

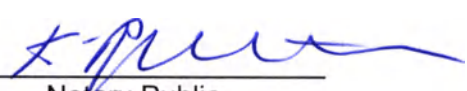
06 July 2017

ATTESTATION

In my capacity as Regulatory Affairs Manager International, NOVADAQ TECHNOLOGIES INC., I attest that the attached Russian version of Operator's Manual for SPY3000 Near Infrared Fluorescence Imaging System, model SP3055 modified upon the request of the Federal Service for Supervision in the Sphere of Health Care of May 04, 2017 # 10-23188/17 "Request for data and information" is based on the Operator's Manual copy provided in the originally submitted dossier, SPY 3000 Technical File with Attachments, "Guidance and Manufacturers Declaration - Electromagnetic Compatibility" and meets the corporate requirements for the localized Operator's Manual.


Hasnaa Fatehi, Ph.D.
Regulatory Affairs Manager, International
NOVADAQ TECHNOLOGIES INC.
8329 Eastlake Drive, Unit 101
Burnaby, BC, Canada V5A 4W2
Telephone 604.232.9861 ext.384

Signed and attested before me on 06 July 2017 by


Notary Public

KATHY RZESZUTEK
A Notary Public in and for the
Province of British Columbia
(My commission does not expire)



fluorescence angiography

СИСТЕМА ФЛУОРЕСЦЕНТНОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ SPY3000

в ближнем инфракрасном диапазоне,

модель SP3055 с принадлежностями



Руководство по эксплуатации

ВАЖНО! Персонал, использующий и обслуживающий систему флуоресцентной визуализации SPY3000 в ближнем инфракрасном диапазоне, модель SP3055 с принадлежностями, должен пройти обучение и ознакомиться со всеми аспектами работы системы. Для обеспечения безопасности перед началом работы с системой необходимо внимательно прочитать все инструкции и соблюдать все требования, указанные в разделах “ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ”, “ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ”, “МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ”, “ВАЖНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ” и “ПРИМЕЧАНИЯ”.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. Система флуоресцентной визуализации SPY3000 в ближнем инфракрасном диапазоне, модель SP3055 с принадлежностями (далее по тексту – система SPY) представляет собой активное устройство, используемое для визуализации циркуляции, в том числе в лимфатических и кровеносных сосудах, а также соответствующей перфузии тканей путем флуоресцентной визуализации в ближнем инфракрасном диапазоне во время разнообразных хирургических процедур.

Система SPY используется квалифицированными медицинскими специалистами и не служит для диагностики или назначения терапии.

Информация, приведенная в настоящем документе, основана на опыте и знаниях по данной теме, полученных компанией Novadaq Technologies Inc., на момент, предшествующий публикации документа.

Данная информация не дает никаких патентных лицензий.

Компания Novadaq® оставляет за собой право изменять эту информацию без уведомления и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, в отношении этой информации. Компания Novadaq® не будет нести ответственности ни за какой ущерб, включая случайные или намеренные повреждения, в результате какого бы то ни было использования данной информации даже в том случае, если ущерб был вызван небрежностью компании Novadaq или другими некорректными действиями.

ЭТО ВАЖНО! Перед началом работы с программным обеспечением SPY прочтите **ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ НА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ NOVADAQ® SPY**, с. 93. Использование какой бы то ни было части этого программного обеспечения означает ваше согласие с условиями Лицензионного соглашения с конечным пользователем программного обеспечения.

▲ ВНИМАНИЕ! Внесение изменений в конструкцию данного оборудования без специального разрешения изготовителя может лишить оператора прав на работу с данным оборудованием.

Изготовитель системы SPY — компания Novadaq Technologies Inc.

Документ: 013-50001-010 МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЕРСИЯ Редакция: А 2016 г.
Редакция 2 июнь 2017 . Отпечатано в России, предназначено для использования в РФ

Содержание

СХЕМА СИСТЕМЫ SPY, ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ.....	6
КОМПОНЕНТЫ УСТРОЙСТВА	7
ЭКСПЛУАТАЦИЯ СИСТЕМЫ SPY3000	9
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.....	10
ГЛАВА 1. О СИСТЕМЕ SPY	11
ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	11
ПРИНЦИП РАБОТЫ СИСТЕМЫ SPY	11
ИЦЗ («ИНДОЦИАНИН ЗЕЛЕНый»)	11
КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ	12
ОПТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА В КРОВИ	12
СТЕРИЛЬНЫЕ ЧЕХЛЫ NOVADAQ	12
О ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ ОПЕРАТОРА	13
ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	14
ИНДОЦИАНИН ЗЕЛЕНый (ИЦЗ).....	14
СИСТЕМА SPY	16
ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ ЗАЩИТНЫЕ МЕРЫ	18
СТЕРИЛЬНЫЕ ЧЕХЛЫ NOVADAQ	19
ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПИТАНИЯ И ЦЕЛЕВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОМПЬЮТЕРА	19
ЭКСПЛУАТАЦИЯ СИСТЕМЫ	20
ГЛАВА 3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, ПОДГОТОВКА И ВВЕДЕНИЕ ИЦЗ ПРИ РАБОТЕ С СИСТЕМОЙ SPY	23
НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ	23
СВЕДЕНИЯ О ДОЗИРОВКЕ.....	23
ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОТОВКЕ ИЦЗ	24
ПОДГОТОВКА ФИЗИОЛОГИЧЕСКОГО РАСТВОРА	24
ВВЕДЕНИЕ ИЦЗ	24
ВРЕМЯ ВВЕДЕНИЯ ИЦЗ	25
ГЛАВА 4. НАДЕВАНИЕ ЧЕХЛА НА СИСТЕМУ SPY	26
ГЛАВА 5. ЧИСТКА СИСТЕМЫ SPY	29
ПОДГОТОВКА.....	29
ДЕЗИНФЕКЦИЯ НЕСТЕРИЛЬНЫХ КОМПОНЕНТОВ	30
ПОДГОТОВКА К ХРАНЕНИЮ И ТРАНСПОРТИРОВКЕ	30
ГЛАВА 6. РАБОТА С СИСТЕМОЙ SPY	30
ВКЛЮЧЕНИЕ ПИТАНИЯ СИСТЕМЫ	31
ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПИТАНИЯ СИСТЕМЫ.....	31
ГЛАВА 7. ВХОД В СИСТЕМУ	32
ВИД ОКНА ВХОДА В СИСТЕМУ	32
ГЛАВА 8. УПРАВЛЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯМИ.....	34
ГЛАВА 9. ЗАПУСК НОВОГО ИССЛЕДОВАНИЯ	35
ПОЛУЧЕНИЕ НОВОЙ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ	39
ВЫБОР ПОЛЯ ОБЗОРА	40
ПОВОРОТ ПОЛУЧЕННЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ.....	40

ВЫБОР ЧАСТОТЫ КАДРОВ И ДЛИТЕЛЬНОСТИ СБОРА ДАННЫХ.....	41
ПОДДЕРЖАНИЕ НУЖНОГО ДИАПАЗОНА	41
ПРИМЕНЕНИЕ БУФЕРИЗАЦИИ ПОЛУЧАЕМЫХ ДАННЫХ	42
ПРЕКРАЩЕНИЕ СБОРА ДАННЫХ	43
ГРАФИК ИНТЕНСИВНОСТИ	45
СОХРАНЕНИЕ ЦВЕТНОГО СНИМКА ОПЕРАЦИОННОГО ПОЛЯ	46
ЗАКРЫТИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ С ПЕРЕВОДОМ В НЕАКТИВНЫЙ РЕЖИМ.....	46
ГЛАВА 10. ПРОСМОТР ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ ИЗОБРАЖЕНИЙ.....	47
Ввод сведений о только что полученной последовательности.....	47
РЕДАКТИРОВАНИЕ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ ИЗОБРАЖЕНИЙ.....	50
ПРОСМОТР ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ.....	52
ГЛАВА 11. ОПТИМИЗАЦИЯ ОТОБРАЖЕНИЯ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЕЙ	53
ОКРАШИВАНИЕ	53
РЕЖИМ ОТОБРАЖЕНИЯ.....	53
ГОТОВЫЕ НАСТРОЙКИ УСИЛЕНИЯ ПРИ ОТОБРАЖЕНИИ	54
РЕГУЛИРОВКА УСИЛЕНИЯ.....	55
МАСШТАБИРОВАНИЕ И ПАНОРАМИРОВАНИЕ	55
ПОЛНОЭКРАННОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ	56
ГЛАВА 12. ДОБАВЛЕНИЕ АННОТАЦИЙ К ИЗОБРАЖЕНИЮ ИЛИ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ	58
ГЛАВА 13. АКТИВАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ПАКЕТА SPY-Q ANALYSIS TOOLKIT	59
ГЛАВА 14. АНАЛИЗ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЕЙ В ОКНЕ СБОРА ДАННЫХ И ПРОСМОТРА	60
КОМПЕНСАЦИЯ БАЗОВОЙ ИНТЕНСИВНОСТИ.....	60
ФИКСИРОВАННАЯ БАЗОВАЯ ИНТЕНСИВНОСТЬ	61
АВТОМАТИЧЕСКАЯ УСТАНОВКА БАЗОВОЙ ИНТЕНСИВНОСТИ	61
ОТСУТСТВИЕ КОМПЕНСАЦИИ	62
ИНСТРУМЕНТЫ КОЛИЧЕСТВЕННОЙ ОЦЕНКИ	62
ЛИНИИ КОНТУРОВ.....	63
ОБОЗНАЧЕНИЯ	64
АБСОЛЮТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ	65
ФАКТОРЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВЛИЯТЬ НА ОЦЕНКУ ПЕРФУЗИИ ТКАНЕЙ.....	68
ГЛАВА 15. ОТЧЕТЫ О ПРОЦЕДУРАХ.....	69
ДВА ВИДА ОТЧЕТОВ О ПРОЦЕДУРАХ	69
СОЗДАНИЕ ТЕКСТОВОГО ОТЧЕТА.....	69
БЛОКИРОВКА И РАЗБЛОКИРОВКА ОТЧЕТА.....	71
СОЗДАНИЕ ОТЧЕТА С ИЗОБРАЖЕНИЯМИ	72
ГЛАВА 16. ОКНО УПРАВЛЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯМИ: НАСТРОЙКИ И ПАРАМЕТРЫ.....	75
НАСТРОЙКИ В ОКНЕ УПРАВЛЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯМИ.....	77
СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ	78
УДАЛИТЬ ИССЛЕДОВАНИЕ	78
ЭКСПОРТ ИССЛЕДОВАНИЯ	78
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ	78
КОНФИГУРАЦИЯ СИСТЕМЫ	79
УПРАВЛЕНИЕ АРХИВИРОВАНИЕМ.....	79
О СИСТЕМЕ	79
НАСТРОЙКИ В ОКНЕ СБОРА ДАННЫХ И ПРОСМОТРА	80
ПОВТОРНО АКТИВИРОВАТЬ ИССЛЕДОВАНИЕ.....	81
УДАЛИТЬ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ/СНИМОК.....	82

Экспорт последовательности.....	82
Экспорт растрового изображения	83
ГЛАВА 17. СИНХРОНИЗАЦИЯ	83
ГЛАВА 18. УПРАВЛЕНИЕ АРХИВИРОВАНИЕМ	85
ГЛАВА 19. КОНФИГУРАЦИОННЫЕ НАСТРОЙКИ	87
Конфигурация для конкретного учреждения	87
ГЛАВА 20. УПРАВЛЕНИЕ СБОРОМ ДАННЫХ С ПОМОЩЬЮ БЛОКА ВИДЕОКАМЕРЫ.....	88
ГЛАВА 21. УПРАВЛЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЕМ.....	89
Автоматические выключатели	89
ГЛАВА 22. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	89
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	90
Характеристики лазера системы SPY	90
Технические характеристики	91
Условия эксплуатации	91
Условия хранения	91
Условия транспортировки.....	92
Технические характеристики принадлежностей.....	92
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. СИМВОЛЫ НА СИСТЕМЕ SPY	93
ПРИЛОЖЕНИЕ 3. ТАБЛИЧКИ НА СИСТЕМЕ SPY	99
ПРИЛОЖЕНИЕ 4. ГАРАНТИЯ	100
ПРИЛОЖЕНИЕ 5. ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ НА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.....	101
ПРИЛОЖЕНИЕ 6. РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	107

Схема системы SPY, описание конструкции



Верхняя поверхность головки блока визуализации



Функциональные клавиши:

- | | |
|--|---------------------------|
| 1 – индикаторы диапазона | 4 – переверот изображения |
| 2 – снимок | 5 – увеличение масштаба |
| 3 – включение/отключение подачи лазера, запись | 6 – уменьшение масштаба |

Нижняя поверхность головки блока визуализации



Компоненты устройства

Система SPY3000 состоит из следующих основных компонентов:

1. Визуализационная консоль системы SPY3000
 - 1/. Приборная стойка-основание с поворотными колёсными опорами (приборная стойка)
 В состав приборной стойки, входят:

- модуль распределения мощности переменного тока с сетевым изолирующим трансформатором
- модуль излучения, содержащий диодный лазер 15 Вт, работающий в ближнем инфракрасном диапазоне (первичный источник излучения), контроллер лазера, возбудитель лазера и блок питания
- компьютерный модуль, соединенный с различными устройствами ввода/вывода, включая сенсорный экран и сенсорную клавиатуру, DVD-рекордер, внешний USB-разъем и отдельный дисплей для демонстрации, анализа и управления данными для хирурга.

2/. Артикуляционная дуга

3/. Головка блока визуализации закреплена на артикуляционной дуге, и выполнено ее электрическое и оптоволоконное подключение к приборной стойке посредством кабеля, который проходит вдоль дуги.

Головка блока визуализации содержит:

- порт выхода излучения в ближнем инфракрасном (БИК) 805 нм диапазоне, который излучает свет, передаваемый по оптоволокну от модуля излучения в приборной стойке
- 2 установочных красных лазера (650 нм)
- инфракрасные светодиодные индикаторы для подсветки исследуемого объекта
- видеокамеры (БИК и цветную), выход которых подключен к компьютерному модулю консоли, различные элементы управления оператора, которые коммуницируют с компьютерным модулем и вторичными источниками излучения для позиционирования головки блока визуализации.

2. Программное обеспечение CINEVAQ

Программное обеспечение SPY (CINEVAQ) отвечает за управление и реагирование на срабатывание аппаратных компонентов оборудования (исполнительные механизмы и датчики) и генерирование выходного видеосигнала высокого разрешения. Программное обеспечение обеспечивает следующие функции: управление излучением, управление лазером (управление включением/выключением), управление камерой, обработка изображений, интерфейс передней панели, регистрация ошибок и состояний.

Клиницист несет единоличную ответственность за постановку правильного диагноза, основываясь на своем практическом опыте и визуальном сравнении отдельных изображений.

3. Аналитический программный пакет SPY-Q (SPY Analysis Toolkit)

Аналитический программный пакет SPY-Q Analysis Toolkit (SPY-Q) является вспомогательным программным обеспечением, работающим либо в связке с программным обеспечением системы SPY в условиях операционной, либо как самостоятельное программное обеспечение на стационарном компьютере врача. Это интегрируемый модуль

для устройства, который не может вносить изменения в получаемые изображения. Данная программа является инструментом для отображения, анализа и сравнения изображений, полученных системой SPY, используемым профессиональными медицинскими работниками, включая хирургов, специализирующихся на сосудистой, пластической и реконструктивной хирургии и операциях по трансплантации органов, для интерпретации полученных данных.

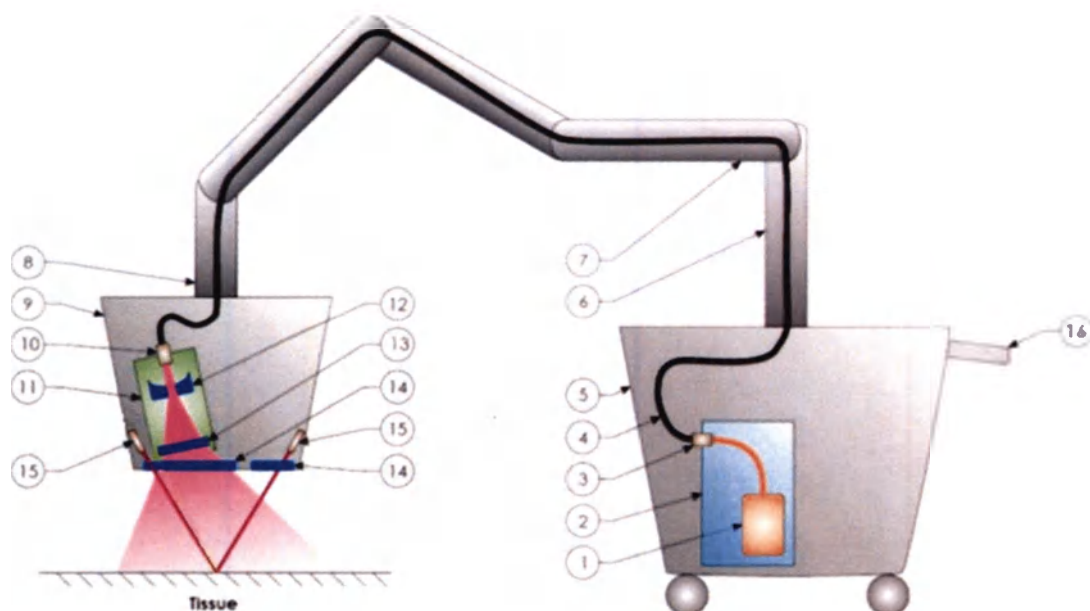
Программное обеспечение для анализа SPY не предназначено для управления или воздействия на функции интраоперационного устройства флуоресцентной визуализации SPY. Оно классифицируется как медицинское изделие Класса 1 согласно Правилу 12 Директивы ЕС по медицинским приборам.

Эксплуатация системы SPY3000

Свет в ближнем инфракрасном (БИК) диапазоне, идущий от модуля излучения в визуализационной консоли, передается к головке блока визуализации через оптоволоконный кабель. Головка блока визуализации располагается над пациентом так, что происходит излучение возбуждающего света в ближнем инфракрасном диапазоне, который подсвечивает исследуемый участок. При вводе в организм пациента нерадиоактивного диагностического красителя – индоцианин зеленый (ICG) – данный краситель соединяется с плазмой в крови и перемещается к исследуемому участку по кровотоку. Возбуждающий свет в ближнем инфракрасном диапазоне 805нм, излучаемый устройством визуализации SPY, вызывает флуоресцирование красителя ICG. Флуоресцентный отклик красителя ICG визуализируется камерой в БИК-диапазоне, находящейся в головке блока визуализации. Полученный в результате сигнал изображения обрабатывается, одновременно регистрируется в памяти компьютера и отображается на видеодисплеях/ЖК-мониторах в режиме реального времени.

Ход лазерного луча в SPY3000

- | | |
|--|---|
| 1 – Основной лазерный диод (805 нм), | 9 – Головка блока визуализации, |
| 2 – Лазерный короб (кожух), | 10 – Соединение SMA, |
| 3 – Соединение SMA, | 11 – Система NIR, |
| 4 – Армированный оптический патч-корд, | 12 – Оптическая линза, |
| 5 – Приборная стойка-основание, | 13 – Диффузор, |
| 6 – Мачта, | 14 – Оптическое окно (2 шт.), |
| 7 – Артикуляционная дуга, | 15 – Диод красного установочного лазера (650 нм) (2 шт.), |
| 8 – Отклоняющая система, | 16 – Клавиатурный блок |



Принадлежности

Следующие принадлежности используются вместе с визуализационной консолью системы

1. Специализированный стерильный чехол NOVADRAPE 8000 (ND 8000, ND 8010)

Специализированный стерильный чехол крепится на консоль SPY3000 с помощью специально разработанного оптического окна и стерильных лент. Он разработан для плотного крепления к головке блока визуализации и артикуляционной дуге для предотвращения загрязнения хирургического поля во время выполнения процедуры. Специализированное оптическое окно гарантирует получение изображения самого высокого качества.

Чехол состоит из полиэтиленовой пленки, двухстороннего адгезива, пеноматериала и материала линзы. Конструкция представляет собой длинный трубообразный чехол с полиэтиленовыми хомутами, на концах которых прикреплены липучки. Изделие сложено и запечатано в обычный пакет. Оно произведено и упаковано компанией. Вся упаковка подвергается финишной стерилизации этиленоксидом.

Компания Novadaq поставляет специализированный стерильный чехол в том виде, в каком она его получает от непосредственного производителя. Компания Novadaq не вмешивается в целостность оригинальной упаковки и маркировки.

Чехол поставляется по запросу заказчика в двух вариантах упаковки - NOVADRAPE 8000, тип упаковки ND 8000, содержащую один чехол, и NOVADRAPE 8000, тип упаковки ND 8010, где в одной упаковке представлено десять штук.

Стерильный чехол прошел сертификацию и получил знак соответствия европейским стандартам (знак CE) как стерильное изделие класса I. Специализированный стерильный чехол поставляется в Россию под торговой маркой Novadrape 8000.

Глава 1. О системе SPY

Система SPY — это система флуоресцентной визуализации в ближнем инфракрасном диапазоне, далее система SPY, позволяющая хирургам получать, просматривать и архивировать высококачественные флуоресцентные изображения циркуляции, в том числе в лимфатических и кровеносных сосудах, а также соответствующей перфузии тканей во время разнообразных хирургических процедур.

Положение блока визуализации контролирует врач. Получение изображений обычно занимает менее двух минут; просматривать изображения можно сразу же после получения.

Система SPY (модель SP3055) рассчитана на использование вместе со следующими расходными материалами:

- флуоресцентный визуализационный краситель «индоцианин зеленый» (Indocyanine Green) — ИЦЗ;
и
- стерильные чехлы Novadaq

Область применения

Система SPY представляет собой активное устройство, используемое для визуализации циркуляции, в том числе в лимфатических и кровеносных сосудах, а также соответствующей перфузии тканей путем флуоресцентной визуализации в ближнем инфракрасном диапазоне во время разнообразных хирургических процедур.

Система SPY используется квалифицированными медицинскими специалистами и не служит для диагностики или назначения терапии.

Принцип работы системы SPY

Свет в ближнем инфракрасном диапазоне (БИК) из модуля освещения в визуализационной консоли передается в головку блока по оптоволоконному кабелю. Головка блока визуализации располагается над пациентом таким образом, чтобы возбуждающий БИК- свет освещал область интереса. Когда пациенту вводится визуализационный краситель «индоцианин зеленый» (Indocyanine Green) (ИЦЗ), этот краситель связывается с плазмой крови и перемещается к области интереса вместе с кровотоком. Возбуждающий БИК- свет, излучаемый визуализационной системой SPY, вызывает флуоресценцию ИЦЗ. Флуоресцентная реакция ИЦЗ регистрируется БИК-камерой в головке блока визуализации, а полученный при этом видеосигнал обрабатывается и одновременно записывается в память компьютера и выводится на видеомониторы в режиме реального времени

ИЦЗ («индоцианин зеленый»)

ИЦЗ («индоцианин зеленый», Indocyanine Green) — это стерильный водорастворимый трикарбоцианиновый краситель с пиком спектрального поглощения на уровне 800–810 нм в крови или плазме крови. Обратите внимание, что эндогенное вещество имеет низкий уровень поглощения света в этом диапазоне. ИЦЗ содержит не более 5,0% йодида натрия.

Перед инъекцией пациенту во время процедуры визуализации необходимо восстановить ИЦЗ с помощью воды для инъекций.

Клиническая фармакология

После инъекции ИЦЗ быстро связывается с белками плазмы, главным образом с липопротеинами, в меньшей степени и в переменных пропорциях — с альбумином (2–30% от общего количества). Одновременные измерения в артериальной и венозной крови показали незначительное почечное, периферическое, легочное или цереброспинальное накопление ИЦЗ. ИЦЗ поглощается из плазмы практически исключительно паренхиматозными клетками печени и полностью выводится с желчью. ИЦЗ не подвергается значительной кишечно-печеночной рециркуляции. Нормальный биологический период полувыведения ИЦЗ составляет 2,5–3,0 минуты. Исследования на взаимодействие с другими препаратами не проводились.

Оптические свойства в крови

- Максимальное поглощение (в крови) при 806 нм.
- Пиковая длина волны излучения: 830 нм.
- Максимальная концентрация флуоресцентного вещества: 4–10 мкг/мл

Стерильные чехлы Novadaq

Стерильные чехлы Novadaq Sterile Drape — это специальные стерильные хирургические чехлы, которые крепятся к головке блока визуализации системы SPY при помощи специально разработанного оптического «окна» и стерильных лент; они предназначены для обеспечения стерильности операционного поля в течение всей процедуры.

О данном руководстве оператора

Настоящее руководство оператора содержит информацию об использовании системы SPY. В тексте руководства могут встречаться следующие обозначения:



Примечание Примечания и рекомендации, которые содержат важную информацию.



Важное замечание Важное замечание по поводу работы с системой SPY.



Советы Полезные советы, помогающие в работе с системой.



Предупреждение Предупреждение о том, что невыполнение инструкций может стать причиной ущерба для здоровья пациента или оператора или повреждения системы SPY.



Примечание. В данном руководстве предполагается, что читатель обладает базовыми навыками работы с компьютером.



Примечание. Для руководств не на английском языке:

- Перевод англоязычных обозначений на снимках экрана приводится под этими снимками. Перевод дается в порядке расположения обозначений на снимках (слева направо, затем сверху вниз).
- Перевод на русский язык для английских обозначений, заключенных в кавычки («_»), при необходимости дается сразу же после этих обозначений.

Глава 2 Условия эксплуатации

Техника безопасности и предупреждения

Общие сведения



ОСТОРОЖНО!

- В соответствии с европейскими нормами и федеральным законом США данное устройство может быть приобретено только врачами или лицами, действующими по их поручению.
- Использовать данное устройство должны только операторы, прошедшие обучение применению флуоресцентной визуализации во время хирургических процедур. Компания Novadaq Technologies, Inc. не будет нести ответственности за какие бы то ни было повреждения или травмы, возникшие из-за несоблюдения инструкций из настоящего руководства оператора.
- Прежде чем начинать работу с данной системой, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению.

Индоцианин зеленый (ИЦЗ)



ОСТОРОЖНО!

- Имеются сообщения о летальных исходах в результате анафилактической реакции после введения ИЦЗ во время катетеризации сердца.
- Каждый флакон должен использоваться только для одного пациента. Остатки подготовленного раствора ИЦЗ после каждой процедуры визуализации следует утилизировать.



Противопоказания

- ИЦЗ содержит йодид натрия и не должен применяться для пациентов, в анамнезе которых есть аллергия на йодные препараты или контрастные вещества на основе йода.
- Систему SPY не следует использовать во время хирургических процедур для пациентов с повышенной чувствительностью к йодным препаратам или контрастным веществам на основе йода.



Нежелательные реакции

- Имеются сообщения об анафилактических реакциях и случаях крапивницы у пациентов, имевших и не имевших в анамнезе аллергию на йодные препараты. При возникновении подобных реакций необходимо немедленно применить соответствующие средства, например, эпинефрин, антигистаминные препараты и/или кортикостероиды. Также могут потребоваться реанимационные меры.



