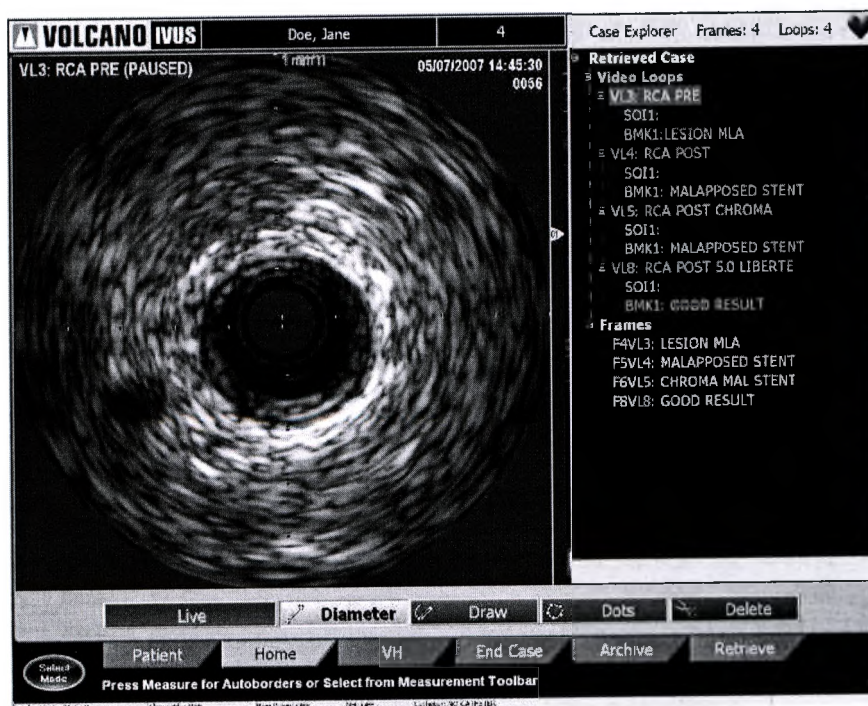


Рисунок 25: Открытие окна Case Explorer

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 или VIBE 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 26: 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 27: 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 28: 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»).

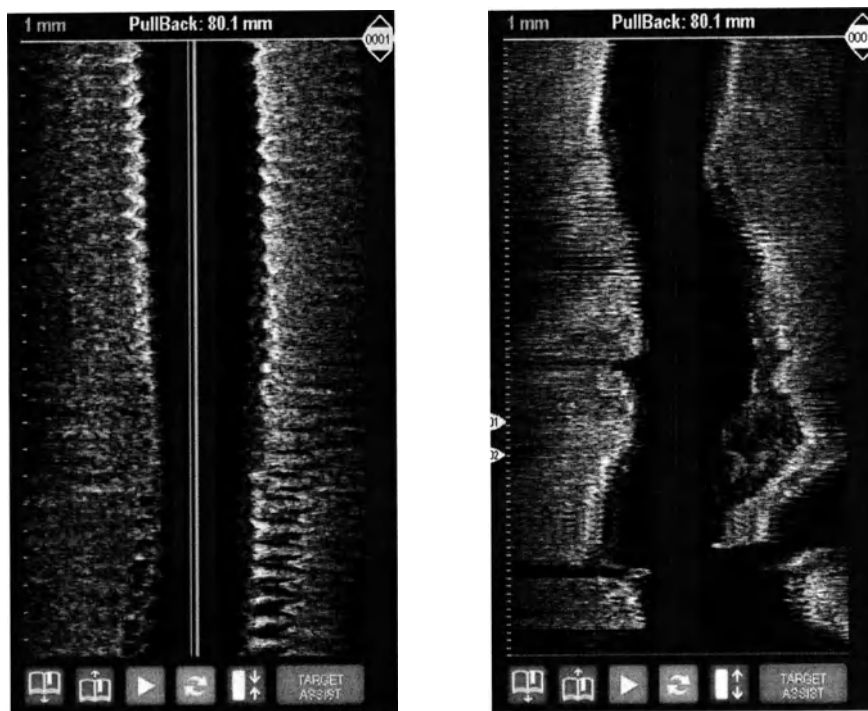


Рисунок 29: Вид ILD без сжатия (слева) и со сжатием (справа)

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.

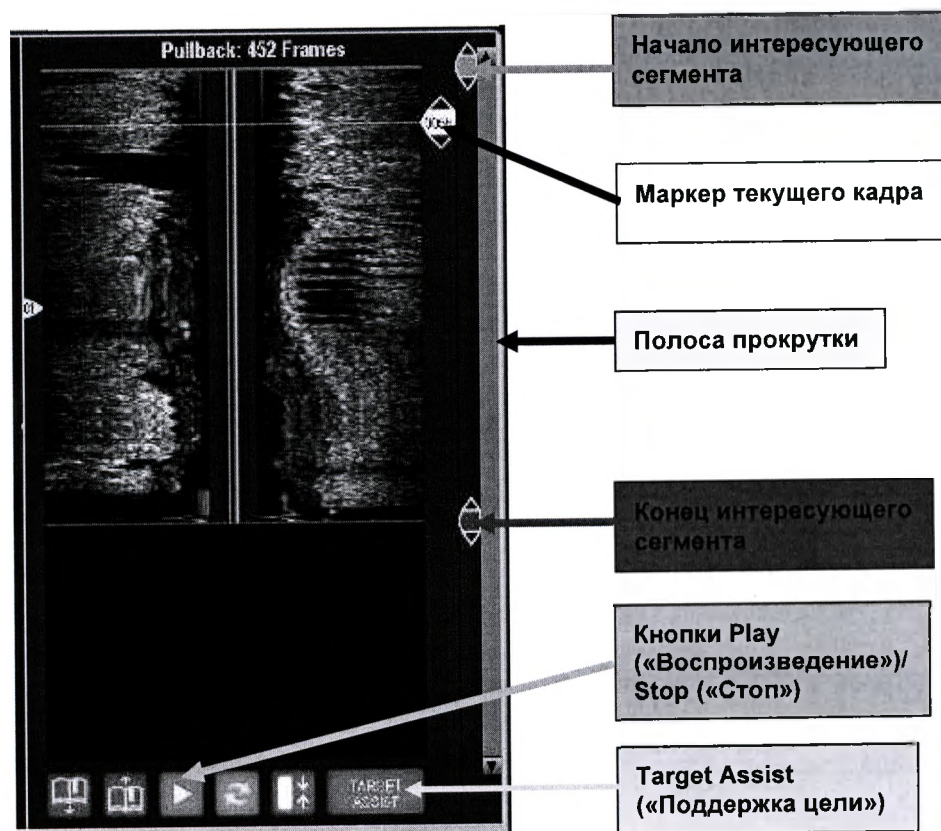


Рисунок 30: Функции ILD

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.

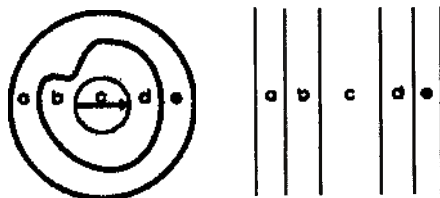


Рисунок 31: Отображение модулем ILD томографического изображения

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.

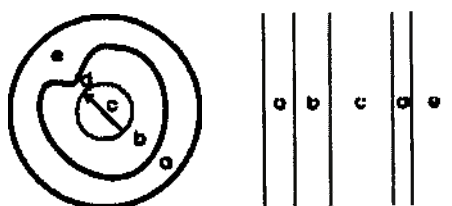


Рисунок 32: Повернутое отображение модулем ILD томографического изображения

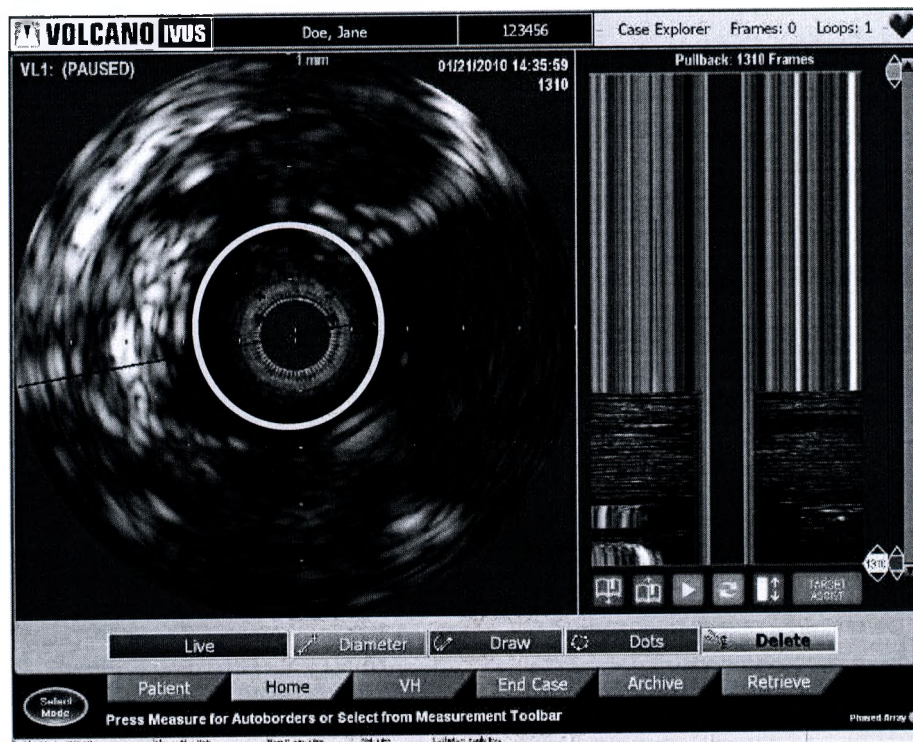


Рисунок 33: Повернутое изображение ILD

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: 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 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.

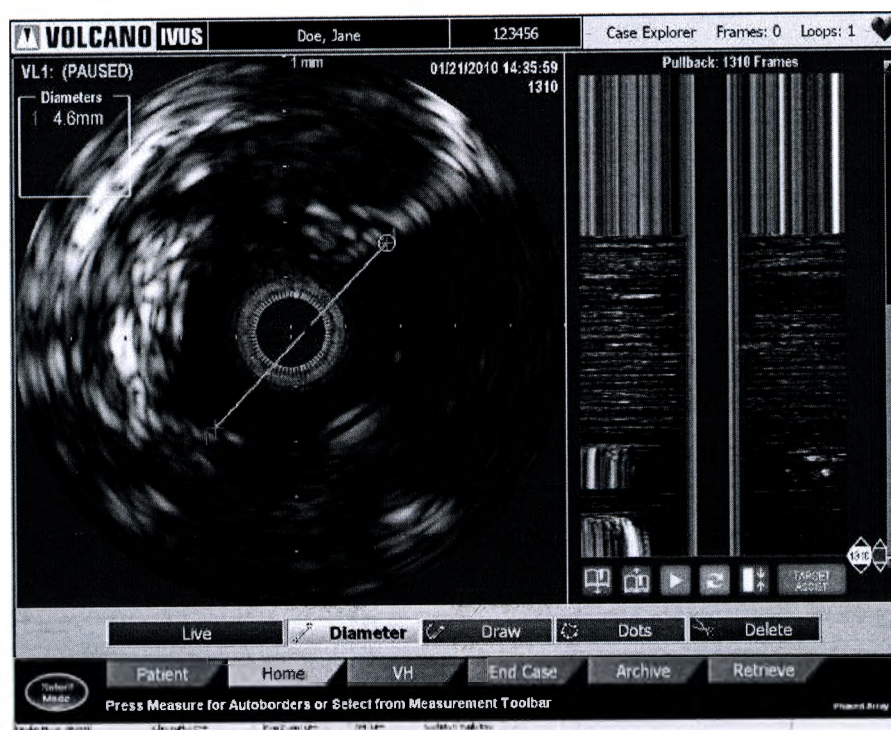


Рисунок 34: Измерение диаметра сосуда

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 (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 будет отображаться в центре.

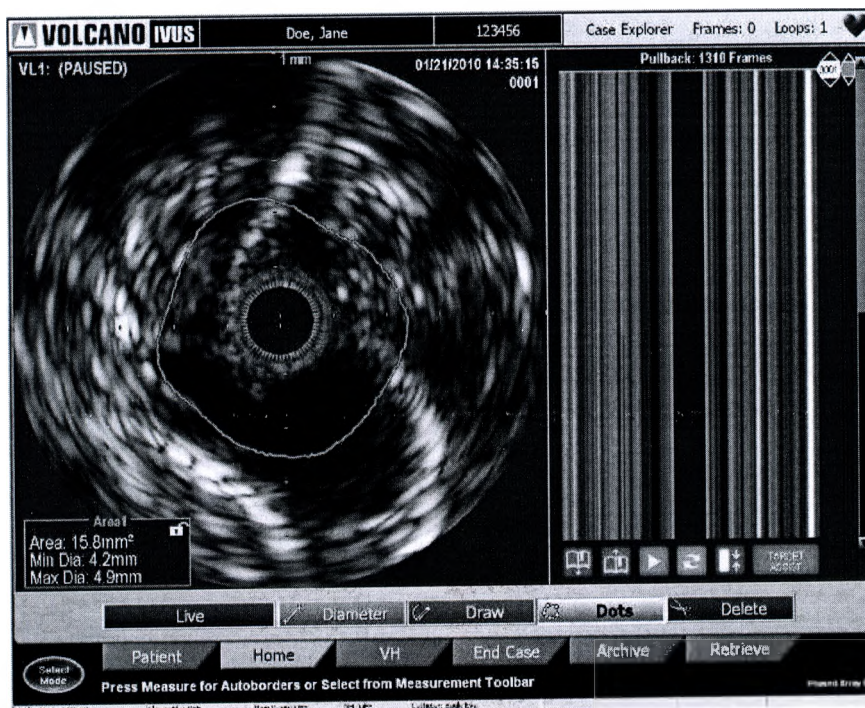


Рисунок 35: Измерение площади сосуда

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**.

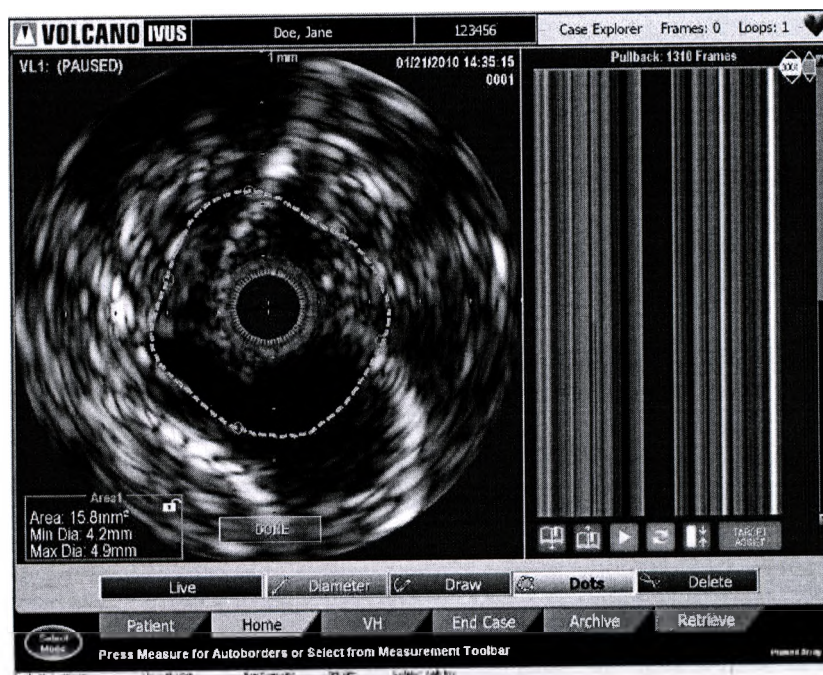


Рисунок 36: Изменение площади сосуда

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.

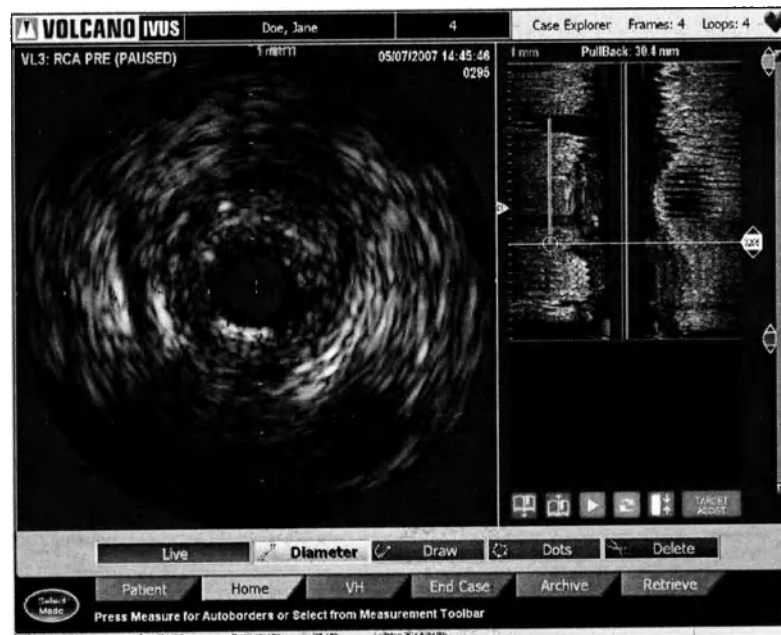


Рисунок 37: Измерение длины сосуда

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 выдвижной 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 38: 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.

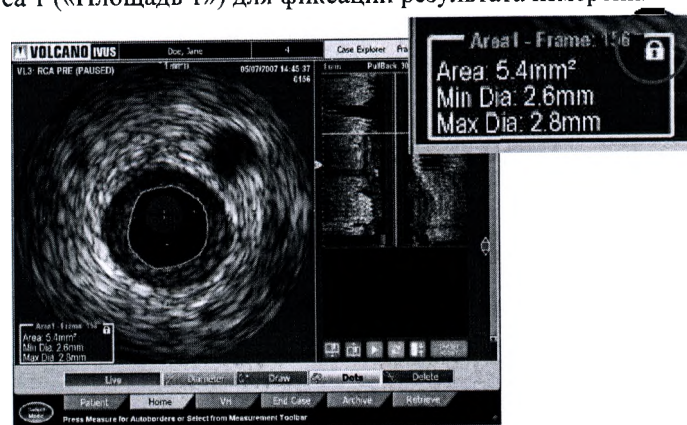


Рисунок 39: Построение области для измерения площади на первом рассматриваемом кадре

- 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 40: 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 (функция доступна только для катетеров Eagle Eye и VIBE)

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 1: Опция VH предусмотрена только для катетеров Eagle Eye и VIBE.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: 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.»).

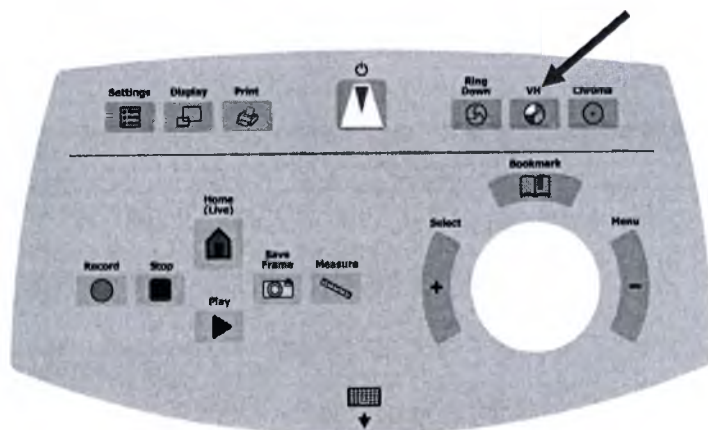


Рисунок 41: Панель управления

Работа с экраном VH

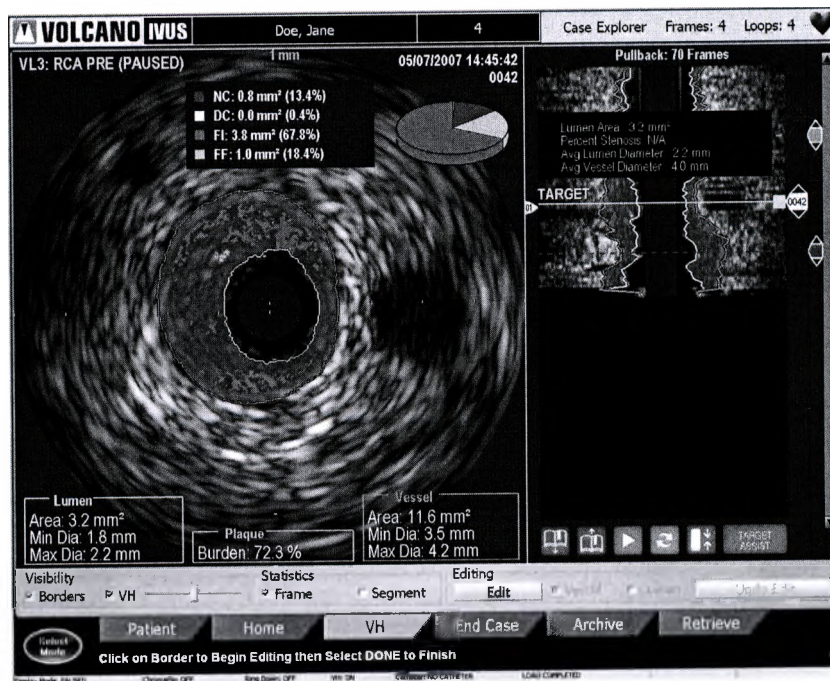


Рисунок 42: Дисплей VH

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.

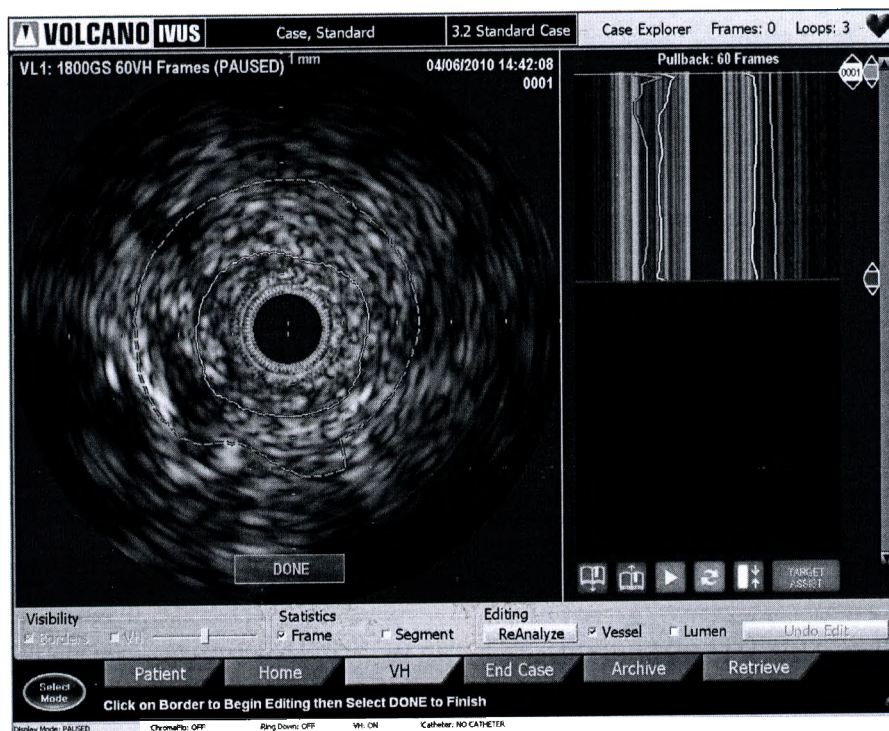


Рисунок 43: Режим редактирования границы – томографическое изображение

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 расположена 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.

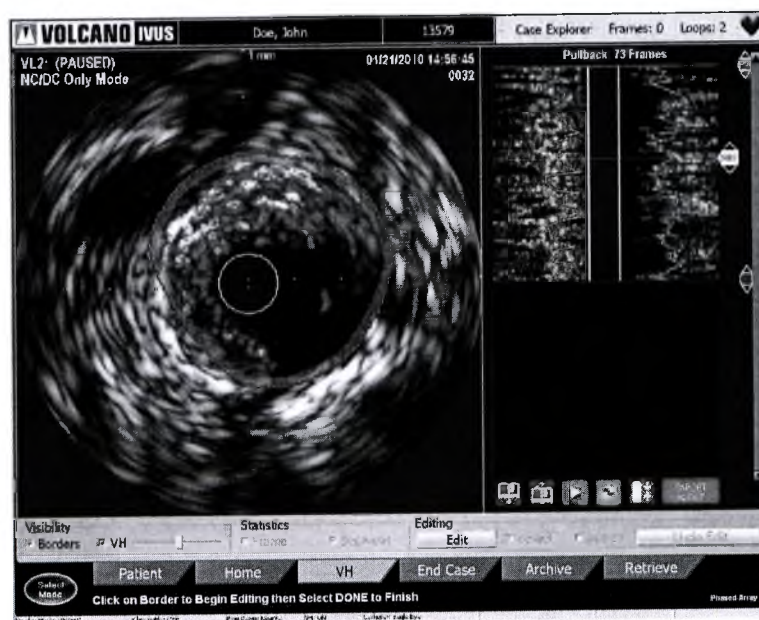


Рисунок 44: Режим только NC/DC

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.

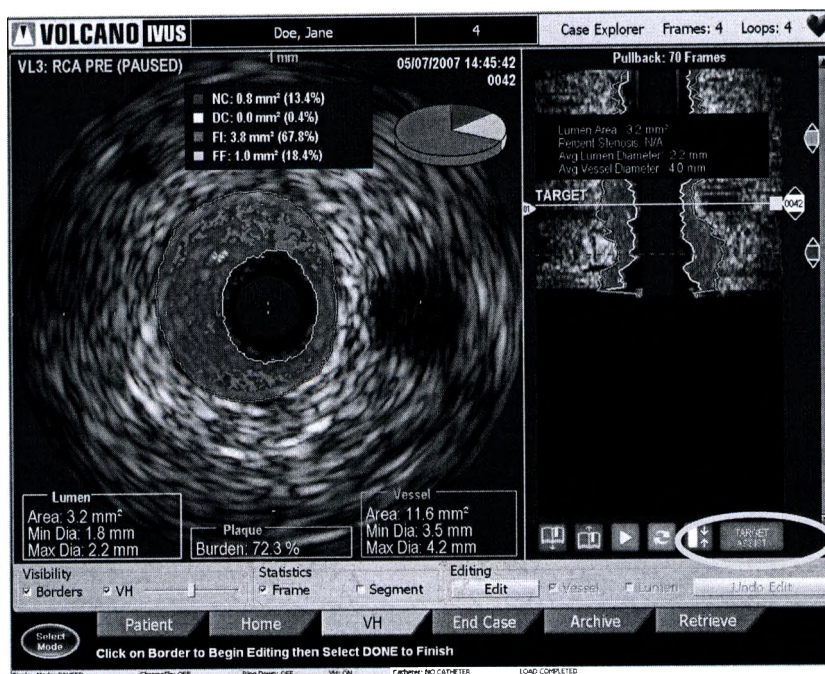


Рисунок 45: Область поддержки цели на ILD

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 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 патентованных алгоритмов компании Volcano.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Предусмотрена для катетеров Eagle Eye, VIBE и Visions PV .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.»).

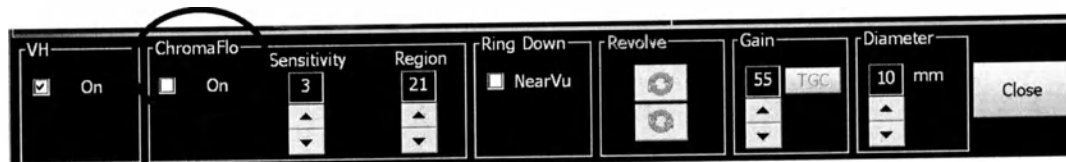


Рисунок 46: Диалоговое окно регулировки изображения



Рисунок 47: 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.

Verify information before pressing OK. (Patient ID is a required field.)

Last Name: Doe Physician: Dr. Gates Edit
First Name: John Institution: Willows Edit
Middle Name: Procedure:
Patient ID: 123456 Procedure ID:
Date of Birth: Accession #:
Gender: ☒ Male ☐ Female

OK

Patient Name	Patient ID	Procedure Date	Physician Name	Case Type	Access ...	Archived	Case Size (MB)
Doe, John	123456	01/21/2010 1...		Open C...	01/21/201...	No	58
Doe, Jane	4	05/07/2007 1...		Copy	01/21/201...	No	747
Doe, John	13579	01/21/2010 1...		Original	01/21/201...	No	1092
Doe, Jane	123456	01/21/2010 1...		Original	01/21/201...	No	396
Doe, Jane	4	05/07/2007 1...		Copy	01/21/201...	No	747
Doe, Jane	8	01/21/2010 1...		Original	01/21/201...	No	318
ACUTE MI	2	03/22/2007 1...		Copy	01/20/201...	No	670

End Case

Open Case Detected, Press OK to Save or Select Case to Delete

Рисунок 48: 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.

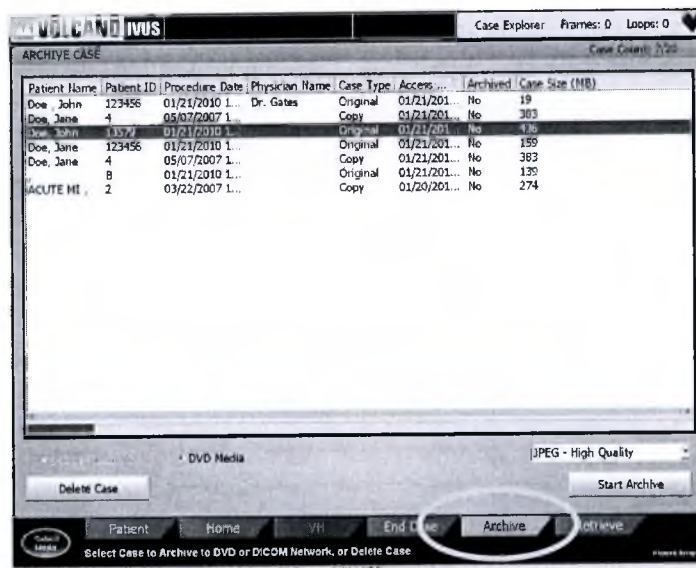


Рисунок 49: Архивирование сеанса

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 данных пациента 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** («Выбор режима»). 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.

The screenshot shows the 'VOLCANO IVUS' software interface. At the top, there's a status bar with 'Case Explorer', 'Frames: 0', 'Loops: 0', and a heart icon. Below it, the 'PATIENT INFORMATION' form is displayed. The form has two columns of input fields. The left column includes 'Last Name:', 'First Name:', 'Middle Name:', 'Patient ID:', 'Date of Birth:', 'Gender:' (with radio buttons for Male and Female), and a 'History:' section with checkboxes for 'Acute MI', 'Stable Angina', 'Unstable Angina', 'pVD', 'Previous MI', 'Stroke', 'Diabetes', 'Metabolic Syndrome', 'Hypertension', 'Hyperlipidemia', 'Smoker', and 'Family Hx. CAD'. The right column includes 'Physician:', 'Institution:', 'Procedure:', 'Procedure ID:', and 'Accession #:'. Each of these fields has an 'Edit' button next to it. At the bottom of the form are 'Clear Form' and 'Validate' buttons. Below the form is a 'New Case' button and an 'OK' button. At the very bottom, there's a navigation bar with buttons: 'Select Mode' (highlighted with a red circle), 'Patient', 'Home', 'VII', 'End Case', 'Archive', and 'Retrieve'. Below the navigation bar, it says 'Enter Patient Information'.

Рисунок 50: 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 завершенного 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»).

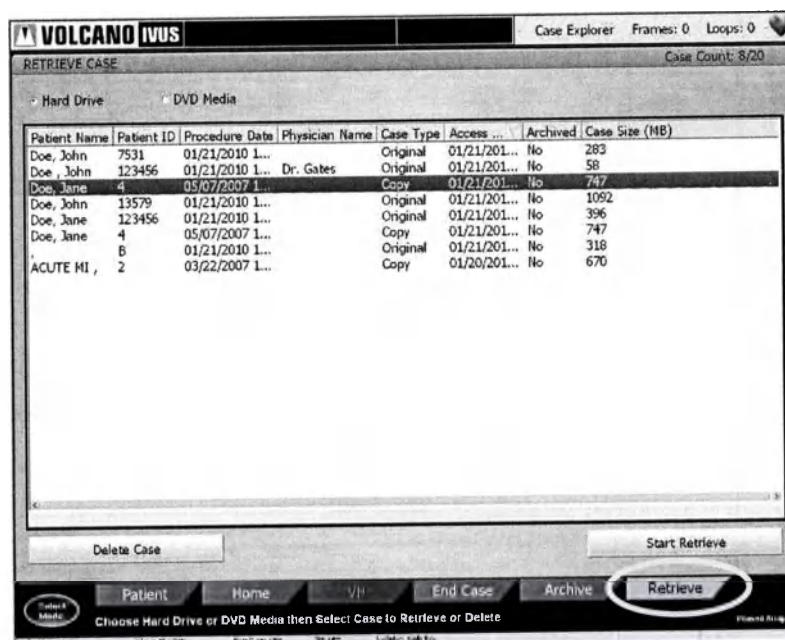


Рисунок 51: Диалоговое окно Retrieve («Вернуть»)

- 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.

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 52: 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.»).

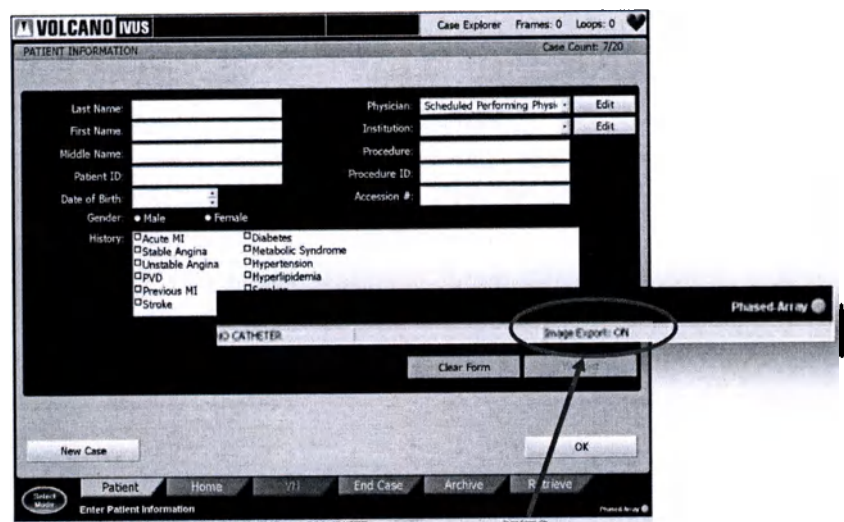


Рисунок 53: Информация о пациенте – Экспорт изображений: ВКЛ.

- 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 54: Информация о пациенте – Экспорт изображений: ВЫКЛ.

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



Рисунок 55: 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.
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	Пополните запас бумаги или заправьте принтер чернилами

	или чернила.	
PIM Configuration in progress. Please wait. («Выполняется конфигурирование PIM. 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. 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 выключится.
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 current case is still open. Please END the current case before switching to FFR Mode. («Текущий сеанс по-прежнему открыт. Пожалуйста, ЗАВЕРШИТЕ текущий сеанс перед переключением в 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 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 систему. 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 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.	Перегрузите 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.	Перегрузите 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, перегрузите систему и попытайтесь записать архив снова. Если проблема сохраняется, обратитесь в Службу технической поддержки.
Bad Usage («Несоответствующее использование»)	Файл отсутствует.	Перегрузите 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 («Дисковод не найден»)		
Invalid Drive («Недействительный дисковод»)		
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. 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.	
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 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: 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 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 - NearVu
(адаптивное подавление помех)**

Помеха	Причина	Способ устранения
Искажения изображения появляются в области подавления помех после задействования функции NearVu	Небольшие помехи могут появляться в течение нескольких секунд сразу после включения режима NearVu (адаптивное подавление помех), однако система NearVu постепенно устранил их	■ Функция 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 NearVu после того, как катетер для формирования изображения будет возвращен назад в направляющий катетер/оболочку или извлечен из тела пациента. Снова включите функцию NearVu, когда катетер будет снова введен в артерию, чтобы быстро устранить помехи на изображении. ■ Также не рекомендуется включение функции 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. ■ Если катетер для формирования изображения был расположен вблизи относительно неподвижной и яркой ткани (например – кальцинированной бляшки) продолжительное время, 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 NearVu	Так как принцип подавления шумов 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.	• 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 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 – NearVu (ручное подавление помех)

Помеха	Причина	Способ устранения
Стационарные помехи в виде полумесяца в области помехи после включения режима ручного подавления помех (особенно – для катетеров PV).	При включении ручного режима подавления помех был выбран несоответствующий опорный сигнал для подавления помех.	В случае включения ручного подавления помех избегайте любых тканей в районе помехи. Катетеры PV поддерживают только ручной режим подавления помех, поэтому любое случайно включенное неправильное опорное значение 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.

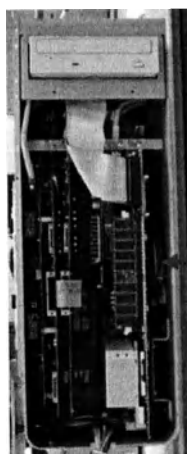
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Из-за возможных значительных неточностей пользователь всегда должен тщательно проверять любые границы, определенные компьютером, прежде чем выполнять измерение.

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 ЦП и отключите его от источника питания.
2. Откройте боковую панель со стороны ЦП для доступа к внутренней части устройства.
3. Извлеките батарею часового типа из системной платы ЦП.
4. Утилизацию батареи следует выполнять в соответствии с законами штата/местными законами.



Расположение
материнской платы

Рисунок 56: Материнская плата ЦП



Аккумулятор

Рисунок 57: Аккумулятор материнской платы

Эта страница намеренно оставлена пустой в целях сохранения нумерации страниц.

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.
Hamamatsu-Cho Square
1-30-5, Hamamatsu-Cho,
Minato-ku, Tokyo
105-0013 Japan – Япония
Телефон: 81-3-6430-9400

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.

- 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.

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.