Меры предосторожности

- При работе с раствором визуализационного красителя ИЦЗ необходимо соблюдать стерильность.
- Восстановленный раствор визуализационного красителя ИЦЗ должен использоваться только для одного (1) пациента и не позже чем через 6 часов.
- Порошок ИЦЗ перед восстановлением может прилипнуть к стенке флакона или образовать комки, поскольку он высушивается во флаконе путем заморозки. Это не связано с присутствием воды, содержание влаги тщательно контролируется. В этих случаях ИЦЗ пригоден к использованию.
- Внешняя поверхность флаконов с ИЦЗ и водой для инъекций НЕСТЕРИЛЬНА. Содержимое этих флаконов стерильно; при обращении с ним необходимо соблюдать асептические условия для поддержания стерильной зоны в течение операций.
- Исследования с радиоактивным йодом не следует проводить как минимум в течение недели после применения ИЦЗ.
- Беременность — категория С. Исследования ИЦЗ на репродуктивной системе животных не проводились. В настоящее время нет информации о том, может ли ИЦЗ причинить вред плоду при введении беременной женщине или повлиять на репродуктивную способность. ИЦЗ следует вводить беременной женщине только при наличии четких показаний.
- Кормящие матери. В настоящее время нет сведений о том, выделяется ли этот препарат с материнским молоком. Поскольку с материнским молоком выделяются многие препараты, при введении ИЦЗ кормящей матери необходима особая осторожность.
- ИЦЗ должен применяться исключительно в рекомендованных дозах и концентрациях. Не используйте флаконы ИЦЗ со следами каких-либо повреждений.

- ИЦЗ обычно вводится через общую внутривенную линию. На настоящий момент не поступало сообщений о затруднениях или неожиданных результатах, однако взаимодействие с другими препаратами не исследовалось.

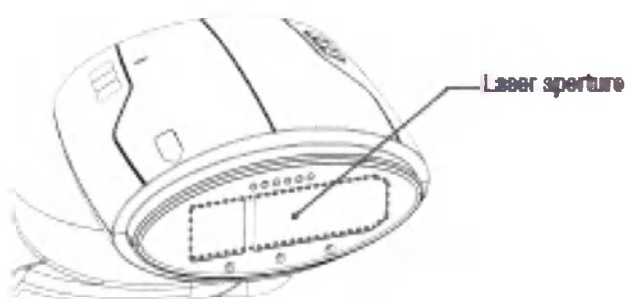
Система SPY



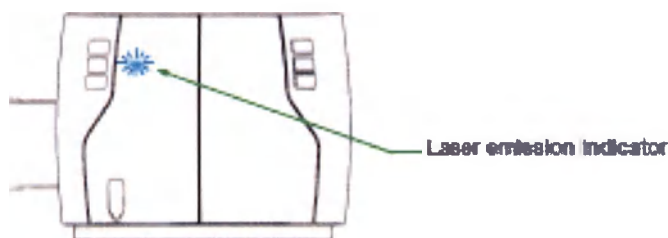
ОСТОРОЖНО!

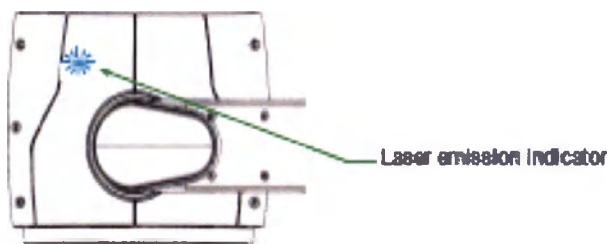


- Головка блока системы SPY *имеет* видимое и невидимое лазерное излучение. Избегайте прямого попадания в глаза. (на схеме обозначено отверстие лазера)



- Когда горит индикатор лазерного излучения, из выходного отверстия лазера исходит невидимое излучение (на схеме обозначен индикатор лазерного излучения)





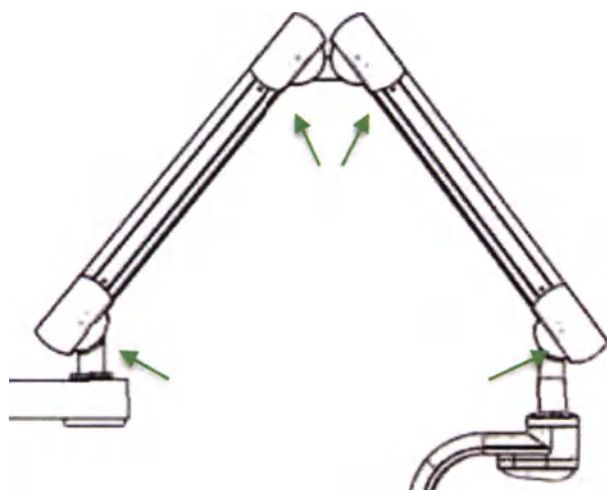
- Система SPY должна быть установлена квалифицированным персоналом в соответствии с инструкциями компании Novadaq.
- В системе нет компонентов, рассчитанных на самостоятельное обслуживание пользователями. Клавиатура может быть отсоединена от системы; ее установка и ремонт должны проводиться только квалифицированными *сервисными* специалистами. Подключение другого электрооборудования к портам USB или DVI, предназначенным для клавиатуры и монитора системы SPY, может привести к снижению уровня безопасности. По всем вопросам, связанным с обслуживанием, ремонтом и утилизацией данной системы, обращайтесь в службу технической поддержки.
- Не используйте данную систему при наличии признаков неисправностей.
- Не вешайте никаких предметов и материалов на артикуляционную дугу.
- Не перемещайте систему через высокие пороги.
- Не пытайтесь изменять положение, радиус изгиба или подключение оптоволоконного кабеля в системе SPY, поскольку это может привести к повреждению оптоволоконка.
- Использование каких-либо средств управления, настроек или процедур, за исключением описанных здесь, может привести к опасному воздействию излучения.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ отсоединять или переподключать кабели или пытаться отключать компоненты (монитор, клавиатуру и т. п.).



Меры предосторожности

- Перемещайте блок визуализации только за головку блока.
- Перемещайте приборную стойку-основание с поворотными колесными опорами, далее передвижная стойка, только двумя руками за специальные поручни.

- Перед перемещением передвижной стойки закрепите головку блока визуализации в держателе.
- Перемещайте передвижную стойку медленно, иначе из-за значительного веса системы ее может оказаться сложно остановить.
- Не допускайте попадания пальцев в зоны возможного защемления в местах соединения между сегментами артикуляционной дуги. (на схеме зоны возможного защемления указаны стрелками)



Зоны возможного защемления обозначены стрелками.

- Перед использованием системы SPY, проверьте, что ее колеса заблокированы. Для этого нажмите на поручни передвижной стойки, чтобы убедиться, что она не двигается с места.
- При эксплуатации система SPY должна располагаться таким образом, чтобы не загораживать доступ к настенной розетке питания.
- Система SPY3000 подает визуальные сигналы при включении лазера. На головке блока визуализации установлены два светодиодных индикатора (для соблюдения требования избыточности) на верхней и нижней частях корпуса, чтобы обеспечить видимость индикаторов в любом положении головки визуализации. На дисплее системы также отображается индикатор включения лазера.

Индивидуальные защитные меры

- При использовании системы (лазер класса 3R) не предполагается использование средств защиты глаз. Тем не менее, необходимо избегать попадания прямого лазерного излучения в глаза.
- С данной системой может работать только соответственно проинструктированный персонал.

- Не направлять лазерный луч на людей.
- Не направлять взгляд в установочный или возбуждающий лазерный луч.
- Возможно, при неблагоприятных условиях, непреднамеренное облучение глаз. Персонал может отметить длительное или кратковременное ослепление, появление остаточного изображения источника, особенно в условиях низкой окружающей освещенности. В случае попадания лазерного луча в глаза необходимо закрыть глаза и отвести голову в сторону от луча до исчезновения неблагоприятных симптомов.

Стерильные чехлы Novadaq



ОСТОРОЖНО!

- Стерильные чехлы Novadaq поставляются стерильными и предназначены исключительно для одноразового применения. **ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЛИ СТЕРИЛИЗАЦИЯ НЕ ДОПУСКАЮТСЯ.** При повреждении чехла в процессе применения на артикуляционной дуге или в ходе процедуры визуализации отодвиньте устройство от стерильного операционного поля, снимите загрязненный чехол и замените его на новый стерильный чехол Novadaq согласно инструкциям из данного руководства оператора.



Меры предосторожности

- Используйте только стерильные чехлы Novadaq.
- Чехлы поставляются стерильными; при обращении с ними необходимо соблюдать асептические условия для поддержания стерильного поля во время операций.
- Упаковка стерильного чехла Novadaq **НЕСТЕРИЛЬНА.**
- Не используйте чехлы, на упаковке которых присутствуют какие бы то ни было признаки повреждений.

Подключение питания и целевое использование компьютера



ОСТОРОЖНО!

- Для подключения системы SPY к сети питания используйте только шнур питания, входящий в комплект поставки. В течение операций данная система должна быть подключена к настенной розетке электропитания, предназначенной для медицинского использования.

- Надежное заземление возможно только, если система подключена к соответствующей розетке с маркировкой “для медицинского использования”.
- Во избежание поражения электрическим током подключайте данное оборудование только к сети питания с защитным заземлением.
- В случае экстренной необходимости отсоедините шнур питания от сети (обесточьте систему)
- При отключении системы SPY от сети, не тяните за шнур питания.
- Не используйте шнур питания с видимыми повреждениями и трещинами.
- Не устанавливайте никакое дополнительное программное обеспечение на компьютер системы SPY. Несмотря на то, что в компьютере системы SPY используется операционная система Windows™, он является специализированным медицинским устройством и не должен использоваться ни для каких иных целей. Использование данного устройства с каким бы то ни было программным обеспечением, кроме входящего в комплект поставки, не проходило проверки. Изготовитель или поставщик не несут ответственности за любые сбои, возникшие в результате использования неразрешенного программного обеспечения.
- Не используйте устройства с питанием от сети, подключенные к USB-порту, во время медицинских процедур. Такое использование может повлиять на ток утечки в системе SPY. USB-порт должен использоваться только для подключения переносных устройств хранения данных (флэш-накопителей и т. п.).
- Пользователи должны удостовериться, что подключение любого питающегося от сети устройства к системе SPY через дополнительный видеовыход (DVI-порт) сертифицировано по соответствующим стандартам IEC/EN (т. е. IEC/EN 60950-1 для устройств обработки данных и IEC/EN 60601-1 для медицинского оборудования). В случае сомнений обратитесь в технический отдел своего учреждения или в ближайшее представительство изготовителя.

Эксплуатация системы



ОСТОРОЖНО!

- Система SPY рассчитана на то, что во время использования головка блока визуализации расположена на расстоянии 30 см от пациента. Не допускайте прямого соприкосновения головки блока визуализации с телом пациента.

- В частности, во избежание риска фибрилляции следите за тем, чтобы головка блока визуализации не соприкасалась с сердцем пациента.
- Не дотрагивайтесь одновременно до сердца пациента и до любой части системы SPY.
- Изображения, полученные с помощью системы SPY, позволяют определить лишь качественные показатели кровотока в сосудах.
- При планировании или проведении альтернативных или дополнительных вмешательств информация, полученная с помощью системы SPY, должна использоваться в сочетании с другой клинически значимой информацией.
- Клиническая польза применения системы SPY при операции на сонной артерии минимальна, поэтому использовать систему SPY в подобных операциях следует лишь в случаях, когда преимущества перевешивают риск для пациента.
- Данная система не тестировалась в сочетании с высокочастотной хирургической аппаратурой (например, аппаратами электрокаутеризации) и не должна использоваться вместе с подобной аппаратурой.
- Система SPY не подходит для использования в присутствии смеси легковоспламеняющихся анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Не используйте данное оборудование, если не соблюдаются предписанные для эксплуатации предельные значения условий окружающей среды. В противном случае это может привести к поломке системы. Условия эксплуатации приводятся ниже.
 - Температура: 15–30°C
 - Относительная влажность воздуха: 10–85% (без конденсации паров)
 - Атмосферное давление: 94–102 кПа (от –30,5 до +610 м)
- Внесение изменений в конструкцию данного оборудования без специального разрешения изготовителя может стать основанием для аннулирования гарантии и лишить оператора прав на работу с данным оборудованием.
- Система SPY является высокоточным медицинским оборудованием. Защищайте систему от пыли и влаги, а также от ударов и сильных воздействий.
- При обращении с головкой блока визуализации будьте аккуратны. При позиционировании головки блока визуализации не прикладывайте слишком больших усилий.

- Не передвигайте оборудование. с помощью головки блока визуализации



Меры предосторожности

- Оценка перфузии тканей за пределами питающего сосуда может потребовать от оператора получения нескольких последовательностей изображений.
- Система SPY прошла испытания и была признана соответствующей международным стандартам электромагнитной совместимости (ЭМС). Пределы в этих стандартах призваны обеспечить разумную защиту от вредоносных помех в клинической обстановке. Данная система генерирует энергию в радиочастотном диапазоне и должна устанавливаться и эксплуатироваться согласно инструкциям для того, чтобы свести к минимуму возможные помехи для другого медицинского электрооборудования. Однако гарантировать отсутствие помех в конкретной ситуации нельзя. Если включение и выключение системы позволяет установить, что данная система создает вредные помехи для другого медицинского электрооборудования, пользователю предлагается попытаться устранить эти помехи следующими способами:
 - Изменить положение или ориентацию данной системы или устройства, на которое воздействуют помехи.
 - Увеличить расстояние между данной системой и устройством, на которое воздействуют помехи.
 - Подключить данную систему и другие устройства к разным цепям электропитания.

Дополнительную информацию и инструкции см. в документе Приложением 6 «Система SPY. Рекомендации и заявление изготовителя — электромагнитная совместимость» («SPY Guidance and Manufacturer's Declaration — Electromagnetic Compatibility»).

- Система SPY прошла испытания на соответствие стандарту IEC/EN 60601-1. Модификация этой системы в течение реального срока службы может потребовать проверки на соблюдение требований этого стандарта. При обычном использовании данной системы пользователям не требуется подключать ее к проводнику системы уравнивания потенциалов. Проводник системы уравнивания потенциалов должен использоваться только квалифицированными специалистами.

Глава 3. Использование, подготовка и введение ИЦЗ при работе с системой SPY

Стерильные чехлы Novadaq и содержимое флаконов при поставке являются стерильными; при обращении с ним необходимо соблюдать асептические условия для поддержания стерильной зоны в течение операций.

 **ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЛИ СТЕРИЛИЗАЦИЯ НЕ ДОПУСКАЮТСЯ.**

Необходимые материалы

В зависимости от количества получаемых изображений для каждой визуализационной процедуры может потребоваться один (1) или несколько флаконов ИЦЗ и один (1) или несколько флаконов воды для инъекций.

Для каждой визуализационной последовательности необходим комплект нижеперечисленных расходных материалов:

- Один шприц для восстановления ИЦЗ с использованием воды для инъекций.
- Один шприц для введения раствора ИЦЗ.
- Один шприц 10 мл для болюса физиологического раствора.
- Стерильный физиологический раствор для инъекции.



Примечание. Рекомендуется использовать трехходовой кран для быстрого введения промывочного физиологического раствора после инъекции ИЦЗ в инфузионную линию.



Примечание. Для инъекции ИЦЗ не требуется отдельная линия. Информация о взаимодействии ИЦЗ с другими препаратами отсутствует.



Примечание. ИЦЗ можно восстанавливать и готовить к инъекции либо в начале, либо в ходе операции, в зависимости от предпочтений операционной бригады, однако использовать готовый раствор необходимо не позднее, чем через 6 часов после приготовления.



Примечание. ИЦЗ приобретается лечебным учреждением через обычные каналы закупок.

Сведения о дозировке

Для пластической, восстановительной и микрохирургии рекомендованный объем инъекции раствора ИЦЗ 5 мг/мл составляет 1 мл (5 мг) для большинства визуализационных последовательностей; исключением является получение изображений через кожу пациента — в этих случаях рекомендуется инъекция 2 мл (10 мг).

Для желудочно-кишечных операций рекомендованный объем инъекции составляет 1 мл (5 мг).

Для сердечно-сосудистых операций рекомендованный объем инъекции составляет 0,25–0,5 мл (1,25–2,5 мг).

Окончательная дозировка выбирается врачом, назначающим препарат. Общая доза введенного ИЦЗ не должна превышать 2 мг/кг.

Общие инструкции по подготовке ИЦЗ

ИЦЗ можно восстанавливать и готовить к инъекции либо в начале, либо в ходе операции, в зависимости от предпочтений операционной бригады, однако использовать готовый раствор необходимо не позднее, чем через 6 часов после подготовки.

1. Наберите необходимый объем воды для инъекций в шприц.
2. Введите воду для инъекций через пробку во флакон с ИЦЗ, чтобы получить рекомендованный раствор ИЦЗ. Аккуратно встряхните флакон с ИЦЗ, чтобы перемешать раствор.
3. Тщательно перемешайте содержимое флакона с ИЦЗ и проверьте восстановленный раствор на предмет осадка. Если в растворе есть осадок, продолжайте аккуратно встряхивать флакон до тех пор, пока весь ИЦЗ не растворится.
4. Если осадок не удастся растворить полностью, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ этот раствор. Утилизируйте данный флакон с восстановленным раствором и подготовьте новый согласно вышеприведенным инструкциям.

Дополнительную информацию см. в инструкциях по применению, предоставленных изготовителем ИЦЗ.

Подготовка физиологического раствора

В отдельный шприц 10 мл наберите 10 мл физиологического раствора.

Введение ИЦЗ

ИЦЗ должен вводиться через центральную или периферическую венозную линию. С помощью трехходового крана, присоединенного ко входу для инъекций на инфузионной линии, введите подготовленный раствор ИЦЗ в центральную или периферическую линию в виде быстрого болюса. Немедленно переключите кран на шприц с физиологическим раствором и быстро введите через линию 10 мл стерильного физиологического раствора вслед за болюсом ИЦЗ.

Оптимальное качество изображений достигается в том случае, если введенный ИЦЗ поступает в поле обзора в виде быстрой волны. Для этого разведение раствора ИЦЗ должно быть сведено к минимуму до того, как болюс поступит в область быстрого кровотока (т. е. в центральную венозную систему). Чтобы оптимизировать качество изображений, соблюдайте следующие принципы:

- Если ИЦЗ вводится через инфузионную линию, убедитесь, что поток от инфузионного пакета был перекрыт перед введением ИЦЗ в эту линию.

- Проследите за тем, чтобы «мертвая зона» между местом инъекции ИЦЗ и точкой входа в кровеносный сосуд была достаточной для полного объема раствора ИЦЗ. При несоблюдении этого требования объем болюса может частично попасть в кровеносный сосуд во время инъекции ИЦЗ в линию, и введенный с помощью промывания физиологическим раствором объем окажется меньше ожидаемого. В итоге дозировка будет недостаточной для нормального получения изображений.
- Вслед за болюсом ИЦЗ быстро введите 10 мл физиологического раствора. Это особенно важно при использовании периферического венозного доступа, поскольку сводит к минимуму разведение ИЦЗ в медленно движущейся крови, например, в латеральной подкожной вене руки, до того, как болюс достигнет быстро движущейся крови в центральной системе кровообращения.

Время введения ИЦЗ

ИЦЗ необходимо вводить лишь после того, как головка блока визуализации будет установлена на нужном расстоянии от тела пациента и перестанет двигаться, а оператор системы SPY и анестезиолог договорятся о пути и времени введения ИЦЗ.

Система SPY поддерживает буферизацию получаемых данных, т.е. получение изображений в течение заданного периода времени перед тем, как оператор включит запись. Это помогает добиться того, чтобы первые несколько секунд флуоресценции были запечатлены. Буферизация изображений должна быть начата до введения ИЦЗ или одновременно с ним. При включенной буферизации запись изображений необходимо начинать при первых признаках появления ИЦЗ. Дополнительную информацию см. в разд. «**Применение буферизации получаемых данных**».

По завершении операции утилизируйте неиспользованные остатки восстановленного раствора ИЦЗ.

Глава 4. Надевание чехла на систему SPY

1. Оператор за пределами стерильной зоны разворачивает опору (проксимальную часть артикуляционной дуги) к стерильной зоне, затем выдвигает артикуляционную дугу, отодвигая головку блока визуализации от приборной стойки, и разворачивает головку блока визуализации таким образом, чтобы кнопки были обращены в сторону пола.



2. Упаковка со стерильным чехлом Novadaq распечатывается с соблюдением правил асептики и передается оператору в стерильной зоне.
3. Оператор в стерильной зоне берет стерильный чехол Novadaq, поместив обе руки в складки на чехле таким образом, чтобы внешняя поверхность оптического окна была обращена в сторону пола.



4. Оператор в стерильной зоне надевает чехол на головку блока визуализации и располагает оптическое окно таким образом, чтобы оно было примерно совмещено с кромкой на головке блока визуализации. Оператор в нестерильной зоне может помочь, удерживая головку блока визуализации в неподвижном положении на уровне груди или ниже. ДО ВНЕШНЕЙ ПОВЕРХНОСТИ ЧЕХЛА МОЖЕТ ДОТРАГИВАТЬСЯ ТОЛЬКО ОПЕРАТОР В СТЕРИЛЬНОЙ ЗОНЕ.



5. Когда стерильный чехол Novadaq надет на головку блока визуализации, оператор в нестерильной зоне берет чехол за внутреннюю поверхность и натягивает оставшуюся часть чехла на держатель и артикуляционную дугу. Необходимо проследить за тем, чтобы чехол не был натянут слишком сильно и не мешал перемещению головки блока визуализации или артикуляционной дуги. Оператор в стерильной зоне закрепляет оптическое окно в пазы головки блока визуализации, наложив его на кромку головки блока визуализации.





6. Оператор в стерильной зоне проверяет, что стерильный чехол Novadaq не мешает движению головки блока визуализации ни в одном из предусмотренных направлений, а оптическое окно надежно закреплено на головке блока визуализации.



7. Оператор в стерильной зоне закрепляет ленты вокруг держателя и артикуляционной дуги таким образом, чтобы надежно зафиксировать стерильный чехол Novadaq. Обратите внимание на расположение лент по центру держателя и секций дуги. (Если расположить ближайшую к головке блока визуализации ленту над держателем, это может помешать движению головки блока визуализации.)



В случае расстерилизации чехла Novadaq во время процедуры, необходимо заменить его на новый стерильный чехол Novadaq, который следует надеть на систему SPY описанным выше способом.

Глава 5. Чистка системы SPY

Подготовка

Компоненты системы SPY рекомендуется очищать после каждого использования. Чтобы подготовить компоненты к чистке после операции, сделайте следующее:

- Снимите и утилизируйте чехол.
- Выключите питание системы.

Невыключенное перед чисткой питание системы представляет собой опасность для здоровья сотрудников и может привести к повреждению системы.

Чистка нестерильных компонентов

Система SPY, включая головку блока визуализации, артикуляционную дугу, дисплеи и клавиатурный модуль, считается нестерильной; для нее предусмотрены следующие процедуры чистки:

1. Очистите все внешние поверхности этих компонентов мягкой салфеткой, смоченной в растворе мягкого моющего средства. Удалите все остатки чистящего средства с поверхностей компонентов.
2. Если переднему стеклу головки блока визуализации требуется чистка, очистите его с помощью небольшого количества моющего средства для стекол мягкой салфеткой или марлей. Не используйте абразивные чистящие средства или сильные растворители.



Предупреждение Не используйте едкие или абразивные средства, которые могут повредить компоненты.

Дезинфекция нестерильных компонентов

Нестерильные компоненты системы относятся к категории «некритических» согласно классификации Сполдинга для рекомендованных уровней дезинфекции. Таким образом, при обычных условиях использования будет достаточно низкоуровневой дезинфекции.

1. Протрите внешние поверхности этих компонентов одним из следующих средств:

- Этиловый или изопропиловый спирт в концентрации не менее 70%
- Мягкий неорганический хлорный раствор, уничтожающий микробактерии туберкулеза. К примеру, можно использовать раствор (1:50) отбеливателя с содержанием 5,25% гипохлорита натрия. Чтобы обеспечить правильный выбор и подготовку раствора, обратитесь к инструкциям, предоставленным изготовителем дезинфицирующего средства

2. Высушите все поверхности компонентов.

Подготовка к хранению и транспортировке

Перед транспортировкой системы после ее чистки закрепите блок визуализации в предусмотренном для него гнезде. Опустите блок визуализации в гнездо, а затем отведите опору артикуляционной дуги максимально далеко от блока визуализации, чтобы высота артикуляционной дуги была минимальной.

Глава 6. Работа с системой SPY

Система SPY снабжена жидкокристаллическим сенсорным дисплеем, далее ЖК-монитор, размером примерно 5х5см, и клавиатурным модулем с сенсорной панелью, далее клавиатура, отслеживающей прикосновения пальцев, для ввода информации. Эта сенсорная панель используется аналогично компьютерной мыши; имитировать щелчок можно быстрым прикосновением пальца к сенсорной панели. Также на сенсорной панели имеются левая и правая кнопки, которые действуют аналогично кнопкам мыши.

В данном документе предлагается «щелкать», «касаться» или «выбирать» элементы управления, но имейте в виду, что это можно делать, либо касаясь элемента управления на сенсорном экране, либо переместив указатель к элементу управления с помощью сенсорной панели и выбрав его быстрым прикосновением пальца или нажатием левой кнопки мыши.

Текст можно вводить с клавиатуры. Кроме того, при входе в систему пользователи могут включить экранную клавиатуру, которая позволит вводить весь текст с помощью сенсорного экрана.

Для управления программным обеспечением с помощью графического пользовательского интерфейса оператор может использовать сенсорный экран, клавиатуру и сенсорную панель. Кроме

того, хирург может напрямую управлять протоколом сбора данных с помощью кнопок, расположенных на головке блока визуализации.

Включение питания системы

Кнопка включения питания находится на клавиатурном модуле. После нажатия на эту кнопку индикатор питания будет мигать, пока система запускается, а по завершении запуска начнет светиться непрерывно. Это все, что необходимо сделать для включения системы.



Выключение питания системы

Чтобы выключить питание системы, нужно снова нажать на кнопку включения питания. Программное обеспечение закончит все фоновые операции сохранения перед тем, как перейти к автоматическому завершению работы. По завершении работы индикатор питания погаснет, после чего систему можно будет отсоединить от сети.

Если система перестанет реагировать на действия пользователя, нажмите кнопку включения питания и удерживайте ее нажатой 4 секунды, чтобы принудительно завершить работу системы. Обратите внимание, что этот вариант следует использовать только в том случае, если система полностью перестанет реагировать на действия пользователя, поскольку это может привести к утрате изображений.