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: 10 МГц для Visions PV 8.2F и PV .035
 20 МГц для Eagle Eye Gold, Eagle Eye Platinum, VIBE RX, Visions PV .018
 40 МГц для Revolution

Характеристики просвета: коаксиальный, проволочный проводник

Катетер	Диаметр шахты	Диаметр датчика	Максимальная длина проволочного проводника
Eagle Eye Gold	2,9 F (0,97 мм)	3,5 F (1,17 мм)	0,014 (0,356 мм)
Eagle Eye Platinum	2,9 F (0,97 мм)	3,5 F (1,17 мм)	0,014 (0,356 мм)
VIBE RX	3,5 F (1,17 мм)	3,5 F (1,17 мм)	0,014 (0,356 мм)
Visions PV .018	3,0 F (1,00 мм)	3,5 F (1,17 мм)	0,018 (0,457 мм)
Visions PV 8.2F	7,0 F (2,33 мм)	8,2 F (2,73 мм)	0,038 (0,965 мм)
Visions PV .035	7,0 F (2,33 мм)	8,2 F (2,73 мм)	0,038 (0,965 мм)
Revolution	3,5 F (1,17 мм)	3,2 F (1,07 мм)	0,014 (0,356 мм)

Катетер	Минимальный зазор по ВД направляющего катетера	Длина, см	Диаметры, мм
Eagle Eye Gold	5 F (внешний диаметр 1,67 мм, внутренний диаметр 1,42 мм)	150	8, 10, 12, 14, 16, 18, 20
Eagle Eye Platinum	5 F (внешний диаметр 1,67 мм, внутренний диаметр 1,42 мм)	150	8, 10, 12, 14, 16, 18, 20
VIBE RX	6 F (внешний диаметр 2,0 мм, внутренний диаметр 1,63 мм)	150	8, 10, 12, 14, 16, 18, 20
Visions PV .018	6 F (внешний диаметр 2,00 мм, внутренний диаметр 1,63 мм)	135	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24
Visions PV 8.2F	9 F (внешний диаметр 3,00 мм, внутренний диаметр 2,8 мм)	90	20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60
Visions PV .035	8,5 F (внешний диаметр 3,00 мм, внутренний диаметр 2,8 мм)	90	20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60
Revolution	6 F (внешний диаметр 2,0 мм, внутренний диаметр 1,63 мм)	135	8, 10, 12, 14

внутренний диаметр 1,63 мм)

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

Внешняя видеоподдержка (используется только с дополнительным преобразователем сканируемой информации)

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

Формат системного устройства отображения

- DVI (s5)- VGA(s5i)
- 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

Видео входы и выходы

Выход VGA

Стандартный выход VGA для компьютерного монитора

Габаритные размеры и масса консоли

Система Volcano башенного типа

	Высота, дюймы	Ширина, дюймы	Глубина, дюймы	Масса, фунты
Консоль	61	34,5	36	~95
Модуль интерфейса пациента	1,6	4,0	7,4	~2

	Высота, см	Ширина, см	Глубина, см	Масса, кг
Консоль	154,9	87,6	91,4	~43,2
Модуль интерфейса пациента	4,1	10,2	18,8	0,9

Питание

Вариант системы Volcano башенного типа

В качестве источника питания используется источник типа АТХ медицинского класса мощностью 310 Вт (804200-002) и 400 Вт (807300-001), предназначенный для питания медицинского оборудования типа АТХ и Zeon. Он отвечает стандарту EN61000-3-2 в отношении гармонических составляющих и EN61000-4-11 в отношении провалов и прерывания подачи напряжения.

Характеристики источника питания – вход

Диапазон входных напряжений	100–240 В переменного тока
Входной ток	3,2– 1,2А (807300-001) и 4,75–1,75 (804200-002)
Частота	50/60 Гц
Пусковой ток	35 А (холодный пуск)
КПД	Типовое значение от 75 до 80%
Компенсация сдвига фаз	Активн. > 0,95
Ток утечки	<90 мкА при 120 В пер. тока, 60 Гц

Характеристики источника питания – выход

Максимальная мощность в непрерывном режиме	310 Вт (804200-002) и 400 Вт (807300-001)
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

Входные напряжения

Автоматический импульсный источник питания будет работать при следующих напряжениях на входе:

- 100/120 В переменного тока, 60 Гц, 3,2 А (807300-001)
- 220/240 В переменного тока, 50 Гц, 1,2 А (807300-001)
- 100/120 В переменного тока, 60 Гц, 4,75 А (804200-002)
- 220/240 В переменного тока, 50 Гц, 1,75 А (804200-002)

Плавкие предохранители

Плавкий предохранитель расположен внутри источника питания.

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.

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, °C		Относительная влажность, % без конденсации	Высота над уровнем моря, футы
Рабочие	от 10 до 40	от 5 до 80	10 000
Хранение*	от -20 до 70	от 5 до 80	—
Транспортировка*	от 15 до 60	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, VIBE, 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} (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%

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%

VIBE RX

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 .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) 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%

PV 8.2F

Параметр акустической мощности	Значение двумерной эхографии
I_{SPTA-3} (мВт/см ²) ¹	7,509
I_{SPPA-3} (Вт/см ²) ¹	1,069
Pr_3 (МПа) ²	$213,9 \times 10^{-3}$
PD (мкс) ²	$347,5 \times 10^{-3}$
PRF (Гц)	20224
Центральная частота (МГц) ²	8,35
MI ²	$6,849 \times 10^{-2}$
TI ¹	$2,570 \times 10^{-4}$

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
$PRF \text{ (Гц)}$	$2,09 \times 10^4$
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: 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 $\pm 0,10$ 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 измерений PV 8.2F

Измерение расстояния: -2%, +4% от измеренного значения $\pm 0,20$ мм

Измерение площади: -4%, +8% от измеренного значения $\pm 0,20$ 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.

Кабель питания переменного тока, 120 В	804409-001 (только s5)
Руководство оператора системы визуализации s5 Volcano	505-1901.10 Печатный вариант
	505-0002,20 FFR CD
	505-0002,21 iFR CD
Сменный комплект P/I для принтера HP A526	808239001
Сменный комплект P/I для Olympus P10 и P11	804206002
Комплект для печати Epson PictureMate	430-4200,03

Катетеры и проволочный направитель

Visions PV 8.2F (over-the-wire)	88900
Visions PV .035	88901
Visions PV .018	86700
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	8185, 8185J, 8300, 8300J
(проволочный направитель)	
VIBE RX (ТОЛЬКО для заказчиков в ЕС)	11-200-15, 11-250-15, 11-300-15, 11-350-15, 11-400-15

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, 3-е издание

UL60601-1:2003, 1-е издание, ред. 2

CSA C22.2 № 601-1:M90 с обновлениями 1 и 2 (R2005)

IEC60601-2-37:2007, 2-е издание

IEC60601-2-34, издание 2 (2000-10)

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, 3-е издание

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.			
Испытание на защищенность от излучения	Уровень испытания IEC	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
Кондуктивное РЧ-излучение IEC 61000-4-6 РЧ-излучение IEC 61000-4-3	3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В ср.кв.^с 3 В/м^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: 

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_T – 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

CE 0086

Отвечает требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС



Питание Выкл.



Питание Вкл.



Внимание, предупреждение о необходимости изучить сопроводительную документацию



Возможность сдавливания/зажатия рук во время установки деталей устройства



Питание Вкл./Выкл.



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. Инструкцию 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 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.

Эта страница намеренно оставлена пустой в целях сохранения нумерации страниц.

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 (Средн. диаметр просвета): средний диаметр просвета в кадре с указанным номером.

Avg. Vessel Diameter (Средн. 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 $55,2 \pm 1,6$ 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 визуализации Volcano In-Vision Gold™ или системы визуализации Volcano s5™.

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). «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: «s5». Это поле задает имя компьютерного узла для системы Volcano s5.
- **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 (сетевого соединения) 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

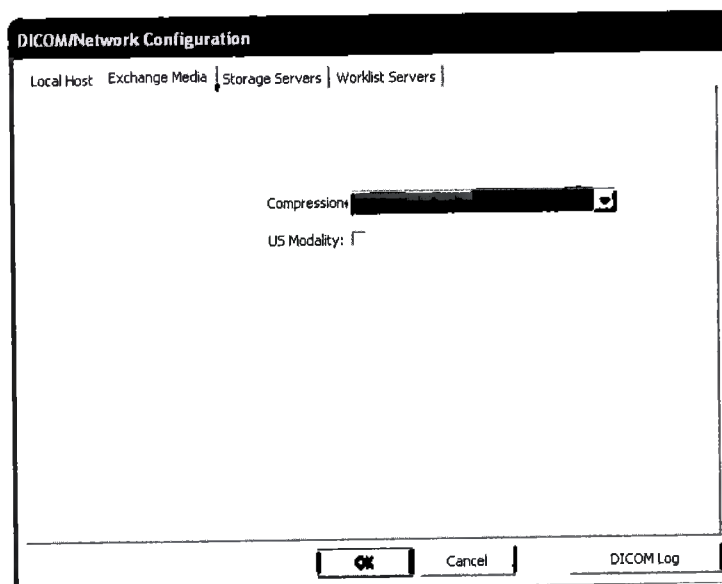


Рисунок 59: Параметры DICOM – диалоговое окно сменного носителя

- **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 a software window titled "DICOM/Network Configuration" with four tabs: "Local Host", "Exchange Media", "Storage Servers" (which is active), and "Worklist Servers".

Under the "Storage Servers" tab, there are several input fields and buttons:

- "Select Server:" with a dropdown menu showing "DICOM" and a "Delete" button.
- "New Server:" with an empty text field and an "Add" button.
- A "Network Settings" section containing:
 - "Host Name:" with the value "VOLRCD213" and a "Find" button.
 - "IP Address:" with the value "10 . 102 . 25 . 1".
- A "DICOM SCP Settings" section containing:
 - "AE Title:" with the value "STORE_SCP".
 - "Port Number:" with the value "1049" and a "Check" button.
 - "Response Timeout:" with the value "60".
 - "Compression:" with a dropdown menu set to "No Compression".
 - "US Modality:" with a checked checkbox.

At the bottom of the window are three buttons: "OK", "Cancel", and "DICOM Log".

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.

The screenshot shows the 'DICOM/Network Configuration' dialog box with the 'Worklist Servers' tab selected. The dialog has several sections: 'Select Server' with a dropdown menu showing 'edduew' and a 'Delete' button; 'New Server' with a text input field and an 'Add' button; 'Network Settings' with 'Host Name' (volrdd213) and 'IP Address' (10 . 102 . 25 . 1) fields, and a 'Find' button; 'DICOM SCP Settings' with 'AE Title' (MWL_VALIDATION), 'Port Number' (6809), 'Response Timeout' (15), and 'Max Results' (32) fields, and a 'Check' button. At the bottom are 'OK', 'Cancel', and 'DICOM Log' buttons.

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.

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод штампов и печатей на Руководстве оператора (Система Precision Guided Therapy Volcano s5)

Штамп: /подпись/

Питер Декемпенеер

Менеджер международной сертификации и обеспечения качества

Волкано Юэроп БВБА/СПРЛ

Экселсиорлаан 41, 1930 Завентем Бельгия

Штамп: Волкано Юэроп БВБА/СПРЛ

Экселсиорлаан 41,

В- Завентем – Бельгия

Т +32 2 679 10 76 – Ф +32 2 679 10

ИНН: BE – 0859 842 345

Штамп: Я, нижеподписавшийся, нотариус Шарлотт ВАН Коувелаерт, нотариус в Завентем (Бельгия), подтверждаю, что подпись на документе является подписью Питера Декемпенеера. Личность его удостоверена. Настоящее заверение подписи касается только подлинности подписи, но не обозначает, что нотариус подтверждает полномочия указанного подписанта.

Завентем, 01.07.2016

/подпись/

Печать: Шарлотт ВАН Коувелаерт – ЗАВЕНТЕМ – Нотариус

Перевод выполнен переводчиком

Куриловой Светланой Леонидовной *



Город Москва.

Одиннадцатого августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

14-34736

Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 рублей

Нотариус:



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 листа (ов)

Нотариус:

A blue ink handwritten signature of the notary, G. B. Akimov.





VOLCANO

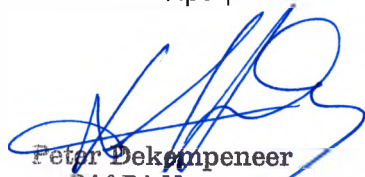
Система Precision Guided Therapy Volcano CORE[®] / s5i[®]

Руководство оператора

Кат. № 505-1901.08

Для использования со всеми интегрированными системами Volcano

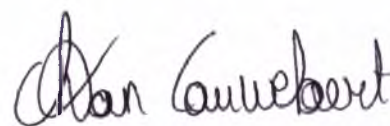
Программное обеспечение версии 3.4.X/3.5.X


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

Volcano Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-Zaventem - Belgium
T. +32 2 879 10 76 - F. +32 2 879 11 11
VAT: BE - 0859 842 345

I, the undersigned, Notary 
Associated Notary at Zaventem (Belgium),
confirm that the signature on this document is the signature of

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, 01/07/2016







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

CE 0086

Соответствует требованиям Директивы Совета
ЕС 93/42/ЕЕС



Системный продукт Volcano отвечает требованиям
к безопасности организации TUV



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 (РІМ) 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 РІМ.....	62

ПОДГОТОВЬТЕ КАТЕТЕР	62
ПОДСОЕДИНИТЕ КАТЕТЕР К RIM	62
ПОДСОЕДИНИТЕ ВХОД ECG	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 НАРУШЕНИЯ 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, койки 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 замыкания 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 защемления 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.

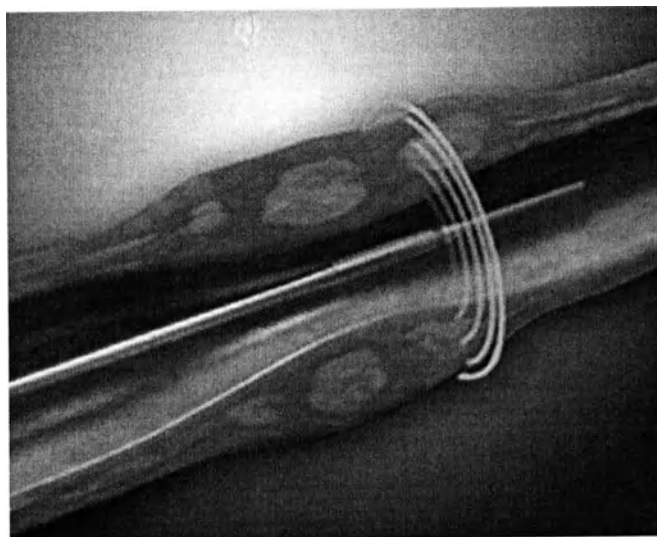


Рисунок 1: Катетер для внутрисосудистых ультразвуковых исследований внутри сосуда

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)

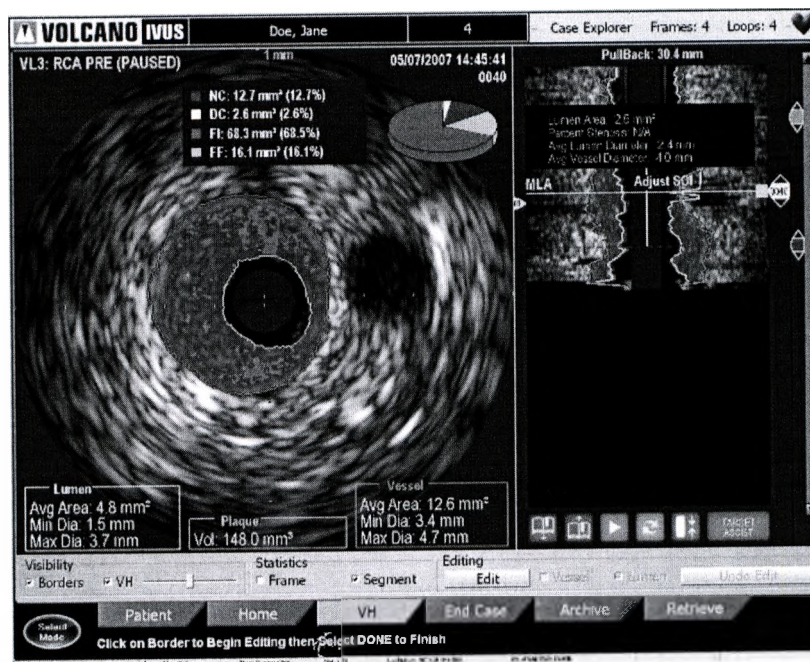


Рисунок 3: Дисплей VH с автоматической классификацией границ и тканей

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.

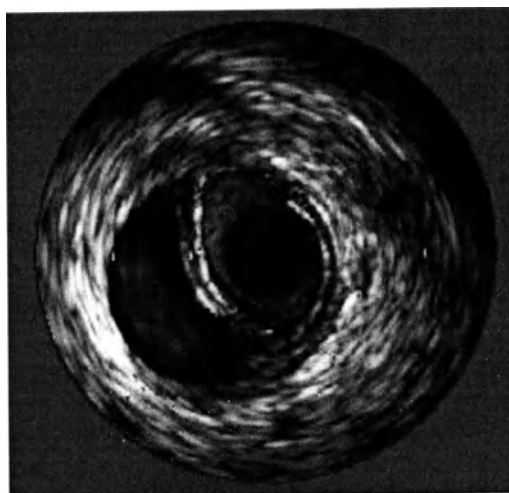


Рисунок 4: Ложный просвет в правой подвздошной артерии, выявленный при помощи функции ChromaFlo

Глава 1: Обзор

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

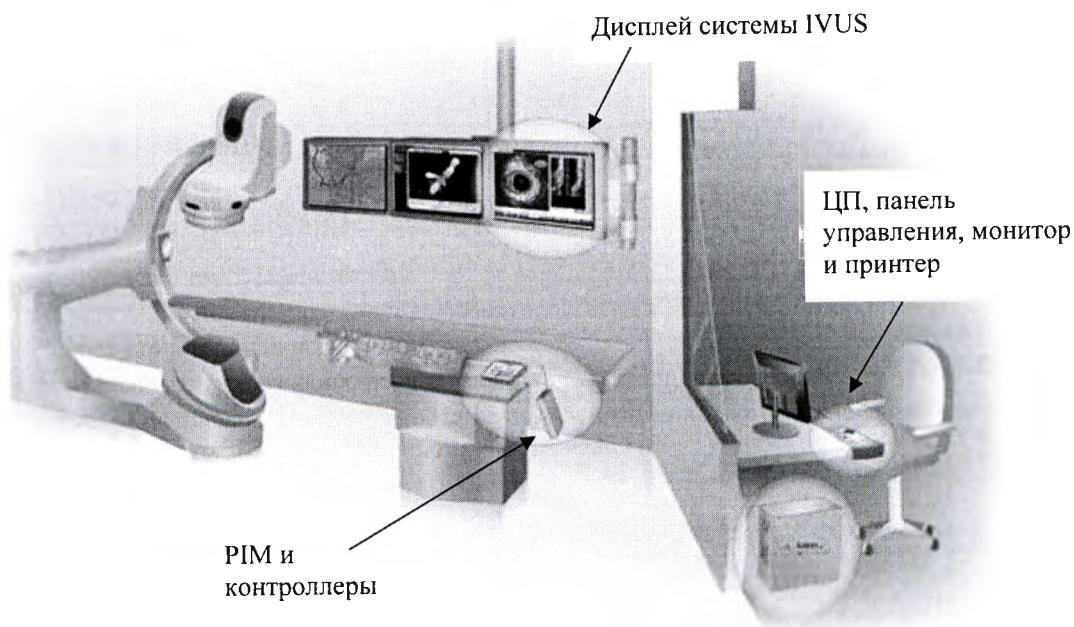


Рисунок 5: Типовая система Volcano

Глава 2: Описание системы

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).