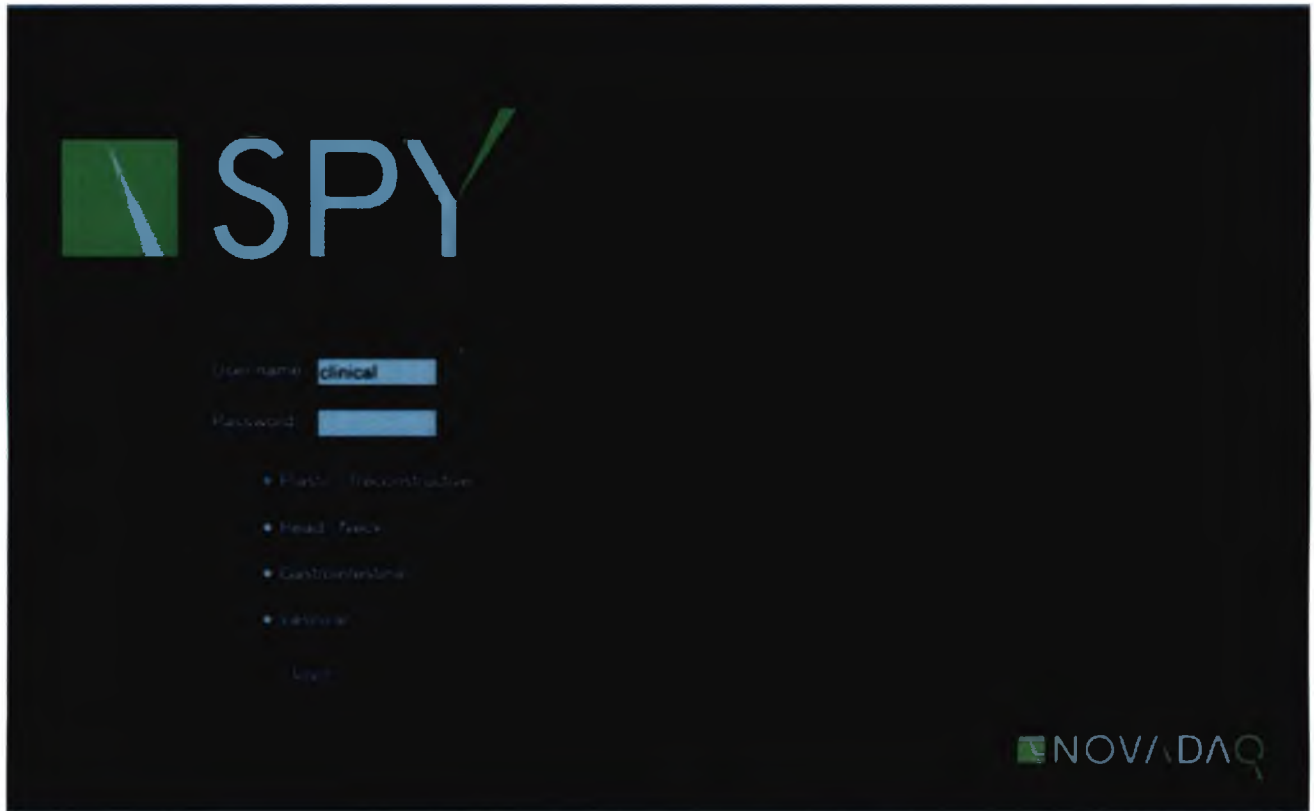
Для отсоединения от сети питания используется приборный соединитель.

Глава 7. Вход в систему

В программном обеспечении системы SPY предусмотрены свои собственные настройки имен операторов, паролей и привилегий. Имена пользователей и пароли создаются администратором системы. Администратор может добавлять, удалять и изменять имена пользователей и пароли в окне конфигурации.

Вид окна входа в систему

При запуске системы SPY на экране появляется окно входа в систему.



User name — имя пользователя; Password — пароль; Plastic/Reconstructive — пластическая/восстановительная хирургия; Head/Neck — голова и шея; Gastrointestinal — желудочно-кишечный тракт; Vascular — сосуды; Log in — вход в систему

Программное обеспечение позволяет оператору зарегистрироваться в категории Administrator (Администратор), Operator (Оператор) или Reviewer (Эксперт). После входа в систему операторы каждой категории будут иметь доступ к определенному набору функций, соответствующих должности.

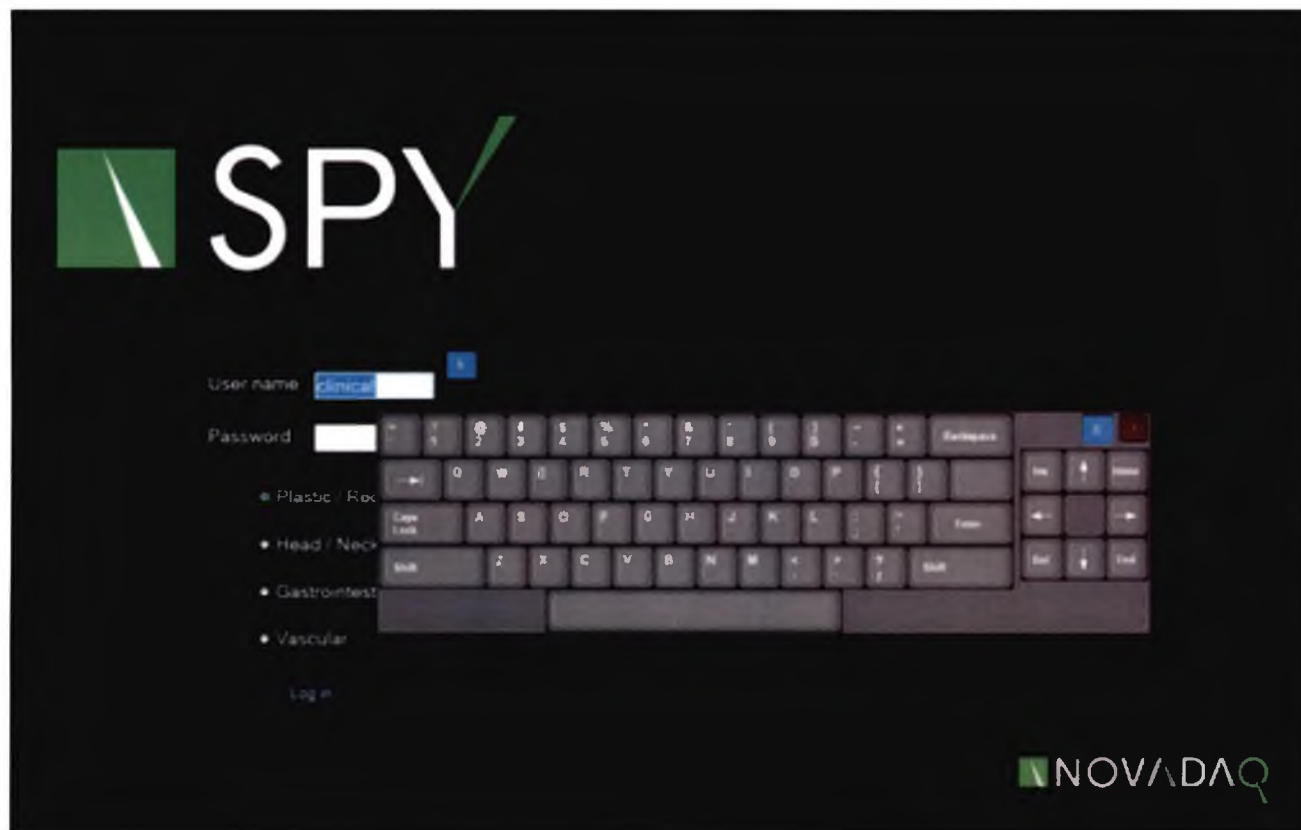
По умолчанию в системе сконфигурирована учетная запись с именем пользователя «Clinical» и паролем «SPY». При вводе имени пользователя и пароля регистр символов не учитывается.

При наличии лицензий на несколько видов хирургии пользователю предлагается выбрать вид хирургии, с которым предполагается работать. По умолчанию в системе имеется лицензия на пластическую и восстановительную хирургию.

Обратите внимание на то, что в программном обеспечении нет кнопки выхода или завершения работы. Чтобы завершить работу и выключить питание системы, нужно просто нажать на кнопку включения питания рядом с клавиатурой.

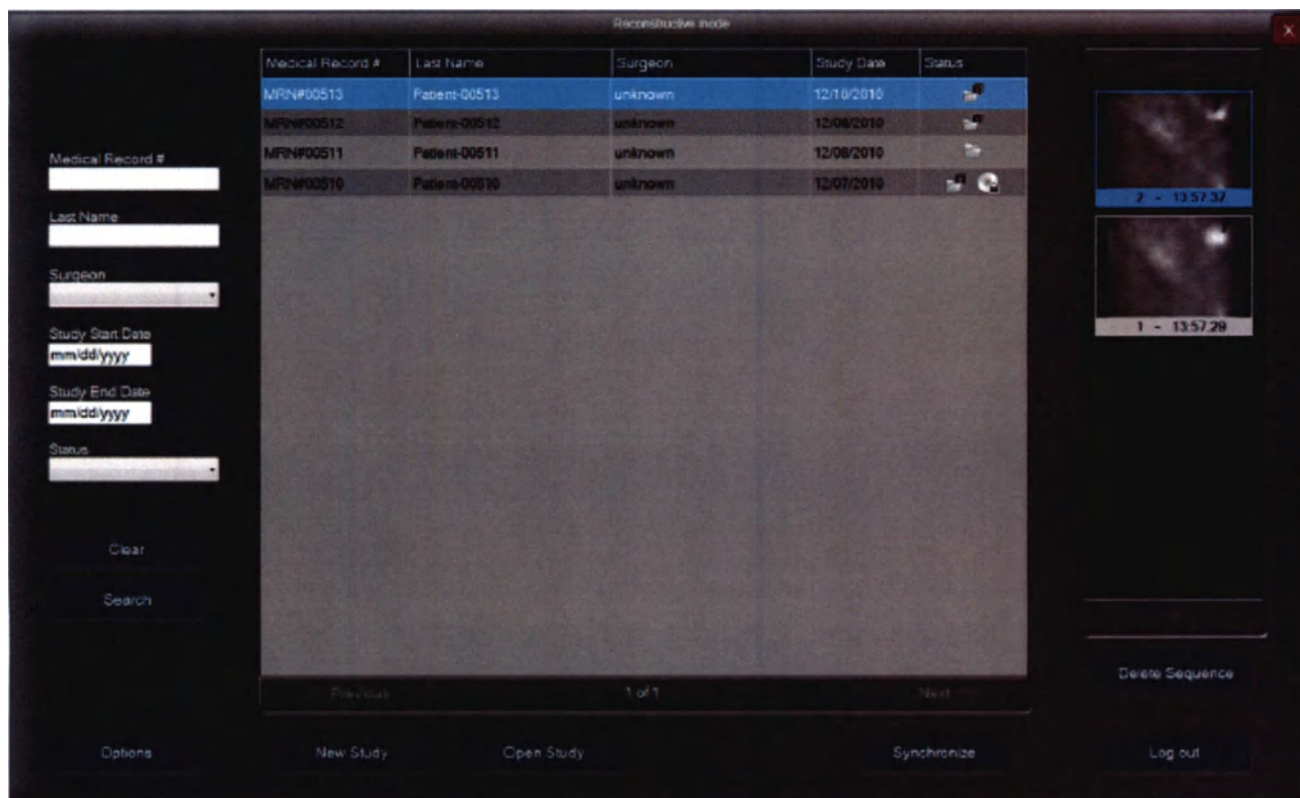


Примечание. Кнопка «k» в верхнем правом углу текстового поля User name (Имя пользователя) в окне входа в систему активирует экранную клавиатуру. Щелкните на этой кнопке, чтобы активировать экранную клавиатуру, которая будет автоматически появляться на экране при выборе любого текстового поля. Чтобы отключить экранную клавиатуру, в любой момент просто коснитесь кнопки «k» на этой клавиатуре.



Глава 8. Управление исследованиями

После успешного входа в систему SPY на экране появляется окно Study Manager (Управление исследованиями).



Reconstructive Mode — режим восстановительной хирургии; Medical Record — медицинская карта; Last Name — фамилия; Surgeon — хирург; Study Date — дата исследования; Status — состояние; Study Start Date — дата начала исследования; Study End Date — дата окончания исследования; Clear — очистка; Search — поиск; Previous — назад; Next — далее; Delete Sequence — удаление последовательности; Options — параметры; New Study — новое исследование; Open Study — открыть исследование; Synchronize — синхронизация; Log out — выход из системы

В окне управления исследованиями могут выводиться все исследования, которые были получены с помощью данной системы для текущего вида хирургии. Все исследования постоянно хранятся в базе данных системы. Для эффективного управления имеющимися системными ресурсами в программном обеспечении предусмотрены функции архивирования, очистки и синхронизации визуализационных данных, связанных с этими исследованиями.

Некоторые из основных функций, доступных в окне управления исследованиями:

- Фильтрация отображаемого набора исследований путем ввода критериев поиска в левой части окна управления исследованиями (см. иллюстрацию выше).
- Создание нового исследования.
- Открытие имеющегося исследования.

- Синхронизация базы данных с внешним накопителем.
- Ручной экспорт или архивирование исследования.
- Удаление последовательности из исследования.

Более подробное описание функций в окне управления исследованиями см. в разд. «Окно управления исследованиями — настройки и параметры» (с. 68).

Глава 9. Запуск нового исследования

Если оператор решает начать новое исследование, система предлагает ввести сведения об этом исследовании. Для исследования обязательно нужно указать, как минимум, номер медицинской карты и фамилию пациента. Чтобы дать возможность срочного выполнения исследований, система задает для этих полей значения по умолчанию, которые можно изменить. В показанном ниже окне можно увидеть пример сведений, которые оператор может ввести при создании нового исследования.

The screenshot shows a software window titled "Study information" with a close button (X) in the top right corner. It contains two tabs: "General Study" (selected) and "Procedure". The "General Study" tab displays several input fields and buttons:

- Patient's Last Name:** A text box containing "Seokin".
- Patient's First Name:** A text box containing "Adelle".
- Date of Birth:** A date picker showing "02/03/1960".
- Age:** A text box containing "50".
- Gender:** Radio buttons for "Male", "Female", and "Other". "Male" is selected.
- Medical Record Number:** A text box containing "MRN#00135".
- Study Date:** A date picker showing "11/28/2010".
- Study Time:** A time picker showing "1:12:25 PM".
- Site:** A text box containing "Main Hospital".
- Performing Surgeon:** A dropdown menu showing "Dr. Jones".
- Assisting Surgeon:** A dropdown menu showing "Dr. Conklin".
- Anesthesiologist:** A dropdown menu showing "Dr. Ozawa".
- Referring Physician:** A dropdown menu showing "Dr. Smukler".

At the bottom of the window, there are four buttons: "<<", ">>", "Cancel", and "Create Study".

Study Information — сведения об исследовании; General Study — общие сведения об исследовании; Procedure — процедура; Patient's Last Name — фамилия пациента; Patient's First Name — имя пациента; Performing Surgeon — оперирующий хирург; Date of Birth — дата рождения; Age — возраст; Gender — пол; Male — мужской; Female — женский; Other — иное; Assisting Surgeon — ассистент хирурга; Medical Record Number — номер медицинской карты; Study Date — дата исследования; Study Time — время исследования;

Anesthesiologist — анестезиолог; Site — место; Referring Physician — лечащий врач; Cancel — отмена; Create Study — создать исследование

Некоторые поля, например, Age (Возраст), Study Date (Дата исследования) и Study Time (Время исследования), заполняются системой автоматически.

Чтобы заполнить поле Date of Birth (Дата рождения), можно либо ввести дату рождения вручную, либо щелкнуть на кнопке справа от поля. В этом случае на экране появится окно ввода даты:

Decade — десятилетие; Year — год; Month — месяц; Selected Date — выбранная дата; Day — число; Today — сегодня; Ok — подтверждение; Cancel — отмена

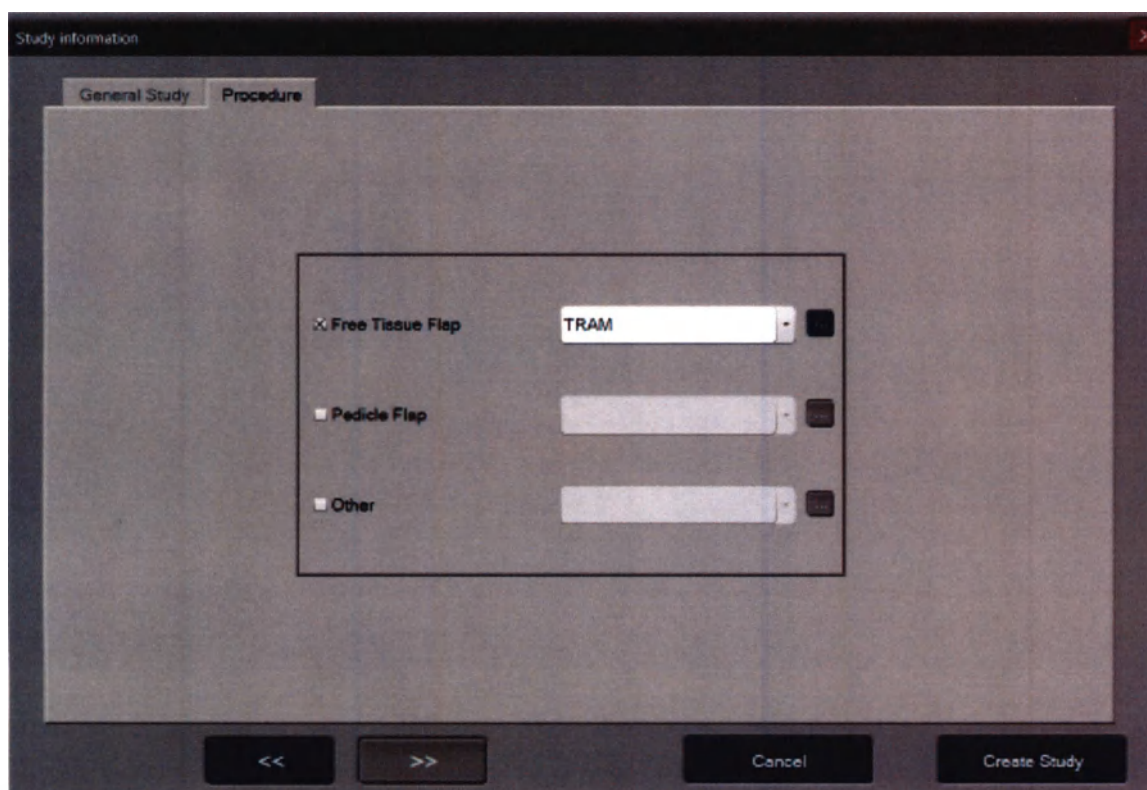
Это окно оптимизировано для ввода данных с помощью сенсорного экрана. Пользователь может быстро указать нужную дату, выбрав соответствующие кнопки в разделах Decade (Десятилетие), Year (Год), Month (Месяц) и Day (Число), а затем щелкнув на кнопке Ok.

Чтобы задать значения в полях Performing Surgeon (Оперирующий хирург), Assisting Surgeon (Ассистент хирурга), Anesthesiologist (Анестезиолог) и Referring Physician (Лечащий врач), просто выберите нужный вариант из раскрывающегося списка. Если нужный вариант отсутствует, его можно добавить, выбрав кнопку «...» рядом с соответствующим полем. На экране появится окно для добавления новых вариантов:

The screenshot shows a mobile application window with a dark background and a red 'X' close button in the top right corner. The window is titled 'Performing Surgeon' in a light blue header bar. Below the header, there is a list of surgeons. The first item is '<empty>' and the second is 'Dr. Strangelove'. Below the list, there is a 'Delete name' button. Below the list, there is a 'New name' input field with a light blue border. Below the input field, there is an 'Add name' button. At the bottom of the window, there is a 'Done' button.

Performing Surgeon — оперирующий хирург; Empty — пусто; Delete Name — удалить фамилию; New Name — новая фамилия; Add Name — добавить фамилию; Done — готово

Во вкладке Procedure (Процедура) можно выбрать или ввести описание основной процедуры.



Study Information — сведения об исследовании; General Study — общие сведения об исследовании; Procedure — процедура; Free Tissue Flap — свободный лоскут ткани; Pedicle Flap — лоскут с ножкой; Other — иное; Cancel — отмена; Create Study — создать исследование

Когда оператор заканчивает ввод сведений об исследовании и выбирает пункт Create Study (Создать исследование), система переходит в активный режим (Live), а на экране появляется показанное ниже окно Acquisition/Review (Сбор данных и просмотр). В активном режиме оператор видит поле обзора БИК-камеры в реальном времени. Комплект осветительных светодиодов обеспечивает освещение для предварительного просмотра. Интенсивность этих светодиодов может задаваться администратором в конфигурации системы.



Reconstruction Mode — режим восстановительной хирургии; Annotate — аннотации; Live Camera — камера изображения в реальном времени; Viewing — отображение; Contour — контур; Super Wide — сверхширокий угол; Report — отчет; Options — параметры; Done — готово

Для новых исследований трансфокатор камеры по умолчанию устанавливается в самое широкоугольное положение. Эту настройку можно изменить либо с помощью кнопок на головке блока визуализации, либо через интерфейс программного обеспечения.

В любой момент можно просмотреть или изменить сведения об исследовании, выбрав кнопку сведений об исследовании с буквой «i» в левом верхнем углу экрана.

Пока исследование остается разблокированным, ФИО пациента и номер медицинской карты можно редактировать. После архивирования, экспорта или экспорта отчета исследование считается заблокированным.

Если предполагается заранее зарегистрировать некоторое количество пациентов, на этом этапе можно вернуться к окну управления исследованиями, выбрав кнопку Done (Готово). Также на этом этапе можно начать получение изображений для текущего исследования.

Получение новой последовательности

В активном режиме (Live) оператор может выбрать поле обзора и частоту кадров для сбора данных. Помимо этого, оператор может включить поворот изображения на 180° для того, чтобы скомпенсировать поворот блока видеокамеры и обеспечить нужную и (или) единообразную анатомическую ориентацию получаемых изображений.

Выбор поля обзора

Чтобы выбрать поле обзора, перетащите значок камеры или щелкните в любом месте селектора масштаба камеры слева от изображения. При изменении коэффициента масштабирования меняется обозначение, накладываемое на нижний левый угол области просмотра.



Reconstruction Mode — режим восстановительной хирургии; Seq Info — сведения о последовательности; Annotate — аннотации; Live Camera — камера изображения в реальном времени; Viewing — отображение; Contour — контур; Wide — широкий угол; Report — отчет; Options — параметры; Done — готово

Количество доступных шагов на селекторе масштаба может отличаться от показанного здесь в зависимости от конфигурации текущей хирургической модальности.

Поворот полученных изображений

Чтобы повернуть изображение на экране на 180 градусов, щелкните на кнопке поворота под селектором масштаба.



Выбор частоты кадров и длительности сбора данных

Система позволяет получать последовательности изображений длиной до 1024 кадров. Поддерживаются следующие варианты частоты кадров и максимальной длительности сбора данных:

1. До 34 секунд при 30 кадр/с.
2. До 68 секунд при 15 кадр/с.
3. До 2 минут 16 секунд при 7,5 кадр/с.
4. До 4 минут 32 секунд при 3,75 кадр/с.



Выберите частоту кадров для сбора данных с помощью кнопки выбора частоты кадров; при каждом нажатии на эту кнопку происходит переключение на следующий доступный вариант частоты.

Текущая максимальная длительность последовательности выводится над кнопкой. Обратите внимание, что по умолчанию в системе задана частота 7,5 кадр/с для длительности записи 2 минуты 16 секунд. Данное значение по умолчанию можно изменить в окне настроек System Configuration (Конфигурация системы).



Примечание. Частота сбора данных используется внутри системы и не влияет на частоту обновления изображения от камеры на экране, которая является постоянной и составляет 30 кадр/с.



Примечание. По умолчанию в конфигурации большинства систем не поддерживается сбор данных с частотой 30 кадров/с.

Поддержание нужного диапазона

В системе SPY имеется средство, позволяющее убедиться, что головка блока визуализации находится на нужном расстоянии от объекта съемки: индикаторы диапазона на головке блока визуализации.

Чтобы проверить правильность расстояния от объекта съемки, необходимо убедиться, что два индикатора диапазона на этом объекте перекрываются. Чтобы включить индикаторы диапазона, нажмите кнопку  на головке блока визуализации.

Применение буферизации получаемых данных

Задав нужное поле обзора камеры, частоту и длительность проспективного сбора данных и ориентацию изображений, а также убедившись, что цель находится в нужном диапазоне фокусировки, можно начать сбор данных.

Для запуска сбора данных нажмите или щелкните кнопку записи. Изображение кнопки записи приведено ниже. В зависимости от настроек буферизации оператор может начинать инъекцию ИЦЗ непосредственно перед нажатием на эту кнопку или сразу же после **него**. Сведения о введении ИЦЗ см. в разд. «Использование, подготовка и введение ИЦЗ при работе с системой SPY» (с. 17).



Система SPY поддерживает буферизацию получаемых данных. В момент нажатия кнопки записи включается лазер, а система начинает получать и буферизовать кадры изображений за период времени, заданный в конфигурации (по умолчанию 5 секунд). Обозначения на экране показывают, что лазер включен и что выполняется буферизация. Кроме того, кнопка записи начинает мигать, показывая, что идет процесс буферизации:



Увидев, что ИЦЗ начинает поступать в поле обзора, оператор еще раз нажимает кнопку записи; эта кнопка приобретет следующий вид, показывая, что запись включена:



На изображении на экране появится пометка RECORDING (Идет запись), указывающая, что запись началась; кроме того, на экран будет выводиться время в секундах с момента начала записи.

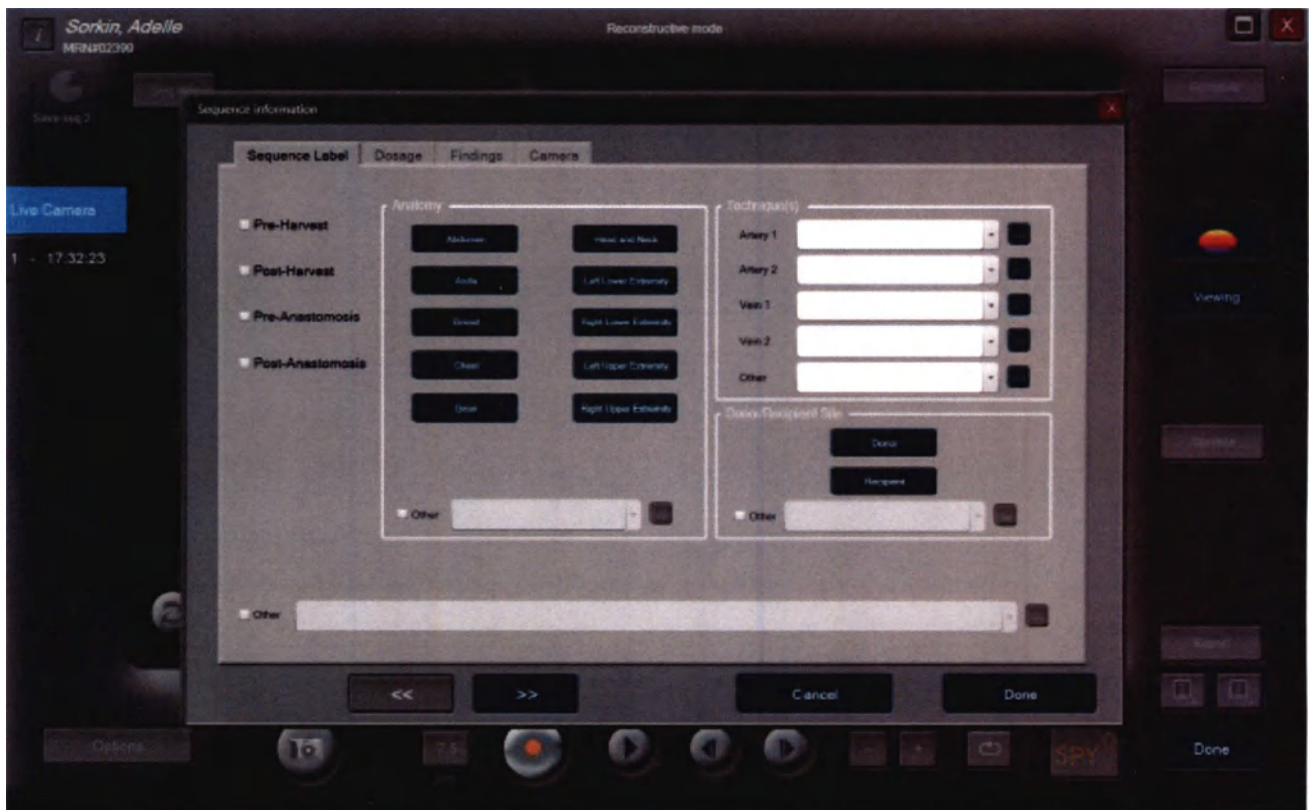
Обратите внимание на то, что отсчет времени записи на цифровом индикаторе в левом нижнем углу окна начинается с 5 секунд. Это связано с тем, что программное обеспечение записывает данные за 5 секунд непосредственно перед вторым нажатием на кнопку записи; именно с этого момента будет начинаться воспроизведение записанной последовательности при просмотре или анализе. Поэтому даже в том случае, если поступление ИЦЗ начнется раньше второго нажатия на кнопку записи, предшествующие этому нажатию 5 секунд будут включены в запись и, скорее всего, момент начала поступления ИЦЗ тоже.

Длину этого буфера можно задавать для каждого вида хирургии отдельно в диапазоне от 0 до 20 секунд. Нулевая длина буфера означает отключение буферизации; при этом значении кнопка записи не мигает. Система сразу же включает запись, минуя стадию буферизации с мигающей кнопкой записи.

Прекращение сбора данных

Во время записи можно еще раз нажать на кнопку записи, чтобы завершить запись. Кроме того, программное обеспечение завершает запись автоматически по достижении максимальной длительности для выбранной частоты кадров.

После завершения сбора данных система по умолчанию предлагает оператору ввести сведения о последовательности. Эту функцию можно отключить в окне настроек System Configuration (Конфигурация системы).



Reconstruction Mode — режим восстановительной хирургии; Sequence Information — сведения о последовательности; Annotate — аннотации; Sequence Label — обозначение последовательности; Dosage — дозировка; Findings — результаты; Camera — камера; Live Camera — камера изображения в реальном времени; Anatomy — анатомия; Technique(s) — методы; Pre-Harvest — перед забором трансплантата; Abdomen — брюшная полость; Head and Neck — голова и шея; Artery — артерии; Post-Harvest — после забора трансплантата; Axilla — подмышка; Left Lower Extremity — левая нижняя конечность; Pre-Anastomosis — перед анастомозом; Vein — вена; Breast — молочная железа; Right Lower Extremity — правая нижняя конечность; Post-Anastomosis — после анастомоза; Chest — грудная клетка; Left Upper Extremity — левая верхняя конечность; Other — иное; Groin — пах; Right Upper Extremity — правая верхняя конечность; Donor/Recipient Site — донорский/реципиентный участок; Donor — донор; Contour — контур; Recipient — реципиент; Other — иное; Report — отчет; Cancel — отмена; Done — готово; Options — параметры; Done — готово

В левом верхнем углу экрана появится серый кружок. Система автоматически сохранит новую, только что полученную, последовательность на жестком диске; серый кружок показывает, какая часть последовательности еще не сохранена. Когда последовательность будет сохранена полностью, серый кружок исчезнет.

После ввода сведений о последовательности система вернется в активный режим (Live), а в левой части экрана появится вкладка с номером только что полученной последовательности и временем запуска сбора данных.

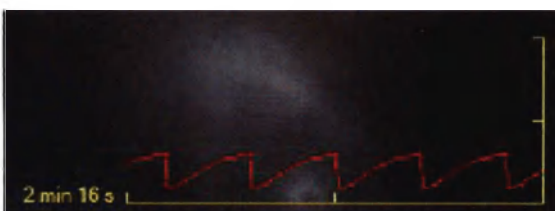


Reconstructive Mode — режим восстановительной хирургии; Annotate — аннотации; Live Camera — камера изображения в реальном времени; Viewing — отображение; Contour — контур; Wide — широкий угол; Report — отчет; Options — параметры; Done — готово

Следующий сбор данных можно начать сразу же, даже если предыдущая последовательность все еще сохраняется.

График интенсивности

График интенсивности — это красно-желтый график, который выводится в нижнем правом углу окна изображения:



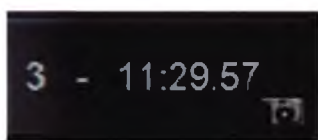
Он в реальном времени показывает среднюю интенсивность поступающих кадров изображения. Обновление происходит с текущей частотой кадров. График начинает строиться с нулевого момента времени и выводится справа налево до тех пор, пока не достигнет максимальной длительности сбора данных (левого края). Оттуда он просто прокручивается к концу оси времени.

Сохранение цветного снимка операционного поля

В активном режиме (Live) можно в любой момент получить цветной снимок (неподвижное изображение) поля обзора в видимом свете, нажав кнопку снимка:

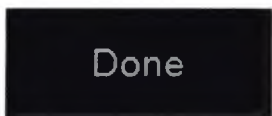


На экране на мгновение появится неподвижное цветное изображение, которое затем будет сохранено в виде еще одной последовательности в исследовании. Снимок в видимом свете обозначается значком фотоаппарата на вкладке последовательности:



Заккрытие исследования с переводом в неактивный режим

Чтобы закрыть исследование, выберите кнопку Done (Готово) в нижней правой части экрана:



Done — готово

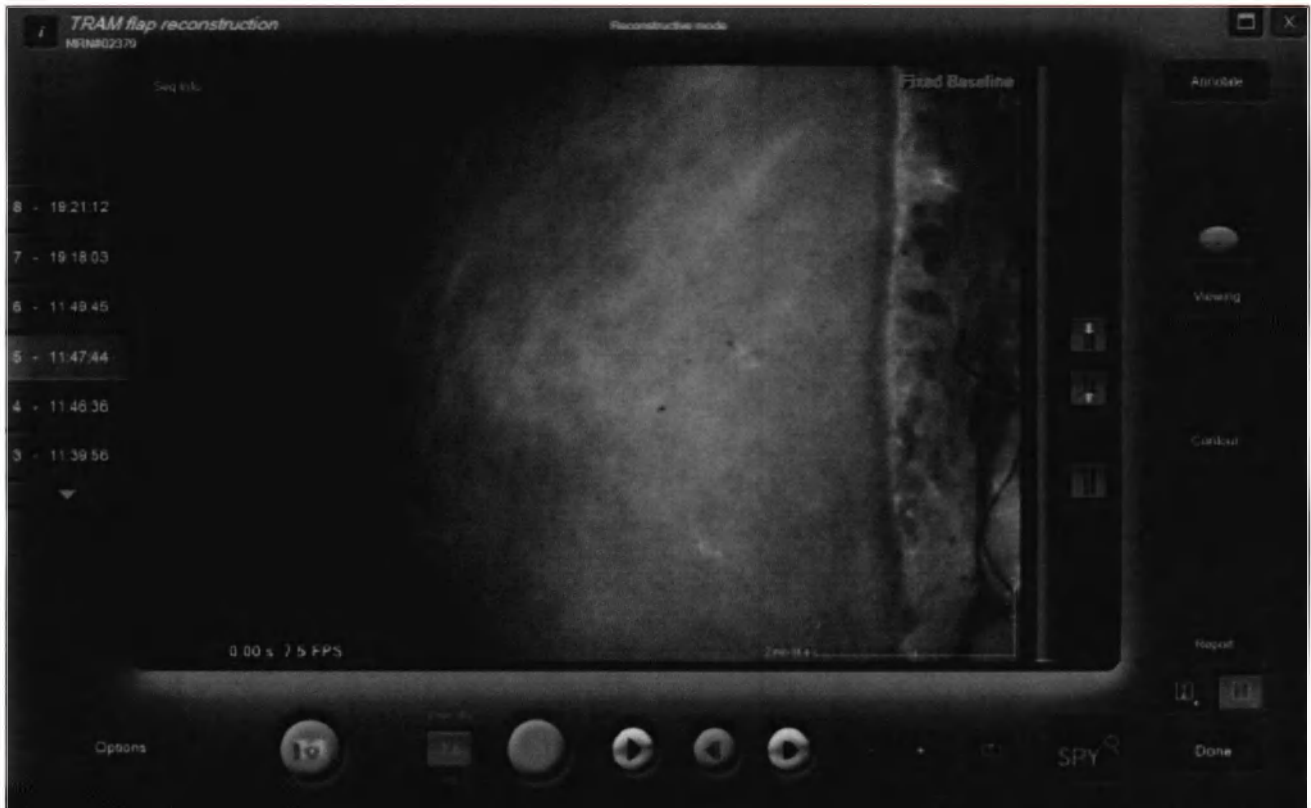
Закрытое исследование, в котором есть записанные последовательности, больше не считается активным. Это означает, что по умолчанию к нему нельзя добавлять новые последовательности изображений. При повторном открытии этого исследования в селекторе последовательностей не будет вкладки Live (Активный режим).

Оператор может заново активировать исследование с помощью меню Options (Настройки), которое вызывается нажатием кнопки в левой нижней части экрана. Если исследование оставалось неактивным более 2 часов, система предложит подтвердить, что исследование действительно нужно активировать заново.

После повторной активации к исследованию можно будет добавлять новые последовательности.

Глава 10. Просмотр последовательности изображений

Оператор может в любой момент (даже во время сохранения) просмотреть полученную последовательность изображений, выбрав ее вкладку в селекторе последовательностей в левой части экрана. Система выйдет из активного режима, а на экране появится первый кадр целевой последовательности.



TRAM flap reconstruction — реконструкция TRAM-лоскутом; Reconstruction Mode — режим восстановительной хирургии; Seq Info — сведения о последовательности; Fixed Baseline — фиксированная базовая интенсивность; Annotate — аннотации; Viewing — отображение; Contour — контур; Report — отчет; Options — параметры; Done — готово



Примечание. Обозначение кадра, выводимое в левом нижнем углу области просмотра, показывает время текущего кадра, частоту кадров при получении последовательностей и поле обзора (FOV) камеры во время получения.

Ввод сведений о только что полученной последовательности

В некоторых случаях может понадобиться сохранить информацию о клинических результатах на текущей стадии операции и описание самой стадии. Выберите кнопку Seq Info (Сведения о последовательности) в левой верхней части окна изображения:

Seq Info

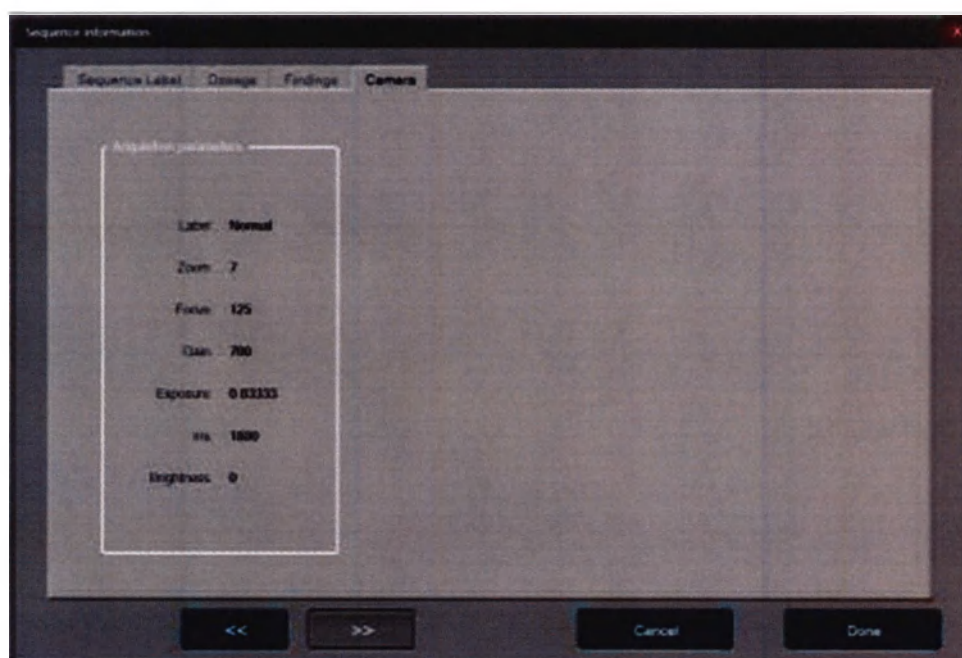
Seq Info — сведения о последовательности

На экране появится диалоговое окно Sequence Information (Сведения о последовательности). В этом окне можно задавать три блока информации (их содержимое зависит от вида хирургии, выбранного при входе в систему).

Sequence Information — сведения о последовательности; Sequence Label — обозначение последовательности; Dosage — дозировка; Findings — результаты; Camera — камера; Anatomy — анатомия; Technique(s) — методы; Pre-Harvest — перед забором трансплантата; Abdomen — брюшная полость; Head and Neck — голова и шея; Artery — артерии; Post-Harvest — после забора трансплантата; Axilla — подмышка; Left Lower Extremity — левая нижняя конечность; Vein — вена; Pre-Anastomosis — перед анастомозом; Breast — молочная железа; Right Lower Extremity — правая нижняя конечность; Post-Anastomosis — после анастомоза; Chest — грудная клетка; Left Upper Extremity — левая верхняя конечность; Other — иное; Groin — пах; Right Upper Extremity — правая верхняя конечность; Donor/Recipient Site — донорский/реципиентный участок; Donor — донор; Request — запрос; Other — иное; Cancel — отмена; Done — готово

Sequence Information — сведения о последовательности; Sequence Label — обозначение последовательности; Dosage — дозировка; Findings — результаты; Camera — камера; ICG Administration Route — путь введения ИЦЗ; Central Venous Line — центральная венозная линия; Peripheral Venous Line — периферическая венозная линия; None — нет; Other — иное; Concentration — концентрация; Dosage — дозировка; Cancel — отмена; Done — готово

Sequence Information — сведения о последовательности; Sequence Label — обозначение последовательности; Dosage — дозировка; Findings — результаты; Camera — камера; Arterial — артерии; Patent Anastomosis — открытый анастомоз; Yes — да; No — нет; Flow — поток; Good — хороший; Poor — плохой; None — нет; Venous — вены; Patent Anastomosis — **открытый анастомоз**; Yes — да; No — нет; Flow — поток; Good — хороший; Poor — плохой; None — нет; Perfusion — перфузия; Good — хорошая; Poor — плохая; None — нет; Additional comments — дополнительные комментарии; Cancel — отмена; Done — готово



Sequence Information — сведения о последовательности; Sequence Label — обозначение последовательности; Dosage — дозировка; Findings — результаты; Camera — камера; Acquisition parameters — параметры сбора данных; Label — обозначение; Zoom — масштаб; Focus — фокус; Gain — усиление; Exposure — экспозиция; Iris — диафрагма; Brightness — яркость; Cancel — отмена; Done — готово



Примечание. На вкладке Camera (Камера) выводятся параметры визуализации для БИК-камеры, использованные для этой последовательности сбора данных.

Все данные, введенные в окне Sequence Information (Сведения о последовательности), за исключением данных вкладки Camera (Камера), которые выводятся только для информации, будут представлены в отчете о процедуре для текущего исследования.

Редактирование последовательности изображений

До того, как исследование будет закрыто в первый раз и деактивировано, любую последовательность в нем можно отредактировать. Редактирование последовательности — это *необратимое* удаление кадров из ее начала или конца.

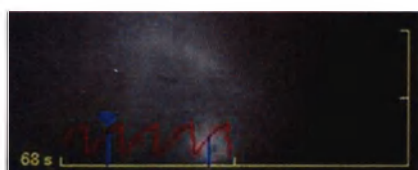
Выберите ползунок выбора кадров — синюю полосу непосредственно справа от изображения на экране. Перетащите желтый селектор кадра вверх или вниз, чтобы выбрать нужный кадр последовательности. Обратите внимание на то, что на индикаторе времени в левом нижнем углу изображения будет появляться соответствующее время получения кадра относительно момента начала сбора данных. При перемещении желтого селектора вверх происходит движение к концу последовательности, при перемещении вниз — к началу.

После выбора ползунка выбора кадров становятся активными селекторы начала и конца, которые выглядят следующим образом:



Выберите какой-либо из них, чтобы установить текущий показанный кадр в качестве начала или конца последовательности. После выбора начала или конца ползунков выбора кадров становится серым на участке от текущего кадра до начала или конца последовательности.

Отметки начала и конца также обозначаются синими вертикальными полосками на графике интенсивности; положение текущего кадра обозначается стрелкой над этим графиком.



Чтобы вернуться к исходному определению начала и конца последовательности изображений, воспользуйтесь кнопкой восстановления:



Чтобы необратимо удалить все кадры последовательности за пределами диапазона, заданного с помощью кнопок начала и конца, воспользуйтесь кнопкой:



Отметки начала и конца можно устанавливать в любой момент во время просмотра последовательности изображений. Отметки начала и конца всегда ограничивают следующее:

1. Воспроизводимый сегмент.
2. Сегмент, экспортируемый при экспорте последовательности.
3. Сегмент, копируемый в пакет SPY-Q для анализа.

Обратите внимание, что физическое редактирование последовательности возможно лишь до того, как текущее исследование будет закрыто и в первый раз станет неактивным. Чтобы закрыть и деактивировать исследование, выберите кнопку Done (Готово).

Перед окончательной обрезкой можно воспроизвести отредактированную последовательность в реальном времени, чтобы просмотреть ее содержимое.

Просмотр последовательности

Динамические характеристики последовательности можно оценить путем ее воспроизведения. Функция воспроизведения поддерживает следующие возможности:

- Воспроизведение кадров со скоростью 1/4, 1/2, 1x, 2x или 4x относительно реального времени.
- Режимы воспроизведения: зацикленный, неустойчивый и “до конца” кнопкой Возможность покадрового перехода.

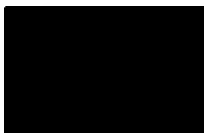
Кнопка воспроизведения:



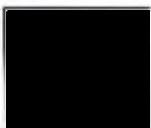
Переход на один кадр вперед и назад:



Уменьшение и увеличение скорости воспроизведения:



Воспроизведение в “зацикленном”, “неустойчивом” режиме или “до конца”. По умолчанию последовательности воспроизводятся в режиме зацикленного воспроизведения.

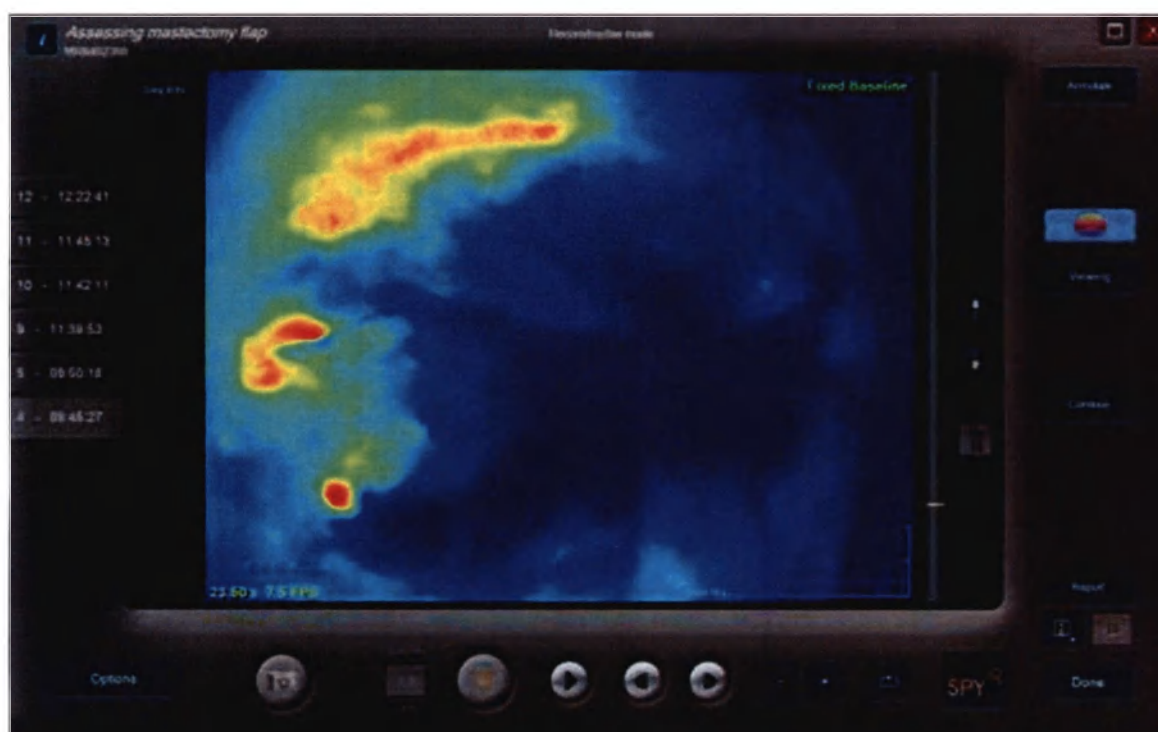


Глава 11. Оптимизация отображения последовательностей

В программном обеспечении SPY предусмотрены различные средства для оптимизации отображения флуоресцентных изображений.

Окрашивание

Система SPY создает изображения, отражающие интенсивность в виде оттенков серого. Чтобы улучшить восприятие деталей в этих изображениях, иногда бывает полезно применить искусственное окрашивание. Это можно сделать в любой момент в активном режиме или в режиме просмотра; полученные окрашенные изображения также сохраняют цвет в отчетах о процедурах. Данные, лежащие в основе изображений, всегда остаются данными в оттенках серого, и применение псевдоцветов на них не влияет. Для включения и отключения окрашивания воспользуйтесь кнопкой Colourization (Окрашивание) в правой части экрана.

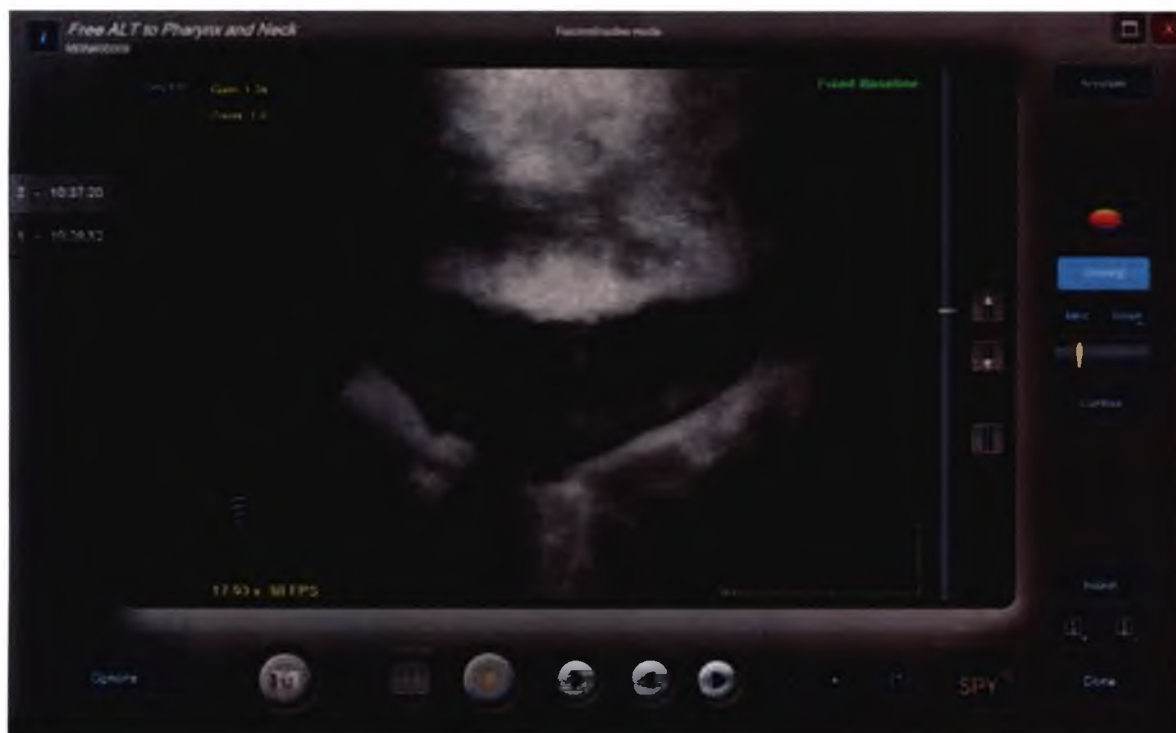


Reconstructive Mode — режим восстановительной хирургии; Seq Info — сведения о последовательности; Fixed Baseline — фиксированная базовая интенсивность; Annotate — аннотации; Viewing — отображение; Contour — контур; Report — отчет; Options — параметры; Done — готово

Режим отображения

Еще один уровень оптимизации становится доступен при включении кнопки Viewing (Отображение) в правой части экрана. В настоящее время система SPY сохраняет изображения, используя 256 оттенков серого. Обычно изображения выводятся в исходных 256 оттенках серого или в окрашенной версии той же шкалы. Впрочем, изменяя соответствие между значениями пикселей в изображениях и цветами на экране, можно улучшить отображение определенных

изучаемых структур. К примеру, можно упростить просмотр низкоконтрастных участков изображения.



Free Alt to Pharynx and Neck — свободный передне-латеральный лоскут бедра для глотки и шеи; Reconstructive Mode — режим восстановительной хирургии; Seq Info — сведения о последовательности; Gain — усиление; Fixed Baseline — фиксированная базовая интенсивность; Annotate — аннотации; Zoom — масштаб; Viewing — отображение; Med — средний уровень; Reset — сброс; Contour — контур; Report — отчет; Options — параметры; Done — готово

Готовые настройки усиления при отображении

При включенном режиме Viewing (Отображение) система SPY предлагает на выбор 4 готовых набора настроек отображения. Эти наборы настроек были откалиброваны таким образом, чтобы применять к изображению простое усиление, при котором каждый пиксель изображения становится в N раз ярче. Для яркого изображения подойдет набор настроек None (Нет) (1,0x) или Low (Низкий уровень) (1,3x), тогда как для более темного могут потребоваться настройки усиления Medium (Средний уровень) (2,0x) или High (Высокий уровень) (4,0x). Настройки усиления Low (Низкий уровень), Medium (Средний уровень) и High (Высокий уровень) совместимы с настройками типов изображения Bright (Яркое), Medium (Среднее) и Dark (Темное), которые доступны в программном пакете SPY-Q Analysis Toolkit.