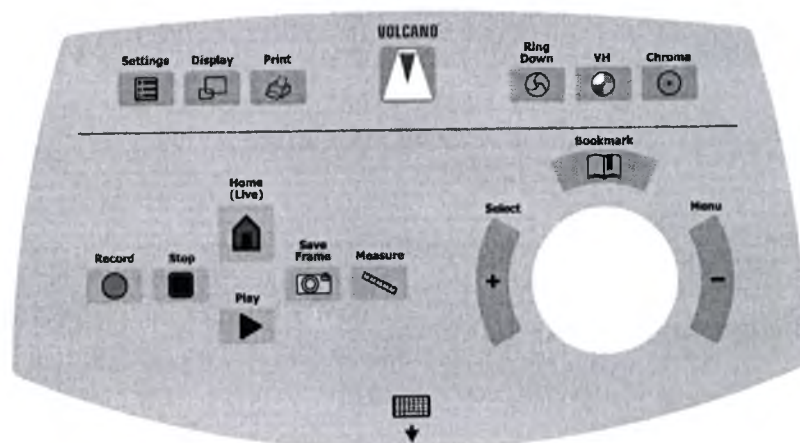


Рисунок 6: Панель управления I

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.

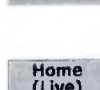
Буквенно-цифровая клавиатура

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

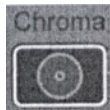
Трекбол перемещает курсор монитора и позволяет выполнить выбор функции. Трекбол также используется для выбора мест для ввода комментариев и осуществления измерений.

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 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).
	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.

Глава 2: Описание системы

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

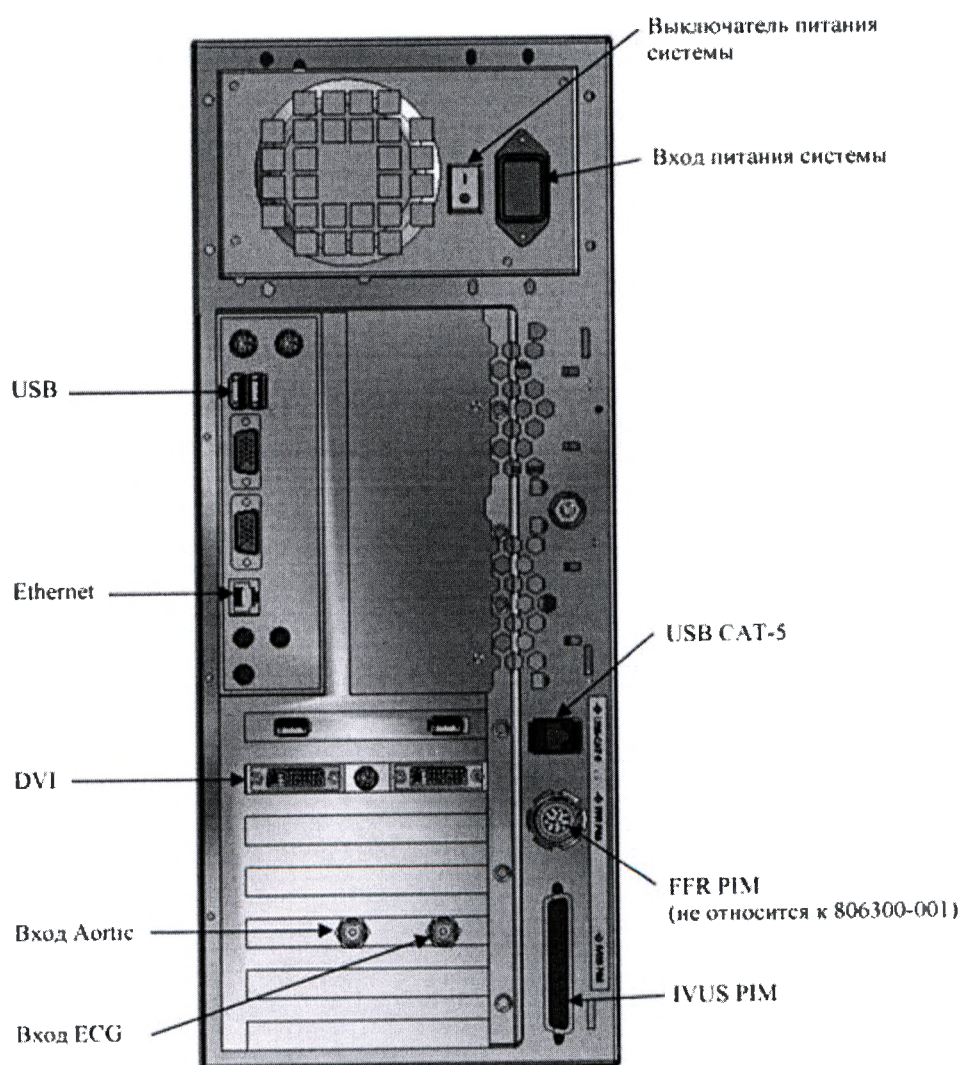


Рисунок 9: Система Volcano, консольная панель рабочей станции, вид сзади

Глава 2: Описание системы

- **Вход Aortic:** Вход давления от гемодинамической системы. Требуется для измерений модуля FFR
- **DVI:** Видеовыход для мониторов
- **Вход ECG:** Вход ЭКГ от гемодинамической системы. Требуется для модулей VH 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

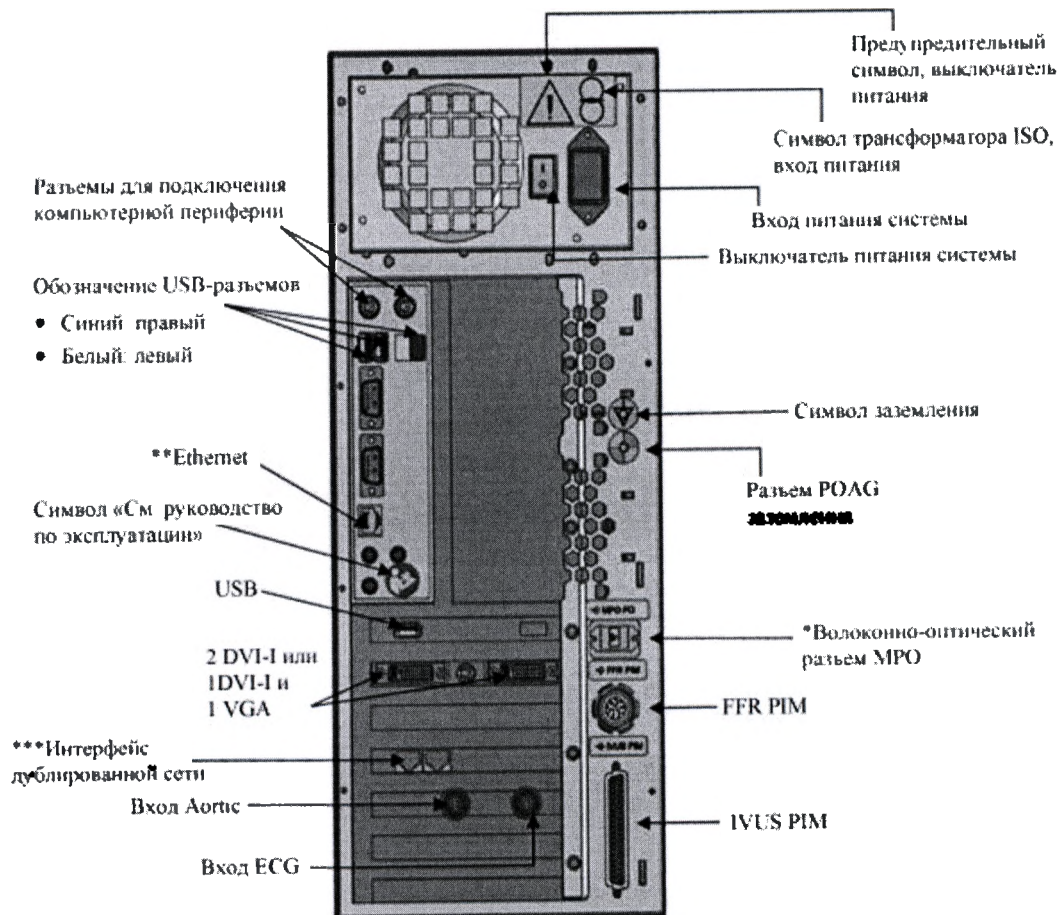


Рисунок 10: Система Volcano, консольная панель рабочей станции, вид сзади

- **Вход питания системы:** Источник питания системы
- ***Волоконно-оптический разъем MPO (только с моделью s5i 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:** Вывод 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 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

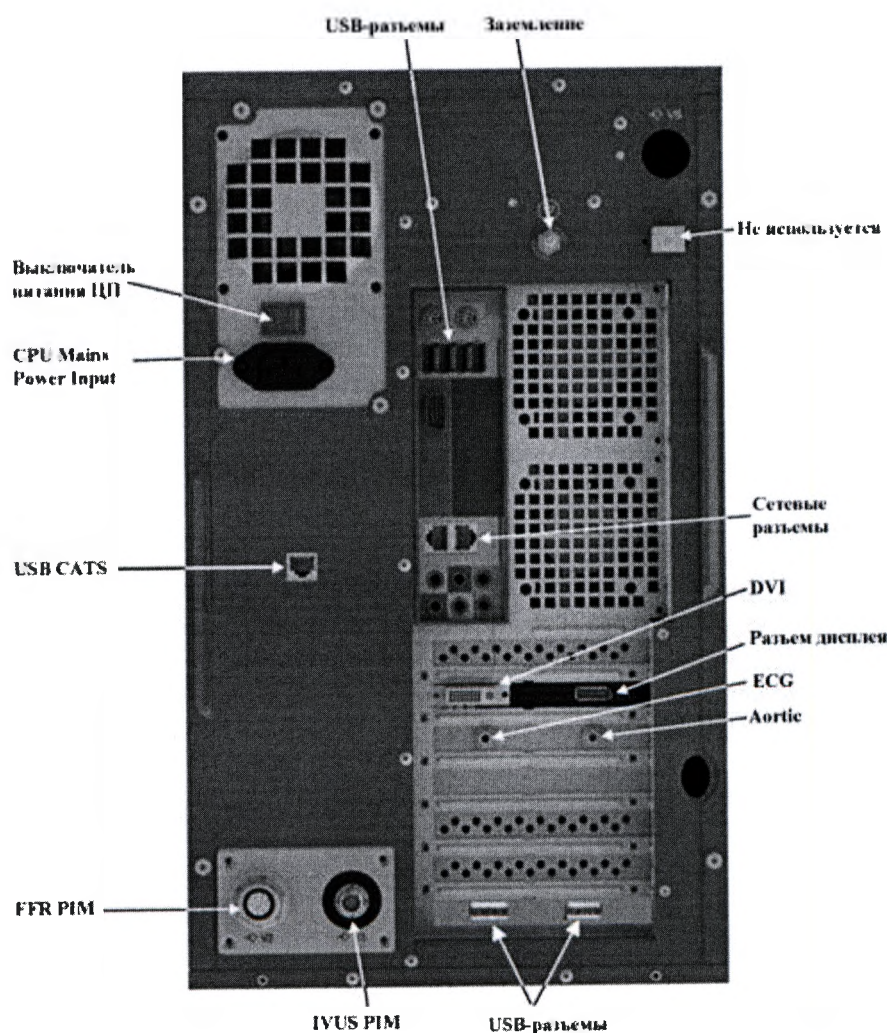


Рисунок 11: Система Volcano, консольная панель рабочей станции, вид сзади

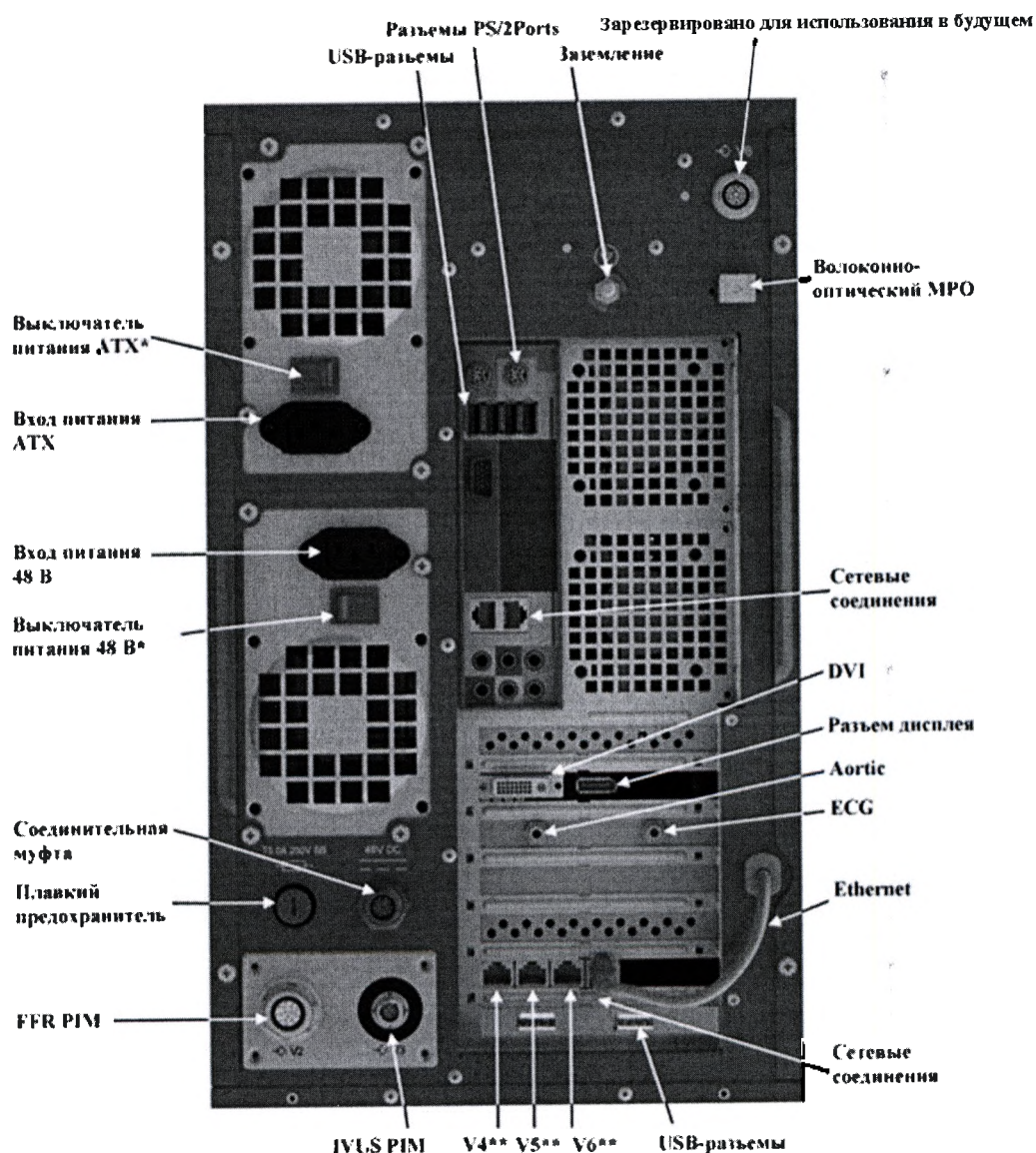
***ПРИМЕЧАНИЕ:** Специалисты компании Volcano, оказывающие помощь в проведении пусконаладки системы визуализации, устанавливают консоль рабочей станции с выключателем электропитания 12 В в положении ON (ВКЛ.). Выключатель должен оставаться в положении ON (ВКЛ.).

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 АТХ для ПК 12 В постоянного тока

Глава 2: Описание системы

- **Вход питания рабочей станции:** источник питания АТХ 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 MPO:** 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 АТХ и выключателем электропитания 48В в положении ON (ВКЛ.). Выключатели должны оставаться в положении ON (ВКЛ.).