По умолчанию при включении режима отображения новые полученные последовательности отображаются с настройками усиления Medium (Средний уровень). Нажимайте на кнопку набора настроек для последовательного переключения между наборами настроек.



Med — средний уровень

Система SPY запоминает набор настроек, использованный для отображения конкретной последовательности.

Регулировка усиления

Ползунок усиления позволяет легко регулировать коэффициент усиления, который применяется к изображению (он выводится в левом верхнем углу экрана).



Режим Viewing (Отображение) доступен в режиме просмотра и в активном режиме и может применяться в сочетании с режимом Colourization (Окрашивание). Изображения с измененными настройками отображения, добавленные к отчету о процедуре, будут выводиться в отчете в том виде, в котором они отображаются на экране.

Масштабирование и панорамирование

Изображения можно увеличивать (максимум в 4 раза) с помощью регулятора усиления в левой части области просмотра изображения.



При включенном режиме Viewing (Отображение) также можно панорамировать изображение; в сочетании масштабирование и панорамирование позволяют подробнее изучить любой нужный участок изображения. Для панорамирования изображения при включенном режиме Viewing (Отображение) коснитесь любого места изображения, кроме элементов управления, и перетащите изображение в нужном направлении.



Free Alt to Pharynx and Neck — свободный передне-латеральный лоскут бедра для глотки и шеи; Reconstructive Mode — режим восстановительной хирургии; Seq Info — сведения о последовательности; Gain — усиление; Fixed Baseline — фиксированная базовая интенсивность; Annotate — аннотации; Zoom — масштаб; Viewing — отображение; Med — средний уровень; Reset — сброс; Contour — контур; Report — отчет; Options — параметры; Done — готово

Изображения с масштабированием и панорамированием могут быть добавлены в отчет о процедуре и будут выводиться в отчете в том виде, в котором они отображаются на экране.

Изображение в любой момент можно вернуть к виду без масштабирования и панорамирования, применив набор настроек отображения, который был до этого выбран для данной последовательности. Для этого используется кнопка сброса последовательности отображения Reset (Сброс), которая находится в правой части экрана, под переключателем режима отображения.



Reset — сброс

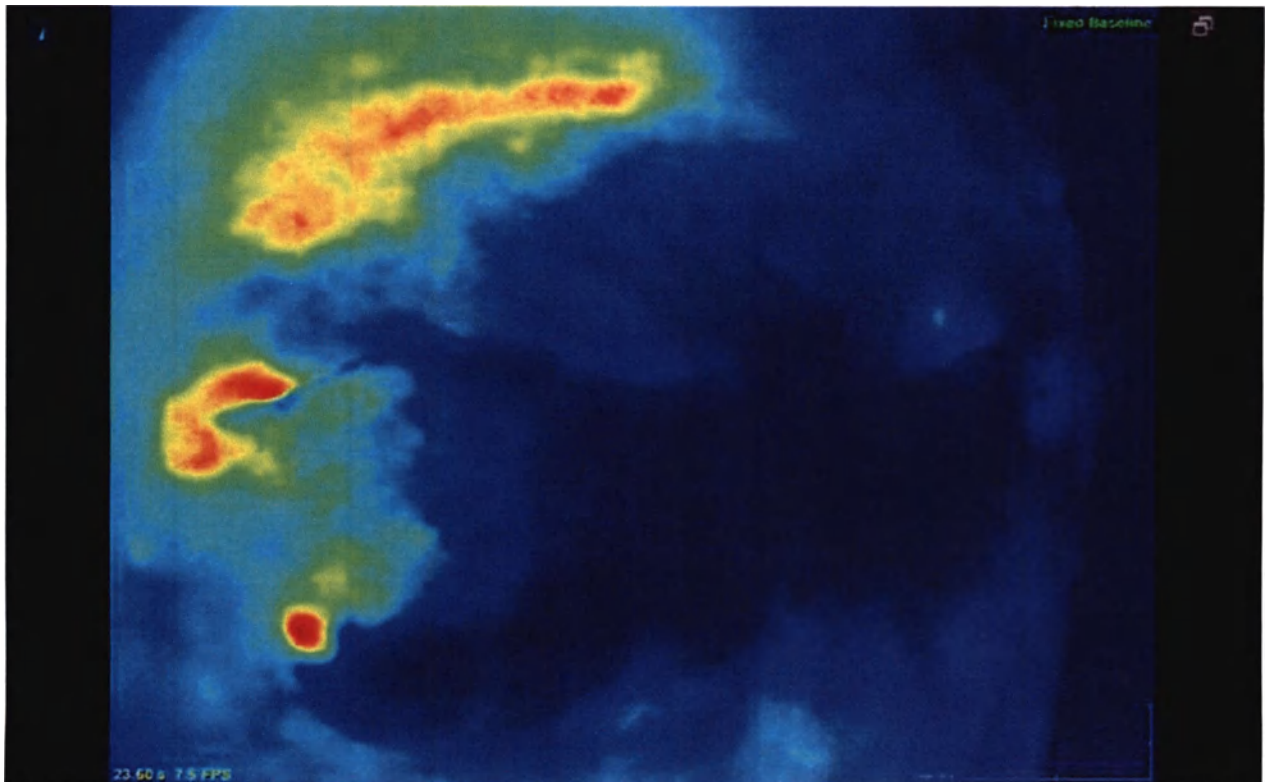
Полноэкранное изображение

При работе в активном режиме или в режиме просмотра можно в любой момент развернуть изображение таким образом, чтобы оно занимало практически всю площадь экрана. В активном режиме хирург может управлять всеми функциями сбора данных с помощью кнопок на головке блока визуализации, при этом наблюдая полноэкранное изображение.

Воспользуйтесь значком в верхнем правом углу экрана:



Изображение будет развернуто на весь экран:



Fixed Baseline — фиксированная базовая интенсивность



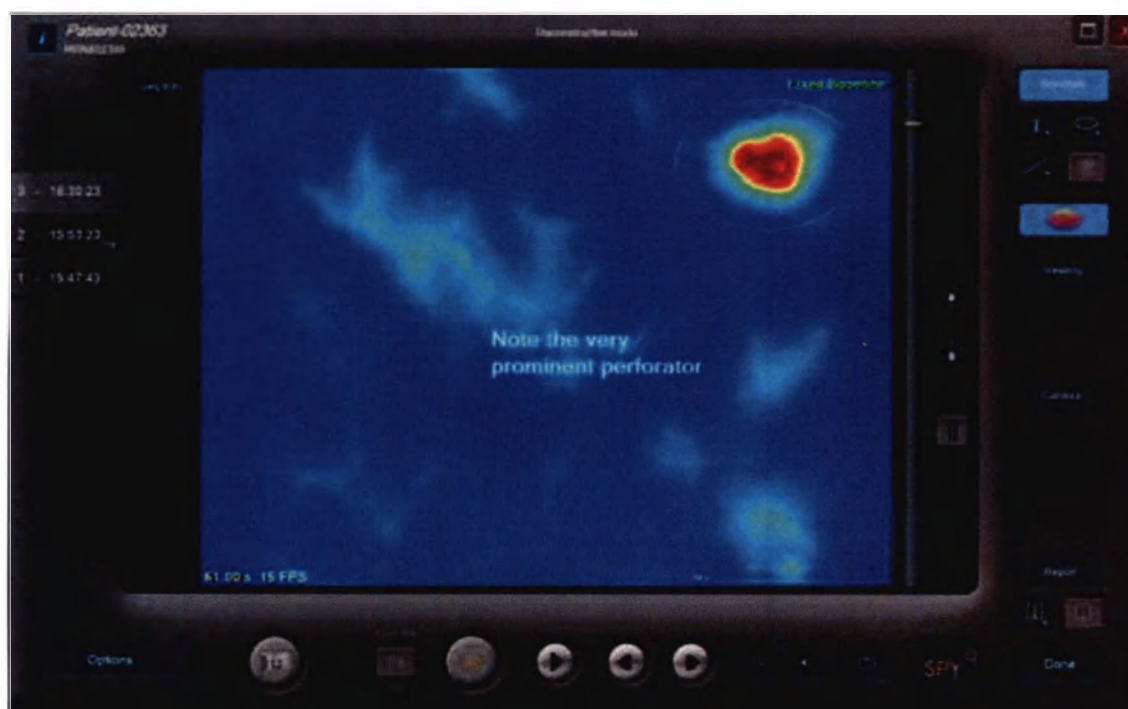
Примечание. При полноэкранном выводе изображения с экрана исчезают практически все элементы управления. На экране остаются лишь кнопка вызова сведений об исследовании («i») в верхнем левом углу и кнопка выхода из полноэкранного режима в верхнем правом углу. Последняя позволяет вернуться к обычному виду экрана.

Глава 12. Добавление аннотаций к изображению или последовательности

В режиме просмотра можно добавлять аннотации к текущему изображению, всей последовательности изображений или диапазону изображений в текущей последовательности. Целью аннотирования является добавление пометок или комментариев для демонстрации или для отчета о процедуре.

Система поддерживает аннотации следующих типов:

- Текст
- Эллипс
- Линия



Patient — пациент; Reconstructive Mode — режим восстановительной хирургии; Seq Info — сведения о последовательности; Fixed Baseline — фиксированная базовая интенсивность; Annotate — аннотации; Viewing — отображение; Note the very prominent perforator — обратите внимание на хорошо заметный прободающий сосуд; Contour — контур; Report — отчет; Options — параметры; Done — готово

После добавления любые аннотации можно удалять, масштабировать, преобразовывать и поворачивать.

Созданная аннотация может быть привязана к отдельному изображению, к текущему диапазону изображений (обозначенному отметками начала и конца) или ко всей последовательности.

Аннотации могут создаваться различными цветами.

Отображение аннотаций можно включать и отключать с помощью кнопки Annotate (Аннотации) в

верхней правой части экрана.

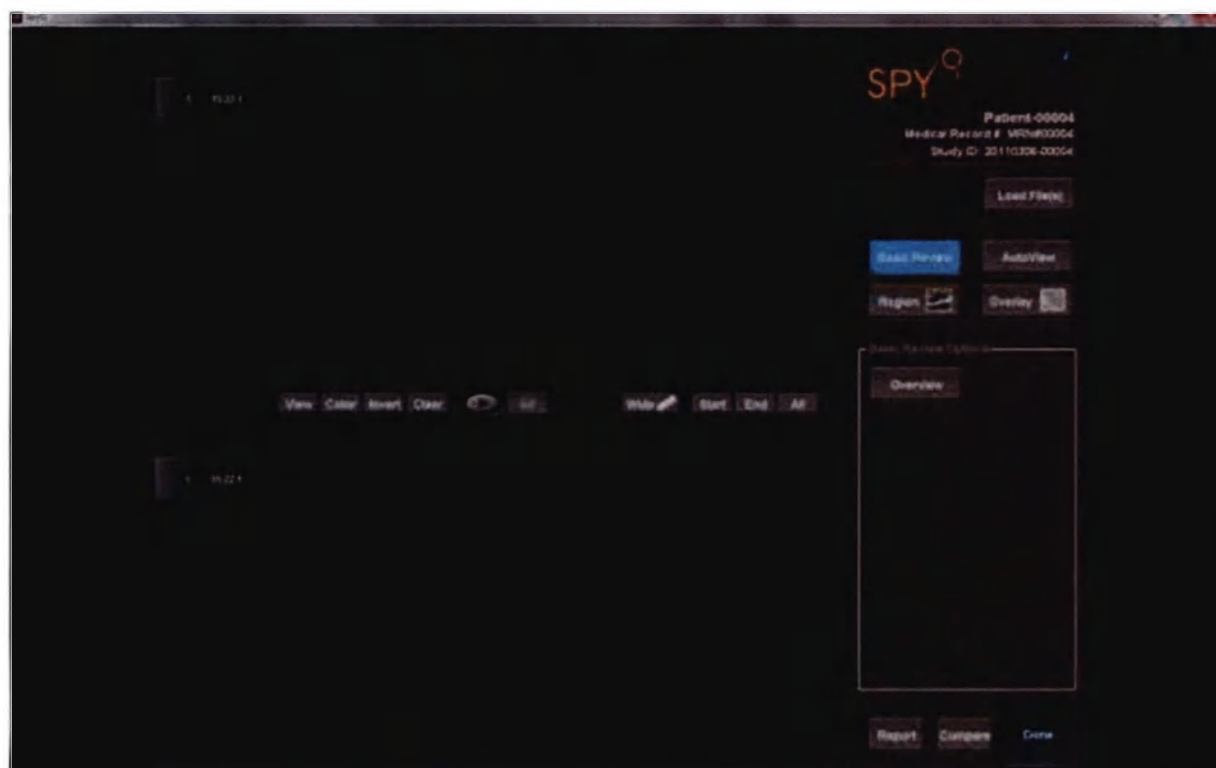
Редактирование текстовых аннотаций не поддерживается. Чтобы изменить текст, удалите текстовую аннотацию и создайте новую.

Глава 13. Активация программного пакета SPY-Q Analysis Toolkit

Программное обеспечение системы SPY работает в сочетании с программным пакетом для анализа изображений SPY-Q Analysis Toolkit. В окне Acquisition/Review (Сбор данных и просмотр) можно передать содержимое текущего исследования в пакет SPY-Q, выбрав следующую кнопку:



Окно пакета SPY-Q появится на экране, временно заменив собой окно программного обеспечения системы SPY:



Patient — пациент; Medical Record — медицинская карта; Study ID — идентификатор исследования; Load File(s) — загрузка файлов; Basic Review — базовый просмотр; AutoView — автоотображение; Region — область; Overlay — наложение; Basic Review Options — параметры базового просмотра; View — отображение; Colour — цвет; Invert — инверсия; Clear — очистка; Wide — широкий угол; Start — начало; End — конец; All — все; Overview — обзор; Report — отчет; Compare — сравнение; Done — готово

В пакете SPY-Q будет представлено по одной вкладке для каждой последовательности БИК-изображений в текущем исследовании (т.е. цветные неподвижные снимки не будут показаны).

Выберите вкладку нужной последовательности. Потребуется несколько секунд для того, чтобы изображения формата 1024 x 768 пикселей, входящие в последовательность, были преобразованы в формат 752 x 480, который поддерживает пакет SPY-Q. По завершении этого процесса в окне пакета SPY-Q появится первый кадр последовательности, выбранной для загрузки. После этого можно перейти к использованию любого из режимов анализа, поддерживаемых пакетом SPY-Q.

Подробные сведения о работе с пакетом SPY-Q см. в руководстве оператора этого пакета. Чтобы закрыть пакет SPY-Q и вернуться к окну сбора данных и просмотра, в любой момент можно воспользоваться кнопкой Done (Готово) в нижнем правом углу окна пакета SPY-Q.

Глава 14. Анализ последовательностей в окне сбора данных и просмотра

Хотя в программном пакете SPY-Q имеется целый ряд функций визуального и количественного анализа, в окне сбора данных и просмотра в программном обеспечении системы SPY представлен свой собственный ограниченный набор инструментов анализа, которые не требуют передачи изображений в дополнительный пакет SPY-Q.

Как и в пакете SPY-Q, при оценке флуоресцентных ИЦЗ-изображений необходимо надлежащее понимание доступных оператору режимов компенсации базовой интенсивности.

Компенсация базовой интенсивности

Перед поступлением нового болюса крови, смешанной с ИЦЗ, базовая интенсивность, зарегистрированная камерой системы SPY, может быть больше 0 по нескольким причинам:

- Шумы в камере. Даже при использовании линзы, закрытой колпачком, средний фоновый сигнал камеры SPY имеет уровень выше 0.
- БИК-излучение от лазера, отражающееся от ткани.
- БИК-компонент освещения в помещении.
- Остатки ИЦЗ в крови после предыдущей инъекции.

Для правильной оценки последовательностей необходимо понимать основания для правильной базовой интенсивности. В программном обеспечении предусмотрено несколько функций для настройки базовой интенсивности:

- Fixed Baseline (Фиксированная базовая интенсивность).
- Auto Baseline (Автоматическая базовая интенсивность).
- No Compensation (Без компенсации).

Во всех этих режимах, за исключением режима No Compensation (Без компенсации), после установки базовой интенсивности ее значение вычитается из значений текущего кадра при его отображении в области просмотра. Кроме того, в режиме анализа Single Contour (Отдельный контур) система производит компенсацию базовой интенсивности в соответствии с вариантом, выбранным при расчете накладываемых обозначений и контуров.

Чтобы выбрать другой вариант компенсации, щелкните на обозначении варианта базовой интенсивности в верхнем правом углу области просмотра. Обозначение будет переключаться между тремя схемами компенсации.

Фиксированная базовая интенсивность

Вариант Fixed Baseline (Фиксированная базовая интенсивность) может использоваться для компенсации собственных шумов камеры системы SPY, естественного отражения БИК-излучения кожей, а также, потенциально, БИК-компонента освещения в помещении. По умолчанию для фиксированной базовой интенсивности установлено значение в 2 единицы интенсивности, однако это значение может быть изменено представителями сервисной службы с учетом БИК-составляющей в освещении конкретной операционной.

При отображении новой последовательности в режиме просмотра компенсация с фиксированной базовой интенсивностью используется по умолчанию.

Режим Fixed Baseline (Фиксированная базовая интенсивность) следует использовать в следующих случаях:

- если была сделана только одна инъекция ИЦЗ;
- когда доля дополнительного БИК-излучения в освещении операционной незначительна;
- после нескольких инъекций при условии, что флуоресценция от предыдущих инъекций ИЦЗ была полностью выведена из исследуемой области.

Автоматическая установка базовой интенсивности

Режим Auto Baseline (Автоматическая базовая интенсивность) вносит поправку на остатки ИЦЗ в системе циркуляции, которые могут создавать отклонение при количественной оценке и визуализации. В отличие от режима Fixed Baseline (Фиксированная базовая интенсивность), в котором система вычитает одно постоянное значение из каждого пикселя в текущем кадре, в режиме Auto Baseline (Автоматическая базовая интенсивность) из каждого кадра последовательности вычитаются значения **слегка** размытой версии начального кадра. (Размытие позволяет учесть небольшие расхождения в совмещении кадров в результате движения, связанного с дыханием пациента.)



ЭТО ВАЖНО! Режим Auto Baseline (Автоматическая базовая интенсивность) ни в коем случае не должен использоваться вместе с панорамированием. В этом случае начальный кадр, применяемый для субтракции, не будет совмещен с оставшейся частью последовательности, поэтому компенсация окажется неправильной.

Режим Auto Baseline (Автоматическая базовая интенсивность) следует использовать в следующих случаях:

- при наличии остатков ИЦЗ в изучаемой области; **или**
- при наличии в операционной источника света с БИК-составляющей, освещающего изучаемую область в течение всего времени сбора данных; **и**
- если оператор не изменяет положение камеры в процессе сбора данных; **и**
- если запись начинается раньше поступления текущего болюса ИЦЗ

Отсутствие компенсации

При выборе варианта No Compensation (Без компенсации) компенсация базовой интенсивности не применяется. Кадры отображаются в точности в том виде, в котором они были зарегистрированы камерой, а для обозначений и для отдельного контура используются исходные значения пикселей без компенсации.

Инструменты количественной оценки

Количественная оценка текущего кадра всегда производится с учетом текущего действующего режима компенсации базовой интенсивности. Изменение режима компенсации влияет и на контур, и на обозначения, используемые при количественной оценке. Чтобы активировать инструменты количественной оценки, выберите кнопку Contour (Контур) в правой части экрана:



Patient — пациент; Reconstructive Mode — режим восстановительной хирургии; Seq Info — сведения о последовательности; Contour Level — уровень контура; Fixed Baseline — фиксированная базовая интенсивность; Annotate — аннотации; Viewing — отображение; Contour — контур; Reset — сброс; Options — параметры; Done — готово

По умолчанию включены относительные контуры, а в группе Contour (Контур) выбрана кнопка 100%. Относительные контуры позволяют оценить значения пикселей в сравнении с некоторой анатомической контрольной точкой в изображении.

Маркер контрольной точки 100% можно перетащить в любое место изображения. Все обозначения и контуры будут учитывать процентные значения с компенсацией базовой интенсивности, выражаемые в виде отношения к значению пикселя в положении контрольной точки, которое принимается за 100%.

Линии контуров

Линии контуров в изображении соответствуют линиям *изофлуоресценции*; флуоресценция каждой точки на контуре равна флуоресценции любой другой точки на том же контуре. Если представить интенсивность в изображениях как высоту или подъем относительно нуля, контуры изофлуоресценции будут эквивалентны контурам уровней, с помощью которых обозначается высота или подъем на картах. Еще одна аналогия — контуры изобары, то есть линии постоянного атмосферного давления на карте погоды.

По умолчанию система располагает линию контура на уровне интенсивности, соответствующей 20% флуоресценции в положении контрольного маркера 100%. Оператор может проводить грубую (± 10) и точную (± 1) регулировку уровня контура с помощью кнопок в группе Contour (Контур):



В приведенном ниже примере уровень контура был задан равным 40% от уровня контрольного маркера.



Patient — пациент; Reconstructive Mode — режим восстановительной хирургии; Seq Info — сведения о последовательности; Contour Level — уровень контура; Fixed Baseline — фиксированная базовая интенсивность; Annotate — аннотации; Viewing — отображение; Contour — контур; Reset — сброс; Report — отчет; Options — параметры; Done — готово

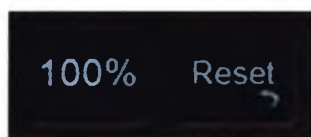
Обозначения

При включенных контурах можно щелкнуть в любом месте изображения, чтобы добавить обозначение на месте щелчка:



Patient — пациент; Reconstructive Mode — режим восстановительной хирургии; Seq Info — сведения о последовательности; Contour Level — уровень контура; Fixed Baseline — фиксированная базовая интенсивность; Annotate — аннотации; Viewing — отображение; Contour — контур; Reset — сброс; Report — отчет; Options — параметры; Done — готово

Обозначение показывает среднюю интенсивность пикселей непосредственно под самим обозначением. Если положение какого-либо обозначения потребуется изменить, просто коснитесь его и перетащите в нужное место. К последовательности можно добавить до 32 обозначений. Чтобы удалить обозначения, щелкните на кнопке Reset (Сброс) для контура, которая находится справа от кнопки 100%.



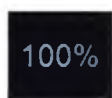
Reset — сброс



Примечание. При прокрутке или при переходе между изображениями в последовательности контуры и обозначения меняются, показывая значения пикселей в текущем изображении. Кроме того, если закрыть исследование, а затем вновь открыть его и включить функцию контуров, уровень контура и положения обозначений будут автоматически восстановлены в том виде, в котором они были заданы в предыдущий раз.

Абсолютные значения

Иногда возникает необходимость определить абсолютные значения пикселей. Чтобы включить режим Absolute Values (Абсолютные значения), переключите кнопку 100% в группе Contour (Контур):





Patient — пациент; Reconstructive Mode — режим восстановительной хирургии; Seq Info — сведения о последовательности; Contour Level — уровень контура; Fixed Baseline — фиксированная базовая интенсивность; Annotate — аннотации; Viewing — отображение; Contour — контур; Reset — сброс; Report — отчет; Options — параметры; Done — готово

Пиксели изображений в системе SPY могут иметь значения от 0 до 255. В приведенном выше примере мы используем режим абсолютных значений для того, чтобы напрямую оценить интенсивность соответствующих значений пикселей с компенсацией базовой интенсивности.

В данном примере линия контура показывает все пиксели со значением флуоресценции 90 после компенсации базовой интенсивности. Поскольку задано фиксированное значение компенсации базовой интенсивности, равное 2, это означает, что для всех пикселей на линии контура от камеры поступило значение $101 + 2 = 103$.

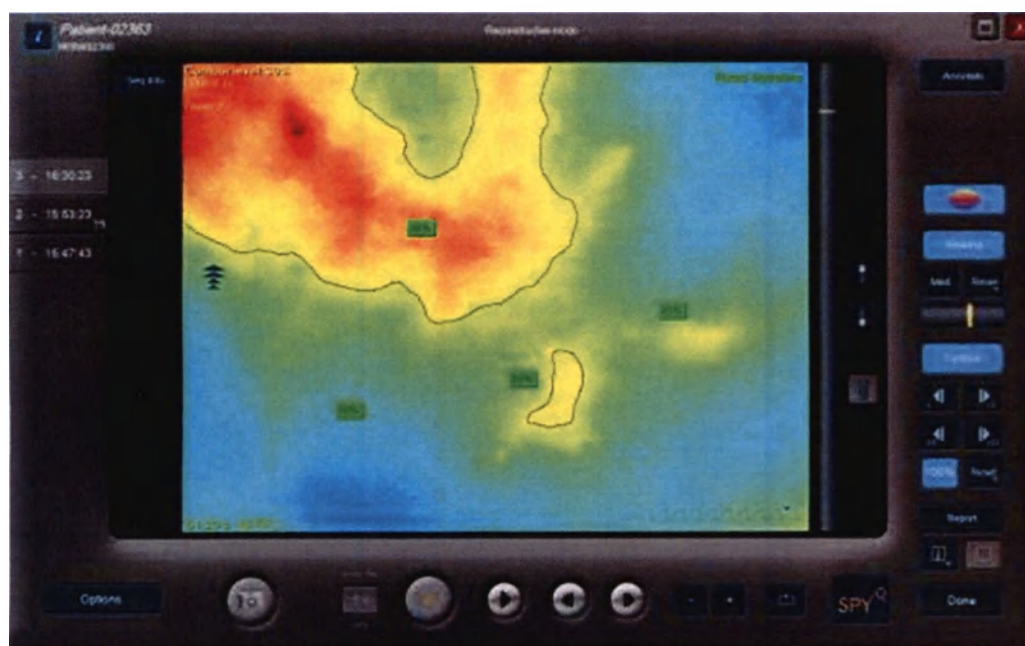
В данном случае система также запоминает положение контрольного маркера и восстанавливает его при следующем открытии этой последовательности.

Все показанные функции анализа могут применяться и при включенном окрашивании:



Patient — пациент; Reconstructive Mode — режим восстановительной хирургии; Seq Info — сведения о последовательности; Contour Level — уровень контура; Fixed Baseline — фиксированная базовая интенсивность; Annotate — аннотации; Viewing — отображение; Contour — контур; Reset — сброс; Report — отчет; Options — параметры; Done — готово

Они могут применяться даже при включенном усилении при отображении и при изменении масштаба и панорамирования:



Patient — пациент; Reconstructive Mode — режим восстановительной хирургии; Seq Info — сведения о последовательности; Contour Level — уровень контура; Fixed Baseline — фиксированная базовая интенсивность; Annotate — аннотации; Gain — усиление; Zoom — масштаб; Viewing — отображение; Med — средний уровень; Reset — сброс; Contour — контур; Reset — сброс; Report — отчет; Options — параметры; Done — готово

Факторы, которые могут влиять на оценку перфузии тканей

Характеристики, связанные с ишемией	Лучевая терапия в анамнезе Хирургическая операция в анамнезе* Курение в настоящее время Ожирение Диабет Заболевания сосудов Хроническое применение кортикостероидов Тонкие мастэктомические лоскуты
Вещества, мешающие проведению визуализации	Метиленовая синь Лимфазуриновая синь
Вещества, влияющие на кровоток	Сосудосуживающие препараты (например, эпинефрин)**

* На кровоток могут влиять сделанные ранее разрезы; ИЦЗ-ангиография может пригодиться для определения перфузии в рубцах.