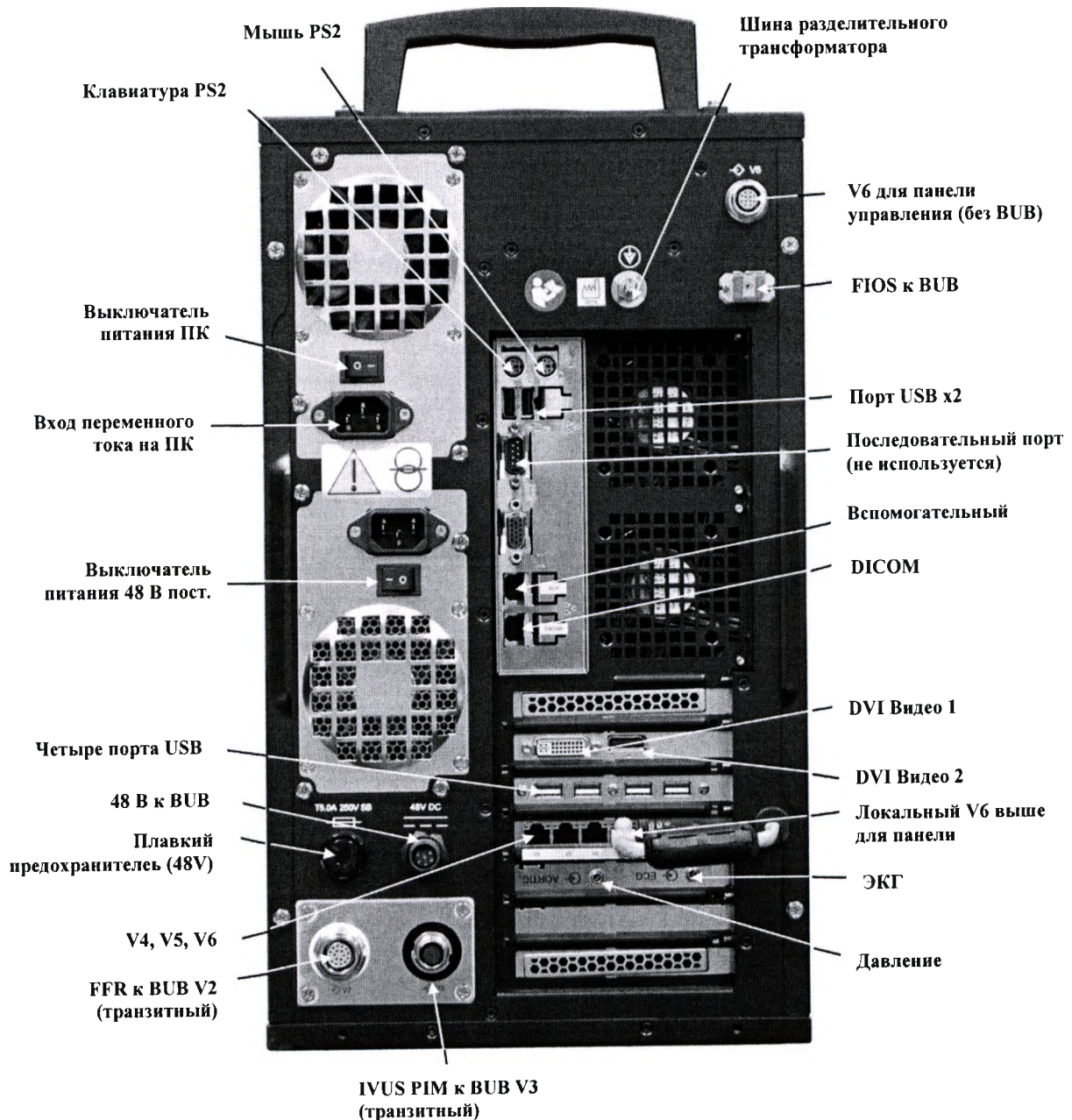


Рисунок 13: Система Volcano, рабочая станция (410-3600.05), вид сзади

- **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

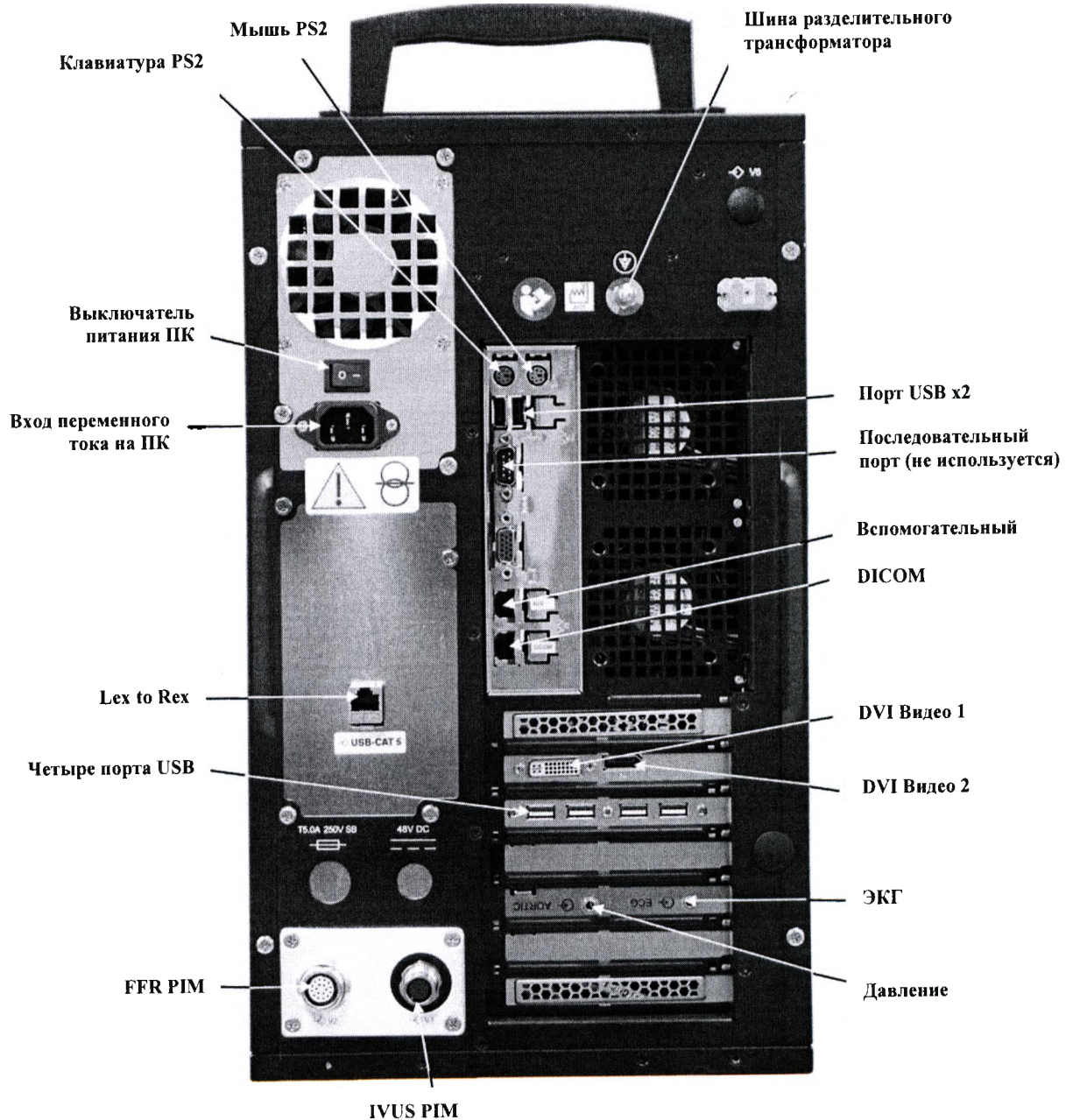


Рисунок 14: Система Volcano, рабочая станция (410-3600.06), вид сзади

- **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.

Выключатель питания



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.

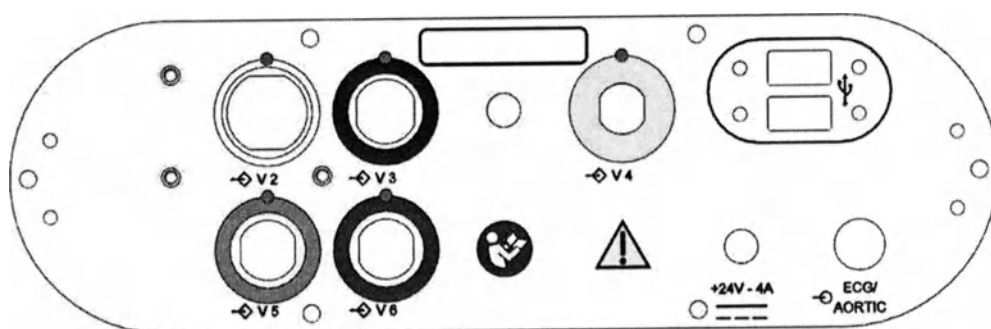


Рисунок 16: Соединительная коробка (разъемы на передней панели)

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

Глава 2: Описание системы

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



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** («M/D/Y»), **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.

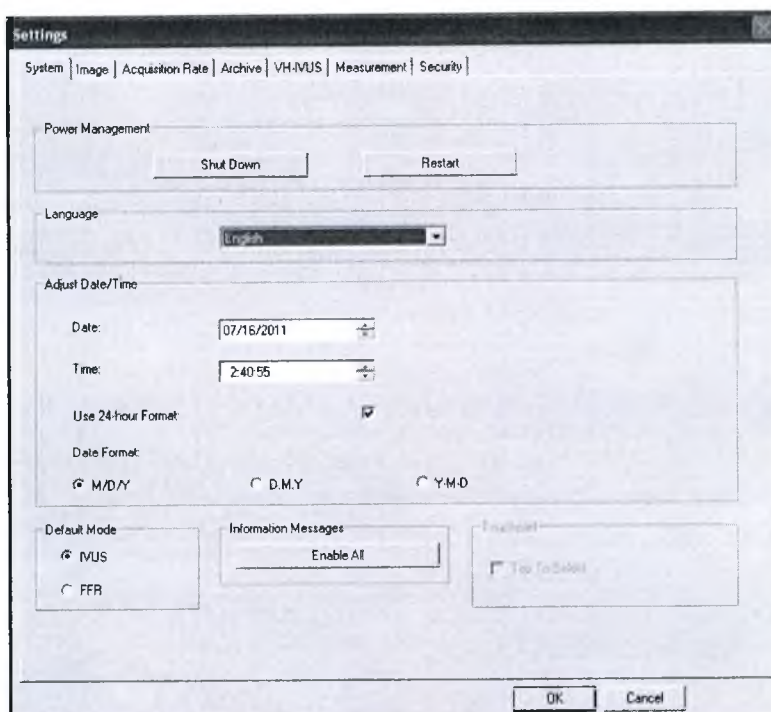


Рисунок 18: Параметры – Настройки системы по умолчанию

Глава 3: Настройка параметров системы

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.

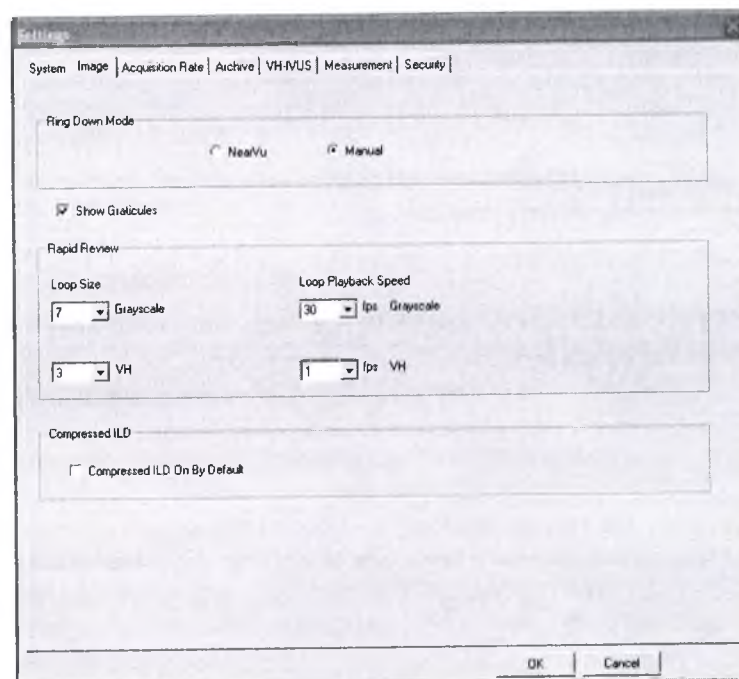


Рисунок 19: Параметры – Настройки изображения по умолчанию

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.

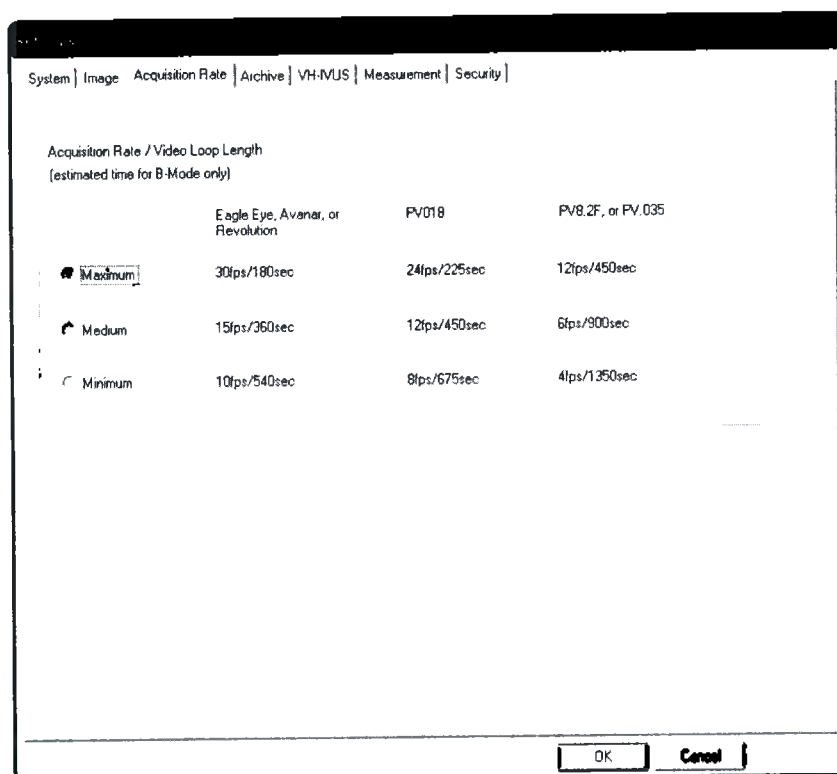


Рисунок 20: Параметры – Скорость ввода данных по умолчанию

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.

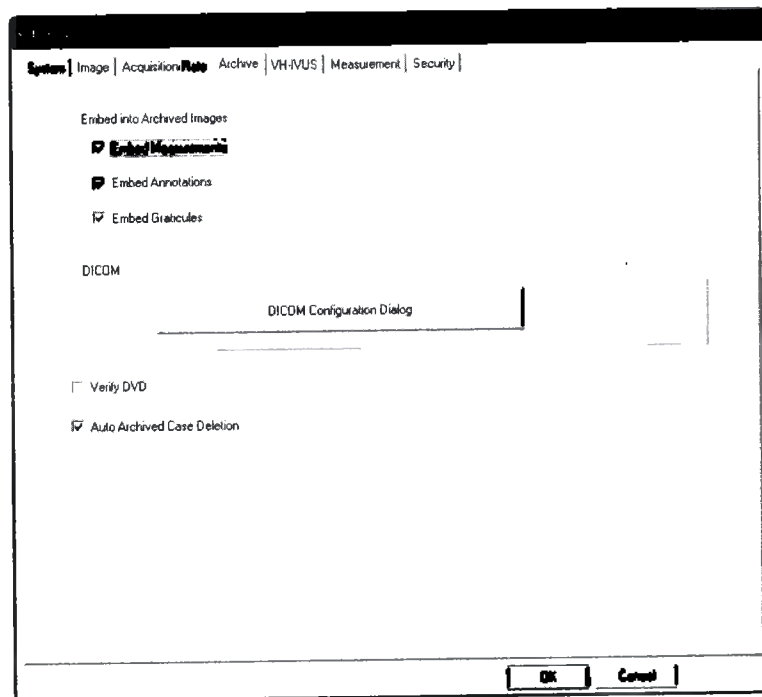


Рисунок 21: Параметры – Настройки архивирования по умолчанию

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.

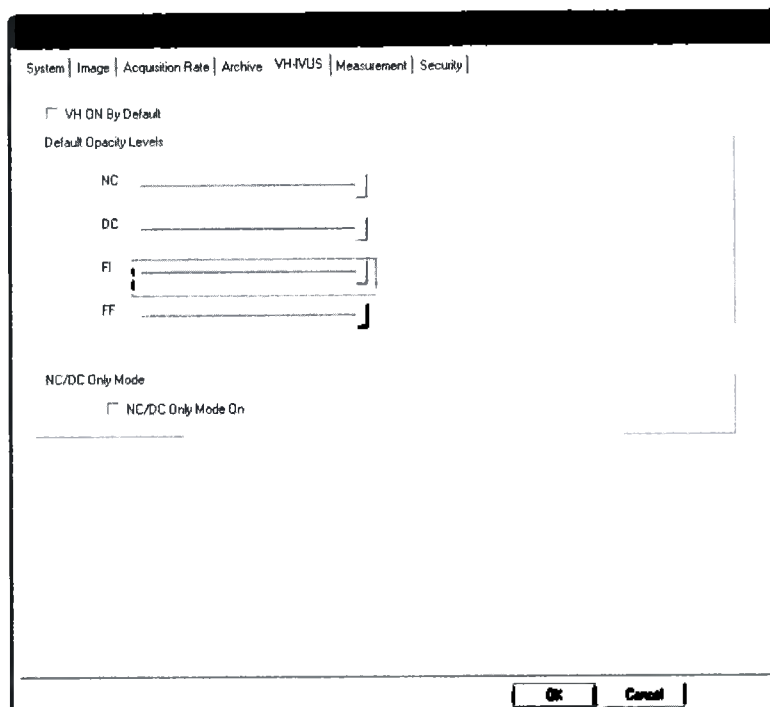


Рисунок 22: Параметры – значения по умолчанию VH-IVUS

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

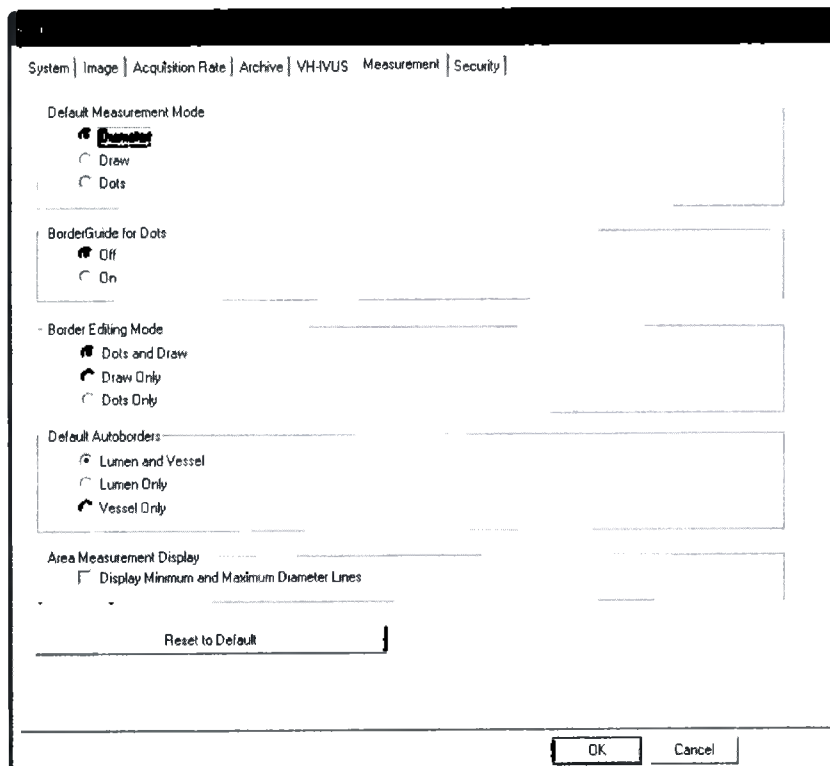


Рисунок 23: Параметры – Настройки измерений по умолчанию

Глава 3: Настройка параметров системы

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.

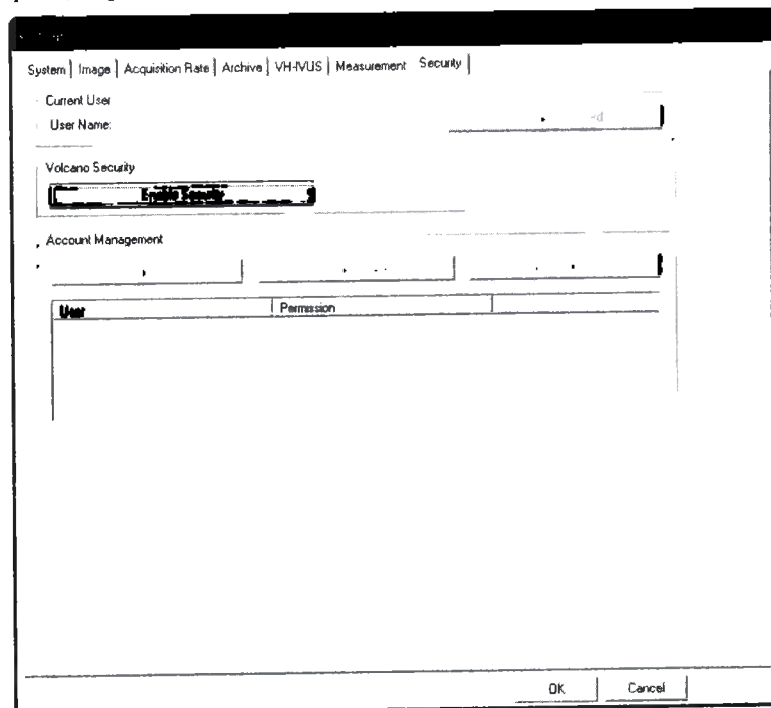


Рисунок 24: Параметры – Безопасность

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.

Глава 4: Подготовка к сеансу

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»).

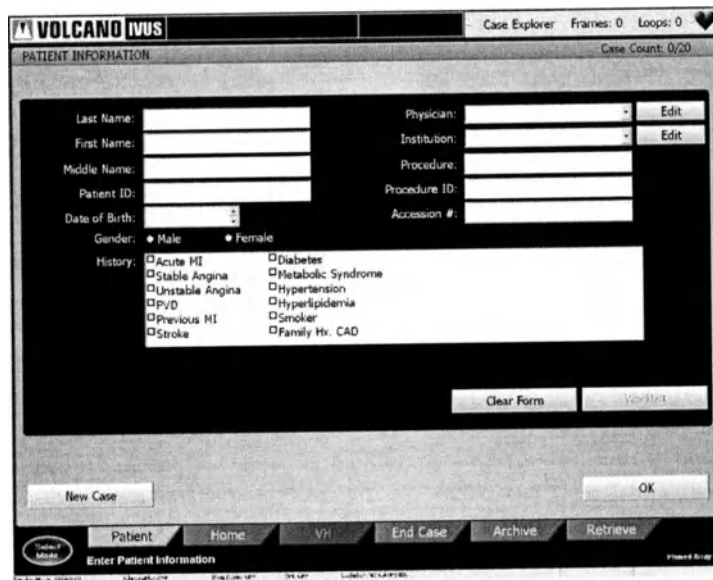


Рисунок 25: Диалоговое окно Patient Information («Информация о пациенте»)

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.



Глава 5: Ввод изображений IVUS

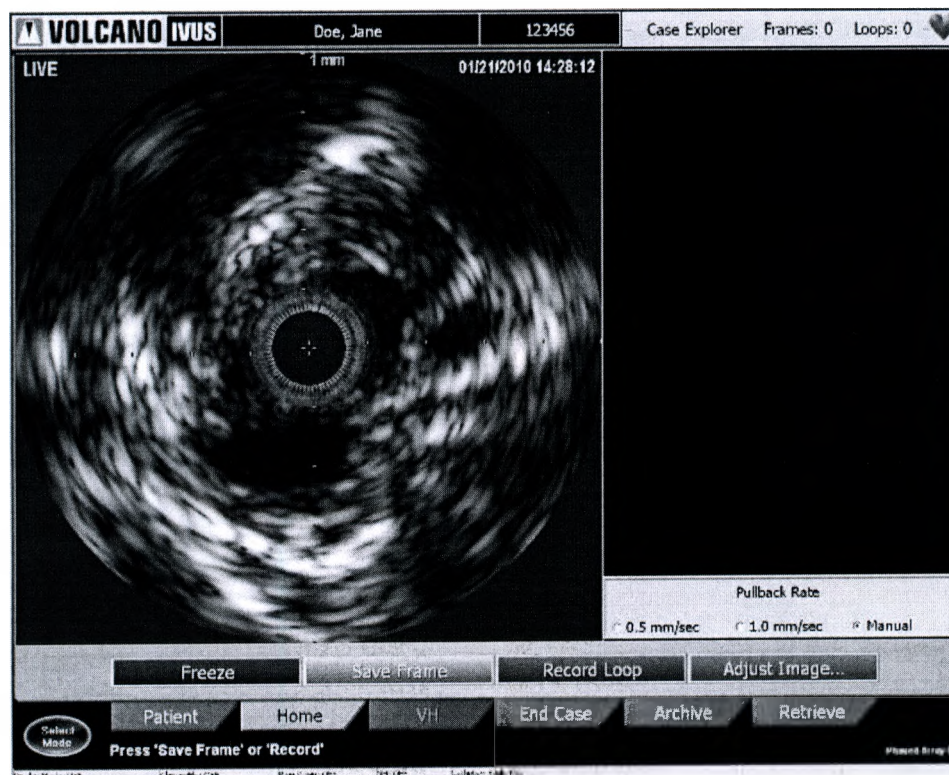


Рисунок 26: Вкладка Home для отображения текущего изображения

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.

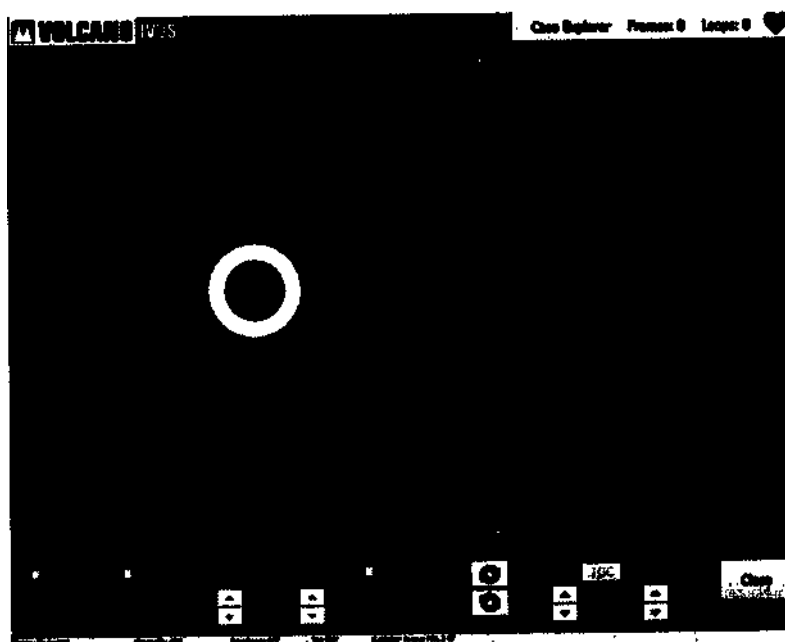


Рисунок 27: Диалоговое окно регулировки текущего изображения

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»).

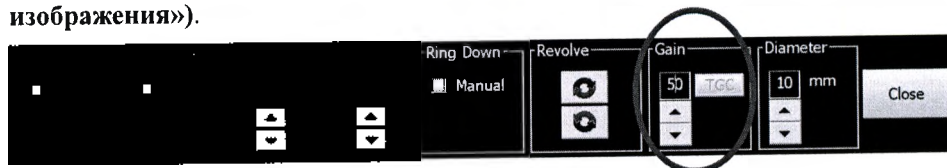


Рисунок 28: Диалоговое окно регулировки изображения – Усиление

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 VN analysis («Анализ VN»), 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»).

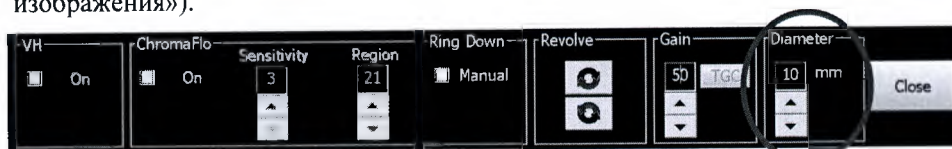


Рисунок 29: Диалоговое окно регулировки изображения – Диаметр

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 возвращаются 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 интересующих 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

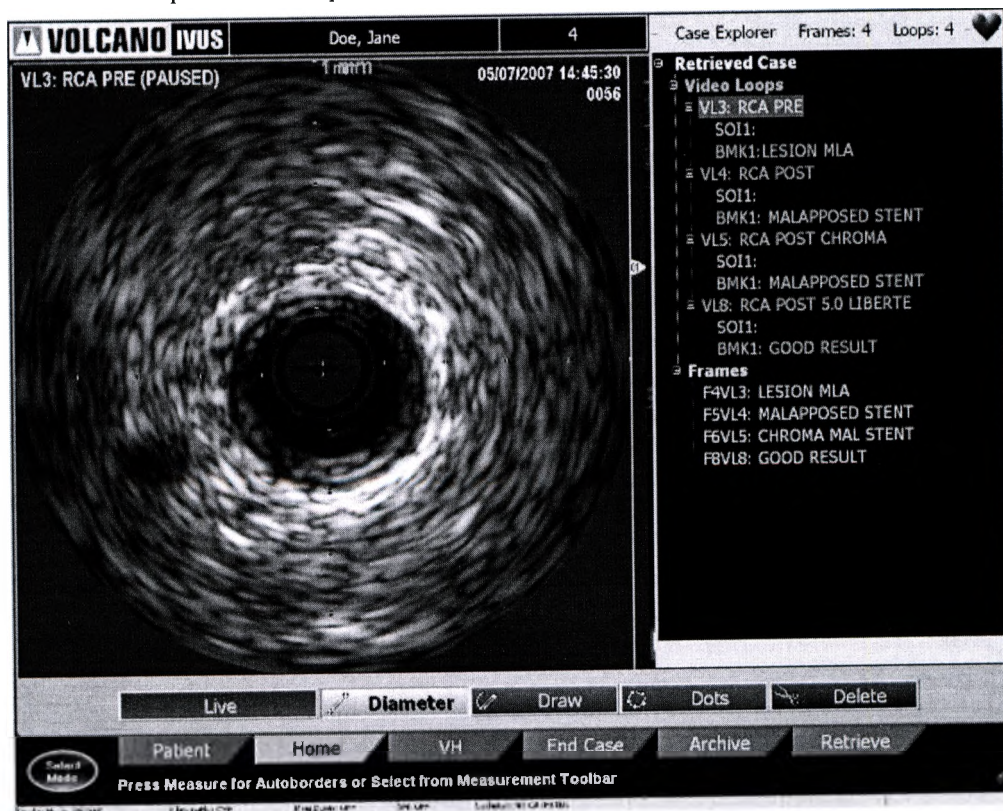


Рисунок 32: Открытие окна Case Explorer

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.

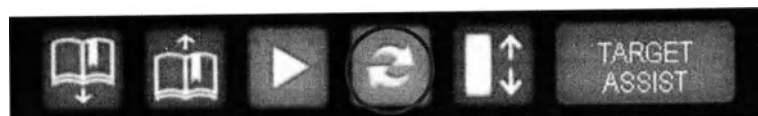


Рисунок 34: Панель обзора, кнопка быстрого обзора

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»).

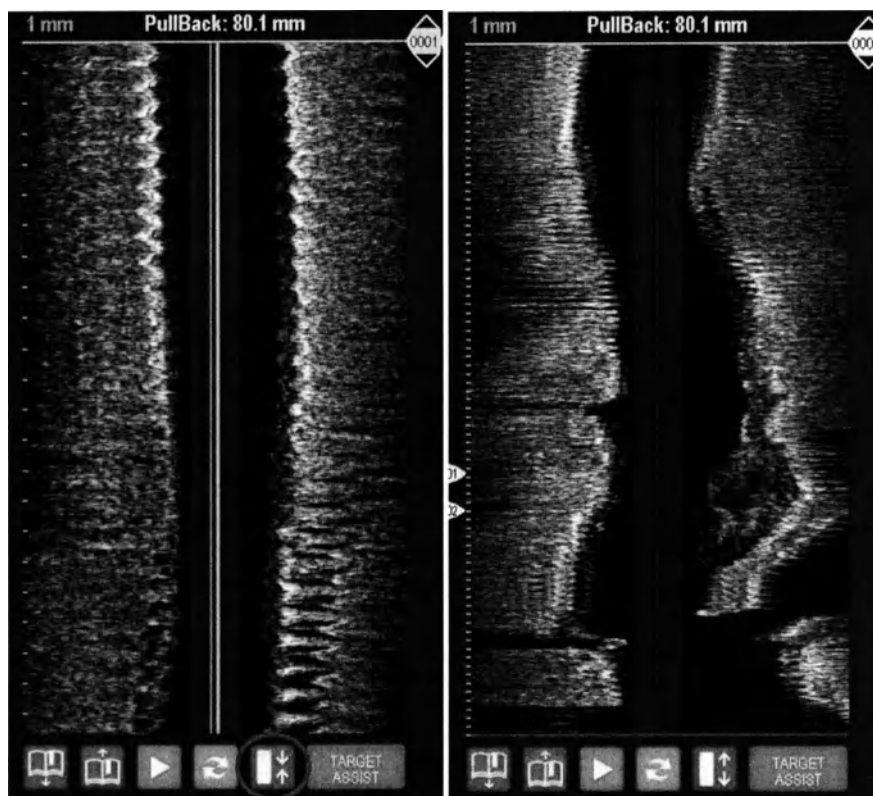


Рисунок 36: Вид ILD без сжатия (слева) и со сжатием (справа)

Дисплей In-Line Digital (ILD)

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

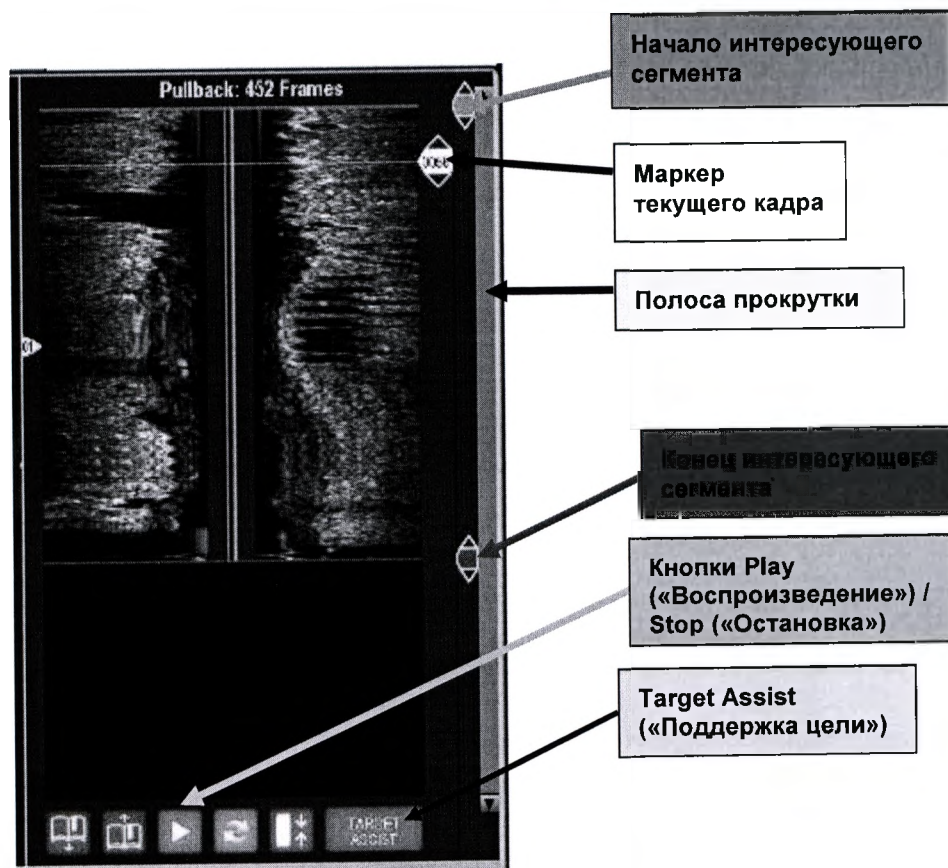
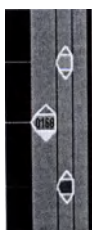


Рисунок 37: Функции ILD



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.

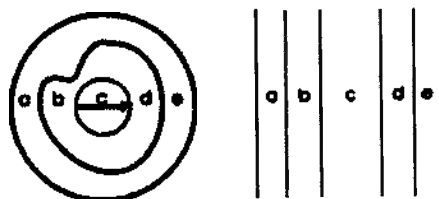


Рисунок 38: Отображение модулем ILD томографического изображения

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.

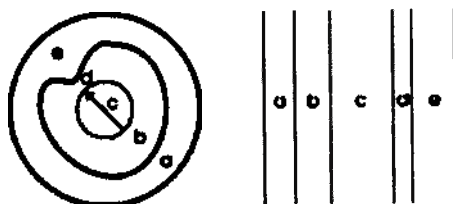


Рисунок 39: Повернутое отображение модулем ILD томографического изображения

Глава 7: Просмотр изображений IVUS

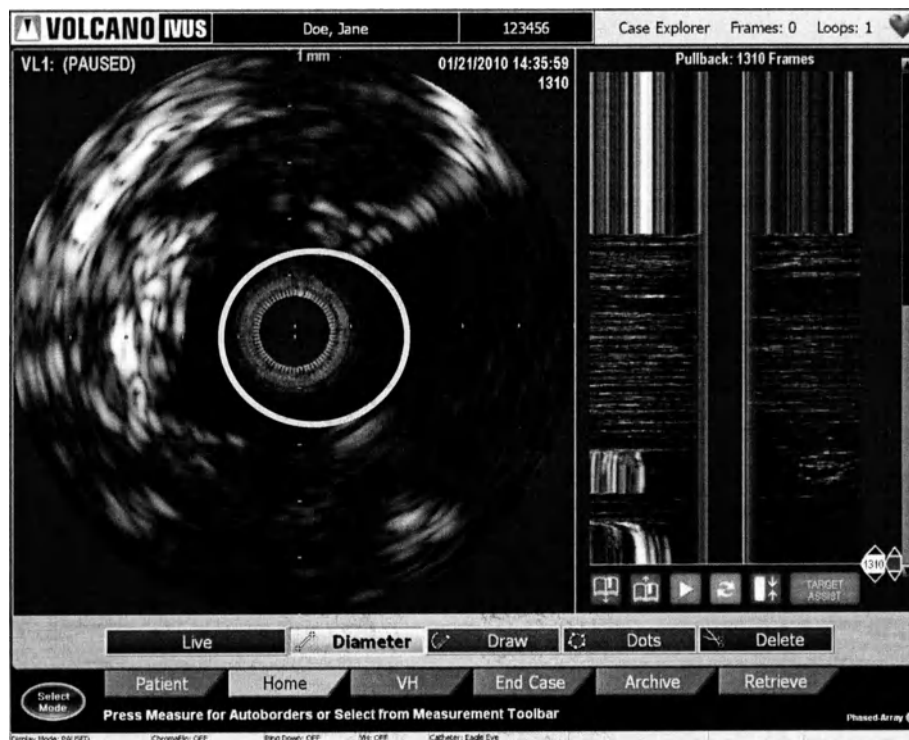


Рисунок 40: Повернутое изображение ILD

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 диаметральная 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 (+)**.

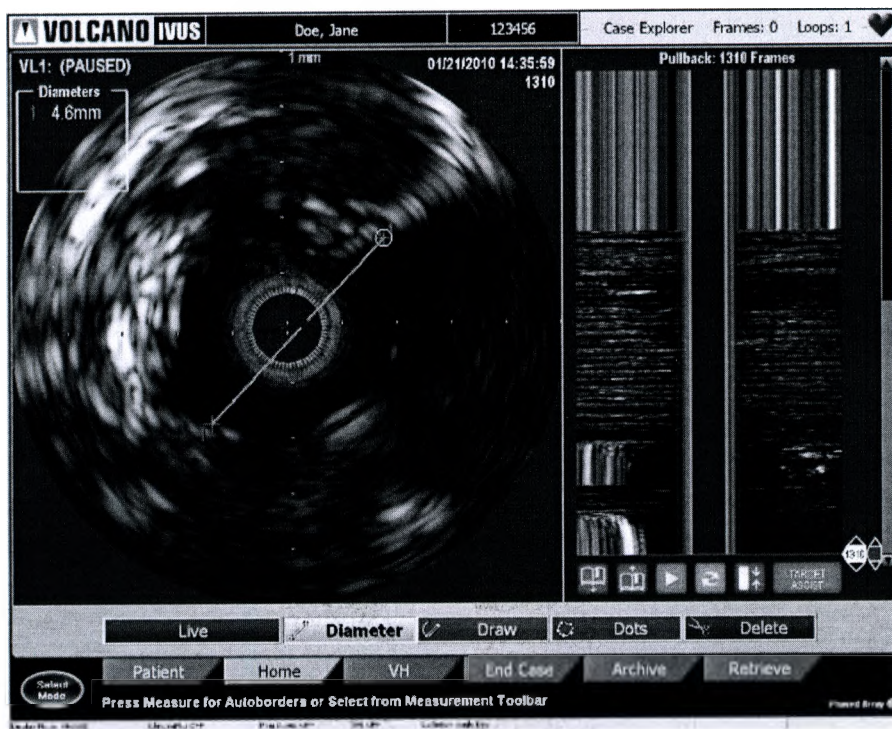


Рисунок 41: Измерение диаметра сосуда

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.