** Сосудосуживающие вещества влияют на все методы расчета перфузии в тканях. Из-за уменьшения кровотока после введения эпинефрина может потребоваться подождать 2 часа или более для того, чтобы обеспечить точность ИЦЗ-визуализации. Отрицательный результат ИЦЗ-ангиографии может указывать на то, что для восстановления перфузии должно пройти больше времени.



ЭТО ВАЖНО! Панорамирование в данном режиме невозможно, поскольку система не смогла бы отличить панорамирование от размещения обозначения. Сначала выполните масштабирование и панорамирование, а затем включите режим контура и добавьте обозначения.



ЭТО ВАЖНО! Никакие функции оптимизации при отображении не влияют на значения, выдаваемые при абсолютной или относительной количественной оценке. Они влияют лишь на вид изображения.



ЭТО ВАЖНО! Все результаты программной оценки должны служить лишь дополнением к клинической оценке хирурга.

Глава 15. Отчеты о процедурах

Большая часть введенной информации и выбранных значений из диалогового окна Study Information (Сведения об исследовании) появляется в отчете о процедуре для соответствующего исследования.

Два вида отчетов о процедурах

Система позволяет создавать отчеты о процедурах двух видов:

1. Текстовые отчеты с информацией из каждой последовательности в исследовании.
2. Отчеты с изображениями, содержащие информацию только из тех последовательностей, которые относятся к конкретным изображениям, добавленным к отчету.

Введенная информация и выбранные значения из диалогового окна Sequence Information (Сведения о последовательности) для каждой последовательности в исследовании **переносятся** в отчет о процедуре для соответствующего исследования, если оператор решает создать *текстовый* отчет о процедуре.

Оператор может выбрать и добавить в отчет о процедуре любое количество БИК-изображений и цветных изображений; в этом случае в отчете о процедуре, содержащем изображения, появится только информация о тех последовательностях, *изображения* из которых были добавлены.

Конкретная информация о процедуре и последовательностях, выводимая в отчете, может быть разной в зависимости от вида хирургии, выбранного при входе в систему.

Создание текстового отчета

Чтобы создать отчет, состоящий только из текста, просто выберите кнопку Report (Отчет) в правой части экрана:



Report — отчет

На экране появится окно просмотра отчета, в котором можно предварительно просмотреть отчет:

Procedure Report for Sorfin, Adelle

Report Preview

Intra-operative Fluorescence Vascular Angiography

Location: Mon Plu 2nd Flr
 Procedure Date: 11-30-2016 15:15:12AET
 Surgeon: Dr. Jones
 Anesthesiologist: Dr. Feltner

Patient: Sorfin, Adelle
 Medical Record #: 1000001234
 Date of Birth: 02-19-82 (34y)
 Gender: F

Procedure: Fluorescence Vascular Angiography

The following fluorescence angiography procedures were performed:

Seq	Timing	Anesthetic	Test Substance	Conc. / Volume	Injection Rate	Fluor. Settings	Adverse Events
1	Pre-Fluorescence	Adjuvant		0.1	1.5 ml/min	Fluorescence	
2	Post-Fluorescence	Adjuvant	Fluorescence	0.1	1.5 ml/min	Fluorescence	
3	Post-Fluorescence	Adjuvant	Fluorescence	0.1	1.5 ml/min	Fluorescence	
4	Post-Fluorescence	Adjuvant	Fluorescence	0.1	1.5 ml/min	Fluorescence	

The findings are summarized below:

Seq #	Findings
1	Three large perforators are visible.
2	No comment.

Print Export Report < > Done

Procedure Report — отчет о процедуре; Report Preview — предварительный просмотр отчета; Unlocked — разблокировано; Print — печать; Export Report — экспорт отчета; Done — готово

В окне просмотра отчета можно переходить между страницами с помощью следующих кнопок:



Если оператора устраивает содержимое отчета, отчет можно экспортировать в формате PDF на USB-накопитель, подключенный к USB-порту.

Пример текстового отчета:

Intra-operative Fluorescence Vascular Angiography

Location: Main Hospital Procedure Date: 11/30/2010 11:19:12AM Surgeon: Dr. Jones Anesthesiologist: Dr. Fabiano	Patient: Sorlin, Adele Medical Record #: MRN800141 Date of Birth: 2/2/1960 12:00:00AM Gender: F	
Procedure: Free Tissue Flap TRAM		

The following fluorescent angiography procedures were performed:

Seq	Timing	Anatomy	Technique	Donor/Recipient	Laser Power	ICG Dosage	Admin Route
1	Pre-Harvest	Abdomen			0.1	3.5 in 1.5 mg/ml ml	
2	Post-Harvest	Abdomen	deep inferior epigastric		0.1	3.5 in 1.5 mg/ml ml	
3	Post-Harvest	Abdomen	deep inferior epigastric		0.1	3.5 in 1.5 mg/ml ml	
4	Pre-Anastomosis	Abdomen			0.1	3.5 in 1.5 mg/ml ml	Central Venous Line

The findings are summarized below:

Seq #	Findings
1	Three large perforators available
2	No comment
3	No complications
4	Good Perfusion was observed in the graft. Well perfused at the margin of the graft.

The imaging console of the SPIN® Fluorescent Imaging System was positioned approximately 3 feet from the operating table and the imaging head was positioned approximately 12 inches above the area of interest for each of the imaging sequences.

SPY

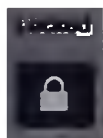
SIGNATURE _____

DATE _____

December 02, 2010 7:07 pm
 Page 1 of 1

Блокировка и разблокировка отчета

Когда отчет о процедуре будет экспортирован в формате PDF, сам отчет и диалоговые окна сведений об исследовании и последовательностях будут заблокированы. Ни информацию в этих окнах, ни сам отчет нельзя будет изменять, хотя останется возможность экспортировать новые копии отчета. Обратите внимание на символ блокировки в окне просмотра отчета:



Locked — заблокировано

Этот элемент всегда остается на экране, показывая заблокированное или разблокированное состояние отчета о процедуре, однако только оператор с правами администратора может выбрать

кнопку Locked (Заблокировано) и разблокировать отчет, чтобы дать возможность внести в него изменения. В этом случае будет разблокирован как отчет, так и диалоговые окна Study Information (Сведения об исследовании) и Sequence Information (Сведения о последовательности).

Кроме того, в базу данных аудита программного обеспечения будет добавлена запись о том, какой пользователь разблокировал отчет, для какого исследования и когда это было сделано.



ЭТО ВАЖНО! База данных аудита доступна только пользователю с правами администратора.

Создание отчета с изображениями

Оператор может создать отчет с изображениями, выбрав конкретные кадры с обычными или оптимизированными изображениями и просто добавив их к отчету с помощью следующего элемента управления в группе отчетов:



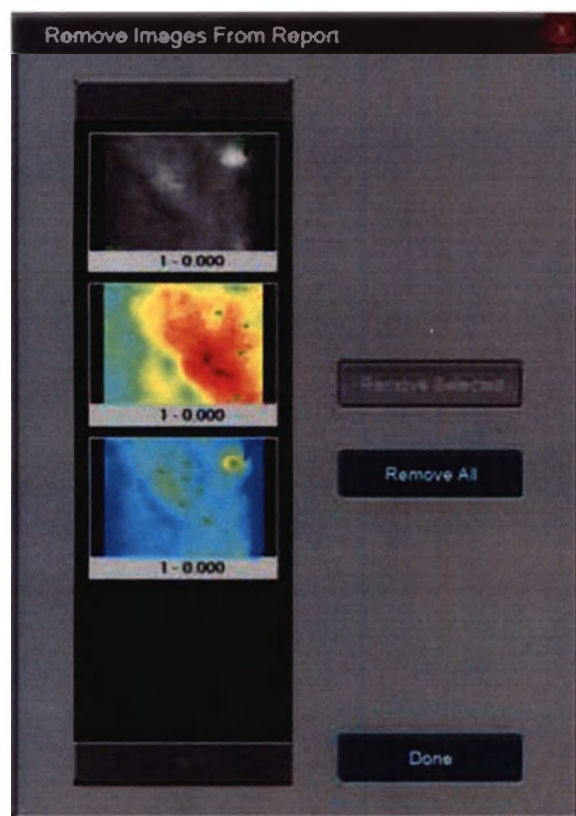
К отчету можно добавить любое количество изображений из любого количества последовательностей. Вместе с изображением к отчету добавляется и информация о последовательности, к которой относится это изображение. В отчете появится информация только о тех последовательностях, изображения из которых были добавлены.

Изображения можно удалять из отчета с помощью следующей кнопки:



Если выбрать эту кнопку, на экране появится диалоговое окно со всеми изображениями, которые были добавлены к отчету, в порядке их добавления. Можно выбрать изображение и удалить его из отчета или воспользоваться функцией удаления всех изображений.

Отчет в любой момент можно просмотреть с помощью функции Report Viewer (Просмотр отчета).



Remove Images From Report — удаление изображений из отчета; Remove Selected — удалить выбранные; Remove All — удалить все; Done — готово



ЭТО ВАЖНО! Если из отчета удалить все изображения, отчет превратится в текстовый.

Пример отчета с изображениями:

Intra-operative Fluorescence Angiography

Location:	Novadaq Hospital	Patient:	Sorkin, Adelle
Procedure Date:	5/29/2012 5:28:36 PM	Medical Record #:	MRN#02399
Surgeon:	Dr. Jones	Date of Birth:	2/2/1960
Anesthesiologist:	Dr. Fabiano	Gender:	F

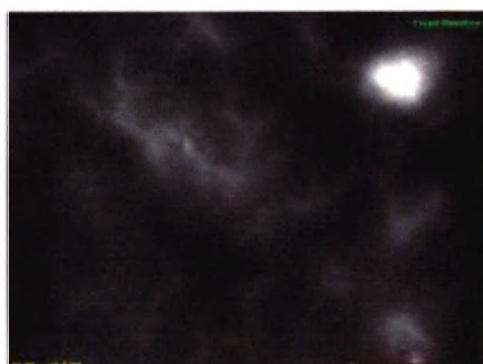
Procedure

The following fluorescence angiography sequences were recorded:

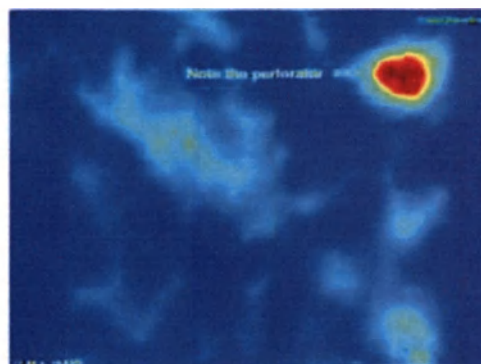
Seq.	Timing	Anatomy	Technique	Donor/Recipient	ICG Dosage	Admin. Route
3	Pre-Anastomosis	Breast		Donor	2.5 mg/ml in 4 ml	
3	Pre-Anastomosis	Breast		Donor	2.5 mg/ml in 4 ml	

The findings are summarized below:

Seq.	Findings
3	Arterial Patent Anastomosis. Good Arterial Flow was observed. Venous Patent Anastomosis. Good Venous Flow was observed. Perfusion was observed.
3	Arterial Patent Anastomosis. Good Arterial Flow was observed. Venous Patent Anastomosis. Good Venous Flow was observed. Perfusion was observed.



Sequence #3 at 22.80 sec.



Sequence #3 at 22.80 sec.

SPY

SIGNATURE: _____

Report Created: 5/30/2012 3:34:55 PM

DATE: _____

Page 1 of 1

Глава 16. Окно управления исследованиями: настройки и параметры

Теперь, после знакомства с основными возможностями, может быть полезно подробнее изучить функции окна Study Manager (Управление исследованиями), которые можно вызвать через меню Options (Настройки):



Reconstructive Mode — режим восстановительной хирургии; Medical Record — медицинская карта; Last Name — фамилия; Surgeon — хирург; Study Date — дата исследования; Status — состояние; Medical Record — медицинская карта; Last Name — фамилия; Surgeon — хирург; Study Start Date — дата начала исследования; Study End Date — дата окончания исследования; Clear — очистка; Search — поиск; Previous — назад; Next — далее; Delete Sequence — удаление последовательности; Options — параметры; New Study — новое исследование; Open Study — открыть исследование; Synchronize — синхронизация; Log out — выход из системы

Значки в столбце Status (Состояние) отражают полезную информацию о каждом исследовании.

Для первого исследования в списке указано, что для него не было получено ни одной последовательности изображений.

Это пустое исследование:



Значок в виде пустой папки показывает, что исследование было создано (возможно, для того, чтобы заранее зарегистрировать сведения о пациенте), однако изображения еще не были получены. Если открыть это исследование, система сразу же перейдет в активный режим.

Для второго сверху исследования указано, что в нем есть изображения:



Если выбрать это исследование, в селекторе миниатюр в правой части экрана появятся миниатюры для последовательностей изображений из него.



Reconstructive Mode — режим восстановительной хирургии; Medical Record — медицинская карта; Last Name — фамилия; Surgeon — хирург; Study Date — дата исследования; Status — состояние; Medical Record — медицинская карта; Last Name — фамилия; Surgeon — хирург; Study Start Date — дата начала исследования; Study End Date — дата окончания исследования; Status — состояние; Clear — очистка; Search — поиск; Previous — назад; Next — далее; Delete Sequence — удаление последовательности; Options — параметры; New Study — новое исследование; Open Study — открыть исследование; Synchronize — синхронизация; Log out — выход из системы

Любое исследование можно открыть напрямую, дважды щелкнув по его записи (или дважды коснувшись ее) в окне управления исследованиями.

Кроме того, оператор может перейти напрямую к конкретной последовательности, сделав то же самое с миниатюрой нужной последовательности.

Для четвертого сверху исследования указано, что отчет о процедуре был экспортирован на USB-накопитель, поэтому это исследование заблокировано.



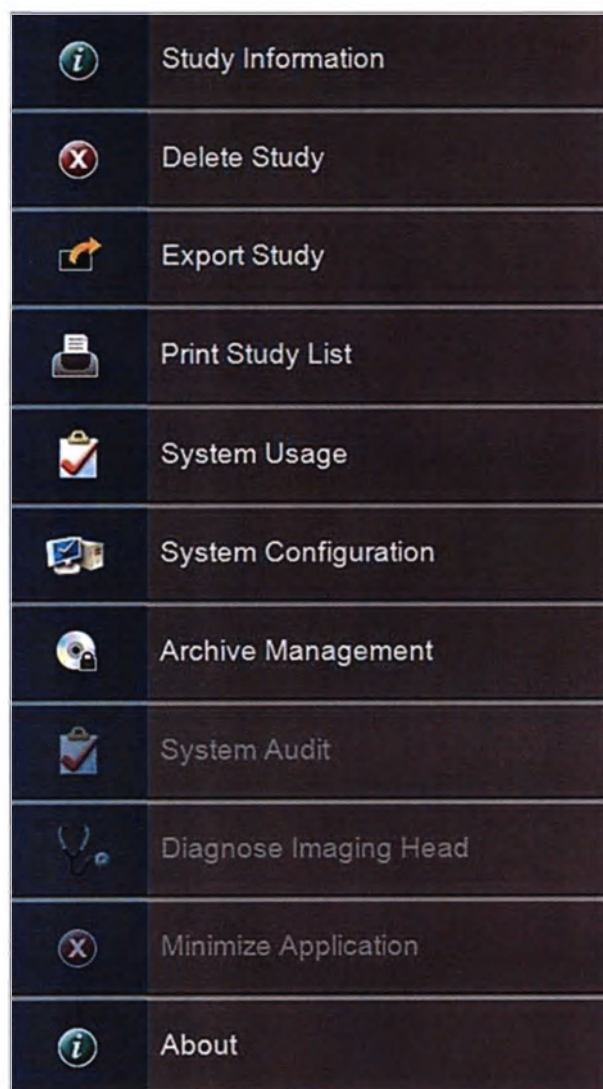
К этому исследованию нельзя добавлять новые изображения и редактировать данные в диалоговых окнах сведений об исследовании и последовательностях. Разблокировать это исследование может только пользователь с правами администратора.

Для последнего исследования в списке выводится значок, показывающий, что оно архивировано.



Настройки в окне управления исследованиями

Ниже показано меню настроек, которое можно вызвать с помощью кнопки Options (Настройки) в окне Study Manager (Управление исследованиями). Использовать все пункты этого меню может только пользователь с правами администратора. На этой иллюстрации в качестве доступных показаны только те опции, которые могут применяться обычным пользователем.



Study Information — сведения об исследовании; Delete Study — удаление исследования; Export Study — экспорт исследования; Print Study List — печать списка исследований; System Usage — использование системы; System Configuration — конфигурация системы; Archive Management — управление архивированием; System Audit — аудит системы; Diagnose Imaging Head — диагностика головки блока визуализации; Minimize Application — свернуть приложение; About — сведения о системе

Сведения об исследовании

Еще один способ вызова диалогового окна Study Information (Сведения об исследовании).

Удалить исследование

Удаление текущего исследования из базы данных. Это действие заносится в журнал аудита.

Экспорт исследования

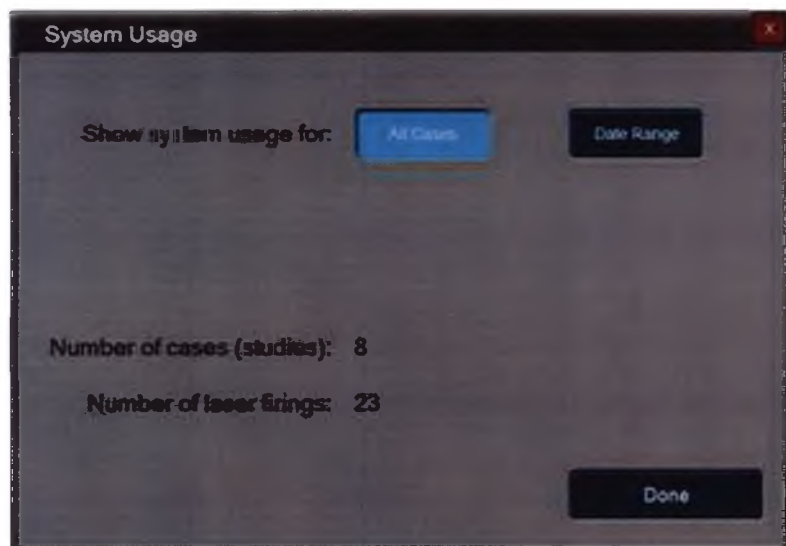
Экспорт исследования из системы SPY на диск с данными или на USB-накопитель. На экране появляется показанное ниже диалоговое окно, в котором можно выбрать формат для экспорта исследования. Для некоторых вариантов доступны не все опции. К примеру, при экспорте в формате DICOM можно экспортировать только необработанные данные в оттенках серого.



Export Study — экспорт исследования; Exporting the entire study — экспорт исследования целиком; Type — тип; Compression — сжатие; For SPY-Q — для пакета SPY-Q; Output Resolution — выходное разрешение; Export as shown — экспорт в отображаемом виде; All windowing, zoom/pan, and annotations ignored — без учета всех настроек «окна», масштабирования, панорамирования и аннотаций; Export — экспорт; Cancel — отмена

Использование системы

Вызов диалогового окна System Usage (Использование системы), в котором администратор может просмотреть журнал применения лазерного излучения и список новых исследований, созданных для текущего вида хирургии. Эту информацию можно фильтровать, задавая начальную и конечную дату диапазона.



System Usage — использование системы; Show System Usage for — диапазон отображаемой информации; Number of cases (studies) — количество исследований; Number of laser firings — количество включений лазера; Done — готово

Конфигурация системы

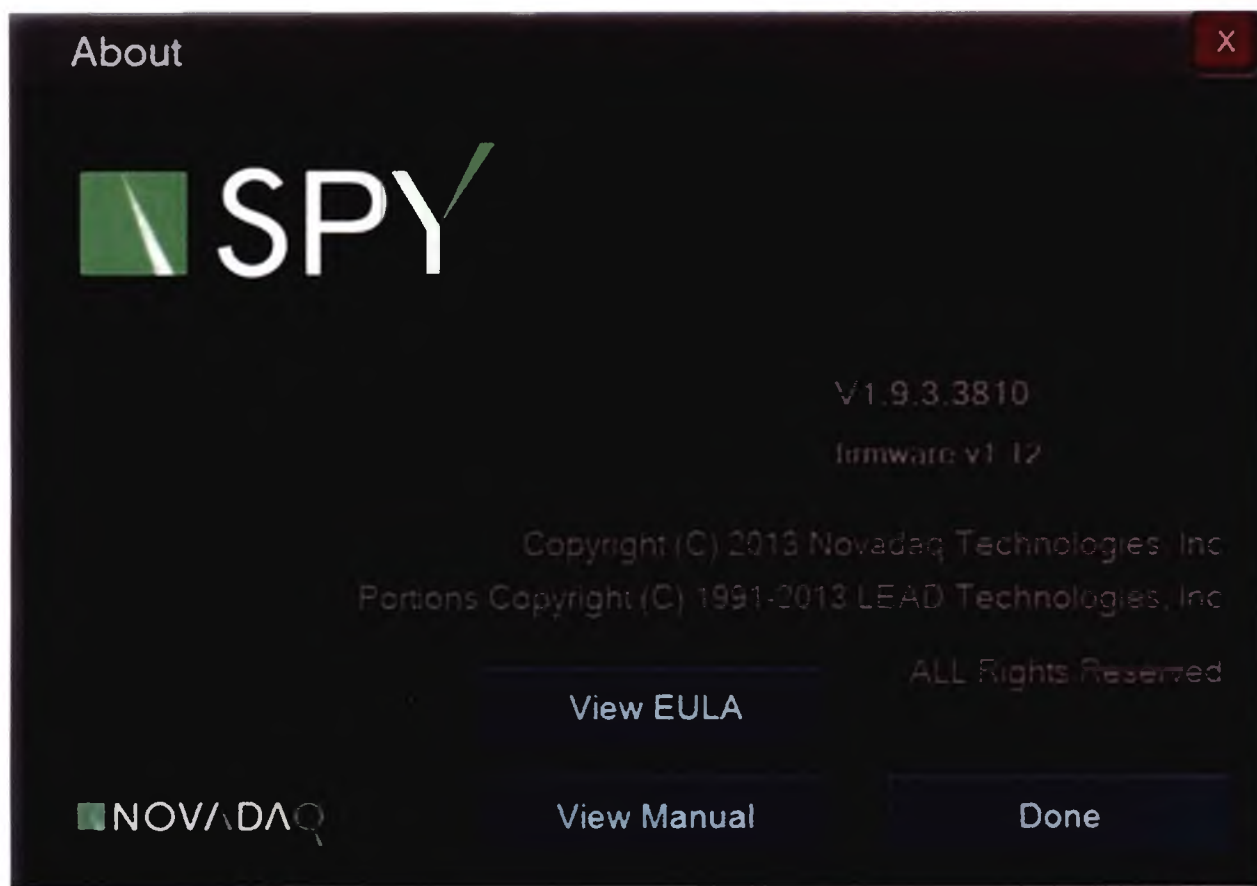
Вызов окна, в котором можно просматривать или изменять все конфигурируемые настройки. Перечень доступных настроек зависит от прав доступа текущего пользователя (администратор или обычный оператор). Подробную информацию см. ниже в разд. «Конфигурационные настройки» (с. 80).

Управление архивированием

Вызов окна Archive Management (Управление архивированием), с помощью которого можно проводить архивирование исследований на DVD или просматривать сведения о текущей выполняемой операции архивирования.

О системе

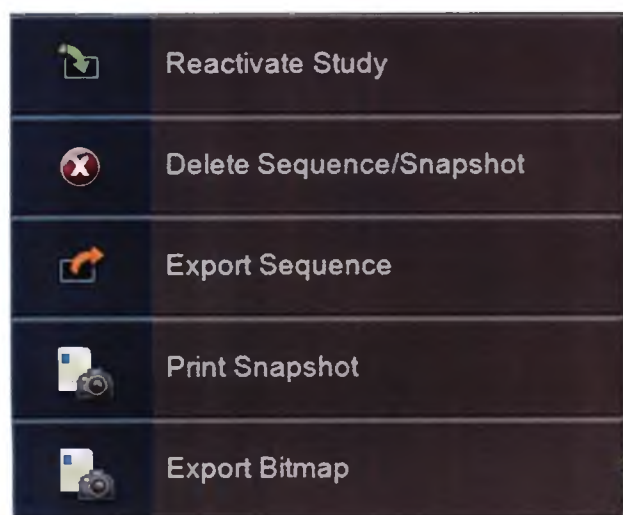
В диалоговом окне About (О системе) выводятся сведения о текущей используемой версии программного обеспечения, а также о встроенном программном обеспечении устройства. Кроме того, с помощью этого диалогового окна можно просмотреть условия принятого лицензионного соглашения с конечным пользователем (EULA) или электронный вариант руководства оператора.



About — сведения о системе; View EULA — просмотр лицензионного соглашения; View Manual — просмотр руководства; Done — готово

Настройки в окне сбора данных и просмотра

В окне сбора данных и просмотра также имеется меню настроек:

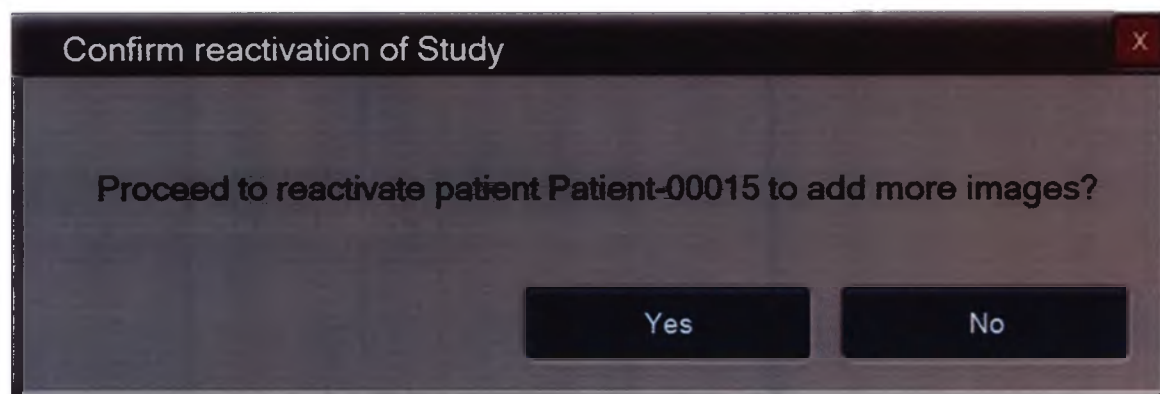


Reactivate Study — повторная активация исследования; Delete Sequence/Snapshot — удаление последовательности или снимка; Export Sequence — экспорт последовательности; Print Snapshot — печать снимка; Export Bitmap — экспорт растрового изображения.

Повторно активировать исследование

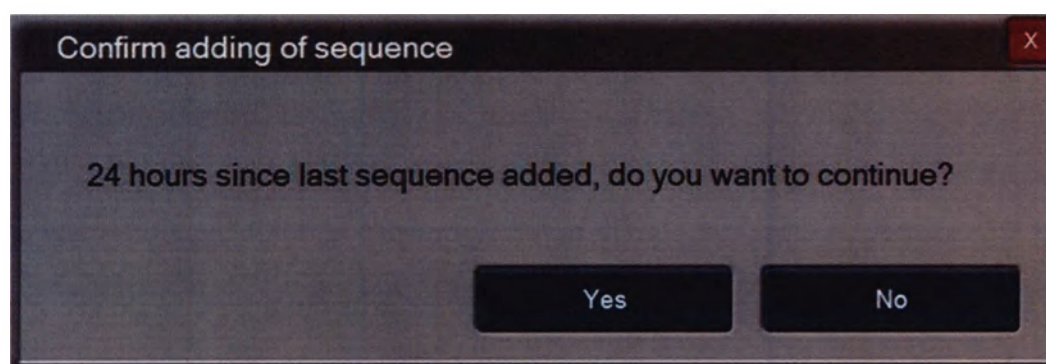
Последовательности изображений и неподвижные цветные снимки можно добавлять только к активному исследованию. После закрытия исследования становятся неактивными. Чтобы к уже закрытому исследованию можно было добавить новые изображения, это исследование должно быть повторно активировано администратором; сведения об этом заносятся в журнал аудита. Заблокированные исследования могут быть повторно активированы лишь после того, как будут разблокированы администратором.

При повторной активации исследования на экране появится следующее окно подтверждения:



Confirm reactivation of Study — подтверждение повторной активации исследования; Proceed to reactivate Patient-00015 to add more images? — повторно активировать исследование Patient-00015 для добавления новых изображений? Yes — да; No — нет

Если с момента добавления предыдущей последовательности прошло более 24 часов, пользователю будет предложено убедиться, что это именно то исследование, к которому нужно добавить новые последовательности:



Confirm Adding of Sequence — подтверждение добавления последовательностей; 24 hours since last sequence added, do you want to continue? — с момента добавления предыдущей последовательности прошло 24 часа, хотите продолжить? Yes — да; No — нет

Удалить последовательность/снимок

Администратор может удалить текущую последовательность изображений или снимок из исследования. Система предложит подтвердить это действие, а сведения об этом действии будут занесены в журнал аудита.

Экспорт последовательности

Текущую последовательность можно экспортировать на диск с данными или на USB-накопитель в различных форматах со сжатием или без:



Export Sequence — экспорт последовательности; Exporting entire sequence — экспорт всей последовательности; Type — тип; Compression — сжатие; For SPY-Q — для пакета SPY-Q; Output Resolution — выходное разрешение; Export as shown — экспорт в показанном виде; All windowing, zoom/pan, and annotations ignored — без учета всех настроек «окна», масштабирования, панорамирования и аннотаций; Export — экспорт; Cancel — отмена

Оператор может выбрать формат, настройки сжатия и целевое устройство.

Несколько важных замечаний по поводу экспорта последовательностей:

- Если для последовательности заданы начало и конец диапазона, экспортироваться будут только изображения из этого диапазона.
- Если выбрать пункт Export as shown (Экспорт в показанном виде), последовательность будет экспортирована в виде цветного изображения со всеми деталями, которые в настоящее время отображаются в окне просмотра, включая все сведения о кадрах и настройки окрашивания, просмотра, аннотаций и контуров. Если отключить экспорт последовательности в показанном виде, последовательность будет экспортирована в виде изображений в оттенках серого и будет включать в себя только данные самих изображений.
- При экспорте для использования в пакете SPY-Q изображения приводятся к разрешению, которое применяется в этом пакете, т. е. 752 x 480. Хотя пакет SPY-Q поддерживает просмотр

изображений в формате 1024 x 768, файлы будут неоправданно большими, поскольку пакет SPY-Q все равно уменьшит их до разрешения 752 x 480.

- Некоторые опции доступны не для всех типов экспорта. Например, при экспорте в формате DICOM невозможен экспорт изображений в показанном виде.

Экспорт растрового изображения

Текущее показанное изображение может быть экспортировано на диск с данными или на USB-накопитель в виде файла формата BMP. На экран выводится окно для перехода по папкам на выбранном диске.



Save Bitmap as... — сохранить растровое изображение как...; Previous — назад; Next — далее; Drive — диск; Folder — папка; File Name — название файла; New Folder — создать папку; Ok — подтверждение; Cancel — отмена

Чтобы перейти к какой-либо из показанных папок, дважды щелкните по ней. Файл изображения будет сохранен с указанным названием.

Глава 17. Синхронизация

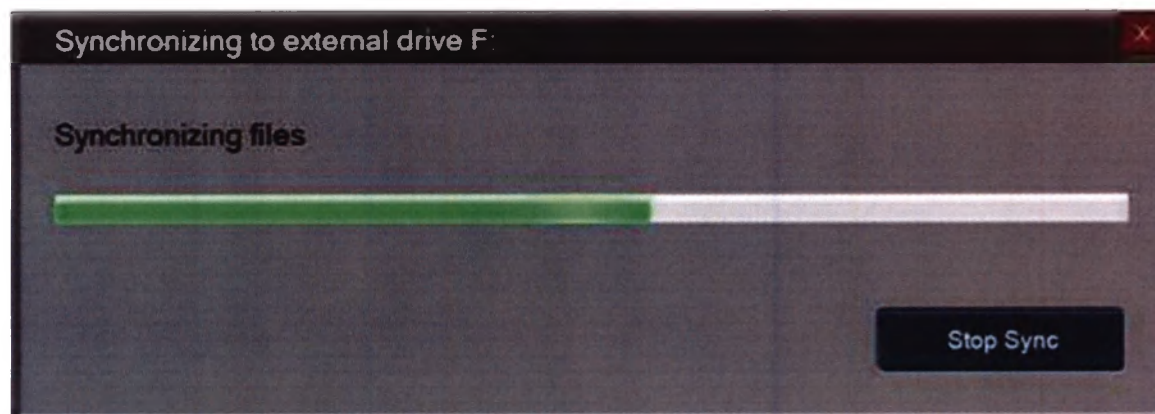
Программное обеспечение системы SPY поддерживает автоматическую синхронизацию данных с внешним жестким диском. Этот внешний диск приобретается учреждением; его объем должен составлять не менее одного терабайта, чтобы соответствовать объему внутреннего диска системы.

Если внешний жесткий диск питается от сети, он не должен оставаться подключенным к системе во время клинической процедуры.

После каждого исследования следует подключать внешний диск к USB-порту и выбирать пункт Synchronize (Синхронизация) в окне управления исследованиями. При выборе этого пункта система автоматически сравнивает содержимое локальной базы данных с содержимым подключенного внешнего диска. После этого система автоматически синхронизирует содержимое внешнего диска

таким образом, чтобы оно соответствовало содержимому локальной базы данных. При этом сохраняются только те файлы, которые изменились после предыдущей синхронизации. В зависимости от количества исследований в системе и скорости внешнего диска на эту операцию может потребоваться до нескольких минут.

Процесс синхронизации начинается по завершении сканирования. Пользователь может в любой момент прервать процесс синхронизации и возобновить его позже.



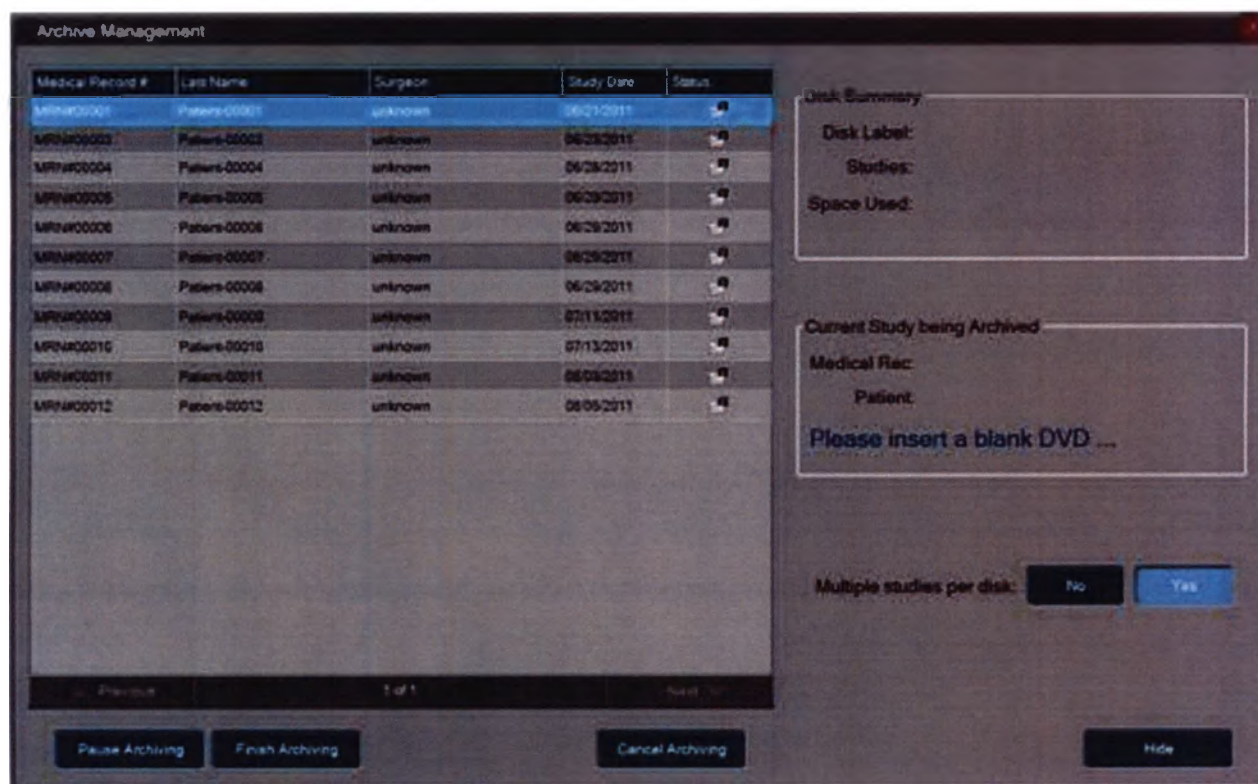
Synchronizing to external drive F — синхронизация с внешним диском F; Synchronizing files — синхронизация файлов; Stop Sync — остановить синхронизацию

В случае отказа внутреннего диска сервисные специалисты смогут восстановить базу данных исследований с помощью содержимого синхронизированного внешнего диска, поэтому клиническим пользователям настоятельно рекомендуется проводить синхронизацию после каждой процедуры.

Если к системе подключено несколько дисков объемом в терабайт, система предложит выбрать, какой диск следует использовать для синхронизации.

Глава 18. Управление архивированием

В окне Archive Management (Управление архивированием) выводится список исследований, которые не были архивированы, начиная с самого раннего неархивированного исследования.



Archive Management — управления архивированием; Medical Record — медицинская карта; Last Name — фамилия; Surgeon — хирург; Study Date — дата исследования; Status — состояние; Disk Summary — сведения о диске; Disk Label — обозначение диска; Studies — исследования; Space Used — использованное пространство; Currently Study being Archived — текущее архивируемое исследование; Medical Rec — медицинская карта; Patient — пациент; Please insert a blank DVD — вставьте пустой DVD; Multiple studies per disk — несколько исследований на одном диске; No — нет; Yes — да; Previous — назад; Next — далее; Pause Archiving — приостановить архивирование; Finish Archiving — завершить архивирование; Cancel Archiving — отменить архивирование; Hide — скрыть

По выбору оператора на каждом диске может архивироваться либо одно, либо несколько исследований. При запуске архивирования оператору предлагается вставить пустой DVD в накопитель. После этого система начнет с архивирования самого раннего неархивированного исследования на DVD. Система преобразовывает каждую последовательность исследования в DICOM-файл и записывает эти файлы на DVD до тех пор, пока исследование не будет архивировано целиком.

Если приостановить архивирование, система прекратит запись последовательностей на диск до тех пор, пока оператор не возобновит процесс архивирования.

Если выбрать пункт Finish Archiving (Завершить архивирование), система закроет текущий сеанс записи DVD после того, как последовательности из текущего исследования будут сохранены на диске.

Если выбрать пункт Cancel Archiving (Отменить архивирование), система прекратит архивирование сразу же, однако DVD будет испорчен. Все исследования, которые были уже записаны на этот диск, вернутся к неархивированному состоянию.

Операция архивирования может успешно завершиться в следующих случаях:

- когда на DVD будет записано одно исследование, если выбрана запись одного исследования на каждый диск;
- если оператор выберет функцию завершения архивирования;
- если на диске не останется места для других исследований.

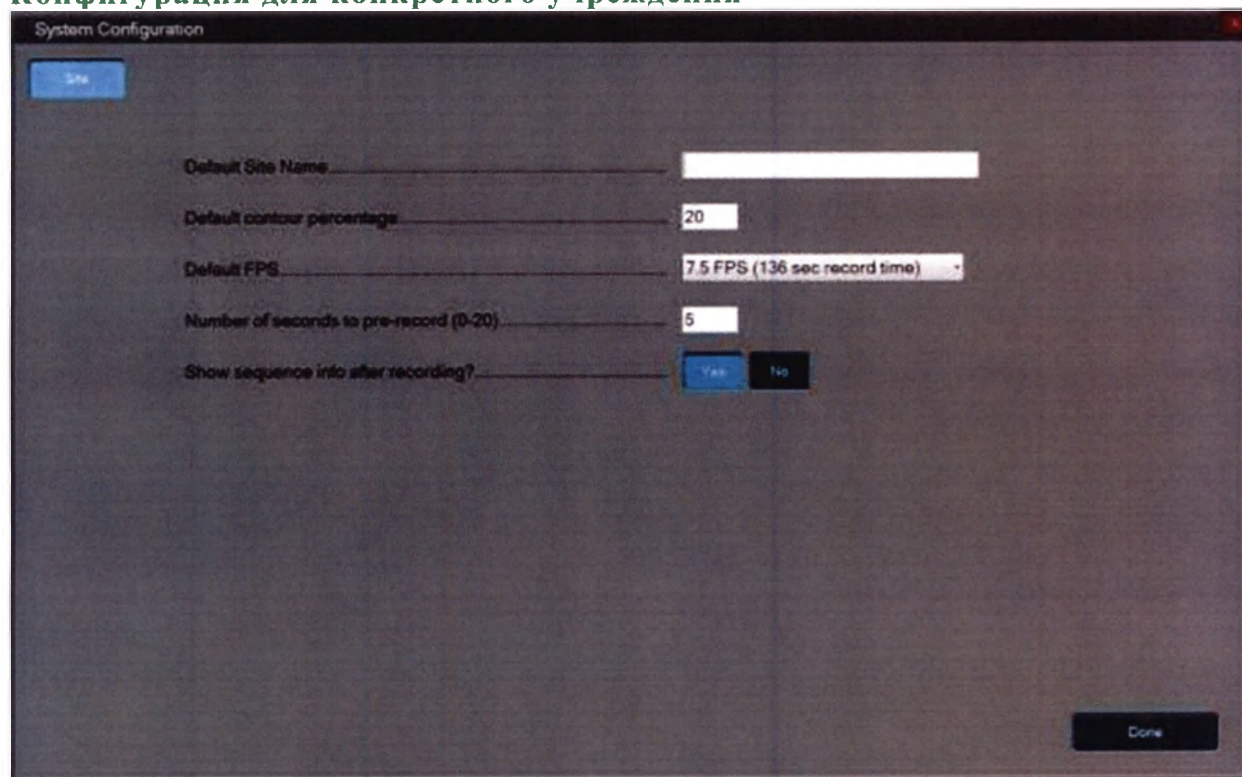
Если операция завершается в любом из вышеуказанных случаев, оператору предлагается указать обозначение диска, которое будет однозначно идентифицировать его содержимое. Обозначение состоит из даты и уникального серийного номера.

Глава 19. Конфигурационные настройки

Диалоговое окно System Configuration (Конфигурация системы) может вызвать любой пользователь, однако перечень доступных настроек зависит от его прав доступа. Ниже представлены все конфигурационные настройки, которые может изменять клинический пользователь.

Как уже говорилось ранее, все настройки задаются для каждого вида хирургии отдельно. Настройки для разных видов хирургии могут полностью различаться.

Конфигурация для конкретного учреждения



System Configuration — конфигурация системы; Site — учреждение; Default Site Name — название учреждения по умолчанию; Default Contour Percentage — процент для контура по умолчанию; Default FPS — частота кадров по умолчанию; Number of seconds to pre-record — длительность предварительной записи в секундах; Show sequence info after recording? — показывать сведения о последовательности после записи? Yes — да; No — нет; Done — готово

В окне конфигурации для учреждения администратор может задавать следующие настройки:

- Default Site Name (Название учреждения по умолчанию). В этом поле следует указать название учреждения. Оно будет выводиться во всех отчетах.
- Default contour percentage (Процент для контура по умолчанию). При выборе функции контура это значение будет использоваться для размещения линии контура по умолчанию.
- Default FPS (Частота кадров по умолчанию). Частота кадров, используемая по умолчанию при получении последовательностей.

- Number of seconds to pre-record (Длительность предварительной записи в секундах). Определяет величину буфера предварительной записи. Если здесь задано значение 0, запись запускается всего одним нажатием на кнопку записи.
- Show sequence info after recording (Показывать сведения о последовательности после записи). Эту функцию можно включить или отключить.

Глава 20. Управление сбором данных с помощью блока видеочамеры

Программное обеспечение системы SPY позволяет хирургу напрямую управлять сбором данных с помощью кнопок на головке блока визуализации. Имеются следующие кнопки:

-  Индикаторы диапазона
-  Включение/отключение лазера, запись
-  Снимок
-  Переворот изображения
-  Увеличение масштаба
-  Уменьшение масштаба

Все эти кнопки действуют точно так же, как аналогичные кнопки на экране; исключением является кнопка включения/отключения лазера, записи и кнопка индикаторов диапазона, которые есть только на головке блока визуализации.

Нажатие на кнопку индикаторов диапазона включает или отключает пару индикаторов диапазона. Когда эти индикаторы совмещены, хирург может быть уверен в том, что головка блока визуализации находится на оптимальном расстоянии от тела пациента (30 см).

В момент нажатия кнопки записи включается лазер, а система начинает получать и буферизовать кадры изображений за период времени, заданный в конфигурации. Обозначения на экране показывают, что лазер включен и что выполняется буферизация. Кроме того, кнопка записи начинает мигать, показывая, что идет процесс буферизации. Повторное нажатие на кнопку записи отключает подачу лазерного излучения, в том числе экстренное прерывание в случае возникновения технической неисправности системы или при возникновении иных обстоятельств не позволяющих продолжить исследование.

Если нажать на любую кнопку на головке блока визуализации в режиме просмотра текущего исследования, система SPY сразу же вернется в активный режим.

Глава 21. Управление электропитанием

Программное обеспечение системы SPY активно отслеживает состояние источника питания. Если подача питания на систему прерывается, резервный аккумулятор продолжает обеспечивать питание основного компьютера в течение 10 минут, хотя периферийные устройства (включая экраны) при этом выключаются.

Обнаружив прерывание питания, система уменьшает энергопотребление, останавливая все текущие выполняемые действия, в том числе запись, архивирование, синхронизацию и экспорт. При этом система продолжит сохранять все несохраненные последовательности, чтобы предотвратить утрату данных. Помимо этого, возможность управления программным обеспечением будет заблокирована до тех пор, пока питание не восстановится или компьютер не завершит работу. Если питание **будет** восстановлено в течение 10 минут, система продолжит нормальную работу; в противном случае ее работа будет завершена.

Автоматические выключатели

Если питание системы самопроизвольно отключится, проверьте, не отжата ли кнопка одного или нескольких автоматических выключателей, что означает их срабатывание. Автоматические выключатели находятся на панели входа питания рядом с кабелем питания. Чтобы вернуть автоматические выключатели в исходное состояние:

1. Отсоедините кабель питания.
2. Нажмите и отпустите кнопку автоматического выключателя, чтобы вернуть его в исходное состояние.
3. Снова присоедините шнур питания. В некоторых случаях система может возобновить работу сама, однако в других потребуется нажать кнопку включения питания для перезапуска.
4. Если автоматический выключатель сработает снова, прекратите работу с системой и обратитесь в сервисную службу.

Глава 22. Ограничения программного обеспечения

Выше было рассказано о различных функциях, которые предлагаются программным обеспечением системы SPY компании Novadaq. Однако у этого программного обеспечения есть ряд ограничений.

Все функции программного обеспечения предопределены при его разработке и поэтому не могут быть изменены пользователями. К примеру, тип информации, выводимой в отчете о процедуре для определенного вида хирургии, задан жестко и не настраивается.

В основном пользователи управляют работой программного обеспечения с помощью сенсорного экрана. Использование клавиатуры ограничено в первую очередь вводом данных в различные поля при сохранении исследований и последовательностей.

Приложение 1. Техническая информация

Характеристики лазера системы SPY

Показатели	Характеристики		
Класс медицинского оборудования	Класс IIa	Согласно приложению IX к Директиве Совета ЕС 93/42/EEC (MDD)	
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I	Согласно стандарту IEC/EN 60601-1	
	Система изолирована от сети питания с помощью развязывающего трансформатора, поэтому ток утечки не превышает требования стандартов UL/IEC/EN 60601-1.		
Класс лазера	Класс 3R	Согласно стандарту IEC/EN 60825-1	
	Длина волны	Максимальная мощность	Расхождение
	805 нм	119 мВт	40°
	650 нм	5 мВт	<0,2°
	Соответствует нормам 21CFR 1040.10 и 1040.11 за исключением отклонений, подпадающих под действия «Замечания о лазерах №50» от 24 июня 2007 г.		
Радиочастотное излучение	Группа 1, класс А	Согласно стандарту CISPR 11/EN55011	
Устойчивость к электромагнитному излучению	Класс А	Согласно стандарту IEC/EN 60601-1-2	
Гармонические излучения	Класс А	Согласно стандарту IEC/EN 61000-3-2	
Колебания напряжения и выбросы	Соответствует	Согласно стандарту IEC/EN 61000-3-3	

Встроенный лазерный источник системы SPY

Параметр	Характеристики
Длина волны	805 нм
Максимальная выходная мощность	15000 мВт
Расхождение пучка	25°
Класс лазера встроенного источника	4

Технические характеристики

Технические характеристики системы SPY, включая сведения об условиях эксплуатации и хранения, приводятся ниже.

- Выход: видео:
 - Сигнал: цифровой видеосигнал
 - Стандарт: DVI-D (одноканальный)
 - Режим: 1680 x 1050 при 60 Гц, построчная развертка
 - Разъем: DVI-D (только цифровой сигнал)
- Внешний интерфейс обмена данными:
 - Стандарт: USB 2.0
 - Подключаемые устройства: устройства хранения данных
- Оптический дисковод:
 - Режим: чтение/запись
 - Носители: DVD-R
- Внешний источник питания:
 - Напряжение: 220–240 В~
 - Частота: 50/60 Гц
 - Мощность: 1000 ВА
- Масса: 165 кг

Условия эксплуатации

- Температура: От +15 °C до +30 °C
- Относительная влажность: 10–85%, без конденсации паров
- Атмосферное давление: 94–102 кПа (от –30 до +610 м)

Условия хранения

- Температура: От +10 °C до +30 °C
- Относительная влажность: 10–90%, без конденсации паров
- Атмосферное давление: 94–103 кПа (от –150 до +610 м)

Условия транспортировки

- Температура: От −20 °С до +40 °С
- Относительная влажность: 10–100%, с возможностью конденсации паров
- Атмосферное давление: 70–103 кПа (от −150 до +3050 м)
- Прежде чем включать систему после транспортировки, подождите, чтобы температура и влажность в ней успели выровняться.

Технические характеристики принадлежностей

Технические характеристики чехла NOVADRAPE 8000

Параметр	Характеристики
Размер чехла, см	Ширина: 60,9 Длина: 365,8
Размер линзы, см	Ширина: 12 Длина: 28
Форма линзы	Овальная
Размер упаковочного пакета, см.	Ширина 25,4 Длина 40,6
Масса, гр.	273

Приложение 2. Символы на системе SPY

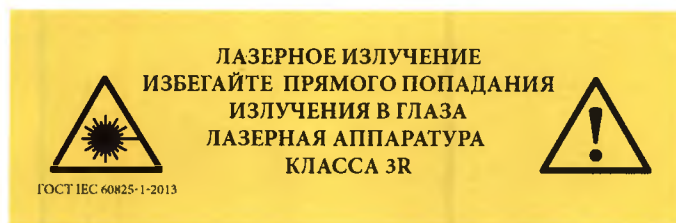
Размер системы позволяет нанести маркировку на систему. В соответствии с IEC 60825-1:2007, внешняя маркировка системы SPY видна во время работы и обслуживания в соответствии с ее назначением. Для удовлетворения этого требования передняя панель клавиатурного блока снабжена маркировкой с предупреждающим знаком стандарта IEC, а также разъяснительной маркировкой.

Маркировка с предупреждением о возможном контакте с излучением класса 4 нанесена на внутренние отсеки.

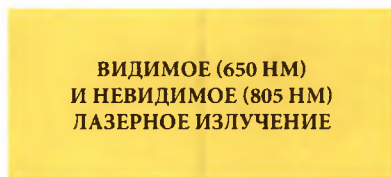
Символ опасности лазерного излучения и разъяснительная маркировка нанесены на переднюю панель клавиатурного блока устройства.



На разъяснительной (поясняющей) маркировке нанесен следующий текст:



Единственная доступная пользователю апертура устройства — апертурные окна головки визуализации. На головку визуализации нанесена маркировка со следующим текстом, а так же нанесен знак безопасности:



Каждая панель или деталь защитного корпуса/отсека, которая при удалении предоставляет доступ к лазерному излучению, превышающему достижимый предел излучения для класса 1, должна иметь надежно закрепленную маркировку, предупреждающую пользователя. Устройство имеет две детали, которые требуют подобной предупреждающей маркировки.

Первое предупреждение закреплено на боковой стороне лазерного короба, расположенного внутри стойки-основания SPY3000. Открытие лазерного короба (кожуха) может привести к контакту с излучением класса 4 при отсоединении световода. Внутри головки блока визуализации, на металлической пластине, защищающей от излучения диода флуоресцентного возбуждающего лазера, размещено второе предупреждение. Удаление пластины может привести к контакту с излучением класса 4 при отсоединении оптического патч-корда.



ОСТОРОЖНО!

Персоналу лечебных учреждений категорически запрещается вскрывать систему.

Вскрытие системы может производиться только специально обученными сервисными инженерами!

Текст предупреждения следующий:



ВНИМАНИЕ: НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ КЛАССА 4

ИЗБЕГАТЬ ПРЯМОГО КОНТАКТА ГЛАЗ ИЛИ КОЖИ С ПРЯМЫМ
ИЛИ РАССЕЯННЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ



ОПАСНОСТЬ: НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ
ИЗЛУЧЕНИЕ КЛАССА 4

ИЗБЕГАТЬ ПРЯМОГО КОНТАКТА ГЛАЗ ИЛИ КОЖИ
С ПРЯМЫМ ИЛИ РАССЕЯННЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ

На табличках системы SPY используются показанные ниже символы, обозначающие важную информацию для правильной эксплуатации.

Символ	Значение
	Маркировка CE с обозначением уполномоченного органа
	Не использовать повторно. Только для одноразового использования
	Срок годности
	Артикул или название/номер модели
	Серийный номер
	Номер партии
	Внимание!
	Дата изготовления
	Место изготовления
 или 	Обратитесь к руководству оператора. Соблюдайте инструкции по эксплуатации

Приложение 2. Символы на системе SPY

	Запишите
	Официальный представитель в Европе (ЕС) [название, адрес]
	Символ клавиатуры
	Не утилизировать бытовым мусором
	Лазер
	Осторожно, хрупкое
	Не мочить
	Ограничение температуры
	Ограничение атмосферного давления
	Ограничение влажности
	Автоматический выключатель

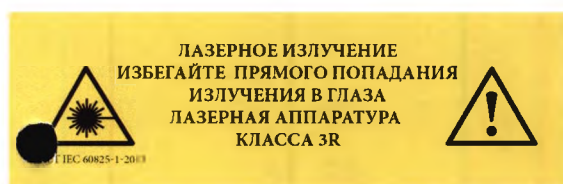
	Клемма заземления с выравниванием потенциалов
	Дополнительный видеовыход
	Сеть
	USB
	Верх
	Количество
	Не содержит натурального латекса
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Стерилизовано этиленоксидом

Приложение 3. Таблички на системе SPY

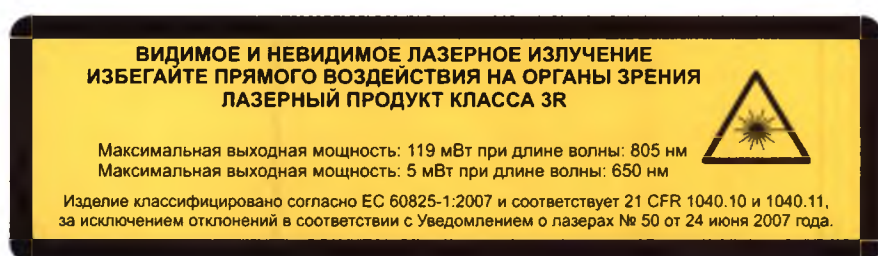
На компонентах системы SPY имеются показанные ниже таблички с информацией о технике безопасности для операторов и пациентов.



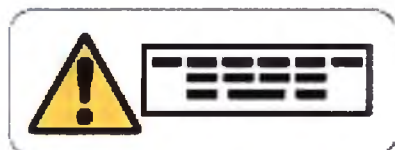
Паспортная табличка системы — находится на задней панели приборной стойки.



Таблички со сведениями о лазере — находятся на приборной стойке под клавиатурой.



Табличка с предупреждением для интерфейса USB — находится рядом с портом USB на боковой части клавиатуры.



Табличка использование только с клавиатурой системы SPY — находится под клавиатурой рядом с портом USB.

МОДЕЛЬ SP3055 СЕРИЙНЫЙ НОМЕР LE _____
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ +7 (495) 225-34-22
ООО «РДС»

Табличка технической поддержки — находится на задней панели приборной стойки



**ВИДИМОЕ (650 НМ)
И НЕВИДИМОЕ (805 НМ)
ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ**

Таблички лазерной апертуры - находятся на головке блока визуализации

Приложение 4. Гарантия

Компания Novadaq Technologies Inc. гарантирует, что ее изделия будут главным образом соответствовать опубликованным компанией Novadaq техническим характеристикам таких изделий в течение двенадцати (12) месяцев со дня доставки, и будет заменять изделия, которые были признаны компанией Novadaq неисправными, по собственному усмотрению компании Novadaq, в течение указанного периода. Данная гарантия действует в случае правильной эксплуатации изделий по целевому назначению, указанному на маркировке изделия; компания Novadaq не дает никаких гарантий (явных, подразумеваемых или оговоренных в законах) для изделий, которые были модифицированы или подверглись нетипичным физическим или электрическим перегрузкам. В случае с изделиями компании Novadaq, имеющими маркировку «ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ» или «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО», эта гарантия аннулируется в случае многократного использования таких изделий. Компания Novadaq не дает гарантии на изделия, которые были повторно стерилизованы и (или) использованы. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ВЫШЕПРИВЕДЕННОЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, КОМПАНИЯ NOVADAQ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ИНЫХ ГАРАНТИЙ ИЛИ УСЛОВИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, СОГЛАСНО ЗАКОНАМ, ПРИ КАКОМ БЫ ТО НИ БЫЛО ОБЩЕНИИ С ПОКУПАТЕЛЕМ ИЛИ В ИНЫХ СЛУЧАЯХ, В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЙ, ИХ ПРИГОДНОСТИ К КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ ИЛИ КАЧЕСТВА ИХ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ. КОМПАНИЯ NOVADAQ НЕ ПРЕДПОЛАГАЕТ И НЕ ПОДТВЕРЖДАЕТ НИКАКОЙ ИНОЙ СВЯЗИ С ПРОДАЖЕЙ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КАКИХ БЫ ТО НИ БЫЛО ИЗДЕЛИЙ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ NOVADAQ НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРИОБРЕТЕНИЕ ЗАКАЗЧИКОМ ЗАМЕНЯЮЩИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ЗА ЛЮБОЙ СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ УЩЕРБ В СВЯЗИ С НАРУШЕНИЕМ ГАРАНТИИ.

Изготовитель системы SPY — компания Novadaq Technologies Inc.

Уполномоченный представитель и служба технической поддержки в Российской Федерации:

ООО «РентгенДиагностические Системы»

Адрес: 119313, г. Москва, Ленинский проспект, д. 90

Эл. почта: info@rentgensystems.com

Тел.: +7 495 225 3422

Приложение 5. Лицензионное соглашение на программное обеспечение

ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ НА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ NOVADAQ® SPY

Настоящее Лицензионное соглашение с конечным пользователем программного обеспечения («Соглашение») заключается между Вами как конечным пользователем («Вы»), и компанией Novadaq Technologies Inc. («Novadaq»).

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

СИСТЕМА SPY ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ SPY, НА КОТОРОЕ КОМПАНИЯ NOVADAQ ГОТОВА ПРЕДОСТАВИТЬ ВАМ ЛИЦЕНЗИЮ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В РАМКАХ ЭКСПЛУАТАЦИИ СИСТЕМЫ SPY, НО ТОЛЬКО ПРИ УСЛОВИИ СОБЛЮДЕНИЯ ПОЛОЖЕНИЙ НАСТОЯЩЕГО СОГЛАШЕНИЯ. ВЫБИРАЯ ПУНКТ «Принять» НА ЭКРАНЕ ИЛИ ИСПОЛЬЗУЯ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ SPY КАКИМ БЫ ТО НИ БЫЛО ОБРАЗОМ, ВЫ ПОДТВЕРЖДАЕТЕ СВОЕ СОГЛАСИЕ СОБЛЮДАТЬ УСЛОВИЯ НАСТОЯЩЕГО СОГЛАШЕНИЯ. ЕСЛИ ВЫ НЕ СОГЛАШАЕТЕСЬ НА ЭТО, ВЫ ОБЯЗАНЫ ПОЛНОСТЬЮ ПРЕКРАТИТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СИСТЕМЫ SPY И ВЕРНУТЬ ЕГО ИЗГОТОВИТЕЛЮ ИЛИ ПОСТАВЩИКУ, ПОЛУЧИВ ВОЗМЕЩЕНИЕ ПРИ НАЛИЧИИ СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ВОЗМОЖНОСТИ.

1. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1.1. Под «Документацией» подразумеваются руководства оператора, описания и другие инструкции по использованию Программного Обеспечения, которые компания Novadaq предоставляет для широкого доступа.

1.2. Под «Программным Обеспечением» подразумевается программное обеспечение Системы SPY компании Novadaq, предназначенное для эксплуатации и применения системы SPY (только в форме объектного кода), и все обновления, выпускаемые компанией Novadaq, вместе с сопутствующей Документацией и носителями (при их наличии), которые предоставляются Вам.

1.3. Под «Системой SPY» подразумевается система флуоресцентной визуализации в ближнем инфракрасном диапазоне, которая спроектирована и изготовлена компанией Novadaq и включает в себя следующие компоненты: визуализационная консоль с головкой блока визуализации (в том числе камера с автоматической фокусировкой, лазерный источник света, автоматический датчик расстояния), артикуляционную дугу, модуль оператора клавиатурный, указательное устройство ЖК-жисплей оператора сенсорный для ввода информации, ЖК-дисплей для просмотра и анализа клинических данных, приборную стойку-основание с системным блоком компьютера с предустановленным управляющим программным обеспечением CINEVAQ, предустановленным

программным обеспечением SPY-Q для анализа клинических данных, жесткий диск и дисковод для записи DVD/компакт-дисков.

2. ЛИЦЕНЗИЯ НА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

2.1. Ограниченная лицензия. При условии соблюдения Вами положений настоящего Соглашения компания Novadaq настоящим предоставляет Вам в течение срока действия настоящего Соглашения ограниченную, неисключительную и непередаваемую лицензию:

(а) на использование одной копии Программного Обеспечения исключительно для внутреннего использования в Вашем учреждении исключительно на той Системе SPY, на которой изначально было установлено Программное Обеспечение, в соответствии с Документацией;

(б) на использование Документации, предоставляемой вместе с Программным Обеспечением, для поддержки разрешенного использования Программного Обеспечения Вами;

(с) на копирование Программного Обеспечения в целях архивирования или создания резервных копий.

2.2. Ограничения. Вы не имеете права копировать или использовать Программное Обеспечение какими бы то ни было способами, за исключением явно разрешенных в настоящем Соглашении. Вы не имеете права повторно лицензировать, сублицензировать либо сдавать в прокат или аренду Программное Обеспечение или использовать Программное Обеспечение для обучения третьих сторон, коммерческого совместного использования или представления в качестве услуги. Вы обязуетесь не делать следующего и не разрешать делать следующего третьим лицам: (а) копировать, модифицировать, вскрывать технологии, разбирать или декомпилировать любые части Программного Обеспечения или иным образом получать или пытаться получить исходный код Программного Обеспечения; (б) создавать любые производные работы на основе Программного Обеспечения, встроенного в систему SPY, за исключением тех рамок, в которых это явным образом разрешено действующими законами. Вы не имеете права использовать Программное Обеспечение на нескольких процессорах без предварительного письменного разрешения компании Novadaq. Компания Novadaq имеет право, за свой собственный счет и соответствующим образом заблаговременно оповестив Вас, провести аудит Вашего использования Программного Обеспечения, чтобы проверить соблюдение Вами настоящего Соглашения.

2.3. Право собственности. Компания Novadaq сохраняет за собой все права владения, пользования и распоряжения в отношении патентов, авторских прав, товарных знаков, коммерческих тайн и любых иных прав интеллектуальной собственности на Программное Обеспечение и любые производные работы на его основе, с учетом ограниченных условий лицензии, приведенных в настоящем Соглашении. Вы не получаете никаких иных прав, явных или подразумеваемых, на Программное Обеспечение или документацию, за исключением явным образом предоставляемых в рамках настоящего Соглашения.

3. ГАРАНТИЯ И ПРАВА ПОКУПАТЕЛЯ

3.1. Ограниченная гарантия. Компания Novadaq дает гарантию на то, что Программное Обеспечение будет выполнять функции, описанные в Документации в инструкциях по обычной эксплуатации, на период в двенадцать (12) месяцев со дня поставки Программного Обеспечения Вам в составе Системы SPY компании Novadaq.

3.2. Отказ от ответственности. ГАРАНТИЯ, ПРИВЕДЕННАЯ В НАСТОЯЩЕМ РАЗДЕЛЕ 3, ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ КАКИХ-ЛИБО ОГРАНИЧЕНИЙ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ, ПРИГОДНОСТИ К КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ, УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОГО КАЧЕСТВА, ТОЧНОСТИ, А ТАКЖЕ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ, КОТОРЫЕ МОГУТ БЫТЬ СВЯЗАНЫ С ОБЩЕПРИНЯТЫМИ ПРАКТИКАМИ И ОБЫЧАЯМИ. Компания Novadaq не гарантирует, что Программное Обеспечение будет работать в сочетании с каким бы то ни было оборудованием, программным обеспечением, данными, визуализационными красителями или иными компонентами или деталями, за исключением Системы SPY, используемой вместе с визуализационным красителем, поставляемым или рекомендованным компанией Novadaq или официальным поставщиком компании Novadaq, за исключением случаев, явным образом описанных в Документации. Компания Novadaq не гарантирует, что работа Программного Обеспечения будет бесперебойной или безошибочной.

3.3. Исключительные права покупателя. Вы обязаны передавать компании Novadaq или официальному поставщику компании Novadaq, в соответствии с замечаниями из настоящего Соглашения, все претензии по гарантии, указанной в разд. 3.1, в течение соответствующего гарантийного срока. Ваши единственные и исключительные права покупателя и вся ответственность компании Novadaq в отношении таких претензий по гарантии, о которых было сообщено, будет заключаться в том, что компания Novadaq или ее официальный поставщик исправят ошибки в Программном Обеспечении, ставшие основанием для претензий по гарантии, или предложат разумный способ борьбы с этими ошибками. При наличии обоснованного и правомерного заявления о несоблюдении, нецелевом использовании или нарушении прав интеллектуальной собственности каких бы то ни было третьих сторон в связи с Программным Обеспечением, компания Novadaq обязана в кратчайшие сроки (i) приобрести для Вас права на дальнейшее использование Программного Обеспечения или (ii) заменить или модифицировать Программное Обеспечение таким образом, чтобы устранить нарушения.

3.4. Ограничения. КОМПАНИЯ NOVADAQ НЕ БЕРЕТ НА СЕБЯ НИКАКИХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ИЛИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ В РАМКАХ НАСТОЯЩЕГО СОГЛАШЕНИЯ (ВКЛЮЧАЯ РАЗД. 3.3) ИЛИ НА ИНЫХ ОСНОВАНИЯХ ЗА КАКИЕ БЫ ТО НИ БЫЛО ПРЕТЕНЗИИ ПО ГАРАНТИИ ИЛИ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С НАМЕРЕННОЙ ПОРЧЕЙ, НЕПРАВИЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ, ИЗМЕНЕНИЕМ, НЕБРЕЖНОСТЬЮ ИЛИ СЛУЧАЙНЫМ ПОВРЕЖДЕНИЕМ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЛИ СИСТЕМЫ SPY; НЕСАНКЦИОНИРОВАННЫМ РЕМОНТОМ, ИЗМЕНЕНИЕМ ИЛИ УСТАНОВКОЙ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ; ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЛИ ПОПЫТКАМИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КАКОГО БЫ ТО НИ БЫЛО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ,

ОБОРУДОВАНИЯ, СИСТЕМ, ДАННЫХ, ВИЗУАЛИЗАЦИОННЫХ КРАСИТЕЛЕЙ ИЛИ ИНЫХ КОМПОНЕНТОВ ИЛИ ДЕТАЛЕЙ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫХ И НЕ РЕКОМЕНДОВАННЫХ КОМПАНИЕЙ NOVADAQ ИЛИ ОФИЦИАЛЬНЫМ ПОСТАВЩИКОМ КОМПАНИИ NOVADAQ, В СОЧЕТАНИИ С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ ИЛИ СИСТЕМОЙ SPY. Замена или восстановление работоспособности Программного Обеспечения не продлевают срок гарантии на него по сравнению с первоначальным сроком гарантии.

3.5. Отсутствие поддержки. Компания Novadaq не несет обязательств по предоставлению Вам какого бы то ни было обслуживания или поддержки в отношении Программного Обеспечения, помимо указанных в разд. 3.3. Компания Novadaq или ее официальный поставщик могут на добровольной основе и по своему собственному усмотрению предложить Вам такую поддержку.

4. ПРЕКРАЩЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ

Настоящее Соглашение продолжает действовать до тех пор, пока его действие не будет прекращено. Компания Novadaq может прекратить действие настоящего Соглашения в случае нарушения Вами какого-либо из его положений, письменно уведомив Вас о нарушении условий за шестьдесят (60) дней до прекращения действия и дав Вам возможность устранить нарушение в течение шестидесяти (60) дней. Любая из сторон имеет право немедленно прекратить действие настоящего Соглашения в случае роспуска, несостоятельности, принудительной ликвидации, передачи в пользу кредиторов или банкротства другой стороны. При прекращении действия настоящего Соглашения Вы обязуетесь (a) полностью прекратить использование Программного Обеспечения, (b) вернуть Программное Обеспечение в компанию Novadaq или уничтожить Программное Обеспечение и все связанные с ним материалы, имеющиеся в Вашем распоряжении, и (c) предоставить доказательства этого компании Novadaq. За исключением лицензии, предоставленной настоящим Соглашением и явным образом описанной в нем, условия настоящего Соглашения продолжают действовать и после его прекращения.

5. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

5.1. Применимые законы. Настоящее Соглашение и все вопросы, возникающие в связи с настоящим Соглашением или имеющие отношения к нему, будут рассматриваться в рамках внутренних законов штата Нью-Йорк без учета каких-либо вариантов выбора требований законов. На настоящее Соглашение не будет распространяться действие Конвенции ООН по договорам международной купли-продажи товаров, применение которой явным образом исключается.

5.2. Конфиденциальность. Вы обязуетесь соблюдать строгую конфиденциальность в отношении Программного Обеспечения и условий настоящего Соглашения и предоставлять доступ к Программному Обеспечению только Вашим сотрудникам.

5.3. Ограничение ответственности. Ни одна из сторон ни при каких обстоятельствах не будет нести ответственности за какие бы то ни было косвенные, случайные, намеренные, побочные или штрафные убытки или же убытки, прямые или косвенные, связанные с утратой прибыли, доходов, деятельности, экономии, данных, использованием или стоимостью приобретения заменяющих

материалов, понесенные какой бы то ни было из сторон Соглашения или любой третьей стороной, в том числе на основании договора или деликта, даже если другая сторона была предупреждена о возможности подобных убытков или если подобные убытки можно было предвидеть. Ответственность компании Novadaq за указанные убытки ни при каких обстоятельствах не будет превышать суммы, фактически уплаченной Вами компании Novadaq или ее поставщику за Систему SPY. Стороны подтверждают, что ограничения ответственности из настоящего разд. 5.3 и других положений настоящего Соглашения и описанное здесь распределение риска является неотъемлемой частью сделки между сторонами, без которой компания Novadaq не стала бы заключать настоящее Соглашение. Несмотря на вышесказанное, никакие положения настоящего Соглашения не будут ограничивать ответственность компании Novadaq за смерть или травмы, вызванные небрежностью или умышленными действиями компании Novadaq, или за любые иные действия или убытки, ответственность за которые не может быть исключена в соответствии с обязательными требованиями применимых законов.

5.4. Возмещение ущерба. Каждая из сторон будет освобождать, ограждать и защищать от ответственности другую сторону и ее правопреемников и их директоров, руководителей, сотрудников и агентов от любой ответственности, ущерба, урона, судебных исков, штрафов, неустоек, затрат и расходов, включая, без каких-либо ограничений, обоснованную оплату работы юристов для деятельности любого характера (однако не включая налоги) до той степени, в которой это вызвано претензиями, действиями, заявлениями или исками любой третьей стороны на основании: (a) небрежности или несоблюдения возмещающей стороной своих обязательств или применения прав в рамках настоящего Соглашения; (b) нарушения возмещающей стороной настоящего Соглашения; при условии, однако, что в случаях (a) и (b) возмещающая сторона не будет обязана освобождать, ограждать и защищать от ответственности любую иную сторону в той степени, в которой эта иная сторона будет обязана освобождать, ограждать и защищать от ответственности возмещающую сторону в соответствии с положениями данного раздела.

5.5. Возможность изъятия и частичной отмены положений. Если какое-либо из положений настоящего Соглашения будет признано незаконным, недействительным или невыполнимым по иной причине, такое положение будет выполняться в той степени, в которой это возможно, в соответствии с указанными намерениями сторон или, если подобное выполнение окажется невозможным, будет признано изъятым и удалено из настоящего Соглашения, тогда как оставшаяся часть настоящего Соглашения продолжит действовать в полной мере. Отказ какой-либо из сторон от требований по устранению нарушений или исключению неисполнения настоящего Соглашения не будет основанием для отказа от требований по устранению любых иных или последующих нарушений или исключению неисполнения.

5.6. Передача прав. Вы имеете право передать настоящее Соглашение и лицензию, предоставленную на его основании, покупателю Системы SPY, на которой используется Программное Обеспечение, однако не имеете права иным образом передавать, продавать, переуступать, отправлять или ликвидировать, на добровольной или принудительной основе, в соответствии с применением законов или в иных ситуациях, настоящее Соглашение или любые права или обязанности в рамках настоящего Соглашения без предварительного письменного разрешения компании Novadaq. Любая предполагаемая передача или переуступка прав Вами, не

соответствующая вышесказанному, будет считаться недействительной и будет аннулирована. Компания Novadaq оставляет за собой право передавать, продавать и переуступать свои права и обязанности по настоящему Соглашению без каких-либо ограничений. В соответствии с вышесказанным настоящее Соглашение будет определять правила и будет действовать в пользу участвующих сторон и их правопреемников.

5.7. Передача обязанностей. Вы соглашаетесь с тем, что по собственному усмотрению компании Novadaq обязанности компании Novadaq по настоящему Соглашению могут быть переданы назначенным поставщикам или уполномоченным представителям компании Novadaq или могут исполняться ими.

5.8. Соответствие законам. Каждая сторона обязуется соблюдать требования всех действующих законов, правительственных указов, распоряжений и норм, связанных с лицензированием или использованием Программного Обеспечения.

5.9. Контроль экспорта. Вы не будете сами и не будете требовать от своих представителей экспортировать, направлять или передавать Программное Обеспечение или любые его непосредственные производные на любую территорию, любому лицу или в любую организацию, которые входят в список ограничений или запретов в применимых нормах контроля экспорта в той юрисдикции, в которой данная продукция была предоставлена Вам.

5.10. Полное соглашение. Настоящее Соглашение представляет собой полное соглашение между сторонами и имеет приоритет над всеми соглашениями или договорами, заключенными ранее или в то же время, в письменной или устной форме, в отношении темы настоящего Соглашения. Настоящее Соглашение может быть изменено или дополнено лишь в письменном виде с подписанием уполномоченными представителями обеих сторон. Стороны явным образом соглашаются с тем, что условия настоящего Соглашения будут иметь приоритет над условиями любого из Ваших заказов на приобретение или других документов, связанных с заказами.

Авторские права

Novadaq® — товарный знак компании Novadaq Technologies, Inc.

© Компания Novadaq Technologies, Inc., 2014 г. Все права защищены.

Приложение 6. Рекомендации и заявление изготовителя

Руководство и декларация изготовителя

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Данные извлеченные из EN 60601-1-2:2007

включая EN 60601-1-2:2007/AC:2010

Система флуоресцентной визуализации SPY3000 в ближнем инфракрасном диапазоне, модель SP3055 с принадлежностями

Таблица 6.1 – Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Система <u>SPY3000, модель SP3055</u> предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю и пользователю <u>Системы SPY3000, модель SP3055</u> следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по EN 55011/СИСПР 11	Группа 1	Система <u>SPY3000, модель SP3055</u> использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по EN 55011/СИСПР 11	Класс А	
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжение и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 6.2 – Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Система <u>SPY3000</u> , модель <u>SP3055</u> предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. покупателю и пользователю <u>Системы SPY3000, модель SP3055</u> следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 2 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалов, относительная влажность воздуха – не менее 30%. Если происходит сбой видеосигнала, устройству может понадобиться перезагрузка.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 1 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если происходит сбой видеосигнала, устройству может понадобиться перезагрузка.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечивать в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	<5% U_T (провал напряжения > 95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение 5 периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения > 95% U_T) в течение 5 с	<5% U_T (провал напряжения > 95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение 5 периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения > 95% U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю <u>Системы SPY3000, модель SP3055</u> необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание <u>Системы SPY3000, модель SP3055</u> осуществлять от источника бесперебойного питания.

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки.
Примечание: U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 3 – Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
<u>Система SPY3000, модель SP3055</u> предназначена для применения в электромагнитной обстановке. определенной ниже. покупателю и пользователю <u>Системы SPY3000, модель SP3055</u> следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом <u>Системы SPY3000, модель SP3055</u>, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнoса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком



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

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

a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Системы SPY3000, модель SP3055 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Системы SPY3000, модель SP3055 с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то возможно необходимо принять меры, такие как переориентировка или перемещение Системы SPY3000, модель SP3055

b) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше чем 3 В/м

Таблица 4 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Системы SPY3000, модель SP3055

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Системы SPY3000, модель SP3055

Система SPY3000, модель SP3055 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Системы SPY3000, модель SP3055 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Системы SPY3000, модель SP3055, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	В полосе от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	В полосе от 80 до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	В полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,32
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

При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.
Примечание 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Примечание 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Novadaq Technologies Inc.

5090 Explorer Drive, Suite 202,

Mississauga, ON L4W4T9 Canada,

www.novadaq.com

Уполномоченный представитель и служба технической поддержки в России:

ООО «РентгенДиагностические Системы»

119313, г. Москва, Ленинский проспект, д. 90;

info@rentgendsystems.com

тел.: +7 495 225 3422

На фирменном бланке Novadaq

6 июля 2017 г.

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Как Руководитель Отдела Нормативно-Правовых актов компании NOVADAQ TECHNOLOGIES INC., я подтверждаю, что прикрепленная русскоязычная версия Руководства пользователя для SPY3000 системы флуоресцентной визуализации в ближнем инфракрасном диапазоне, модель SP3055, доработанная по запросу Федеральной Службы по Надзору в Сфере Здравоохранения 04 мая 2017 г., № 10-23188/17 «Запрос материалов и сведений», основывается на копии Руководства пользователя представленной в исходном досье, SPY 3000 Технического Файла с приложениями, Руководства и декларации производителя – электромагнитная совместимость, и отвечает корпоративным требованиям к локализованным руководствам пользователя.

/Подпись/

Хаснаа Фатехи, доктор наук
Руководитель Международного Отдела Нормативно-Правовых актов
NOVADAQ TECHNOLOGIES INC.
8329 Истлейк Драйв, Юнит 101
г. Бернаби, Британская Колумбия, V5A 4W2
Телефон 604.232.9861 доб. 384

Подписано и заверено в моем присутствии 06 июля 2017 г.

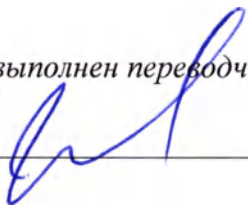
/Подпись/

Публичный нотариус

Штамп нотариуса: КЭТИ РЖЕЗУТЕК. Публичный нотариус от имени и по поручению провинции Британская Колумбия (Мои полномочия бессрочны)

Страница 1 из 1

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 13-29679

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --- руб.



Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 114 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса