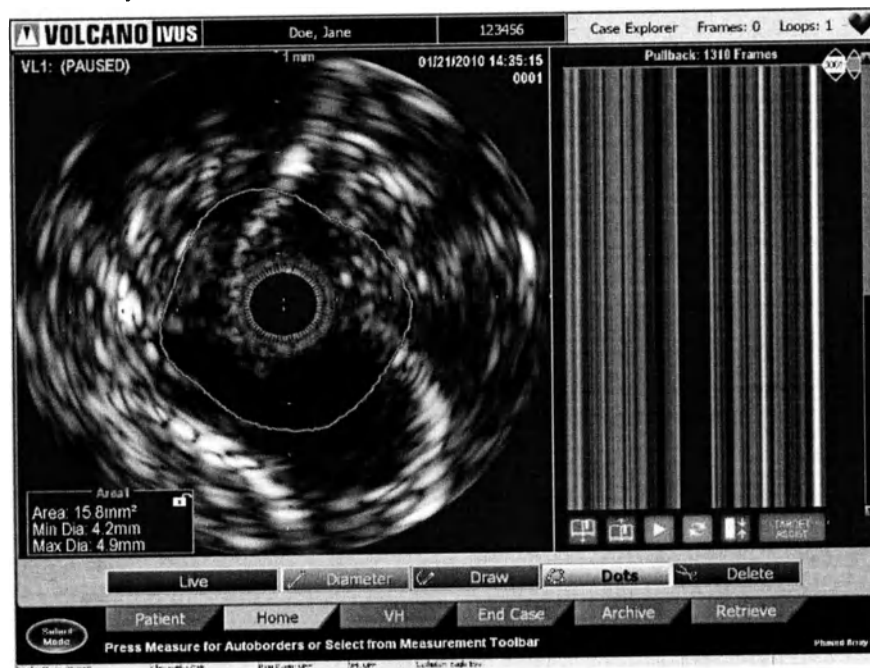


Рисунок 42: Измерение площади сосуда

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**.

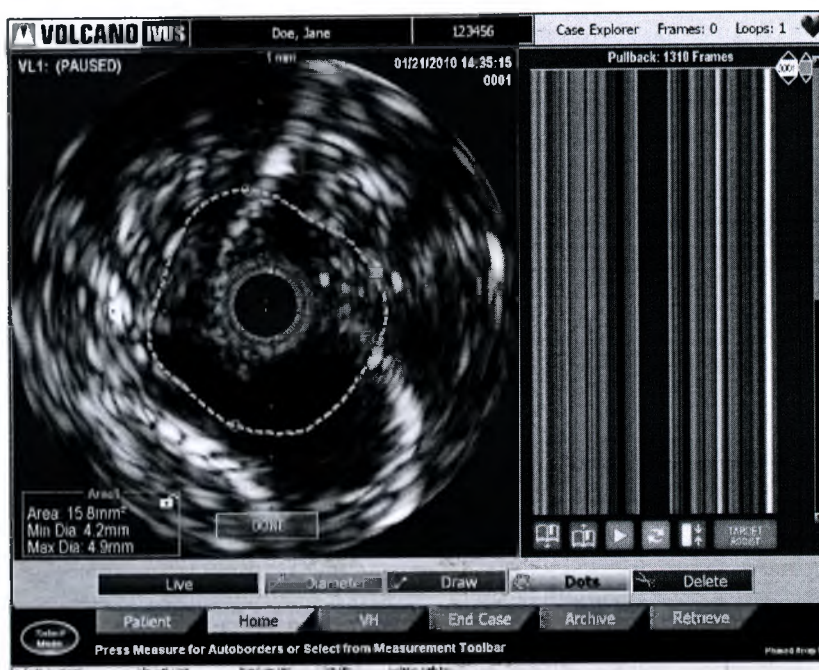


Рисунок 43: Изменение площади сосуда

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.

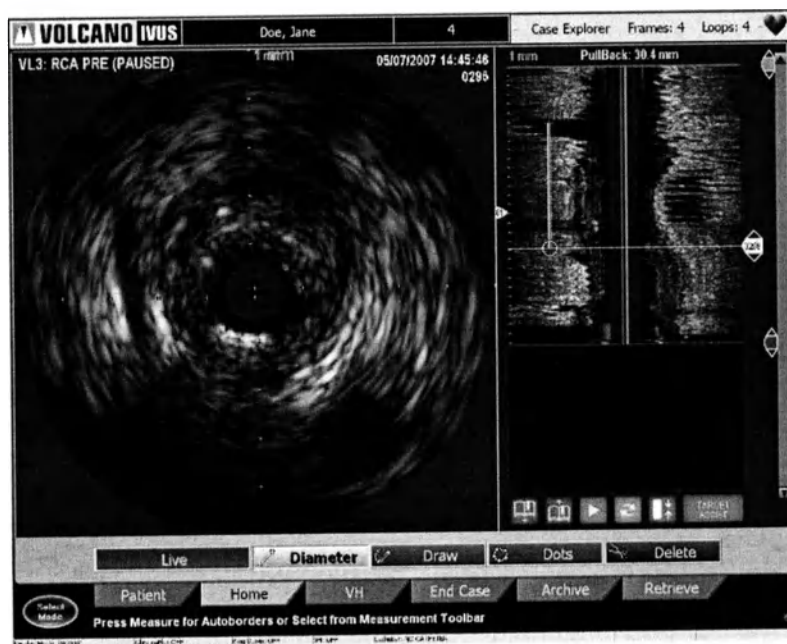


Рисунок 44: Измерение длины сосуда

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.

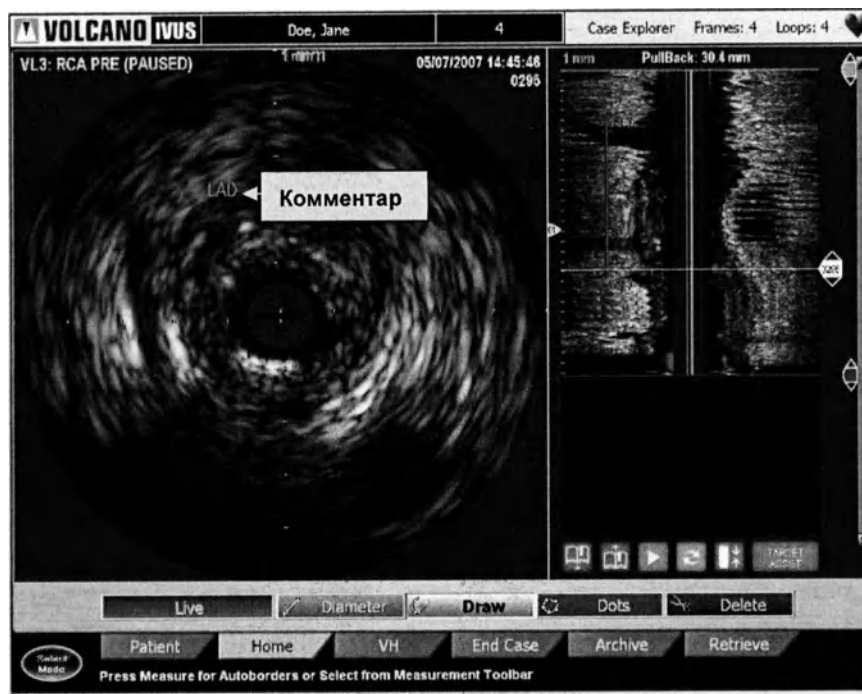


Рисунок 45: Сохраненный кадр с комментарием

Глава 8: Выполнение измерений и внесение комментариев

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.

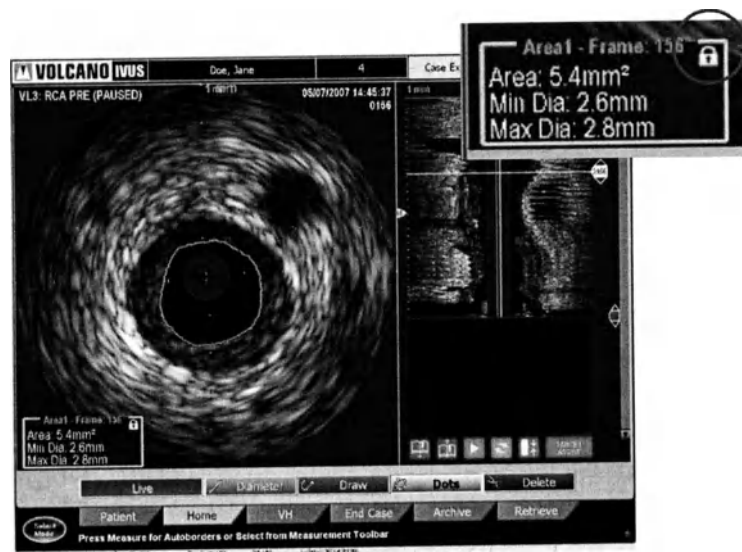


Рисунок 46: Построение области для измерения площади на первом рассматриваемом кадре

- 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

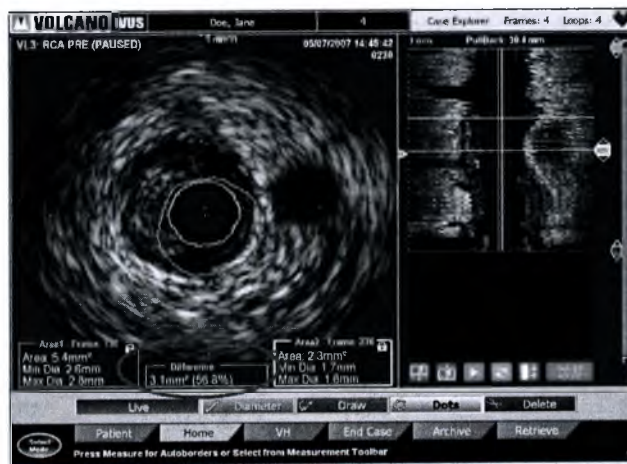


Рисунок 47: Построение области для измерения площади на втором рассматриваемом кадре

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.

Глава 9: Использование VH IVUS

Включение отображения VH



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

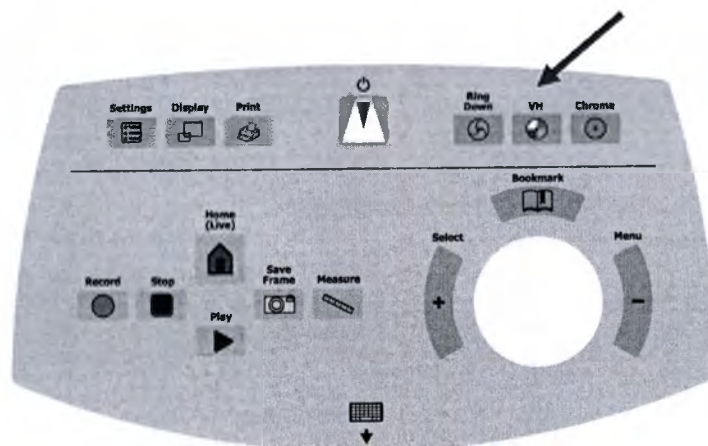


Рисунок 48: Панель управления

Работа с экраном VH

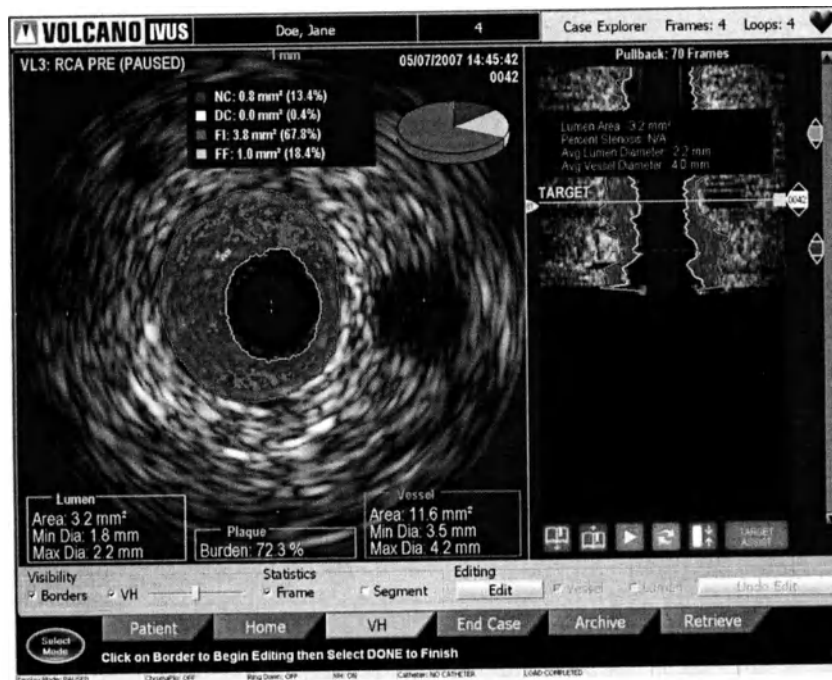


Рисунок 49: Дисплей VH

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.

Глава 9: Использование VH IVUS

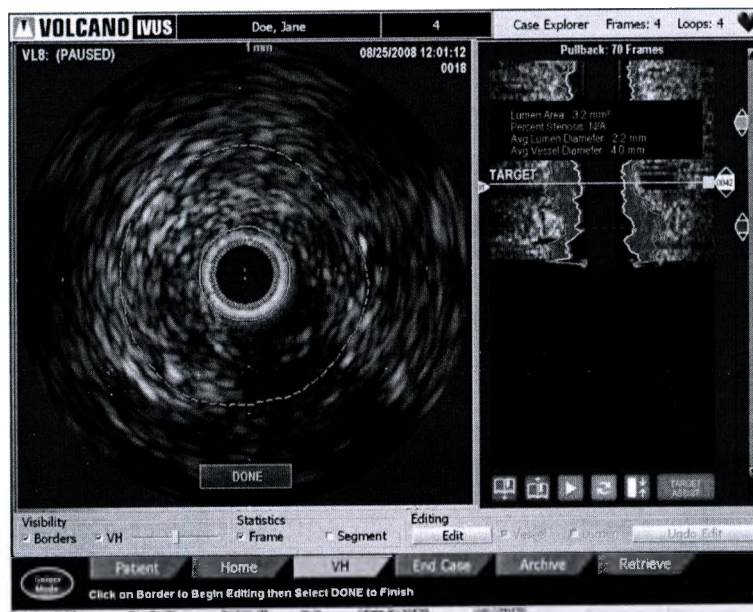


Рисунок 50: Режим редактирования границы – томографическое изображение

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.

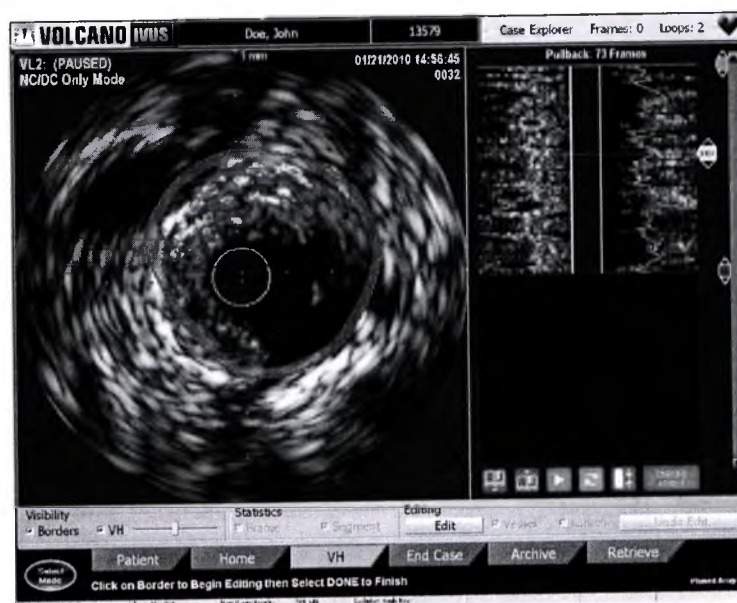


Рисунок 51: Режим только NC/DC

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.

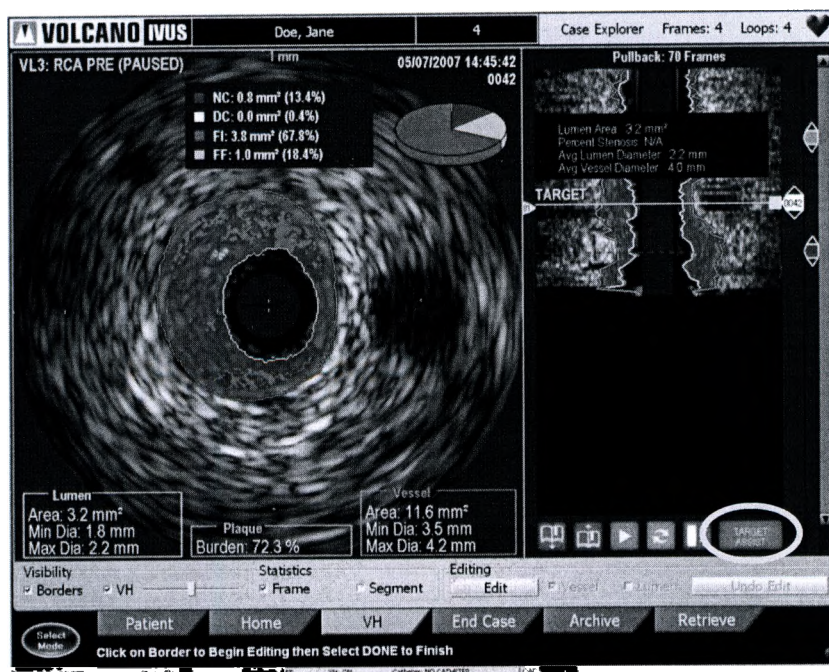


Рисунок 52: Область поддержки цели на ILD

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 патентованных 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.

Patient Name	Patient ID	Procedure Date	Physician Name	Case Type	Access ...	Archived	Case Size (MB)
Doe, John	123456	01/21/2010 1...		Open C...	01/21/201...	No	58
Doe, Jane	4	05/07/2007 1...		Copy	01/21/201...	No	747
Doe, John	13579	01/21/2010 1...		Original	01/21/201...	No	1092
Doe, Jane	123456	01/21/2010 1...		Original	01/21/201...	No	396
Doe, Jane	4	05/07/2007 1...		Copy	01/21/201...	No	747
Doe, Jane	8	01/21/2010 1...		Original	01/21/201...	No	318
ACUTE MI	2	03/22/2007 1...		Copy	01/20/201...	No	670

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.

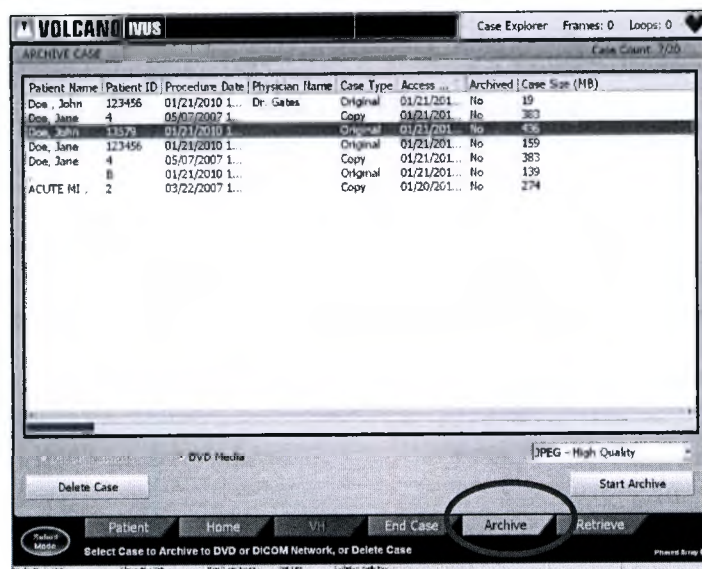


Рисунок 56: Архивирование сеанса

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.

Глава 12: Архивирование сеанса IVUS

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.

The screenshot shows the 'VOLCANO IVUS' software interface. The main window is titled 'PATIENT INFORMATION'. It contains several input fields for patient data: Last Name, First Name, Middle Name, Patient ID, Date of Birth, Gender (Male/Female), Physician, Institution, Procedure, Procedure ID, and Accession #. There are also checkboxes for various medical conditions under the 'History' section, including Acute MI, Stable Angina, Unstable Angina, PVD, Previous MI, Stroke, Diabetes, Metabolic Syndrome, Hypertension, Hyperlipidemia, Smoker, and Family Hx. CAD. At the bottom of the form, there is a 'Select Mode' button highlighted with a red circle. Other buttons like 'Clear Form', 'OK', 'New Case', 'Patient', 'Home', 'VH', 'End Case', 'Archive', and 'Retrieve' are also visible.

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»).

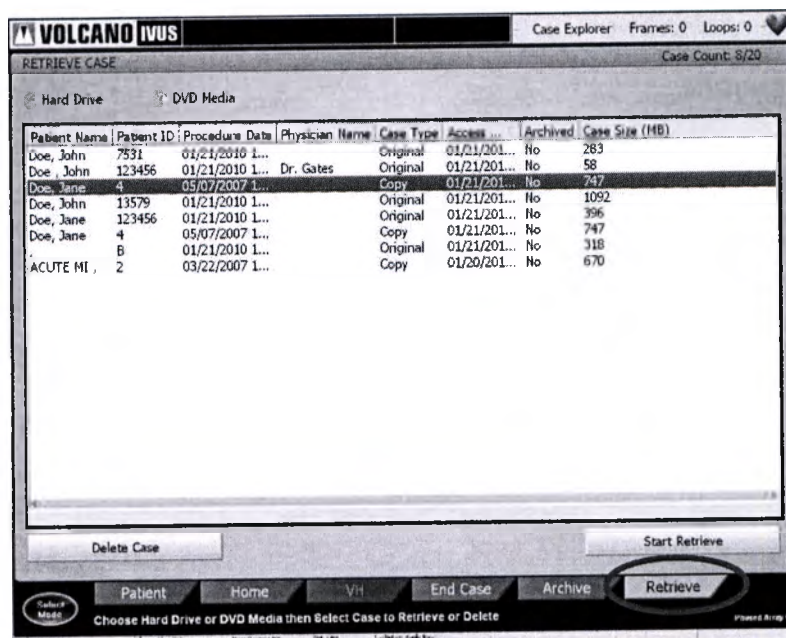


Рисунок 58: Диалоговое окно Retrieve («Вернуть»)

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 изображений»

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»).

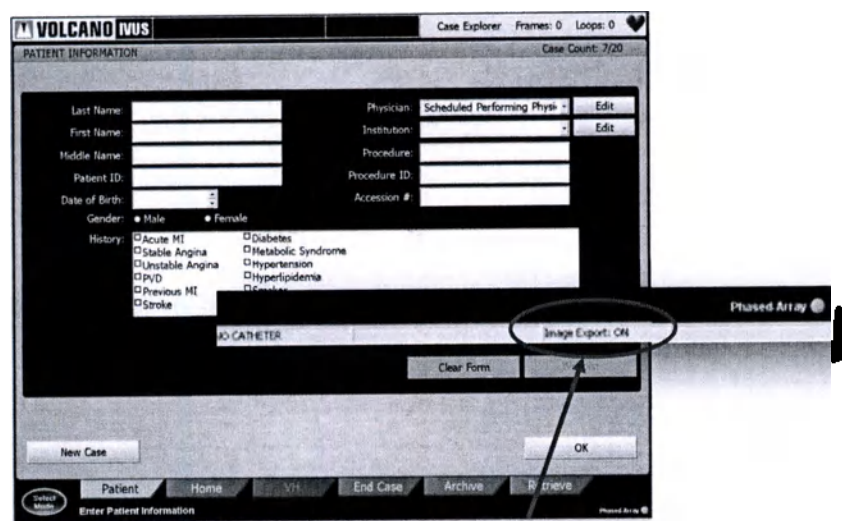


Рисунок 60: Информация о пациенте – Экспорт изображений: ВКЛ.

- 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 автонисправление, 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.

Глава 16: Поиск и устранение неисправностей

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.

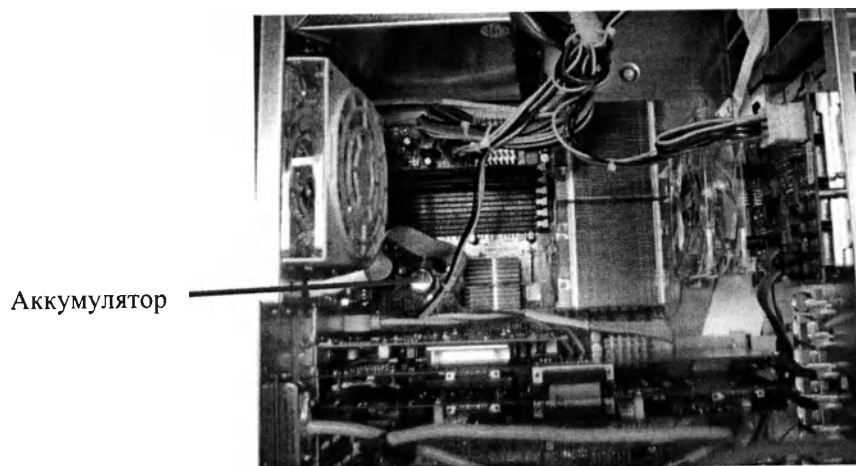


Рисунок 63: Расположение аккумулятора материнской платы (номера моделей 807401-001 и 807401-501)

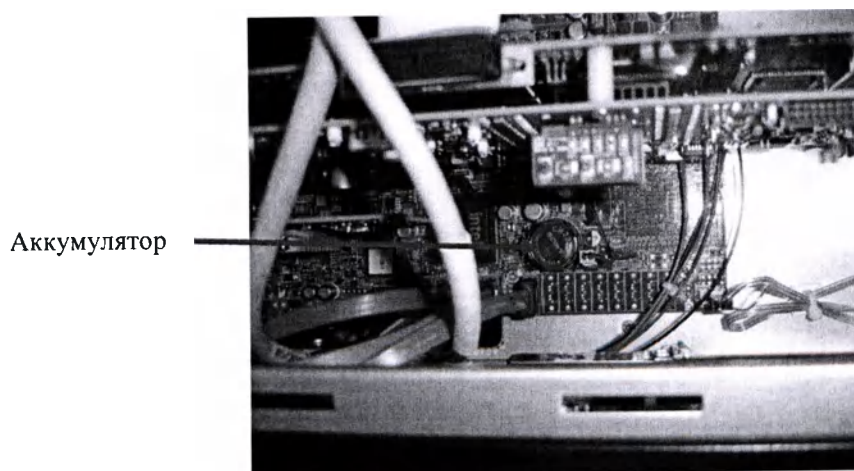


Рисунок 64: Расположение аккумулятора материнской платы (номера моделей 410-3600.02 и 807401-200)

Глава 16: Поиск и устранение неисправностей

Аккумулятор

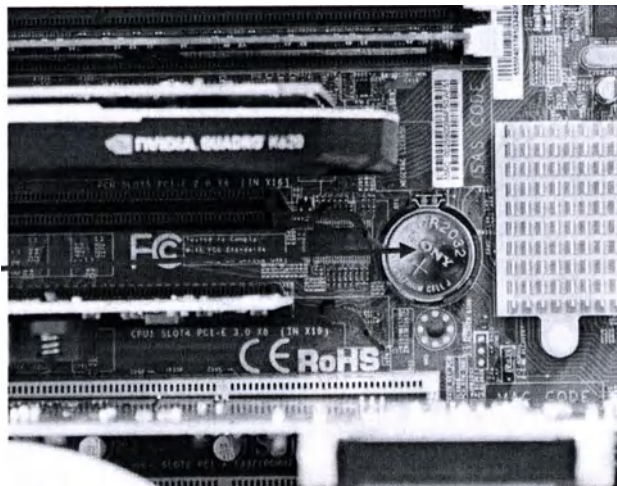


Рисунок 65: Расположение аккумулятора материнской платы (номера моделей 410-3600.05 и 410-3600.06)

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

Глава 17: Техническое обслуживание

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.

Глава 18: Технические характеристики

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

Глава 18: Технические характеристики

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, °C		Относительная влажность, % без конденсации	Высота над уровнем моря, футы
Рабочая	от 10 до 40	5-80	10 000
Хранение*	от -20 до 70	5-80	—
Транспортировка*	от 15 до 60	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.

Глава 18: Технические характеристики

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

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 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) 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%

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
$P_{r,3}$ (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%

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
$P_{r,3}$ (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) 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%

Глава 18: Технические характеристики

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) 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
$I_{SPTA.3}$ (мВт/см ²) ¹	70,778
$I_{SPPA.3}$ (Вт/см ²) ¹	95,533
$Pr.3$ (МПа) ²	1,901
PD (мкс) ²	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)

Глава 18: Технические характеристики

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

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 $\pm 5\%$) 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

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 <i>Gold F/X</i>	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

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 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, 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/ЕС 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 РЧ-излучение IEC 61000-4-3	3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В ср.кв.^а 3 В/м^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 $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 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 измерений^а превышать допустимый уровень для каждого из частотных диапазонов.^б Помехи могут возникать вблизи оборудования, имеющего маркировку в виде

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.			

Глава 18: Технические характеристики

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 м		
	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.

CE 0086

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 яркое 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, 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 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.

Приложение В: Краткое изложение технологии

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 (сетевого соединения) в случае остановки обмена данными между двумя системами. Заводское значение по умолчанию – «15».

Приложение С: Конфигурирование DICOM

Вкладка носителей для обмена данными

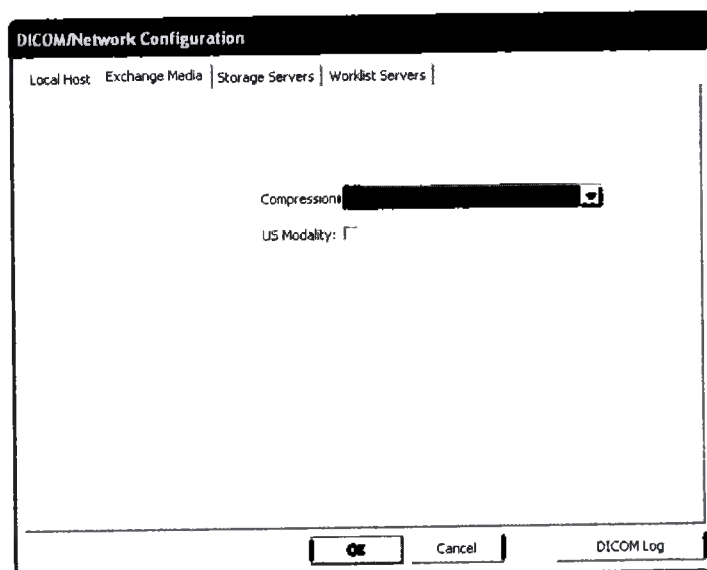


Рисунок 67: Параметры DICOM – диалоговое окно сменного носителя

- 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 a software window titled 'Local Host | Exchange Media | Storage Servers | Worklist Servers'. The 'Storage Servers' tab is selected. Inside the window, there is a 'Select Server' dropdown menu with 'edduew' selected, a 'Delete' button, and a 'New Server' text input field with an 'Add' button. Below these are 'Network Settings' and 'DICOM SCP Settings' sections. The 'DICOM SCP Settings' section includes fields for 'Host Name' (value: volcd213), 'IP Address' (value: 10 . 102 . 25 . 1), 'AE Title' (value: MWL_VALIDATION), 'Port Number' (value: 6809), 'Response Timeout' (value: 15), and 'Max Results' (value: 32). There is a 'Check' button next to the Port Number field. At the bottom of the window 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.

Приложение С: Конфигурирование DICOM

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.

Приложение С: Конфигурирование DICOM

Конфигурация серверов рабочих перечней

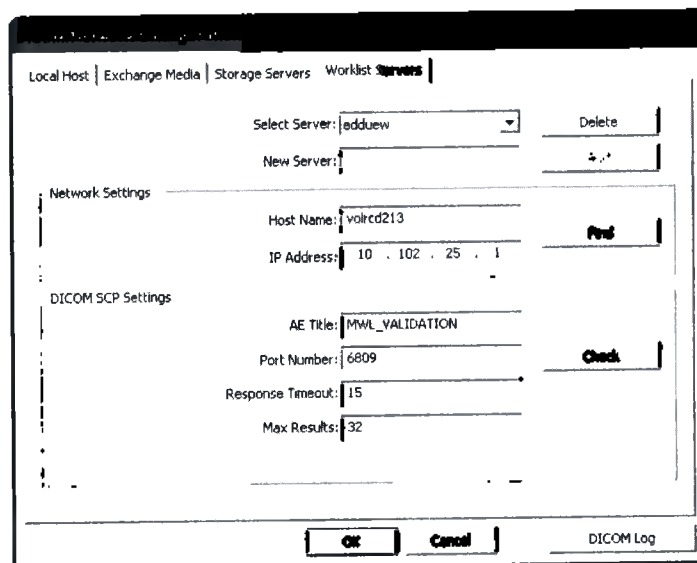


Рисунок 69: Параметры DICOM – диалоговое окно серверов рабочих перечней

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.

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод штампов и печатей на Руководстве оператора (Система Precision Guided Therapy Volcano s5i)

Штамп: /подпись/

Питер Декемпенеер

Менеджер международной сертификации и обеспечения качества

Волкано Юэроп БВБА/СПРЛ

Экселсиорлаан 41, 1930 Завентем Бельгия

Штамп: Волкано Юэроп БВБА/СПРЛ

Экселсиорлаан 41,

В- Завентем – Бельгия

Т +32 2 679 10 76 – Ф +32 2 679 10

ИНН: BE – 0859 842 345

Штамп: Я, нижеподписавшийся, нотариус Шарлотт ВАН Коувелаерт, нотариус в Завентем (Бельгия), подтверждаю, что подпись на документе является подписью Питера Декемпенеера. Личность его удостоверена. Настоящее заверение подписи касается только подлинности подписи, но не обозначает, что нотариус подтверждает полномочия указанного подписанта.

Завентем, 01.07.2016

/подпись/

Печать: Шарлотт ВАН Коувелаерт – ЗАВЕНТЕМ – Нотариус

Перевод выполнен переводчиком

Куриловой Светланой Леонидовной *



Город Москва.

Одиннадцатого августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-15970

Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 рублей

Нотариус:



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 86 листа (ов)

Нотариус:





ПРИЛОЖЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ОПЕРАТОРА

Система для внутрисосудистых ультразвуковых исследований Volcano
(IMAGING SYSTEM), в вариантах исполнения: Volcano s5, Volcano s5i с
принадлежностями

«Волкано Корпорейшн», США
Volcano Corporation, USA

RA 2QA Manager International
(должность/position)

Peter Deckenroek
(имя/name)

[Signature]
(подпись/signature)

I, the undersigned, Notary *Martine ROBBERECHTS*
Associated Notary at Zaventem (Belgium),
confirm that the signature on this document is the signature of

Peter Deckenroek
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, *25/07/2016*

[Signature]



Наименование и комплект поставки для Российской Федерации

Система для внутрисосудистых ультразвуковых исследований Volcano (IMAGING SYSTEM), в вариантах исполнения: Volcano s5, Volcano s5i с принадлежностями

1. Volcano s5 в составе:

1.1. Консоль аппарата:

- блок управления аппаратом;
- монитор;
- системный блок с комплектом соединительных кабелей;
- корпус (стойка) компоновочного узла.

1.2. Интерфейсный модуль пациента (PIM) для подключения ультразвуковых внутрисосудистых датчиков с креплением и блоком соединительных кабелей.

2. Volcano s5i в составе:

- блок управления аппарата с комплектом соединительных кабелей;
- монитор с комплектом соединительных кабелей;
- системный блок с комплектом соединительных кабелей;
- интерфейсный модуль пациента (PIM) для подключения ультразвуковых внутрисосудистых датчиков с креплением и комплектом соединительных кабелей.

Принадлежности:

1. Сенсорный контроллер.
2. Блок управления аппарата.
3. Блок управления прикроватный с креплением.
4. Клавиатура.
5. Джойстик.
6. Интерфейсный модуль пациента PIMMETTE (FFR PIM).
7. Интерфейсный модуль пациента SPINVISION PIM (PIMR).
8. Монитор на кронштейне.
9. Монитор прикроватный.
10. Монитор медицинского назначения.
11. Блок соединительных кабелей.
12. Цветной термопринтер.
13. Внешний DVD драйвер.
14. Разделительный трансформатор.
15. Инсталляционная операционная система.
16. Блок преобразования видеосигнала.
17. Блок переключения сигнала.
18. Усилитель сигнала давления (опция LoMap).
19. Программное обеспечение для функции «Виртуальная гистология» (VH IVUS SW SUPPORT).
20. Функция измерения фракционного резерва кровотока (Опция FFR Option Kit).
21. Опция Revo Option Kit.
22. Опция OCT.
23. Опция FL IVUS.
24. Комплект для обновления компонентов системного блока (PC Chassis Upgrade Kit).
25. Программное обеспечение ChromaFlo.
26. Программное обеспечение In-Line Digital.
27. Катетер для внутрисосудистых ультразвуковых исследований Revolution - от 1 до 100 шт.
28. Катетер для внутрисосудистых ультразвуковых исследований Eagle Eye Platinum - от 1 до 200 шт.

29. Катетер для внутрисосудистых ультразвуковых исследований Eagle Eye Platinum ST - от 1 до 200 шт.
30. Катетер для внутрисосудистых ультразвуковых исследований Visions PV.035 - от 1 до 100 шт.
31. Катетер для внутрисосудистых ультразвуковых исследований Visions PV.018 - от 1 до 100 шт.
32. Проводник с датчиком давления PrimeWire Prestige - от 1 до 200 шт.
33. Проводник с датчиком давления PrimeWire Prestige Plus - от 1 до 200 шт.
34. Проводник с датчиком давления FloWire - от 1 до 200 шт.
35. Проводник с датчиком давления ComboWire - от 1 до 100 шт.
36. Проводник с датчиком давления Verrata - от 1 до 100 шт.
37. Стерильные чехлы (пакеты) для датчика - от 1 до 200 шт.
38. Устройство для протяжки датчика R-100.

Срок службы

Средний срок службы данного медицинского изделия составляет 7 лет. После окончания срока службы, медицинское изделие необходимо утилизировать.

Утилизация

Медицинское изделие по истечению срока службы должно утилизироваться в специализированных организациях в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (отходы класса А).

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия.

На территории Российской Федерации гарантия на оборудование предоставляется в соответствии с нормами национального законодательства.

По вопросам сервисного обслуживания, эксплуатации и качества на территории Российской Федерации следует обращаться:

ООО «ФИЛИПС» ул. Сергея Макеева 13, Москва, 123022, Россия

Тел/Факс: + 7 (495) 937 93 00/ + 7 (495) 937 93 59

e-mail: medservice.russia@philips.com

Уполномоченный представитель на территории РФ

ООО «ФИЛИПС»

Российская Федерация, г. Москва, 123022, ул. Сергея Макеева, 13

Тел/факс: +7 495 937-93-00 / +7 495 937-93-59

E-mail: php.russia@philips.com

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод штампов и печатей на Приложении к руководству оператора (Система для внутрисосудистых ультразвуковых исследований Volcano (IMAGING SYSTEM))

Менеджер международной сертификации и обеспечения качества

Питер Декемпенеер

/подпись/

Штамп: Я, нижеподписавшийся, нотариус Мартин Робберехтс, нотариус в Завентем (Бельгия), подтверждаю, что подпись на документе является подписью Питера Декемпенеера. Личность его удостоверена. Настоящее заверение подписи касается только подлинности подписи, но не обозначает, что нотариус подтверждает полномочия указанного подписанта.

Завентем, 25.07.2016

/подпись/

Печать: Мартин Робберехтс – ЗАВЕНТЕМ – Нотариус

Перевод выполнен переводчиком

Куриловой Светланой Леонидовной *

Город Москва.

Одиннадцатого августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-15971

Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 рублей

Нотариус:

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 листа (ов)

Нотариус:

